



An innovative pharmaceutical
company with a broad and strong
portfolio of projects for the treatment
of cancer and infections

23/24

ÅRSREDOVISNING OCH KONCERNREDOVISNING
2023-07-01–2024-06-30

Med "Bolaget" eller "Hamlet BioPharma" avses Hamlet BioPharma AB
med organisationsnummer 556568-8958

OM HAMLET BIOPHARMA

Hamlet BioPharma är ett innovativt bioteknikföretag som utvecklar vetenskapliga upptäckter till läkemedel för behandling av cancer och infektioner. Tre projekt inom klinisk utveckling har visat positiva effekter i Fas II. Målet är att tillgodose medicinska behov hos stora patientgrupper som är i behov av förbättrade cancerbehandlingar eller alternativ till antibiotika. Bolaget utnyttjar vetenskapliga upptäckter med en omfattande IP-portfölj för att ta dessa innovativa läkemedel genom mekanistiska och prekliniska faser, genom utveckling av teknik för läkemedelsproduktion till klinik.

Behandling av cancer i urinblåsan. Det nya prövningsläkemedlet Alpha1H har visat tydliga effekter mot tidig blåscancer och har potential som neoadjuvant för behandling av denna och ytterligare patientgrupper. Det kliniska programmet fortsätter mot Fas III och bolaget för en dialog med Food and Drug Administration (FDA) om det fortsatta kliniska programmet. Alpha1H tilldelades nyligen Fast track-status av FDA.

Immunterapi mot bakteriella infektioner. Immunsvarets molekyler är en viktig källa till nya läkemedel, med stor potential som komplement till antibiotika. Behandling av infektioner med IL-1-receptor-antagonisten IL-1RA (anakinra) har visat potenta effekter i djurmodeller, där immunterapi skyddar mot inflammation och symtom. Övriga kliniska studier visar också avlägsnandet av bakterier med liknande effekt som antibiotika.

Positiva effekter mot återkommande bakteriella infektioner har nyligen visats i en Fas II studie, som jämförde immunbehandlingen mot antibiotika. Resultaten visar att dessa patienter svarar lika bra på immunterapi som på antibiotika.

Positiva kliniska effekter har även påvisats hos patienter med svår smärta i urinblåsan, som blir hjälpta av behandling med anakinra. Immunmodulerade molekyler kan därför bli mycket konkurrenskraftiga för framtida läkemedels-utveckling.

Cancer och infektioner hotar människors hälsa i hela världen. Den höga förekomsten av cancer i urinblåsan illustrerar behovet av nya behandlingar och hotet från antibiotikaresistens växer. De läkemedelskandidater som utvecklas av Hamlet BioPharma har potential att förbättra hälsan hos stora patientgrupper genom att erbjuda terapeutiska alternativ eller komplement till mer toxiska cancerläkemedel och antibiotika.

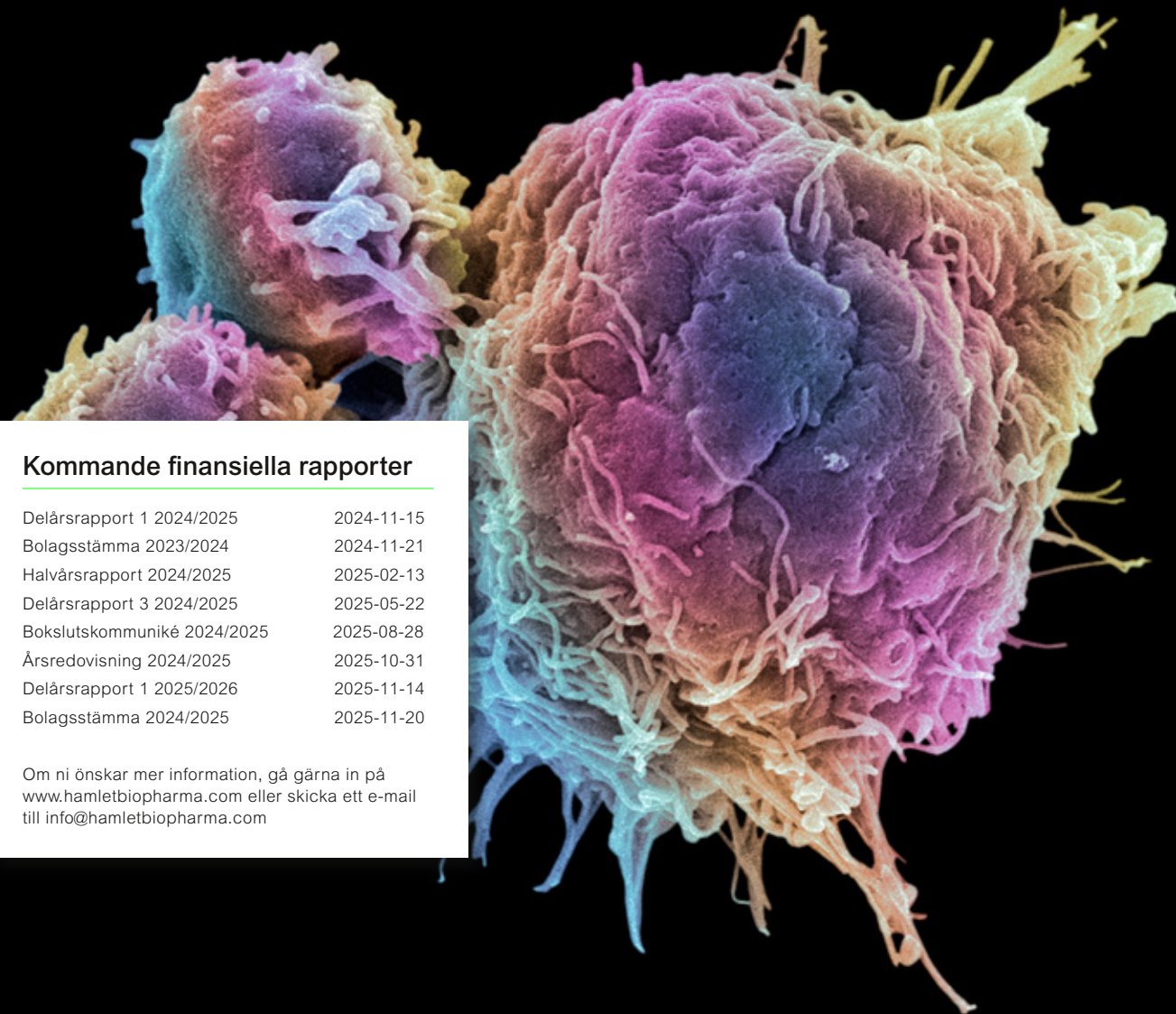
INNEHÅLL

Inledande ord från ordföranden och VD	4
Året i korthet	5
Verksamhetsbeskrivning	7
Styrelse och Ledning	13
Förvaltningsberättelse	16
Resultaträkning	24
Balansräkning	25
Kassaflödesanalys	26
Noter	30
Underskrifter	41
Revisionsberättelse	42

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1 2024/2025	2024-11-15
Bolagsstämma 2023/2024	2024-11-21
Halvårsrapport 2024/2025	2025-02-13
Delårsrapport 3 2024/2025	2025-05-22
Bokslutskommuniké 2024/2025	2025-08-28
Årsredovisning 2024/2025	2025-10-31
Delårsrapport 1 2025/2026	2025-11-14
Bolagsstämma 2024/2025	2025-11-20

Om ni önskar mer information, gå gärna in på www.hamletbiopharma.com eller skicka ett e-mail till info@hamletbiopharma.com



INLEDANDE ORD FRÅN ORDFÖRANDEN OCH VD

Räkenskapsåret 2023-2024 har varit spännande, produktivt och framgångsrikt. Hamlet Biopharma säkrade finansiering för den fortsatta utvecklingen av bolagets rika projektportfölj och gjorde stora framsteg inom cancerterapiområdet med starka kliniska data, FDA-godkännande av bolagets IND (Investigational new drug) och Fast Track-status för Alpha1H. Betydande kliniska framsteg gjordes i de immunoterapeutiska Fas II-studierna, för patienter med smärt-syndrom i urinblåsan. Nyligen visade analysen av patienter med återkommande akut cystit mycket goda effekter, jämförbara med antibiotika. Nya läkemedel i bolagets pipeline har gjort framsteg, vilket ger en hög grad av tillförsikt för den fortsatta utvecklingen av fler produkter mot kliniska prövningar.

CANCER I URINBLÅSAN

Alpha1H visar starka, dosberoende effekter hos patienter med cancer i urinblåsan, vilket resulterade i partiell eller fullständig respons i 82% av tumörerna hos de behandlade med den högre koncentrationen av Alpha1H. Bolaget säkrade även storskalig produktion av Alpha1H för att driva projektet vidare mot Fas III-studier.

Den kliniska analysen identifierade också ett kraftigt immunsvär mot Alpha1H hos behandlade patienter, vilket visar att Alpha1H också fungerar som ett immunoterapeutiskt medel. Detta är av stort intresse, eftersom immunsvär med en antitumörprofil kan vara mycket effektiva mot många olika typer av cancer. Resultaten stärker potentialen hos Alpha1H som en ny behandling mot cancer i urinblåsan.

IMMUNTERAPI - ETT NYTT SÄTT ATT BEHANDLA INFEKTIONER OCH SMÄRTA MED IL-1-RECEPTORANTAGONISTEN ANAKINRA

Resultat från den pågående Fas II-studien på Bladder Pain Syndrome har visat lovande resultat, vilket stöder effekten av anakinra i denna patientgrupp. Smärtpoängen minskade efter behandling och livskvaliteten ökade i denna svårt funktionshindrade patientgrupp. Dessutom visade laboratorietester en övertygande minskning av smärtmolekyler efter behandling, vilket tyder på en direkt effekt av behandlingen på molekylnivå. Studien fortsätter för att definiera den terapeutiska potentialen för anakinra i denna patientgrupp.

Analysen av data från studien av behandling med anakinra har också visat starkt positivt resultat, som nyligen kommunicerats efter det att studien avblindats.

VÅR PROJEKTPORTFÖLJ ÄR MYCKET LOVANDE

Portföljen innehåller flera viktiga projekt med potential att behandla bakteriella infektioner, hyperinflammatoriska tillstånd, tuberkulos och uro-sepsis. Vi genomför också populationsbaserade studier för att definiera viktiga patientgrupper och framför allt vilka som bör få de nya terapierna.

STRATEGISKA ALLIANSER OCH KOMMERSIELLA SAMARBETEN

Hamlet BioPharma har pågående strategiska samarbeten med ledande internationella rådgivningsföretag, främst för att identifiera partners för Alpha1H-tillgången men kan även omfatta immunterapi-projekten. Dessa partnerskapsstrategier har redan breddat vårt nätverken inom branschen, nationellt och internationellt. Arbetet pågår med att hitta nya partnerskap och stärka de befintliga nätverken.

NÄSTA STEG

Vi är stolta över att ha tagit upptäckter av nya substanser hela vägen genom läkemedelsutvecklingsprocessen till klinik och att se positiva resultat i tre kliniska studier. De framsteg som gjorts med Alpha1H och IL1-RA understryker kompetensen i vår organisation och vårt engagemang för att utveckla behandlingar som tillgodoser betydande medicinska behov och förbättrar patientresultaten. Hamlet BioPharma fortsätter att driva de kliniska programmen framåt med målet att få ut dessa innovativa terapier på marknaden. De strategiska allianserna och kommersiella samarbetena med internationella rådgivningsföretag för våra primära tillgångar inom cancer och infektioner fortsätter att vara ett viktigt fokusområde för bolaget.

Vi tackar våra aktieägare för deras engagemang i bolaget och förtroende för vår vision. Vi tackar också vårt kompetenta, multi-nationella team samt våra externa partners och experter för deras ovärderliga bidrag.

Catharina Svanborg
Styrelsens ordförande

Martin Erixon
Verkställande direktör

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET

FDA-IND-GODKÄNNANDE OCH FAST-TRACK-STATUS FÖR ALPHA1H

Den 1 juli 2023 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) Hamlet BioPharmas IND-ansökan (Investigational New Drug) för Alpha1H, en mycket selektiv syntetisk peptid för behandling av icke-muskelinvasiv urinblåsecancer (NMIBC). Studier med Alpha1H visar en kombination av hög tumörselektivitet och toxicitet för cancerceller, vilket resulterar i celledöd, massiv cellutskiljning från solida tumörer och en minskning av tumörstorleken. FDA:s "Study May Proceed"-brev inleder ett nytt kapitel för behandlingen av NMIBC-patienter globalt.

Den 29 november 2023 erhöll Hamlet BioPharma amerikanska FDA:s Fast Track-status för Alpha 1H för behandling av icke-muskelinvasiv blåscancer. Fast track-status ger bolaget ett antal strategiska fördelar, bland annat mer intensiv vägledning från FDA under den kliniska utvecklingsfasen av Alpha1H och en starkare position inför diskussioner med kommersiella partners.

SAMMANSLAGNING MELLAN HAMLET PHARMA OCH SELECTIMMUNE PHARMA SKAPAR HAMLET BIOPHARMA, MED EN OMFATTANDE PROJEKTPORTFÖLJ

Den 11 juli 2023 kallades aktieägarna i Hamlet Pharma till en extra bolagsstämma i Hamlet Pharma AB att hållas den 11 augusti 2023 i Malmö.

Den 4 augusti 2023 utfärdade Bolagsverket tillstånd till fusionen mellan Hamlet Pharma AB (publ) och SelectImmune Pharma AB (publ).

Den 11 augusti 2023 hölls en extra bolagsstämma i Hamlet Pharma AB i Malmö, varvid styrelsens förslag godkändes: - Ändring av bolagets bolagsordning, innefattande förslag om ändring av bolagets firma från Hamlet Pharma AB till Hamlet BioPharma AB – Fastställande av antalet styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt arvoden till dessa. – Val av styrelseledamöter. – Bemyndigande för styrelsen att fatta beslut i emission. Mer detaljer finns på vår hemsida: <http://www.hamletpharma.com>.

Bolagsverket har den **18 augusti 2023** godkänt bolagets ansökan om ändring av firma från Hamlet Pharma AB (publ) till Hamlet BioPharma AB (publ). Aktiens firma är Hamlet BioPharma B, kortnamn (Hamlet B) och ISIN är oförändrade. FISN-koden ändras till HAMLETBIOP/SH B. Bolagets aktie handlas under det nya namnet från och med den 24 augusti 2023.

KLINISKA PROJECT I FAS II

Alpha1H-behandling av cancer i urinblåsan

Den 16 oktober 2023 publicerade Hamlet BioPharma nya starka anti-tumöreffekter hos Alpha1H-behandlade patienter, för en kombination av kliniska och molekylära effektmått. Företaget meddelade positiva resultat av behandling med det nya prövningsläkemedlet Alpha1H hos patienter med cancer i urinblåsan. Analysen av det kombinerade datasetet från den kliniska studien

slutfördes och lämnades in för publicering. Behandlingen resulterade i en signifikant minskning av tumörstorleken i 82% av tumörerna som behandlades med den högre dosen och 45% av tumörerna som behandlades med den lägre dosen av Alpha1H. Hamlet BioPharma går nu vidare med den tredje delen av den kliniska studien för att optimera utformningen av ytterligare kliniska studier i dialog med FDA.

