

