Den 11 september 2024 meddelade Hamlet BioPharma att den fullständiga analysen av dessa kliniska Fas II resultat publicerats i Cancer Medicine, <https://doi.org/10.1002/cam4.70149>. Läkemedelskandidaten Alpha1H har visat starka behandlingseffekter på majoriteten av tumörerna hos patienter med cancer i urinblåsan. I artikeln med titeln "Clinical and molecular response to alpha1-oleate treatment in patients with bladder cancer" presenteras data som bekräftar effekterna av behandlingen jämfört med placebo. Dessutom noterades inga signifikanta läkemedelsrelaterade biverkningar. [*Händelse efter räkenskapsårets slut*].

Den 25 januari 2024 publicerade Hamlet BioPharma nya kliniska data från patienter med urinblåsecancer som behandlats med Alpha1H. Resultaten visar att patienterna som har fått Alpha1H-behandlingen aktiverar ett brett immunsvår med en stark skyddspotential mot cancer. Immunsvårprofilen liknade den hos patienter som behandlats med BCG, en nuvarande standardbehandling.

Den 18 april 2024 säkrade Hamlet BioPharma fortsatt storskalig produktion av Alpha1-peptiden i ett avtal med Polypeptide Group. Den nya produktionen i större skala kommer att vara avgörande för det kliniska prövningsprogrammet inom blåscancer, som för närvarande avancerar mot fas III.

Immunmodulerande behandling av infektioner

IL1-RA-behandling av akut cystit

Den 9 januari 2024 meddelade Hamlet BioPharma publikationen av framsteg för immunterapi som en ny metod för att behandla bakterieinfektioner, inklusive antibiotikaresistenta stammar. Den publicerade artikeln visar i en djurmodell att behandling med läkemedlet anakinra (IL-1RA) förebygger allvarliga urinvägsinfektioner. Modellen är relevant för svåra njurinfektioner hos människa, infektioner som också kan orsaka sepsis. Behandlingen var effektiv även mot infektioner orsakade av antibiotikaresistenta bakterier och som ett alternativ eller komplement till antibiotika.

Den 26 september, 2024 meddelade Hamlet BioPharma nya positiva resultat från den kliniska fas II-studien som genomförts på patienter med upprepade, bakteriella urinvägsinfektioner. Studien jämförde antibiotikabehandling med immunomodulerande terapi med anakinra (IL-1RA). Båda behandlingarna visade signifikant minskning av symtom och förbättrad livskvalitet, utan skillnad i effekt mellan de två patientgrupperna. Immunterapi med anakinra kan därmed bli ett alternativ till antibiotika och minska behovet av antibiotikabehandling i denna patientgrupp. [*Händelse efter räkenskapsårets slut*].

*IL1-RA-behandling av smärtsyndrom i urinblåsan
(Bladder Pain Syndrome)*

Den 6 maj 2024 publicerade Hamlet BioPharma kliniska data från patienter med svår blåssmärta (Bladder Pain Syndrome) med positiva effekter av anakinra (IL 1-RA) i en Fas II studie. Bolaget meddelade att en betydande andel av patienterna med denna sjukdom har svarat positivt på behandlingen med anakinra som kan utvecklas till ett nytt, framgångsrikt behandlingsalternativ.

FRAMGÅNGSRIK FINANSIERING

Den 27 november 2023 föreslog Hamlet BioPharma AB en företrädesemission av B-aktier med möjlighet att tillföra cirka 40 MSEK. Cirka 13 MSEK hade tecknats i förväg genom teckningsförbindelser. Tekniskt sett uppgick emissionen till 80 Mkr.

Den 27 november 2023 kallade Hamlet BioPharma till extra bolagsstämma i Hamlet BioPharma AB den 14 december 2023.

Den 22 januari 2024 offentliggjorde Hamlet BioPharma AB ett prospekt med anledning av företrädesemissionen, vilket hade godkänts och registrerats av Finansinspektionen i Sverige.

Den 9 februari 2024 meddelade Hamlet BioPharma AB att bolaget tillförs totalt cirka 46,7 Mkr genom företrädesemissionen, före avdrag för emissionskostnader. Därmed uppnådde bolaget målet med emissionen och tillfördes det kapital som behövs för fortsatt utveckling.

KOMMERSIELLA SAMARBETEN

Den 14 februari 2024 inledde Hamlet BioPharma kommersiella samarbeten med ledande internationella rådgivningsföretag för att förbättra partnerskap och strategiska allianser. Rådgivningsbolagen kommer att erbjuda Hamlet BioPharma expertstöd genom att utnyttja sina globala nätverk och djupa branschkunskap för att identifiera och förhandla om potentiella partnerskap för kommersiella möjligheter och strategiska allianser.

Den 11 april 2024 inleddes den aktiva delen av processen med första focus på Alpha1H som läkemedel mot cancer.

INTERNATIONELL UTVECKLING/KOMMUNIKATION

Den 13 december 2023 meddelade Hamlet BioPharma att Elisabeth Parker nominerats till bolagets styrelse. Dr. Parkers nominering tillför bolaget kompetens inom affärsutveckling, internationella nätverk inom läkemedelsindustrin och ledarskapskompetens och stärker Hamlet BioPharmas fortsatta tillväxt.

Den 10 januari 2024 medverkade Hamlet BioPharma i MSQ:s CEO Webinar-serie som släpptes under JP Morgan Health Care Conference 2024. Bolaget presenterades för strategiska partners och finansiella investerare från den globala och regionala biopharmacomunityn. Videopresentationen finns tillgänglig på bolagets hemsida: <https://hamletbiopharma.com/news/media-archive/>.

Den 6 mars 2024 meddelade Hamlet BioPharma att bolaget deltar i konferensen Swiss Nordic Bio 2024 som äger rum i Zürich den 7 mars 2024. Konferensen fungerar som en plattform för samarbete och investeringsmöjligheter mellan Europas ledande befattningshavare inom bioteknik- och läkemedelssektorerna.

Den 26 mars 2024 presenterade Hamlet BioPharma på Økonomisk Ugebrevs Life Science Investor Conference. En video av presentationen den 20 mars, 2024 finns tillgänglig på bolagets hemsida: <https://hamletbiopharma.com/news/media-archive/>.

Den 20 juni 2024 presenterades Hamlet BioPharma i The Guardian som en del av kampanjen för ökad hälsomedvetenhet, BLADDER AND BOWEL HEALTH. Annonsen beskriver Hamlet BioPharmas framsteg inom nyckelindikationerna cancer i urinblåsan, smärta i urinblåsan och akut cystit. Publikationen finns tillgänglig på bolagets hemsida https://hamletbiopharma.com/wp-content/uploads/2024/06/Hamlet_Bladder-Bowel_Full-article.pdf

Den 12 september 2024 meddelade Hamlet BioPharma att The Economist, en ledande internationell tidskrift, publicerat en artikel om bröstmjölk där HAMLET och de kliniska resultaten omnämns och beskrivs. Artikeln lyfter fram det banbrytande forskningsarbetet och bröstmjölkens terapeutiska egenskaper för att behandla cancer och andra sjukdomar. *"Detta är ett viktigt erkännande av våra resultat och stärker relevansen av vår metod för att utveckla nya cancerbehandlingar"*, säger Catharina Svanborg från Lunds universitet och Hamlet BioPharma. *[Händelse efter räkenskapsårets slut]*.

MEDIA OCH KOMMUNIKATION/INVESTERARRELATIONER Hamlet BioPharma anordnar pressträffar i samband med kvartalsrapporter

Den 21 februari 2024 bjöd Hamlet BioPharma in till en digital press-träff den 22 februari 2024 efter publiceringen av Q2-rapporten. Videopresentationen finns tillgänglig på bolagets hemsida: <https://hamletbiopharma.com/news/media-archive/>

Den 22 maj 2024 bjöd Hamlet BioPharma in till digital pressträff den 24 maj 2024 efter publiceringen av Q3-rapporten. Videopresentationen finns tillgänglig på bolagets hemsida: <https://hamletbiopharma.com/news/media-archive/>

Hamlet BioPharma anordnar en serie digitala möten med "the HAMLET TEAM"

Det första mötet hölls den 27 mars 2024, följt av tre presentationer den 9 april, 8 maj, 12 juni, 18 september och 9 oktober.

Investerarpresentationer, exempel

Den 30 oktober 2023 presenterade Hamlet BioPharma sig på FS Market event den 25 oktober. En videopresentation finns tillgänglig på: <https://youtu.be/zkZsCx0y1Qw?si=bFGMAkw-qGrkXLOd3>

Den 11 december 2023 bjöd Hamlet BioPharma in intresserade parter att delta i en digital presentation på Invest Live, tisdagen den 12 december kl. 12.00 CET. En videopresentation finns tillgänglig på: <https://www.youtube.com/watch?v=wjtkWLFwFuU>

Den 27 maj 2024 meddelade Hamlet BioPharma att bolaget kommer att delta i The Global Forum 2024 By BioStock, som äger rum i Lund den 29-30 maj 2024. Forumet erbjuder en unik plattform för nätverkande, kunskapsutbyte och affärsutveckling, med fokus på att främja globalt samarbete och investeringar i framtida medicinska lösningar. En videopresentation finns tillgänglig på: <https://youtu.be/FiTIFO9BH4c?t=5505>

Se alla investerarpresentationer under 2023/2024 i vårt mediearkiv på vår webbplats: <https://hamletbiopharma.com/news/media-archive/>

VERKSAMHETSBESKRIVNING

FRAMGÅNGSRIKA FAS II STUDIER FÖR TRE KLINISKA INDIKATIONER

Hamlet BioPharma är läkemedelsbolaget med en stark portfölj av projekt för behandling av cancer och infektioner. Hamlet BioPharma har nu genomfört kliniska Fas II studier och framgångsrikt behandlat patienter med tre olika sjukdomar.

- Behandling av patienter med urinblåsecancer med Alpha1H minskar antalet tumörer och tumörernas storleken.
- Behandling av patienter med återkommande urinvägsinfektioner med IL-1 hämmaren anakinra minskar smärta och återfall, med lika god effekt som antibiotika.
- Behandling av patienter med svåra blåsmärtor med anakinra minskar symptom, förbättrar livskvaliteten och ger positiva långtidseffekter.

Framgångsrika Fas II studier av cancer och infektioner.

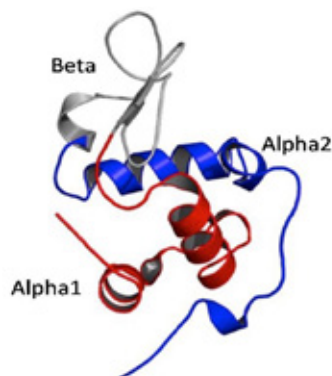
Product candidate	Indication	Discovery	Predclinical	Clinical	Phase II	Phase III
Alpha1H	Bladder cancer	→	→	→	→	
IL-1 receptor antagonist (anakinra)	Bladder pain syndrome	→	→	→	→	
IL-1 receptor antagonist (anakinra)	Recurrent acute cystitis	→	→	→	→	
Alpha1H	Brain tumor	→	→			
Hamlet	Colon and rectal cancer	→	→			
Hamlet	Oral cancer	→	→			
RNA Pol II inhibitor - protein	Preventive anti-inflammatory and antibacterial effects	→	→			
RNA Pol II inhibitor - bacteria	Prevention of inflammation and treatment of infection	→	→			
IRF7 inhibitor, siRNA	Inhibit severe bacterial infections	→	→			
Anti-TBC peptide	Pulmonary tuberculosis	→	→			

NY KLASS AV LÄKEMEDEL MOT CANCER

Hamlet BioPharmas mål är att utveckla läkemedel som angriper tumörceller specifikt utan att skada frisk vävnad med minskad risk för biverkningar hos patienten. HAMLET-familjen av läkemedelskandidater dödar effektivt cancerceller och växande tumörvävnad med hög precision. I djurmodeller för blåscancer, koloncancer och hjärntumörer har HAMLET visat goda behandlingseffekter utan skador på frisk vävnad. Utvecklingen syftar även till att ta fram läkemedel för behandling och prevention av andra cancersjukdomar.

Alpha1H

Vår "lead compound", Alpha1H har bred effekt mot cancer, och verkar mot många olika typer av cancerceller. Alpha1H dödar cancercellerna snabbt, både i laboriet, i djurmodeller och hos behandlade patienter, där svaret kan mätas redan inom några timmar. Verkningsmekanismen har studerats i detalj och resultaten har publicerats i internationella tidskrifter. Läkemedelskandidaten Alpha1H representerar en helt ny klass av cancerläkemedel med potential att revolutionera cancerbehandling. Hög precision mot cancerceller kombineras med låg toxicitet för frisk vävnad. Då hela HAMLET-molekylen är svår att tillverka, utvecklades peptid-läkemedlet Alpha1H för kliniska prövningar.



Alpha1H innehåller en syntetisk peptid som består av den N-terminala delen av proteinet Alfa1, från alfa-laktalbumin.

Alpha1 peptiden binder till oleinsyra och bildar Alpha1H.

Alpha1H dödar många olika cancerceller.

Alpha1H hämmar tumörutveckling i djurmodeller.

Alpha1 kan tillverkas syntetiskt i stora kvantiteter.

Alpha1H behandling har mycket god effekt mot blåscancer i kliniska studier.

BLÅSCANCER

Blåscancer är en vanlig form av cancer som är svårbehandlad, problematisk för patienten och kostsam för samhället. Då behandlingen inte är optimal är återfallsfrekvensen hög, upp till 70-80% efter den första kirurgiska behandlingen. Tidig blåscancer har den högsta återfallsfrekvensen och behandlingskostnad per patient bland alla cancer typer (totala kostnader i Europa: >4,9 miljarder euro). Blåscancer är också en av de vanligaste cancerdiagnoserna världen över. Enligt den senaste statistiken från World Cancer Research Fund International diagnostiserades över 614 298 fall av blåscancer globalt under 2022, där en betydande andel utgjordes av ytlig blåscancer (*WCRF International*). Denna cancerform behandlas med kirurgi för att avlägsna tumören, följt av cytostatika eller andra behandlingar, beroende på tumörens svårighetsgrad som bestäms vid den vävnadsanalys som sker i samband med operationen. Omkring 15 % av patienterna med en första ytlig blåscancer utvecklar senare en mer allvarlig, muskelinvasiv form som kan metastasera (*Babjuk, Cancer Central*).

ALPHA1H BEHANDLING AV BLÅSCANCER

Hamlet BioPharma valde tidig blåscancer som första indikation baserat på studier med HAMLET, som visat tydliga effekter på just denna cancerform. Det finns ett stort behov av nya, mer effektiva och säkra behandlingsalternativ för denna stora och växande patientgrupp. Alpha1H har kraftfulla positiva effekter hos djur med blåscancer och det kliniska studieprogrammet har kunnat utformas med hög precision tack vare den omfattande forskningen. Som förberedelse för de kliniska studierna har Alpha1H analyserats för toxicitet i detalj av externa experter och ingen toxicitet har påvisats vid behandling av friska djur.

Del 1 – En randomiserad, placebokontrollerad studie

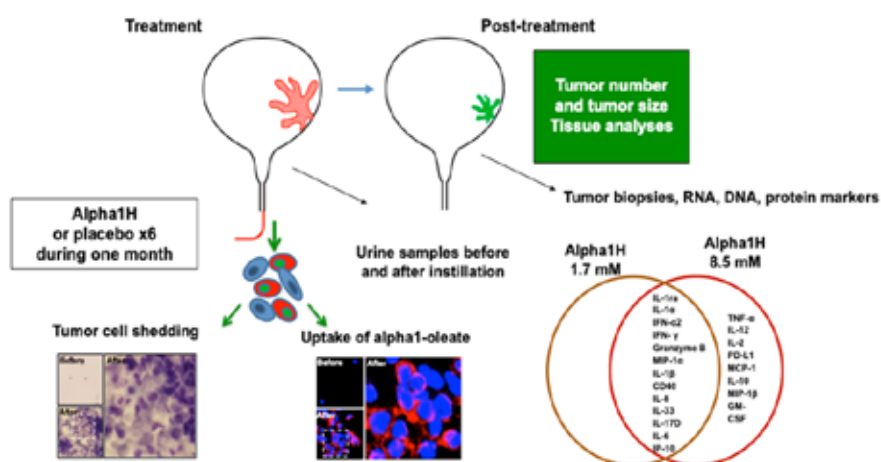
En randomiserad och placebokontrollerad studie av Alpha1H utfördes av ett läkarteam på universitetssjukhuset i Prag i samarbete med Hamlet BioPharma med goda resultat. Patienter uppvissade inga svåra biverkningar orsakade av Alpha1H. Behandlingen hade tydliga effekter på tumören som minskade signifikant i storlek. Celler och bitar av tumörerna lossnade från tumören, och analyser av urinprover visade stora mängder celler som hade tagit upp läkemedlet. I tumören sågs även bevis på upptag av Alpha1H och apoptos, som är en gynnsam form av celledöd. Avancerade molekylära analyser visade också intressanta och specifika svar i tumörer som behandlades med Alpha1H, till exempel att Alpha1H

stänger av uttrycket av ett stort antal olika cancergener vilket visade sig vara en viktig milstolpe.

Framgångsrik placebo-kontrollerad studie publicerad i Nature Communications (<https://doi.org/10.1038/s41467-021-23748-y>)

Figuren nedan visar en översikt över den placebo-kontrollerade studien och behandling av blåscancer med Alpha1H. Bilderna visar hur Alpha1H tillförs och hur olika effekter kan utvärderas med kliniska tekniker och i olika patient-prover. Patienterna utsöndrar stora mängder celler som ofta innehåller läkemedlet, tumören minskar i storlek och analys av immunsvaret ger viktig information om effekten på tumörvävnad.

Alpha1H: Bladder cancer – Treatment end points



Del-2 – Ökande klinisk effekt med högre doser av Alpha1H

Som förberedelse inför fas III-studier är det viktigt att bestämma vilken dos av läkemedlet som ger optimal patientsäkerhet och behandlingseffekt. I djurmodeller har effekten av Alpha1H mot blåscancer visats öka dramatiskt med ökande dos utan att orsaka biverkningar.

Efter klartecken från Läkemedelsverket i Tjeckien (SUKL) genomfördes en doseskaleringsstudie för att undersöka om högre doser har acceptabel säkerhetsprofil och ökad behandlingseffekt. Hamlet BioPharma har framgångsrikt tillverkat större mängder substans för studien och kliniken i Prag har rekryterat patienter till studien.

Starka anti-tumöreffekter upptäcktes hos Alpha1H-behandlade patienter, en kombination av kliniska och molekylära effekter.

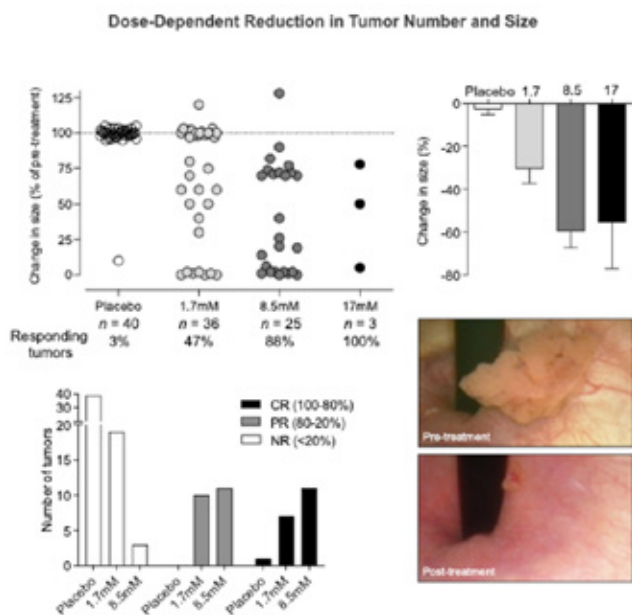
Den kombinerade analysen av **de två kliniska delarna** har nu slutförts, med omfattande analyser av klinisk och provmaterial med olika laboratorietoder. De framgångsrika resultaten har publicerats i Cancer Medicine den 10 september 2024 (<https://doi.org/10.1002/cam4.70149>) och sammanfattas nedan:

1. Minskning av tumörstorlek

Behandlingen resulterade i ett fullständigt eller partiellt svar i 88% av de tumörer som behandlades med 8.15 mM och i 47% som behandlades med 1.7 mM Alpha1H.

2. Förändringar i tumören

- Behandlingen resulterade i en upplösning av tumören och frisättning av fragment och celler i urinen. Denna effekt ökade markant med högre dos av Alpha1H.
- Tumörcellerna dog genom en mekanism som kallas apoptos efter att ha tagit upp Alpha1H.
- Vävnadsbitar från tumören, som fanns kvar i patienten efter behandlingen, hade förlorat en del av sina tumöregenskaper och blivit mer lika frisk vävnad, vilket visades med genuttrycksanalys.



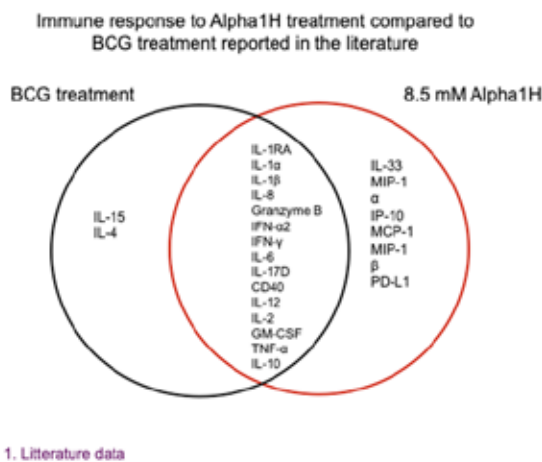
– Brett immunsvaret med stark anti-tumörpotential hos patienter med urinblåsecancer

Analyserna av de kliniska proverna har resulterat i viktiga molekylära insikter som ökat förståelsen av Alpha1Hs verkningsmekanismer och tumörernas svar på behandling. Alpha1H tas upp av tumörerna och de celler som utsöndrades från patientens tumör innehåller stora mängder Alpha1H. Detta är väsentligt eftersom det bevisar att substansen når tumören och har direkta effekter på tumörcellerna inom några timmar efter behandling.

Under tredje kvartalet tillkännagav bolaget upptäckten av ett kraftigt immunsvaret hos patienter som behandlats med Alpha1H. Ett immunsvaret med stark antitumörpotential identifierades i urinblåsan hos behandlade patienter med hjälp av avancerad teknik för proteinanalys. Immunsvaret aktiverades snabbt av Alpha1H efter den första behandlingen och utvecklades under den en månad långa behandlingsperioden. Immunsvaret visade sig också öka med behandlingsdosen.

Aktiveringen av immunförsvaret är ytterligare en viktig verkningsmekanism som förklarar potentialen hos Alpha1H. Genom immunförsvaret kan tumören angripas och neutraliseras, eftersom Alpha1H skapar en multifunktionell behandlingsmiljö i vävnaden. Manuskriptet som beskriver denna studie har publicerats i Cancer Medicine den 29 mars 2024 (<https://doi.org/10.1002/cam4.7091>).

Alpha1H: Immune response – Alpha1H versus BCG¹



Immune response to Alpha1H treatment compared to placebo			Immune response to BCG treatment	
Cytokines	8.5 mM	P-value	Cytokines	BCG therapy
IL-1RA		<0.0001	IL-1RA	
IL-1 α		<0.0001	IL-1 α	
IL-1 β		<0.0001	IL-1 β	
IFN- α 2		<0.0001	IFN- α 2	
IFN- γ		<0.0001	IFN- γ	
Granzyme B		<0.0001	Granzyme B	
IL-8		0.03	IL-8	
IL-12		0.007	IL-12	
IL-2		0.02	IL-2	
TNF- α		0.0002	TNF- α	
IL-17D		<0.0001	IL-17D	
CD40		<0.0001	CD40	
IL-6		0.04	IL-6	
IL-10		0.04	IL-10	
GM-CSF		0.04	GM-CSF	
IL-4		ns	IL-4	
IL-15		ns	IL-15	
MIP-1 α		<0.0001	MIP-1 α	
IL-33		0.0005	IL-33	
PD-L1		0.0009	PD-L1	
IP-10		0.0006	IP-10	
MCP-1		0.006	MCP-1	
MIP-1 β		0.04	MIP-1 β	

▲ Activated ▼ Inhibited ■ Variable

Del 3 - Utökad behandling med Alpha1H

Hamlet BioPharma fortsätter med den tredje delen av den pågående kliniska prövningen i Prag med Alpha1H-behandling av patienter med blåscancer. Syftet med studien är att lägga till en andra behandlingsomgång efter det att patienterna har genomgått den första behandlingen enligt det ursprungliga protokollet i den pågående studien. Målet med att förlänga behandlingen är att optimera effekten på tumören genom att introducera upprepad behandling, vilket bättre motsvarar den framtida kliniska verkligheten.

FDA-GODKÄNNANDE FÖR ALPHA1H SOM INVESTIGATIONAL-NEW DRUG (IND) OCH FAST TRACK DESIGNATION FÖR ALPHA1H-BEHANDLING AV BLÅSCANCER

Bolaget har erhållit FDA:s Fast Track Designation för Alpha1H, vår läkemedelskandidat för icke-muskelinvasiv blåscancer. I samarbete med vårt amerikanska intressebolag Target Health nådde vi denna viktiga milstolpe som markeras av FDA:s "Fast Track Granted"-besked i november 2023. Denna prestation bygger vidare på det momentum som redan uppnåtts genom FDA:s tidigare godkännande av Investigational New Drug Application (IND) för Alpha1H i juli 2023.

Alpha1H har i våra studier visat sin förmåga att eliminera cancer-celler med hög precision, samtidigt som den har en ren säkerhetsprofil utan allvarlig toxicitet för frisk vävnad. Fast Track status ger en rad strategiska fördelar, inklusive mer intensiv vägledning från FDA under den kliniska utvecklingsfasen för Alpha1H i blåscancer. Därmed kommer Alpha1H närmare den amerikanska marknaden och stärker bolagets position inför diskussioner med potentiella kommersiella partners.

Nästa steg är att Hamlet BioPharma utvecklar det kliniska prövningsprogrammet i dialog med FDA, mot Fas III studier.

MARKNADSÖVERSIKT, BLÅSCANCER

Marknaden för yttlig urinblåsecancer uppskattades till 2,6 miljarder USD år 2023, och förväntas växa kraftigt fram till 2034, med en då beräknad marknadsstorlek på 21,1 miljarder USD, och en årlig tillväxttakt (CAGR) på cirka 21,4 %. Denna tillväxt drivs främst av kostnader för nya behandlingar, särskilt av avancerad cancer och ett ökat globalt behov av vårdlösningar för cancer i urinblåsan. Utvecklingen av immunterapi och nya diagnostiska verktyg bidrar till att forma en expansiv marknad med ökade kostnader och ett växande fokus på att förbättra livskvaliteten och behandlingsresultaten för patienter som lider av NMIBC (*Transparency Market Research*).



Källa: *Transparency Market Research*; <https://www.transparencymarket-research.com/non-muscle-invasive-bladder-cancer-market.html>

Tillverkning av Alpha1H

Hamlet BioPharma samarbetar med Rechon Life Science för produktion och formulering av läkemedelskandidaten Alpha1H. Rechon Life Science AB är en tillverkare som är godkänd för läkemedelsförsörjning över större delen av världen, inklusive USA. Tillsammans med Hamlet BioPharma har Rechon etablerat en stor-skalig Alpha1H-produktionsteknik. Produktionen sker i enlighet med GMP¹.

Alpha1H-behandling av hjärntumörer

Hamlet BioPharma har inlett ett samarbete med ledande internationella hjärnkirurger för att utveckla ny teknologi och metoder för Alpha1H behandling av tumörer i centrala nervsystemet. Alpha1H är effektivt mot en rad solida och hematologiska tumörceller som vanligtvis metastaserar till CNS. Tidiga studier på råttor har visat att infusion av HAMLET i hjärnan markant fördröjde utvecklingen av glioblastom. Hamlet BioPharmas samarbetspartner har utvecklat nya teknologier för leverans av Alpha1H till Centrala Nervsystemet för behandling av primära och sekundära hjärn-tumörer. Samarbetet kommer i första hand att utforska infusion av Alpha1H i en djurmodell som förberedelse för ansökan om kliniska prövningar.

IMMUNTERAPI - ETT NYTT SÄTT ATT BEHANDLA BAKTERIELLA INFEKTIONER

Hamlet BioPharma fokuserar även på att utveckla nya läkemedel för behandling av infektioner och inflammation. Bolaget utvecklar immunterapi mot bakteriella infektioner som ett alternativ till antibiotika. Positiva kliniska effekter har rapporterats hos patienter med smärta i urinblåsan och hos patienter med återkommande akut cystit.

Antibiotikaresistens är ett av vår tids största problem och en ödesfråga för framtiden. Vanliga bakteriella infektioner, som tidigare gick att behandla, utgör nu ett stort hot. Dödligheten ökar markant för svåra bakteriella infektioner såsom sepsis, lunginflammation eller njurinfektion. Patienter med urinvägsinfektioner kan därför inte veta om antibiotika ska fungera eller ej och det behövs helt andra lösningar.

Antibiotic resistance rates for critical pathogens, 2023



Forskarna vid Lunds universitet, som samarbetar med Hamlet BioPharma, har lång erfarenhet av forskning kring infektioner och immunitet och har identifierat viktiga kontrollmekanismer för balansen mellan försvar och sjukdom. Dessa molekylära insikter gör det möjligt att välja substanser som passar för att kontrollera immunsvaret och minska sjukdom orsakad av infektioner. Ett exempel är studierna av immunmolekylen Interleukin-1 (IL-1) och dess receptor IL-1RA. Ett befintligt läkemedel, Kineret[®], innehåller substansen anakinra och hämmar effekterna av IL-1.

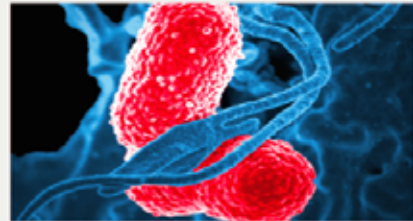
¹Good Manufacturing Practice.

IL-1RA – Overview

Immunotherapy has great potential

In Phase II clinical trials: IL-1RA

- **Phase II projects:**
 - Indication I – Bladder pain syndrome
 - Indication II – Recurrent acute cystitis
- **Straight-forward regulatory process as the drug IL-1RA is in clinical use**



Targeted medical problems

- **Bladder pain:** Affecting 0.1% of the global population, this disease causes severe, chronic lower urinary tract symptoms, socially and professionally debilitating. No long-term treatments available; morphine is the gold standard. Bladder removal surgery may cause lasting effects.
- **Recurrent acute cystitis:** Recurrent cystitis is usually defined as three episodes of urinary tract infection (UTI) in the previous 12 months, or two episodes in the previous six months.

ÅTERKOMMANDE AKUT CYSTIT

Recidiverande akut cystit, eller återkommande urinvägsinfektion (UTI), är en mycket vanlig sjukdom hos kvinnor. Ungefär 60 % av alla kvinnor kommer att uppleva en symptomatisk UTI under sin livstid. Av dessa kommer 20–40 % att drabbas av ytterligare en episod av cystit, och mellan 25–50 % kommer att uppleva flera återkommande episoder (AUA Website). Sjukdomen kan vara mycket besvärlig och leda till betydande påverkan på livskvaliteten, särskilt för kvinnor som upplever frekventa återkommande infektioner. Behandling och hantering av återkommande UTI, särskilt med ökande antibiotikaresistens, är en global utmaning som också genererar stora sjukvårdskostnader. Recidiverande UTI behandlas vanligtvis med korta kurer av antibiotika, och vissa patienter kan också få förebyggande behandling eller andra icke-antibiotiska strategier för att minska risken för framtida infektioner.

Hamlet BioPharma meddelade i september, 2024, positiva resultat från den kontrollerade kliniska fas II-studie på patienter med återkommande akut cystit. Studien jämförde antibiotikabehandling med immunterapi (anakinra) hos patienter med upprepade urinvägsinfektioner, en studie genomförd i samarbete med specialister i Giessen, Tyskland. Båda behandlingarna visade signifikant minskning av symtom och förbättrad livskvalitet, utan skillnad i effekt mellan de två patientgrupperna.

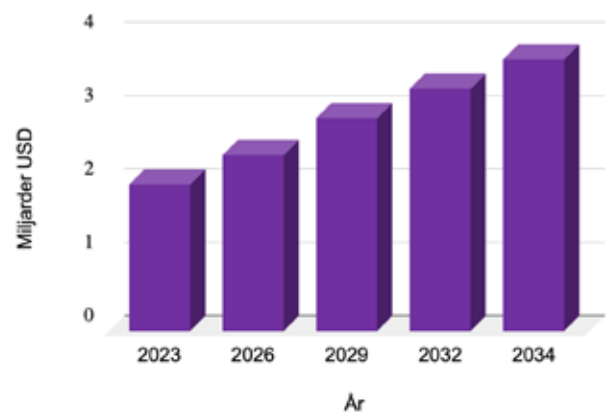
De kliniska resultaten stödjer användningen av immunterapi vid återkommande infektioner, vilket innebär ett paradigmskifte.

Immunterapi med anakinra kan därmed minska behovet av antibiotika, vilket är en viktig aspekt i kampen mot resistenta bakterier. Dessutom kan den normala bakteriefloran bevaras, vilket i sin tur bidrar till att motverka antimikrobiell resistens. Nästa steg är en mer omfattande analys av studieresultaten, som kommer att lämnas in för vetenskaplig publicering.

Detta tillvägagångssätt öppnar upp för nya möjligheter att behandla antibiotikaresistenta bakterier och flyttar fokus från direkt eliminering av bakterier till att stärka världens antibakteriella försvar, vilket erbjuder en alternativ lösning på det växande globala hälsototet antibiotikaresistens som identifierats av WHO.

MARKNADSSTORLEK- RECIDIVERANDE AKUT CYSTIT

Marknadsstorlek recidiverande akut cystit 2023-2034



Källa: Data är uppskattade värden för att representera marknadens utveckling från rapporter och forskning från bland annat American Urological Association (AUA) och International Urogynecology Journal som beskriver marknadens storlek och tillväxttendenser.

År 2023 uppskattades marknaden för behandling av återkommande UTI till cirka 2 miljarder USD årligen, bara i USA, och den globala marknaden förväntas växa stadigt under det kommande decenniet. Marknadens årliga tillväxttakt (CAGR) beräknas ligga på omkring 6–8 % fram till 2034, vilket drivs av ökande förekomst av

antibiotikaresistens och behovet av nya behandlingar, både farmaceutiska och icke-antibiotiska alternativ. Innovativa lösningar inom antibiotikaproylax och förebyggande behandling med naturliga produkter, som tranbärsextrakt, har också bidragit till marknadens expansion (AUA Website) (SpringerLink).

BLADDER PAIN SYNDROME, BPS – ETT SYNDROM MED SVÅR SMÄRTA I URINBLÅSAN

Bladder Pain Syndrome (BPS), även känt som interstitiell cystit, är en kronisk sjukdom som innebär smärta och obehag i urinblåsan, ofta kopplat till återkommande urinvägssymtom och påverkar uppskattningsvis mellan 4 till 12 miljoner personer i USA, där majoriteten av fallen är kvinnor (cirka 80-90%) (ICHelp)(BladderSmart). Globalt sett är prevalensen svår att uppskatta exakt på grund av variationsrika diagnoskriterier, men det är tydligt att sjukdomen påverkar människor över hela världen och är vanligare hos äldre individer (BladderSmart). BPS medför kronisk smärta och obehag i urinblåsan, ofta utan att det finns någon infektion eller annan identifierbar orsak. Sjukdomen påverkar livskvaliteten avsevärt och kräver långvarig hantering och behandling.

Patienter med BPS har svåra smärtor och andra symptom, som är socialt handikappande. Då vanliga smärtstillande läkemedel inte är effektiva behandlas vissa patienter med morfin eller kirurgi, ofta utan bestående effekter. Substansen anakinra (IL-1RA), som är patenterad av bolaget för behandling av smärttillstånd i urinblåsan, har visat lovande effekter hos patienter som fått off label-behandling. Smärtpoängen minskade efter behandlingen och livskvaliteten ökade hos denna svårt funktionshindrede patientgrupp. Dessutom

visade laborietester en övertygande minskning av smärtmolekylerna efter behandlingen, vilket tyder på en direkt effekt av behandlingen på molekylär nivå. Hamlet BioPharma fortsätter därför det kliniska programmet med en kontrollerad fas II studie av denna patientgrupp. Studien inleddes med en s.k. screeningfas, för att identifiera patienter som svarade på behandlingen. Under fjärde kvartalet 2024 rapporterades resultat av screeningfasen. En betydande andel av de patienter som behandlats med anakinra svarade positivt på behandlingen.



Källa: IMARC; <https://www.imarcgroup.com/bladder-pain-syndrome-market>

PIPELINE

Hamlet BioPharma - läkemedelsbolaget med en stark portfölj av projekt för behandling av cancer och infektioner - har tre projekt i kliniska fas II-studier.

Clinical		
Alpha1H	Bladder cancer	Phase II: Non-muscle Invasive Bladder Cancer
IL-1 receptor antagonist	Inflammation and pain	Phase II: Bladder Pain Syndrome
IL-1 receptor antagonist	Infection	Phase II: Recurrent Acute Cystitis
Pre-clinical		
Alpha1H	Brain tumor	Positive data in animal model, development of technology
Hamlet	Colon and rectal cancer	Positive data in animal model
Hamlet	Oral cancer	Preclinical evaluation
NK1R-receptor antagonist	Pain and nerve activation inhibitors	Positive data in animal model, development of technology. Preparation of substance for clinical studies
RNA Pol II inhibitor - protein	Preventive anti-inflammatory and antibacterial effects	Positive data in animal model, development of technology. Preparation of substance for clinical studies
RNA Pol II inhibitor - bacteria	Prevention of inflammation and treatment of infection	Positive data in animal model, development of technology
IRF7 inhibitor, siRNA	Inhibits severe bacterial infections	Positive data in animal model, technology development. Data to support the development of drugs for clinical trials
Anti-TBC peptide	Pulmonary tuberculosis	Positive data in animal model, development of technology for drug production

STYRELSE OCH LEDNING

Enligt Hamlet BioPharmas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst sju styrelseledamöter, med högst sju suppleanter. Bolagets styrelse består idag av sex ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordföranden, vilka valts för tiden intill årsstämman 2023. Suppleanter saknas.

Catharina Svanborg, Bolagets Grundare och Styrelseordförande, Seniorprofessor i klinisk immunologi vid Lunds universitet, driver forskningen kring HAMLET tillsammans med teamet i Lund och ett internationellt forskarnätverk. Som Hamlet BioPharmas Chief Medical Officer, samordnar Professor Svanborg också utvecklingen av Alpha1H, de kliniska studierna och arbetet med nya indikationer. Professor Svanborg är ledamot av Kungliga Vetenskapsakademien sedan 1997 och har mottagit ett flertal nationella och internationella priser. Professor Svanborg har publicerat ca 500 artiklar och har ett mycket högt citeringsindex, vilket illustrerar det internationella genomslaget av forskningen.

Helena Lomberg, Styrelseledamot. Medicine doktor från Göteborgs universitet. Dr. Lomberg är internationell expert inom klinisk utveckling av läkemedel med fokus på kliniska studier och har över 20 års erfarenhet, i ledande befattningar, i internationella företag såsom GlaxoWellcome, Bayer, och Quintiles. Var ledamot i styrelsen för Sektionen Klinisk Prövning, Apotekarsocieteten under 13 år och dess ordförande 2006-2009. 2005 tilldelades Helena Lomberg sektionens årliga stipendium för sina insatser att aktivt främjat utveckling inom klinisk prövning. Sedan 2008 driver Helena Lomberg ett konsultbolag, BCT Consulting, som rådgivare främst till mindre biotechföretag och har utbildat inom kliniska prövningar.

Bill Hansson, Styrelseledamot. Bill Hansson har en doktorsexamen från Lunds universitet och har/har haft professorstjänster vid Lunds universitet, SLU samt Friedrich Schiller-universitetet i Jena, Tyskland. Hansson är sedan 2006 direktör vid Max Planckinstitutet för kemisk ekologi i Jena. Han var mellan 2014 och 2020 vicepresident för hela Max Plancksällskapet i Tyskland. Bill Hansson har fått många nationella och internationella utmärkelser och priser och är medlem i ett antal lärda sällskap, däribland Kungl. Vetenskapsakademien. 2021 tilldelades han tyska republikens förtjänstkors. Genom Bill Hansson har bolaget tillgång till ett stort internationellt nätverk samt till en lång erfarenhet av akademiskt ledarskap på högsta nivå.

Ulla Trägårdh, Styrelseledamot. Ulla Trägårdh är jur. kand. och har varit verksam som advokat sedan 1979. Hon har drivit verksamhet i både små och stora och internationella advokatbyråer och är specialiserad på insolvensrätt, mergers and acquisitions och fastigheter och har regelbundet utsetts till konkursförvaltare under åren 1983-2020. Ulla Trägårdh arbetar idag i mindre utsträckning genom enskild firma i samarbete med Trägårdh advokatbyrå.

Elisabeth Parker, Styrelseledamot. Elisabeth har en magisterexamen i molekylärbiologi och en doktorsexamen från medicinska fakulteten vid Lunds universitet. Hon har över 20 års erfarenhet av FoU, partnerskapsbyggande och kommersialisering av trans-

lationell forskning genom utlicensiering till läkemedels- och bioteknikföretag samt att hantera spin-out-processer. Dr Parker arbetar för närvarande som Senior Advisor för Healthcare and Life Sciences vid Business Sweden i London. Hennes expertis inom affärsutveckling illustreras av roller som Business Development Director vid Macrophage Pharma Ltd, där hon var en central del av ledningsteamet. Dr Parker har också varit Business Development Executive vid Cancer Research UK utvecklings- och kommersialiseringssarm, Cancer Research Technology Ltd (CRT). Utöver dessa roller har hon bidragit med sin expertis som styrelseledamot i Arquer Ltd, ett företag inom cancerdiagnostik, och Azeria Therapeutics Ltd, ett företag inom cancerterapi. Under sin tidigare tid som forskningschef vid KS Biomedix, ett brittiskt börsnoterat biopharmaföretag, ledde hon arbetet med att utveckla terapeutiska antikroppar för cancer och inflammation.

Magnus Nylén, Styrelseledamot. Magnus har en kandidatexamen från Boston University och har omfattande erfarenhet från nationella och internationella kapitalmarknader, inklusive The Royal Bank of Scotland, Alfred Berg Fondkommission, HSBC och Aros Fondkommission. Sedan 2013 är Magnus Nylén en av ägarna till Partner Fondkommission, med kontor i Göteborg och Stockholm.

Martin Erixon, Verkställande Direktör. Martin har mer än 20 års erfarenhet från läkemedels- och livsmedelsindustrin, inklusive FoU-projektledare på Tetra Pak och Gambro. Han disputerade i kemi 2007 från Lunds universitet och kombinerar en gedigen vetenskaplig bakgrund med starkt ledarskap och kommunikationsförmåga. Han har förhandlat fram samarbetsavtal med stora globala företag och har en stark kompetens av att leda grupper och projekt.

Jakob Testad, Ekonomidirektör. Ekonomihögskolan med omfattande erfarenhet som ekonomiansvarig vid Lunds universitet, där han har nära samarbete med forskare, akademiska partners och externa forskningsfinansieringsorgan.

JURIDISK EXPERTIS

Jan Zetterberg ansvarar för juridiska frågor och avtal samt tillser att Bolaget följer regelverket för noterade bolag. Jan Zetterberg har mångårig erfarenhet av läkemedelsutveckling i ledande befattningar inom Astra Zeneca och av avtalsstrukturer för läkemedelsutveckling. Hans strategiska erfarenhet av såväl FoU som tillverkning och kommersialisering av läkemedel är en stor tillgång för Hamlet BioPharma.

Advokatfirman Delphi anlitas löpande för råd i speciella frågor och var anlitate i samband med fusionen mellan Hamlet Pharma och SelectImmune Pharma. I samband aktiesplit har Bolaget även arbetat med Advokatfirman Vinge, som är en av Nordens största advokatbyråer.

REVISOR

Huvudansvarig revisor är Sofie Årsköld, Auktoriserad Revisor, Revisorsgruppen i Malmö AB.

PATENT

Patent family	Patent/application number(s)	GB Ref	Status	Valid until
Production of recombinant hamlet	EP2385954 (inc. DE, DK, FI, FR, GB, NL, SE)	P1595EP00	Granted	08/01/2030
	AU2010204178	P1595AU00	Granted	08/01/2030
	CA2,752,490	P1595CA00	Granted	08/01/2030
	IN300720	P1595IN00	Granted	08/01/2030
	JP5679992	P1595JP00	Granted	08/01/2030
	US8,796,218	P1595US00	Granted	08/01/2031
Next generation drug/peptide	EP2643010 (inc. CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, HU, IE, IT, NL, NO, PO, SE)	P1898EP00	Granted	24/11/2031
	US9,085,643B2	P1898US00	Granted	24/11/2031
	US9,487,561B2	P1898US01	Granted	24/11/2031
Prophylactic therapy	EP2882446 (inc. CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, HU, IE, IT, NL, NO, PO, SE)	P2157EP00	Granted	08/08/2033
	US11,865,161	P2157US01	Granted	08/08/2033
	US2024/0156916	P2157US04	Pending	TBC
Nutraceutical	EP3295953 (inc. CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, HU, IE, IT, NL, NO, PO, SE)	P2157EP01	Granted	08/08/2033
	US 11,103,561	P2157US00	Granted	19/12/2034
	HK1249855	P2157HK00	Granted	08/08/2033
Next generation drug/fragment and production methods	EP3618848 (inc. CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, HU, IE, IT, NL, NO, PO, SE)	P3387EP00	Granted	14/05/2038
	EP 3811967 (inc. CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, HU, IE, IT, NL, NO, PO, SE)	3387EP01	Granted	14/05/2038
	HK 40025666	P3387HK00	Granted	14/05/2038
	HK42021041295.3	P3387HK01	Granted	14/05/2038
	AU2018269304	P3387AU00	Pending	14/05/2038
	CA3,063,285	P3387CA00	Pending	14/05/2038
	CN2018800320576	P3387CN00	Pending	14/05/2038
	IN201947050927	P3387IN00	Pending	14/05/2038
	JP2019-563219	P3387JP00	Pending	14/05/2038
	JP2023-040807	P3387JP01	Pending	14/05/2038
	KR10-2019-7037015	P3387KR00	Pending	14/05/2038
	SG11201910491W	P3387SG00	Granted	14/05/2038
	11823SG63	P3387SG01	Pending	14/05/2038
	US17/146,588	P3387US01	Pending	TBC
Synergistic cancer therapy	EP20771203.5	P3702EP000	Pending	19/08/2040
	HK40076385	P3702HK00	Pending	19/08/2040
	US17/636,728	P3702US00	Pending	19/08/2040
	JP2022-510893	P3702JP00	Pending	19/08/2040

Patent family	Patent/application number(s)	GB Ref	Status	Valid until
Cystitis treatment	EP3242680 (inc. CH, DE, DK, FI, FR, GB, NL, SE)	P3346EP00	Granted	07/01/2036
	EP3586840 (inc. CH, DE, DK, FI, FR, GB, NL, SE)	P3346EP01	Granted	07/01/2036
	P3988097	P3346EP02	Pending	07/01/2036
	AU2016205864	P3346AU00	Granted	07/01/2036
	AU2021202603	P3346AU01	Granted	07/01/2036
	AU2023208109	P3346AU02	Pending	07/01/2036
	US11,013,786	P3346US02	Granted	20/01/2037
	US 17/313,463	P3346US04	Pending	TBC
Treatment of enterobacteriaceae infections	EP3277813 (inc. CH, DE, DK, FI, FR, GB, NL, SE)	P3348EP00	Granted	24/04/2036
	AU2016241555	P3348AU00	Granted	24/04/2036
	US 10,287,585	P3348US00	Granted	01/05/2036
Treatment of pain	EP3481396 (inc. DE, FR, GB, SE)	P3373EP00	Granted	30/07/2037
	US18/642,074	P3373US01	Pending	TBC
Inhibition of POLII	EP3525807 (inc. CH, DE, DK, FI, FR, GB, NL, SE)	P3377EP00	Granted	16/10/2037
	US11,752,192	P3377US01	Granted	16/10/2037
	AU2017344453	P3377AU00	Pending	16/10/2037
	IN201947018316	P3377IN00	Pending	16/10/2037
	SG11201903336U	P3377SG	Granted	16/10/2037
Treatment of chronic pelvic pain	EP20734114.0	P3684EP00	Pending	08/06/2024
	AU2020288361	P3684AU00	Pending	08/06/2024
	CN202410861060.6	P3684CN01	Pending	08/06/2024
	JP2021-572575	P3684JP00	Pending	08/06/2024
	US17/617,204)	P3684US00	Pending	TBC
Treatment of pyelonephritis	EP23705488.7	P4330EP00	Pending	28/01/2043
	AU2023213106	P4330AU00	Pending	28/01/2043
	CN TBC	P4330CN00	Pending	28/01/2043
	JP2024-544873	P4330JP00	Pending	28/01/2043
	US TBC	P4330US00	Pending	TBC

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören för Hamlet BioPharma AB, 556568-8958, med säte i Malmö kommun, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2023-07-01–2024-06-30.

ALLMÄNT OM VERKSAMHETEN

Hamlet BioPharma, vars aktier är noterade på Spotlight Stock Market, ingår i en koncern och är dotterbolag till Linnane Pharma AB som äger 75,96% av rösterna i Hamlet BioPharma AB. Hamlet BioPharma är ett bioteknikbolag som utvecklar läkemedel mot cancer, immunterapi mot infektioner och läkemedel mot tuberkulos.

Cancerverksamheten är inriktad på behandling och prevention av cancersjukdomar och bygger på upptäckten av HAMLET, ett tumördödande protein-lipidkomplex bildat av två naturliga och ofarliga molekyler från bröstmjölk. Bolaget utvecklar Alpha1H, en syntetisk läkemedelskandidat baserad på HAMLET, som visat goda effekter i kliniska studier. Alpha1H dödar olika typer av tumörceller och är en effektiv behandling mot blåscancer i djurmodell och på patienter med blåscancer, som är en svårbotad och kostsam cancerform. Bolagets strategi är att också bredda användningen av Alpha1H för behandling av andra typer av cancer. För att utveckla Alpha1Hs potential för behandling av hjärntumörer har Bolaget ett pågående samarbete med en ledande neurokirurg som utvecklat en ny teknologi för tillförsel av läkemedel in i det centrala nervsystemet.

Immunterapiverksamheten kommer från systerbolaget SelectImmune Pharma AB, som fusionerades under året. Bolaget utvecklar immunterapi som alternativ eller komplement till dagens antibiotika. Bolagets strategi är att genom immunterapi stärka och balansera kroppens naturliga immunförsvar. Flera av bolagets substanser har visats skydda mot urinvägsinfektioner i djurmodell, inklusive svåra njurinfektioner och urosepsis. En av bolagets läkemedelskandidater har framgångsrikt använts i klinik för att behandla bladder pain syndrome (kronisk smärta i urinblåsan).

Företagets verksamhet grundas på forskning och utveckling. Bolaget har därför slutit avtal med Lunds universitet och med Linnane Pharmas tekniska plattform. Detta säkrar att Hamlet BioPharma får tillgång till de forskningresultat som utgör basen för den fortsatta utvecklingen av forskningsportföljen. De nya läkemedelskandidaterna skyddas av ett stort antal patent.

INTÄKTER OCH RESULTAT

Kostnaderna för de sammanslagna bolagen Hamlet BioPharma och SelectImmune Pharma speglar den större projektportföljen och kostnaderna för de tre kliniska prövningarna i fas II. Hamlet BioPharmas nettoomsättning uppgick till 0 (0) KSEK under året. Övriga rörelseintäkter uppgick till 30 (2 421) KSEK under året. De flesta kostnaderna relaterar till de kliniska prövningarna, och särskilt prövningen av Alpha1H på patienter med cancer i urinblåsan. Kostnader var också relaterat till tillverkning av läkemedelskandidaten Alpha1H, för användning i pågående och kommande kliniska prövningar. Kostnader som även ingår i koncernredovisningen består av avskrivningar på patent från förvärvet av Linnane Projects AB.

Resultat före skatt för moderbolaget för uppgick till -39 822 (-19 943) KSEK. Resultat före skatt för koncernen var -41 817 (-20 441) KSEK.

FINANSIELL STÄLLNING

Under tredje kvartalet genomförde bolaget en mycket lyckad nyemission som tillförde bolaget 42.453 KSEK efter avdrag för emissionskostnader om 4.314 KSEK.

Vid utgången av fjärde kvartalet uppgick soliditeten till 94,2 (74,0) % och bolagets likvida medel till 23.076 (18.368) KSEK. Detta inkluderar en förskottsbetalning av produktionskostnader för Alpha1H på cirka 3.000 KSEK.

Bolaget bedömer att det kommer att finnas ett behov av att anskaffa kapital under nästa räkenskapsår för att säkerställa fortsatt drift.

INVESTERINGAR

Bolaget aktiverar inte utgifter för forskning och utveckling som tillgångar, eftersom bolaget befinner sig i ett FoU-stadium. FoU-kostnader redovisas därför som rörelsekostnader i resultaträkningen.

FUSION

Fusionen med SelectImmune Pharma AB registrerades den 10 augusti 2023 hos Bolagsverket. Som fusionsvederlag fick aktieägarna i SelectImmune 0,8 aktier i Hamlet BioPharma för varje aktie i SelectImmune, för varje aktieslag. Totalt 13 967 380 aktier emitterades i Hamlet BioPharma. Med aktiekursen 3,07 SEK den 10 augusti 2023 uppgick fusionsvederlaget uppgick 42 880 KSEK. Eget kapital i SelectImmune var 2 454 KSEK, vilket resulterade i ett övervärde på patent om 40 426 KSEK i Hamlet BioPharma.

Sammanslagningen av de två företagen skapar ett kraftfullt läkemedelsföretag för läkemedelsutveckling för behandling av cancer och infektionssjukdomar. Hamlet BioPharmas portfölj omfattar tio projekt, varav tre som befinner sig i fas II-studier, där två av projekten redan har positiva resultat i kliniska studier och elva patentfamiljer med mer än 60 patent.

Se även not 20.

TECKNINGSOPTIONER

Bolaget hade inga utestående teckningsoptioner per 30 juni 2024.

UTVECKLING AV FÖRETAGETS VERKSAMHET, RESULTAT OCH STÄLLNING

Belopp i KSEK	2024-06-30	2023-06-30	2022-06-30
Koncernen			
Nettoomsättning	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-41 817	-20 441	-17 197
Balansomslutning	68 566	28 490	41 732
Soliditet %	94	74	91
Antal aktier	167 762 902	112 038 988	110 529 666
Vinst/aktie, SEK	-0,2493	-0,1824	-0,1556
Vinst/aktie, SEK, mht utspädning	-0,2493	-0,1622	-0,1502

Definitioner: se not

Koncernredovisning upprättades för första gången räkenskapsåret 2023-06-30.

Belopp i KSEK	2024-06-30	2023-06-30	2022-06-30	2021-06-30	2020-06-30
Moderbolaget					
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Resultat efter finansiella poster	-39 822	-19 943	-17 197	-7 722	-23 432
Balansomslutning	71 060	28 989	41 732	12 745	14 554
Soliditet %	94	74	91	22	72
Antal aktier	167 762 902	112 038 988	110 529 666	100 874 697	33 624 899
Antal aktier mht split 3:1 (*)	167 762 902	112 038 988	110 529 666	100 874 697	100 874 697
Vinst/aktie, SEK	-0,2374	-0,1780	-0,1556	-0,0765	-0,6969
Vinst/aktie, SEK, mht split 3:1 (*)	-0,2374	-0,1780	-0,1556	-0,0765	-0,2323
Vinst/aktie, SEK, mht, utspädning	-0,2374	-0,1583	-0,1502	-0,0662	-0,2323

Definitioner: se not

*) Bolaget genomförde en split 3:1 per 2021-04-14.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RÄKENSKAPSÅRET SAMT EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

Q1

Den 1 juli 2023 mottog Hamlet Pharma godkännande från FDA för IND-ansökan för Alpha1H för behandling av icke-muskulär invasiv blåscancer. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) har godkänt Bolagets ansökan för användning av läkemedlet Alpha1H, en högsektiv syntetisk peptid för behandling av icke-muskulär invasiv blåscancer (NMIBC). I nära samarbete med sin amerikanska partner, Target Health LLC, ett fullservice-CRO i New Jersey, markerar FDA:s "Tillåtelse att genomföra studie" början på ett hoppfullt nytt kapitel för behandling av NMIBC-patienter över hela världen. Studier med Alpha1H visar på en kombination av frånvaro av toxicitet och hög selektivitet för cancerösa celler, vilket resulterar i kraftig avstötning av cancerceller inuti solida tumörer.

Den 11 juli 2023 var aktieägarna i Hamlet Pharma inbjudna till en extraordinär bolagsstämma i Hamlet Pharma AB den 11 augusti 2023 i Malmö.

Den 4 augusti 2023 meddelade Hamlet Pharma att Bolagsverket beviljat tillstånd för sammanslagningen mellan Hamlet Pharma AB (publ) och SelectImmune Pharma AB (publ).

Den 11 augusti 2023 publicerade företaget ett meddelande från den extraordinära bolagsstämman i Hamlet Pharma AB, som hölls den 11 augusti 2023 i Malmö. Bolagsstämman godkände styrelsens förslag om ändring av bolagets bolagsordning, inklusive förslag om att ändra företagets namn från Hamlet Pharma AB till Hamlet BioPharma AB. Fastställande av antalet styrelseledamöter, styrelsesuppleanter och deras arvoden. Styrelseledarmöter valdes. Bemyndigande för styrelsen att fatta beslut om emission. Mer information finns på vår webbplats: www.hamletpharma.com/news.

Den 18 augusti 2023 godkände Bolagsverket företagens ansökan om ändring av företagsnamn från Hamlet Pharma AB (publ) till Hamlet BioPharma AB (publ), vilket beslutades vid den extraordinära bolagsstämman den 11 augusti 2023 i Malmö. Aktiens namn förblir Hamlet BioPharma AB, förkortat namn (Hamlet B), och ISIN förblir oförändrad. FISN-koden ändras till HAMLETBIOP/SH B. Företagets aktie kommer att handlas under det nya namnet från och med den 24 augusti 2023.

Den 28 augusti 2023 publicerade bolaget en bokslutskommuniké för räkenskapsåret juli 2022–juni 2023.

Q2

Den 11 oktober 2023 återinträdde Martin Erixon som tillförordnad VD för Hamlet BioPharma och ersatte därvid Petter Segelman Lindqvist som avgick av personliga skäl.

Den 16 oktober, 2023, publicerades resultaten av den kombinerade dataanalysen från de två delarna av den kliniska studien med Alpha1H. En sammanfattning av de viktigaste resultaten, som har lämnats in för publicering, från den omfattande laboratorieanalysen av patientprover, sammanfattas nedan.

Minskning av tumörstorlek:

Behandlingen resulterade i fullständiga eller partiella svar hos 82% av de tumörer som behandlades med 8,5 mM Alpha1H och hos 45% av de som behandlades med 1,7 mM Alpha1H.

Förändringar i tumören:

Behandlingen resulterade i fragmentering av tumören och frisättning av fragment och celler i urinen. Denna effekt ökade markant vid högre doser av Alpha1H.

Tumörcellerna dog genom apoptos efter exponering för Alpha1H.

Vävnadsförändring

Vävnader som fanns kvar i patienten efter behandlingen hade förlorat sina tumöregenskaper och hade blivit mer "friskliknande", vilket visades genom en total genuttrycksanalys.

Den 20 oktober, 2023, publicerade bolaget att Professor Gabriela Godaly presenterar värdefulla insikter om nya peptidläkemedel mot tuberkulos vid Nobel-symposiet i kemi i Stellenbosch, Sydafrika. Presentationen hölls den 26 oktober och titeln på presentationen var: "Nytt behandlingssätt för lung-tuberkulos".

Den 23 oktober, 2023, meddelade bolaget att den årliga Bolagsstämman för Hamlet BioPharma planeras äga rum den 14 december 2023

Den 30 oktober 2023 publicerade företaget "Hamlet BioPharma presenterade på FS Market-evenemanget den 25 oktober".

Den 30 oktober 2023 släpptes en video av presentationen från Hamlet BioPharma på Financial Stockholm Market-event som hölls den 25 oktober 2023. Företaget presenterades av Catharina Svanborg och Jan Zetterberg. Presentationen finns tillgänglig på Hamlet BioPharmas hemsida: <https://hamletbiopharma.com/news/media-archive/>

Den 13 november 2023, publicerades en kallelse till årsstämma i Hamlet BioPharma AB som äger rum den 14 december 2023 i Malmö.

Den 27 november 2023 föreslog Hamlet BioPharma AB en företrädesemission av B-aktier med möjlighet att tillföra cirka 40 MSEK. Cirka 13 MSEK hade tecknats i förväg genom teckningsförbindelser. Tekniskt sett uppgick emissionen till 80 Mkr.

Den 27 november 2023 kallade Hamlet BioPharma till extra bolagsstämma i Hamlet BioPharma AB den 14 december 2023.

Den 6 december 2023 meddelade Hamlet BioPharma sin fortsatta utveckling av Alpha1H som behandling av hjärntumörer. Samarbetet med Neurochase Limited i Storbritannien fortsätter för att utveckla teknologi för leverans av Alpha1H till hjärnan.

Den 11 december 2023 bjöd Hamlet BioPharma in intresserade parter att delta i en digital presentation på Invest Live, tisdagen den 12 december kl. 12.00 CET. En videopresentation finns tillgänglig på: <https://www.youtube.com/watch?v=wjtkWLFwFuU>

Den 13 december 2023 meddelade Hamlet BioPharma att Elisabeth Parker nominerats till bolagets styrelse. Dr. Parkers nominering tillför bolaget kompetens inom affärsutveckling, internationella nätverk inom läkemedelsindustrin och ledarskapskompetens och stärker Hamlet BioPharmas fortsatta tillväxt.

Den 20 december 2023 meddelade bolaget framsteg för den antimikrobiella peptidterapi för tuberkulosinfektioner från professor G. Godalys grupp. En doktorsavhandling med titeln "Antimicrobial peptide therapy for tuberculosis infections" försvarades framgångsrikt av Komal Umashankar Rao.

Q3

Den 9 januari 2024 meddelade Hamlet BioPharma framsteg för immunterapi som en ny metod för att behandla bakterieinfektioner, inklusive antibiotikaresistenta stammar. Den publicerade artikeln visar tydligt att behandling med läkemedlet anakinra (IL-1RA) förebygger allvarliga urinvägsinfektioner i en murin modell som är relevant för mänsklig sjukdom, inklusive njurinfektioner som kan orsaka sepsis. Behandlingen var effektiv även mot infektioner orsakade av antibiotikaresistenta bakterier, vilket definierar denna terapi som ett alternativ eller komplement till antibiotika.

Den 10 januari 2024 medverkade Hamlet BioPharma i MSQ:s CEO Webinar-serie som släpptes under JP Morgan Health Care Conference 2024. Bolaget presenterades för strategiska partners och finansiella investerare från den globala och regionala biopharma-communityn. Videopresentationen finns tillgänglig på bolagets hemsida: <https://hamletbiopharma.com/news/media-archive/>.

Den 22 januari 2024 offentliggjorde Hamlet BioPharma AB ett prospekt med anledning av företrädesemissionen, vilket hade godkänts och registrerats av Finansinspektionen i Sverige.

Den 25 januari 2024 publicerade Hamlet BioPharma nya kliniska data från patienter med urinblåscancer som behandlats med Alpha1H. Alpha1H-behandlingen visade sig aktivera ett brett immunsvär med en stark skyddspotential mot cancer. Immunsvärprofilen liknade den hos patienter som behandlats med BCG, en nuvarande standardbehandling.

Den 9 februari 2024 meddelade Hamlet BioPharma AB att bolaget tillförs totalt cirka 46,7 Mkr genom företrädesemissionen, före avdrag för emissionskostnader. Därmed uppnådde bolaget målet med emissionen och tillfördes det kapital som behövs för fortsatt utveckling.

Den 14 februari 2024 ingick Hamlet BioPharma kommersiella samarbeten med ledande internationella rådgivningsföretag för att förbättra partnerskap och strategiska allianser. Rådgivningsbolagen kommer att erbjuda Hamlet BioPharma expertstöd genom att utnyttja sina globala nätverk och djupa branschkunskap för att identifiera och förhandla om potentiella partnerskap för kommersiella möjligheter och strategiska allianser.

Den 21 februari 2024 bjöd Hamlet BioPharma in till en digital pressträff som kommer att hållas den 22 februari 2024 efter publiceringen av Q2-rapporten. Videopresentationen finns tillgänglig på bolagets hemsida: <https://hamletbiopharma.com/news/media-archive/>

Den 6 mars 2024 meddelade Hamlet BioPharma att bolaget deltagit i konferensen Swiss Nordic Bio 2024 som äger rum i Zürich den 7 mars 2024. Konferensen fungerar som en plattform för samarbete och investeringsmöjligheter mellan Europas ledande befattningshavare inom bioteknik- och läkemedelssektorerna.

Den 26 mars 2024 presenterade Hamlet BioPharma på Økonomisk Ugebrevs Life Science Investor Conference. En video av presentationen den 20 mars, 2024 finns tillgänglig på bolagets hemsida: <https://hamletbiopharma.com/news/media-archive/>.

Den 27 mars 2024 bjöd Hamlet BioPharma in till en serie digitala investerarmöten som syftade till att ge insikter i företagets starka utvecklingsportfölj, avancerade teknologier och det engagerade, kompetenta teamet som driver företaget framåt. Dessa evenemang hölls via Zoom och var öppna för allmänheten. De första tre presentationerna genomfördes den 9 april, 8 maj och 12 juni. Efter varje presentation följde en frågestund där deltagarna fick möjlighet att ställa frågor och interagera med företagets team.

Q4

Den 11 april 2024 identifierades Alpha1H som den första tillgången för de internationella rådgivningsbolagen. De kommersiella samarbetena kommer att inledas med Alpha1H:s nya prövningsläkemedel.

Den 18 april 2024 säkrade Hamlet BioPharma fortsatt storskalig produktion av Alpha1-peptid i ett avtal med Polypeptide Group. Den nya produktionen i större skala kommer att vara avgörande för det kliniska prövningsprogrammet inom blåscancer, som för närvarande avancerar mot fas III.

Den 6 maj 2024 publicerade Hamlet BioPharma kliniska data från patienter med blåsmärta som stödjer anakinra (IL1-RA) som ett nytt, framgångsrikt behandlingsalternativ. Bolaget meddelade att en betydande andel av patienterna med blåsmärtesyndrom (svår smärta i urinblåsan), som behandlats med anakinra i en placebokontrollerad studie, har svarat positivt på behandlingen.

Den 22 maj 2024 bjöd Hamlet BioPharma in till digital pressträff som kommer att hållas den 24 maj 2024 efter publiceringen av Q3-rapporten. Videopresentationen finns tillgänglig på bolagets hemsida: <https://hamletbiopharma.com/news/media-archive/>

Den 27 maj 2024 meddelade Hamlet BioPharma att bolaget kommer att delta i The Global Forum 2024 By BioStock, som äger rum i Lund den 29-30 maj 2024. Forumet erbjuder en unik plattform för nätverkande, kunskapsutbyte och affärsutveckling, med fokus på att främja globalt samarbete och investeringar i framtida medicinska lösningar. En videopresentation finns tillgänglig på: <https://youtu.be/FiTIFO9BH4c?t=5505>

Den 20 juni 2024 presenterades Hamlet BioPharma i The Guardian som en del av kampanjen för ökad hälsomedvetenhet, BLADDER AND BOWEL HEALTH. Annonseringen beskriver Hamlet BioPharmas framsteg inom nyckelindikationerna cancer i urinblåsan, smärta i urinblåsan och akut cystit. Publikationen finns tillgänglig på bolagets hemsida: https://hamletbiopharma.com/wp-content/uploads/2024/06/Hamlet_Bladder-Bowel_Full-article.pdf

Den 28 juni 2024 meddelade Hamlet BioPharma en uppdatering kring de pågående kliniska studierna med Alpha1H och IL-1RA.

HÄNDELSER EFTER RÄKENSKAPSÅRETS SLUT

Den 22 augusti 2024 meddelade Hamlet BioPharma om fortsättning av bolagets serie av digitala investerarmöten under hösten. Mötena planerades äga rum den 18 september, 23 oktober och den 11 december 2024, klockan 12:00 CET. För att delta i de digitala mötena, besök vår webbsida: <https://hamletbiopharma.com/series-of-digital-events-2024/>.

Den 11 september 2024 meddelade Hamlet BioPharma att läkemedelskandidaten Alpha1H har visat starka behandlingseffekter på majoriteten av tumörerna hos patienter med cancer i urinblåsan. Den slutliga analysen från de placebokontrollerade och doseskalerade studierna har publicerats i Cancer Medicine, <https://doi.org/10.1002/cam4.70149>. I artikeln med titeln "*Clinical and molecular response to alpha1-oleate treatment in patients with bladder cancer*" presenteras data som bekräftar de terapeutiska effekterna av behandlingen mot tumörer jämfört med placebo. Dessutom noterades ingen förekomst av läkemedelsrelaterade biverkningar hos patienterna.

Den 12 september 2024 meddelade Hamlet BioPharma att en artikel om bröstmjölk och HAMLET har publicerats i The Economist, en ledande internationell tidning. Artikeln lyfter fram det banbrytande forskningsarbete som bedrivs vid Lunds universitet, där man undersöker bröstmjölkens terapeutiska egenskaper för att behandla cancer och andra sjukdomar. "*Detta är ett viktigt erkännande av våra resultat och stärker relevansen av vår metod för att utveckla nya cancerbehandlingar*", säger Catharina Svanborg från Lunds universitet och Hamlet BioPharma

Den 26 september, 2024 meddelade Hamlet BioPharma nya positiva resultat från bolagets kliniska fas II-studie, hos patienter med återkommande bakteriella infektioner. Studien jämförde antibiotika-behandling med immunterapi (anakinra) hos patienter med upprepade urinvägsinfektioner. Båda behandlingarna visade signifikant minskning av symtom och förbättrad livskvalitet, utan skillnad i effekt mellan de två patientgrupperna. Immunterapi med anakinra kan därmed minska behovet av antibiotika, vilket är en viktig aspekt i kampen mot resistent bakterier. Dessutom kan den normala bakteriefloran bevaras, vilket i sin tur bidrar till att motverka antimikrobiell resistens.

Den 1 oktober 2024 meddelade Hamlet BioPharma att det digitala investerarmötet tidigareläggs till den 9 oktober kl. 12:00 CET. Detta är en ändring från det tidigare annonserade datumet den 23 oktober 2024.

Den 8 oktober 2024 meddelades att Hamlet BioPharma nu har tre framgångsrika Fas II-studier med positiva resultat för patienter med recidiverande akut cystit, som behandlats med Interleukin-1 receptor hämmaren anakinra, positiva resultat för patienter med svår smärta i urinblåsan som behandlats med samma substans och positiva resultat för patienter med blåscancer, som behandlats med den tumördödande substansen Alpha1H.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING SAMT VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Under räkenskapsåret har styrelsen fattat viktiga strategiska beslut. Som del av beslutsprocessen har styrelsen även diskuterat väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer beskrivna nedan.

Genomförande av kliniska prövningar.

Genomförandet av kliniska prövningar baseras på tillstånd hos myndigheter och tillsynsorgan, vilka Bolaget har erhållit. Framgångsrik inkludering av patienter är en förutsättning för att snabbt kunna utvärdera effekt och säkerhet av bolagets läkemedelskandidater. Det finns alltid en viss osäkerhet hur snabb rekryteringen av patienter är, vilket i sin tur påverkar hur snabbt studien kan genomföras. Det finns även en risk att produktkandidater kan visa sig vara ineffektiv, farlig, toxisk eller på annat sätt inte lyckas uppfylla tillämpliga krav från regulatoriska myndigheter, att nödvändiga godkännanden eller tillstånd från regulatoriska myndigheter inte kan erhållas eller att produktkandidaterna visar sig vara svåra att utveckla till kommersiellt gångbara produkter som genererar intäkter till Bolaget. Detta skulle i sin tur hindra Hamlet BioPharma från att generera tillräckliga intäkter för att uppnå långsiktig lönsamhet. Hamlet BioPharma kan inte med säkerhet förutsäga när de planerade studierna kan inledas eller exakt när pågående studier kan avslutas, eftersom det finns flertalet faktorer utanför Bolagets kontroll, såsom granskningar från regulatoriska och etiska kommittéer och tillgång till kliniska prövningsenheter, vilka måste vara på plats innan kliniska studier påbörjas eller avslutas. Det finns således en risk att Bolaget drabbas av förseningar i pågående studier.

Produktion av de olika läkemedelskandidaterna.

För cancerverksamheten har Bolaget i dagsläget en storskalig tillverkningsprocess av peptiden Alpha1H och har utvecklat en robust beredningsform för komplexet med lång hållbarhet. För immunterapiverksamheten har avtal med SOBI slutits för de två pågående studierna och dialog med producenter av immunomodulerande läkemedel pågår. Vidare diskuteras syntes av peptidläkemedel som förberedelse för kliniska studier av molekyler från goda bakterier. Bolaget behöver utveckla en storskalig tillverkningsmetod, men framtagning av robusta, kommersiella formuleringar med lång hållbarhet kan innebära att oförutsedda händelser inträffar som kan medföra fördröjningar.

Patent och andra immateriella rättigheter.

Bolagets konkurrenskraft är beroende av att Bolagets läkemedelskandidater har ett fullgott patentskydd. Det finns alltid en risk för att patentansökningar inte leder till patent, att godkända patent inte erbjuder tillräckligt omfattande skydd eller att konkurrenter kommer att kunna kringgå patent.

Framtida kapitalbehov.

Hamlet BioPharma behöver finansiering för att fullfölja sitt arbete med att ta fram ett godkänt läkemedel. Företaget bedömer att det kommer att finnas behov av att skaffa kapital under det kommande räkenskapsåret för att säkerställa fortsatt verksamhet.

STÖRRE ÄGARE OCH ÄGARFÖRÄNDRINGAR UNDER ÅRET

Ägare per 2024-06-30	Kapital %	Röster %
Linnane Pharma AB (Ägs av Prof. Catharina Svanborg)	35,36%	75,96%
Avanza Pension	5,53%	1,83%
Nordnet Pensionsförsäkring	4,42%	1,41%

Ägare per 2023-06-30	Kapital %	Röster %
Linnane Pharma AB (Ägs av Prof. Catharina Svanborg)	48,66%	83,31%
Avanza Pension	4,63%	1,21%
Nordnet Pensionsförsäkring	4,85%	1,19%

TILLSTÅNDS- ELLER ANMÄLNINGSPLIKTIG VERKSAMHET ENLIGT MILJÖBALKEN

Hamlet BioPharma bedriver inte i egen regi någon tillstånds- eller anmälningspliktig verksamhet enligt miljöbalken.

FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Eget kapital (SEK)	Aktiekapital	Övr tillskjutet kapital	Annat eg kap inkl årets resultat	Totalt
Koncernen				
Vid årets början	1 120 390	140 581 955	-120 760 582	20 941 763
Fg års resultat omförs			0	0
Fusion SelectImmune Pharma AB	139 674	42 740 183		42 879 857
Nyemission	417 565	42 035 520		42 453 085
Årets resultat			-41 816 661	-41 816 661
Vid årets slut	1 677 629	225 357 658	-162 577 243	64 458 044

Eget kapital (SEK)	Aktiekapital	Reservfond	Fri överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Moderbolaget						
Vid årets början	1 120 390	20 000	140 561 955	-100 319 228	-19 942 604	21 440 513
Fg års resultat omförs				-19 942 604	19 942 604	0
Fusion SelectImmune Pharma AB	139 674		42 740 183			42 879 857
Nyemission	417 565		42 035 520			42 453 085
Årets resultat					-39 821 661	-39 821 661
Vid årets slut	1 677 629	20 000	225 337 658	-120 261 832	-39 821 661	66 951 794

FÖRSLAG TILL DISPOSITION AV FÖRETAGETS RESULTAT

Belopp i SEK

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående medel:

Fri överkursfond	225 337 658
Balanserat resultat	-120 261 832
Årets resultat	-39 821 661
Totalt	65 254 165

Disponeras för:

Balanseras i ny räkning	65 254 165
Summa	65 254 165

Vad beträffar resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkning med tillhörande noter.

RESULTATRÄKNING: KONCERNEN

Belopp i SEK	Not	2023-07-01 2024-06-30	2022-07-01 2023-06-30
Nettoomsättning		0	0
Övriga rörelseintäkter	3	29 971	2 421 102
Rörelsens intäkter		29 971	2 421 102
Övriga externa kostnader	4, 5, 17	-25 220 121	-15 943 290
Personalkostnader	6	-7 712 231	-6 483 398
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar		-9 604 148	-498 750
Övriga rörelsekostnader		-27 545	-34 384
Rörelseresultat		-42 534 074	-20 538 719
Finansiella poster		717 413	97 365
Resultat före skatt		-41 816 661	-20 441 354
Skatt på årets resultat	7	0	0
Årets resultat		-41 816 661	-20 441 354
Hänförligt till			
Moderbolagets aktieägare		-41 816 661	-20 441 354
Innehav utan bestämmande inflytande		0	0

BALANSRÄKNING: KONCERNEN

Belopp i SEK	Not	2024-06-30	2023-06-30
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt likn rättigheter	8	40 691 510	9 476 250
		40 691 510	9 476 250
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	9	0	0
Inventarier, verktyg och installationer	10	574 256	0
		574 256	0
Summa anläggningstillgångar		41 265 766	9 476 250
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar		3 727 639	489 695
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	471 474	131 537
		4 199 113	621 232
Kassa och bank		23 101 079	18 392 855
Summa omsättningstillgångar		27 300 192	19 014 087
SUMMA TILLGÅNGAR		68 565 958	28 490 337
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		1 677 629	1 120 390
Övrigt tillskjutet kapital		225 357 658	140 581 955
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-162 577 243	-120 760 582
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		64 458 044	20 941 763
Innehav utan bestämmande inflytande		0	0
Summa eget kapital		64 458 044	20 941 764
Långfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	15	0	5 000 000
		0	5 000 000
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 230 214	133 017
Skatteskulder		181 994	98 264
Övriga skulder		297 279	186 017
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	2 398 427	2 131 276
		4 107 914	2 548 574
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		68 565 958	28 490 337

KASSAFLÖDESANALYS: KONCERNEN

Belopp i SEK	2023-07-01 2024-06-30	2022-07-01 2023-06-30
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-41 816 661	-20 441 354
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m	7 833 114	498 750
Kassaflöde från den löpande verksamheten före rörelsekapitalförändring	-33 983 547	-19 942 604
Kassaflöde från rörelsekapitalförändring		
Förändring av kortfristiga fordringar	-3 577 882	1 498 191
Förändring av kortfristiga skulder	1 559 340	-1 169 302
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-36 002 089	-19 613 715
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	-9 975 000
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-278 085	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-278 085	-9 975 000
Finansieringsverksamheten		
Nyemissioner och teckningsemisioner	46 767 318	3 501 627
Emissionskostnader	-4 314 233	-132 441
Upptagna lån	0	5 000 000
Amortering av lån	-5 000 000	0
Fusion med SelectImmune Pharma AB	3 535 312	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	40 988 397	8 369 186
Periodens kassaflöde	4 708 224	-21 219 529
Likvida medel vid periodens början	18 392 855	39 612 384
Likvida medel vid periodens slut	23 101 079	18 392 855

RESULTATRÄKNING: MODERBOLAGET

Belopp i SEK	Not	2023-07-01	2022-07-01
		2024-06-30	2023-06-30
Nettoomsättning		0	0
Övriga rörelseintäkter	3	29 971	2 421 102
Rörelsens intäkter		29 971	2 421 102
Övriga externa kostnader	4, 5, 17	-25 220 121	-15 943 290
Personalkostnader	6	-7 712 231	-6 483 398
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar		-7 609 148	0
Övriga rörelsekostnader		-27 545	-34 384
Rörelseresultat		-40 539 074	-20 039 969
Finansiella poster		717 413	97 365
Resultat före skatt		-39 821 661	-19 942 604
Skatt på årets resultat	7	0	0
Årets resultat		-39 821 661	-19 942 604

BALANSRÄKNING: MODERBOLAGET

Belopp i SEK	Not	2024-06-30	2023-06-30
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt likn rättigheter	8	33 210 260	0
		33 210 260	0
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	9	0	0
Inventarier, verktyg och installationer	10	574 256	0
		574 256	0
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	11	10 000 000	10 000 000
		10 000 000	10 000 000
Summa anläggningstillgångar		43 784 516	10 000 000
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar		3 727 639	489 695
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12	471 474	131 537
		4 199 113	621 232
Kassa och bank		23 076 079	18 367 855
Summa omsättningstillgångar		27 275 192	18 989 087
SUMMA TILLGÅNGAR		71 059 708	28 989 087
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	13	1 677 629	1 120 390
Reservfond		20 000	20 000
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	14	225 337 658	140 561 955
Balanserat resultat		-120 261 832	-100 319 228
Årets resultat		-39 821 661	-19 942 604
		65 254 165	20 300 123
Summa eget kapital		66 951 794	21 440 513
Långfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	15	0	5 000 000
		0	5 000 000
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 230 214	133 017
Skatteskulder		181 994	98 264
Övriga kortfristiga skulder		297 279	186 017
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16	2 398 427	2 131 276
		4 107 914	2 548 574
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		71 059 708	28 989 087

KASSAFLÖDESANALYS: MODERBOLAGET

Belopp i SEK	2023-07-01 2024-06-30	2022-07-01 2023-06-30
Den löpande verksamheten		
Resultat efter finansiella poster	-39 821 661	-19 942 604
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m m	5 838 114	0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före rörelsekapitalförändring	-33 983 547	-19 942 604
Kassaflöde från rörelsekapitalförändring		
Förändring av kortfristiga fordringar	-3 577 882	1 498 191
Förändring av kortfristiga skulder	1 559 340	-1 169 302
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-36 002 089	-19 613 715
Investeringsverksamheten		
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-278 085	0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	0	-10 000 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-278 085	-10 000 000
Finansieringsverksamheten		
Nyemissioner och teckningsemissioner	46 767 318	3 501 627
Emissionskostnader	-4 314 233	-132 441
Upptagna lån	0	5 000 000
Amortering av lån	-5 000 000	0
Fusion med SelectImmune Pharma AB	3 535 312	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	40 988 397	8 369 186
Periodens kassaflöde	4 708 224	-21 244 529
Likvida medel vid periodens början	18 367 855	39 612 384
Likvida medel vid periodens slut	23 076 079	18 367 855

NOTER

Not 1 Redovisningsprinciper

Belopp i SEK om inget annat anges.

ALLMÄNNA REDOVISNINGSPRINCIPER

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Värderingsprinciper m m

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Arbete med att ta fram en internt utvecklad immateriell anläggningstillgång delas upp i en forskningsfas och en utvecklingsfas. Samtliga utgifter som härrör sig från bolagets forskningsfas redovisas som kostnad i rörelsen när de uppkommer. Utgifter för utveckling av en tillgång redovisas som en tillgång om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången så den kan användas eller säljas.
- Företagets avsikt är att färdigställa den immateriella tillgången och att använda eller sälja den
- Det finns förutsättningar för att använda eller sälja tillgången
- Det är sannolikt att tillgången kommer generera framtida ekonomiska fördelar
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja tillgången
- De utgifter som är hänförliga till tillgången under dess utveckling kan beräknas tillförlitligt

Uppfylls inte samtliga kriterier ovan redovisas utvecklingsutgifterna som en rörelsekostnad när de uppkommer.

Ovan innebär att Bolaget kostnadsför samtliga utgifter för forskning- och utveckling i resultaträkningen.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Utgifter för internt genererad goodwill och varumärken redovisas i resultaträkningen som kostnad då de uppkommer.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Förvärvade immateriella tillgångar	Koncernen, år	Moderbolaget, år
Patent	5	5

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår förutom inköpspriset även utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod eftersom det återspeglar den förväntade förbrukningen av tillgångens framtida ekonomiska fördelar. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Materiella anläggningstillgångar	Koncernen, år	Moderbolaget, år
Maskiner och andra tekniska anläggningar	2-5	2-5
Inventarier, verktyg och installationer	5	5

Leasingavtal

Företaget redovisar samtliga leasingavtal, såväl finansiella som operationella leasingavtal. Operationella leasingavtal redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

Utländsk valuta

Monetära poster i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster räknas inte om utan redovisas till kursen vid anskaffningstillfället.

Ersättningar till anställda

Ersättningar till anställda avser alla typer av ersättningar som företaget lämnar till de anställda. Företagets ersättningar innefattar bland annat löner, betald semester, betald frånvaro och eventuella ersättningar efter avslutad anställning. Redovisning sker i takt med intjänandet. Företaget har inga övriga långfristiga ersättningar till anställda.

Skatt

Skatt på årets resultat i resultaträkningen består av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är inkomstskatt för innevarande räkenskapsår som avser årets skattepliktiga resultat och den del av tidigare räkenskapsårs inkomstskatt som ännu inte har redovisats. Uppskjuten skatt är inkomstskatt för skattepliktigt resultat avseende framtida räkenskapsår till följd av tidigare transaktioner eller händelser.

Uppskjuten skatteskuld redovisas för alla skattepliktiga temporära skillnader, dock inte för temporära skillnader som härrör från första redovisningen av goodwill. Uppskjuten skattefordran redovisas för avdragsgilla temporära skillnader och för möjligheten att i framtiden använda skattemässiga underskottsavdrag. Värderingen baseras på hur det redovisade värdet för motsvarande tillgång eller skuld förväntas återvinnas respektive regleras. Beloppen baseras på de skattesatser och skatteregler som är beslutade före balansdagen och har inte nuvärdeberäknats.

Uppskjutna skattefordringar har värderats till högst det belopp som sannolikt kommer att återvinnas baserat på innevarande och framtida skattepliktiga resultat. Värderingen omprövas varje balansdag.

Offentliga bidrag

Ett offentligt bidrag som inte är förknippat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få bidraget uppfyllts. Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Om bidraget har tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som en skuld.

Fusion

Fusionen med SelectImmune Pharma AB har redovisats i enlighet med BFNAR 2020:5 'Redovisning av fusion'. Se not 20.

De övertagna tillgångarna och skulderna värderat till bokförda värden med tillämpning av punkt 2.8 i vägledningen.

Koncernredovisning

Dotterföretag

Dotterföretag är företag i vilka moderföretaget direkt eller indirekt innehar mer än 50 % av röstetalet eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande. Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Redovisningen av rörelseförvärv bygger på enhetssynen. Det innebär att förvärvsanalysen upprättas per den tidpunkt då förvärvaren får bestämmande inflytande. Från och med denna tidpunkt ses förvärvaren och den förvärvade enheten som en redovisningsenhet. Tillämpningen av enhetssynen innebär vidare att alla tillgångar (inklusive goodwill) och skulder samt intäkter och kostnader medräknas i sin helhet även för delägda dotterföretag.

Anskaffningsvärdet för dotterföretag beräknas till summan av verkligt värde vid förvärvstidpunkten för erlagda tillgångar med tillägg av uppkomna och övertagna skulder samt emitterade eget kapitalinstrument, utgifter som är direkt hänförliga till rörelseförvärvet samt eventuell tilläggsköpeskilling. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet, med några undantag, vid förvärvstidpunkten av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt minoritetsintresse. Minoritetsintresse värderas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Från och med förvärvstidpunkten inkluderas i koncernredovisningen det förvärvade företagens intäkter och kostnader, identifierbara tillgångar och skulder liksom eventuell uppkommen goodwill eller negativ goodwill.

Eliminering av transaktioner mellan koncernföretag och intresseföretag

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter och kostnader och orealiserade vinster eller förluster som uppkommer vid transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet. Orealiserade vinster som uppkommer vid transaktioner med intresseföretag elimineras i den utsträckning som motsvarar koncernens ägarandel i företaget. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt som orealiserade vinster, men endast i den utsträckning det inte finns någon indikation på något nedskrivningsbehov.

Not 2 Uppskattningar och bedömningar

Enligt de redovisningsprinciper som Bolaget följer och som framgår av stycket "Allmänna redovisningsprinciper" ovan finns under vissa förutsättningar möjlighet att aktivera skattemässiga underskottsavdrag. Då bolaget befinner sig i en forsknings- och utvecklingsfas har styrelsen gjort en bedömning innebärande att förutsättningarna att boka upp uppskjuten skattefordran hänförlig till skattemässiga underskottsavdrag inte bedöms finnas i nuläget.

Not 3 Övriga rörelseintäkter

	2023-07-01 2024-06-30	2022-07-01 2023-06-30
Koncernen		
Horizon 2020 EIC Accelerator Fund	0	2 338 314
Övrigt	29 971	82 788
Summa	29 971	2 421 102
Moderbolaget		
Horizon 2020 EIC Accelerator Fund	0	2 338 314
Övrigt	29 971	82 788
Summa	29 971	2 421 102

Not 4 Operationell leasing - leasetagare

	2023-07-01 2024-06-30	2022-07-01 2023-06-30
Koncernen		
<i>Framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara operationella leasingavtal:</i>		
Inom ett år	0	0
Mellan ett och fem år	0	0
Senare än fem år	0	0
	0	0
Moderbolaget		
<i>Framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara operationella leasingavtal:</i>		
Inom ett år	0	0
Mellan ett och fem år	0	0
Senare än fem år	0	0
	0	0

Bolaget har inte haft några leasing- eller hyreskostnader under året.

Not 5 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	2023-07-01 2024-06-30	2022-07-01 2023-06-30
Koncernen		
<i>Revisorsgruppen i Malmö AB</i>		
Revisionsuppdrag	146 500	89 450
Andra uppdrag	17 325	103 975
Moderbolaget		
<i>Revisorsgruppen i Malmö AB</i>		
Revisionsuppdrag	146 500	89 450
Andra uppdrag	17 325	103 975

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal.

Not 6 Anställda och personalkostnader

Medeltalet anställda	2023-07-01 2024-06-30	2022-07-01 2023-06-30
Koncernen		
Män	3	1
Kvinnor	4	3
Totalt	7	4

Moderbolaget		
Män	3	1
Kvinnor	4	3
Totalt	7	4

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter m. fl. och övriga anställda	2023-07-01 2024-06-30	2022-07-01 2023-06-30
Koncernen		
Löner och andra ersättningar, styrelse och VD	2 877 567	2 543 244
(varav lön till VD)	1 417 567	1 333 244
(varav lön till styrelseordförande)	1 260 000	960 000
(varav styrelsearvode till styrelseordförande)	0	0
(varav styrelsearvode till övriga ledamöter)	200 000	150 000
(varav tantiem o.d.)	0	0
Löner och andra ersättningar, anställda	2 359 507	2 222 878
Sociala kostnader	2 060 620	1 732 487
(varav pensionskostnader)	464 844	380 496
Moderbolaget		
Löner och andra ersättningar, styrelse och VD	2 877 567	2 543 244
(varav lön till VD)	1 417 567	1 333 244
(varav lön till styrelseordförande)	1 260 000	960 000
(varav styrelsearvode till styrelseordförande)	0	0
(varav styrelsearvode till övriga ledamöter)	200 000	150 000
(varav tantiem o.d.)	0	0
Löner och andra ersättningar, anställda	2 359 507	2 222 878
Sociala kostnader	2 060 620	1 732 487
(varav pensionskostnader)	464 844	380 496

Se även not 17 Transaktioner med närstående.

Not 7 Skatt på årets resultat

	2023-07-01 2024-06-30	2022-07-01 2023-06-30
Koncernen		
Aktuell skatt	0	0
Uppskjuten skatt	0	0
	0	0
Moderbolaget		
Aktuell skatt	0	0
Uppskjuten skatt	0	0
	0	0
Avstämning av skattekostnad		
Koncernen		
Resultat före skatt	-41 816 661	-19 942 604
Skatt beräknad enligt gällande skattesats 20,6% (20,6%)	-8 614 232	4 108 176
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-78 128	-11 188
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	707	0
Skatteeffekt av emissionskostnader	888 732	37 583
Underskottsavdrag vars skattevärde ej redovisas som tillgång	-9 425 543	-4 134 571
Redovisad skattekostnad	0	0
Moderbolaget		
Resultat före skatt	-39 821 661	-19 942 604
Skatt beräknad enligt gällande skattesats 20,6% (20,6%)	8 203 262	4 108 176
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-78 128	-11 188
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	707	0
Skatteeffekt av emissionskostnader	888 732	37 583
Underskottsavdrag vars skattevärde ej redovisas som tillgång	-9 014 573	-4 134 571
Redovisad skattekostnad	0	0

Uppskjuten skattefordran bokförs inte i räkenskaperna men kvarstår skattemässigt. Se not 2. Det skattemässiga underskottet uppgår till 221 505 TSEK (130 324) TSEK, varav 177 745 TSEK (0) TSEK är fusionsspärrat. Det inrullade underskottet från SelectImmune Pharma AB om 47 421 TSEK har tillförts Bolaget i samband med fusionen

Not 8 Koncessioner, patent, licenser, varumärken och likn rättigheter

	2024-06-30	2023-06-30
Koncernen		
Ackumulerade anskaffningsvärden		
– Vid årets början	9 975 000	0
– Nyanskaffningar	40 426 028	9 975 000
Vid årets slut	50 401 025	0
Ackumulerade avskrivningar		
– Vid årets början	-498 750	0
– Årets avskrivning	-9 210 765	-498 750
Vid årets slut	-9 709 515	-498 750
Redovisat värde vid årets slut	40 691 510	9 476 250
Moderbolaget		
Ackumulerade anskaffningsvärden		
– Nyanskaffningar	40 426 028	0
Vid årets slut	40 426 028	0
Ackumulerade avskrivningar		
– Årets avskrivning	-7 215 768	0
Vid årets slut	-7 215 768	0
Redovisat värde vid årets slut	33 210 260	0

Not 9 Maskiner och andra tekniska anläggningar

	2024-06-30	2023-06-30
Koncernen		
Ackumulerade anskaffningsvärden		
– Vid årets början	558 047	558 047
Vid årets slut	558 047	558 047
Ackumulerade avskrivningar		
– Vid årets början	-558 047	-558 047
Vid årets slut	-558 047	-558 047
Redovisat värde vid årets slut	0	0
Moderbolaget		
Ackumulerade anskaffningsvärden		
– Vid årets början	558 047	558 047
Vid årets slut	558 047	558 047
Ackumulerade avskrivningar		
– Vid årets början	-558 047	-558 047
Vid årets slut	-558 047	-558 047
Redovisat värde vid årets slut	0	0

Inköp avser maskin som användes för den kliniska studien i Prag under 2018 och 2019. Maskinen skrevs därför av på två år.

Not 10 Inventarier, verktyg och installationer

	2024-06-30	2023-06-30
Koncernen		
Ackumulerade anskaffningsvärden		
– Vid årets början	180 000	180 000
– Nyanskaffningar	278 085	0
– Rörelseförvärv	1 996 667	0
	2 454 752	180 000
Ackumulerade avskrivningar		
– Vid årets början	-180 000	-180 000
– Rörelseförvärv	-1 307 116	0
– Årets avskrivning	-393 380	0
	-1 880 496	-180 000
Redovisat värde vid årets slut	574 256	0
Moderbolaget		
Ackumulerade anskaffningsvärden		
– Vid årets början	180 000	180 000
– Nyanskaffningar	278 085	0
– Rörelseförvärv	1 996 667	0
	2 454 752	180 000
Ackumulerade avskrivningar		
– Vid årets början	-180 000	-180 000
– Rörelseförvärv	-1 307 116	0
– Årets avskrivning	-393 380	0
	-1 880 496	-180 000
Redovisat värde vid årets slut	574 256	0

Not 11 Andelar i koncernföretag

	2024-06-30	2023-06-30
Moderbolaget		
Ackumulerade anskaffningsvärden:		
– Vid årets början	10 000 000	0
– Förvärv	0	10 000 000
Redovisat värde vid årets slut	10 000 000	10 000 000

Specifikation av moderbolagets innehav av aktier och andelar i koncernföretag

Ågarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna för totalt antal aktier.

Dotterföretag / Org nr / Säte	Antal andelar	i %	Redovisat värde
Linnane Projects AB, 559417-9102, Malmö	25 000	100	10 000 000
			10 000 000

Not 12 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2024-06-30	2023-06-30
Koncernen		
Övriga poster	471 474	131 537
	471 474	131 537
Moderbolaget		
Övriga poster	471 474	131 537
	471 474	131 537

Not 13 Upplysning om aktiekapital

	Antal aktier	Varav A-aktier	Varav B-aktier	Kvotvärde per aktie
Moderbolaget				
Antal/värde vid årets ingång	112 038 988	38 449 200	73 589 788	0,01
Konvertering A-aktier till B-aktier		-59 874	59 874	0,01
230810: Apportemission	13 967 380	1 600 000	12 367 380	0,01
240219: Nyemission	41 756 534		41 756 534	0,01
Antal/värde vid årets utgång	167 762 902	39 989 326	127 773 576	0,01

Bolagets aktier har handlats på Spotlight Stock Market sedan den 23 oktober 2015. Aktien handlas under kortnamnet "HAMLET B" med ISIN-kod SE0015661152.

Vid den extra bolagsstämman i Hamlet Pharma AB den 2 mars 2021 beslutades att bolagets stamaktier skulle genomgå en split med förhållandet 3:1 och omklassificeras till A- och B-aktier. B-aktierna kommer att handlas på Spotlight Stock Market. A-aktierna kommer inte att noteras.

Varje A-aktie berättigar till tio röster och B-aktie berättigar till en röst. Vidare är det möjligt för aktieägare att konvertera A-aktier till B-aktier som kan handlas på Spotlight Stock Market.

Detta konverteringsprogram pågår utan aktuell deadline. Det innebär att förhållandet mellan A- och B-aktier kommer att förändras över tiden.

Per den 30 juni 2024 uppgick antalet aktier registrerade hos Bolagsverket till 167 762 902.

Not 14 Disposition av vinst eller förlust

Förslag till disposition av företagets vinst.

Styrelsen föreslår att fritt eget kapital, 65 254 165 kronor, disponeras enligt följande:

	2024-06-30
Moderbolaget	
Balanserat resultat	105 075 826
Årets förlust	-39 821 661
Totalt	65 254 165
Disponeras för:	
Balanseras i ny räkning	65 254 165
	65 254 165

Not 15 Långfristiga skulder

	2024-06-30	2023-06-30
Koncernen		
Skulder som förfaller senare än ett år från balansdagen		
Skulder till koncernföretag	0	5 000 000
	0	5 000 000
Moderbolaget		
Skulder som förfaller senare än ett år från balansdagen		
Skulder till koncernföretag	0	5 000 000
	0	5 000 000

Not 16 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2024-06-30	2023-06-30
Koncernen		
Upplupen lön, semester och pension	1 841 127	1 083 768
Övriga poster	557 300	1 047 509
	2 398 427	2 131 277
Moderbolaget		
Upplupen lön, semester och pension	1 841 127	1 083 768
Övriga poster	557 300	1 047 509
	2 398 427	2 131 277

Not 17 Transaktioner med närstående

	2023-07-01 2024-06-30	2022-07-01 2023-06-30
Koncernen		
Linnane Pharma AB, styrelseordförande Catharina Svanborg (Linnane Pharma AB är moderbolag till Hamlet BioPharma AB)		
Konsultarvode	35 000	420 000
Avtal Technology Platform	551 344	1 900 000
Samarbetsavtal	4 166 664	0
Patentlicensavtal	400 000	0
Fakturerat till SelectImmune via fusionen	205 000	0
Moderbolaget		
Linnane Pharma AB, styrelseordförande Catharina Svanborg (Linnane Pharma AB är moderbolag till Hamlet BioPharma AB)		
Konsultarvode	35 000	420 000
Avtal Technology Platform	551 344	1 900 000
Samarbetsavtal	4 166 664	0
Patentlicensavtal	400 000	0
Fakturerat till SelectImmune via fusionen	205 000	0

Utöver ovanstående transaktioner har även reseräkningar ersatts till styrelseledamöter och VD.

Ett avtal för support utifrån en teknologi- och vetenskapsplattform har skrivits mellan Hamlet BioPharma AB och Linnane Pharma AB, för att säkerställa tillgång till avancerad vetenskap och teknologi.

Under förra året har 1 980 000 kr betalats av SelectImmune Pharma till Linnane Pharma AB varav 1 500 000 kr avser avtal Technology Platform och 480 000 kr avser licens patent.

Not 18 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

Den 22 augusti 2024 meddelade Hamlet BioPharma om fortsättning av bolagets serie av digitala investerarmöten under hösten. Mötena planerades äga rum den 18 september, 23 oktober och den 11 december 2024, klockan 12:00 CET. För att delta i de digitala mötena, besök vår webbsida: <https://hamletbiopharma.com/series-of-digital-events-2024/>.

Den 11 september 2024 meddelade Hamlet BioPharma att läkemedelskandidaten Alpha1H har visat starka behandlingseffekter på majoriteten av tumörerna hos patienter med cancer i urinblåsan. Den slutliga analysen från de placebokontrollerade och doseskalrande studierna har publicerats i Cancer Medicine, <https://doi.org/10.1002/cam4.70149>. I artikeln med titeln "Clinical and molecular response to alpha1-oleate treatment in patients with bladder cancer" presenteras data som bekräftar de terapeutiska effekterna av behandlingen mot tumörer jämfört med placebo. Dessutom noterades ingen förekomst av läkemedelsrelaterade biverkningar hos patienterna.

Den 12 september 2024 meddelade Hamlet BioPharma att en artikel om bröstmjolk och HAMLET har publicerats i The Economist, en ledande internationell tidning. Artikeln lyfter fram det banbrytande forskningsarbete som bedrivs vid Lunds universitet, där man undersöker bröstmjolkens terapeutiska egenskaper för att behandla cancer och andra sjukdomar. "Detta är ett viktigt erkännande av våra resultat och stärker relevansen av vår metod för att utveckla nya cancerbehandlingar", säger Catharina Svanborg från Lunds universitet och Hamlet BioPharma

Den 26 september, 2024 meddelade Hamlet BioPharma nya positiva resultat från bolagets kliniska fas II-studie, hos patienter med återkommande bakteriella infektioner. Studien jämförde antibiotikabehandling med immunterapi (anakinra) hos patienter med upprepade urinvägsinfektioner. Båda behandlingarna visade signifikant minskning av symtom och förbättrad livskvalitet, utan skillnad i effekt mellan de två patientgrupperna. Immunterapi med anakinra kan därmed minska behovet av antibiotika, vilket är en viktig aspekt i kampen mot resistenta bakterier. Dessutom kan den normala bakteriefloran bevaras, vilket i sin tur bidrar till att motverka antimikrobiell resistens.

Den 1 oktober 2024 meddelade Hamlet BioPharma att det digitala investerarmötet tidigareläggs till den 9 oktober kl. 12:00 CET. Detta är en ändring från det tidigare annonserade datumet den 23 oktober 2024

Den 8 oktober 2024 meddelades att Hamlet BioPharma nu har tre framgångsrika Fas II-studier med positiva resultat för patienter med recidiverande akut cystit, som behandlats med Interleukin-1 receptor hämmaren anakinra, positiva resultat för patienter med svår smärta i urinblåsan som behandlats med samma substans och positiva resultat för patienter med blåscancer, som behandlats med den tumördödande substansen Alpha1H.

Not 19 Koncernuppgifter

Företaget är dotterföretag till Linnane Pharma AB, org nr 556949-4346 med säte i Malmö kommun.

Not 20 Fusion

Under året har fusion genomförts avseende systerföretaget SelectImmune Pharma AB, org.nr 559104-6874. Fusionsdagen var den 10 augusti 2023.

I Hamlet BioPharma AB:s resultaträkning ingår inte någon del av SelectImmune Pharma AB:s resultat före fusionen, då inget ägarförhållande förelåg före fusionen.

Sammandragen balansräkning för SelectImmune Pharma AB per fusionsdagen 2023-08-10 framgår nedan.

Sammandragen balansräkning för SelectImmune Pharma AB	Belopp per 2023-08-10
Anläggningstillgångar	689 551
Kortfristiga fordringar	342 328
Kassa och bank	3 535 312
Summa tillgångar	4 567 191
Aktiekapital	872 961
Fria reserver	2 294 930
Årets resultat	-714 063
Kortfristiga skulder	2 113 363
Summa eget kapital och skulder	4 567 191

Not 21 Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning:

Totala tillgångar.

Soliditet:

(Totalt eget kapital + 79,4 % av obeskattade reserver) / Totala tillgångar.

UNDERSKRIFTER

Malmö den 31 oktober 2024

Catharina Svanborg
Styrelseordförande

Martin Erixon
Verkställande direktör

Elisabeth Parker
Styrelseledamot

Bill Hansson
Styrelseledamot

Ulla Trägårdh
Styrelseledamot

Helena Lomberg
Styrelseledamot

Magnus Nylén
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 31 oktober 2024

Revisorsgruppen i Malmö AB

Sofie Årsköld
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Hamlet BioPharma AB
Org.nr. 556568-8958

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Hamlet BioPharma AB för räkenskapsåret 2023-07-01–2024-06-30. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 16-41 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 30 juni 2024 och av dessas finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utän att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen i årsredovisningen där det framgår att bolaget kommer behöva kapitaltillskott under året för att säkerställa fortsatt drift. Bolaget är fortsatt inte kassaflödespositivt och kommer att behöva likviditetstillskott under verksamhetsåret 2024-2025 för att säkra driften för de närmsta åren. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en

väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen i enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensam ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Hamlet BioPharma AB för räkenskapsåret 2023-07-01–2024-06-30 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet "Revisorns ansvar". Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner

beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att förtlöpa bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försumelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Malmö den 31 oktober 2024

Revisorsgruppen i Malmö AB

Sofie Årsköld

Auktoriserad revisor

Hamlet BioPharma

Hamlet BioPharma AB
Klinikgatan 32
222 42 Lund

För ytterligare information:

Catharina Svanborg, Styrelseordförande
Tel: +46 709 42 65 49
E-post: catharina.svanborg@hamletpharma.com

Martin Erixon, VD
Tel: +46 (0)73-300 43 77
E-mail: martin.erixon@hamletpharma.com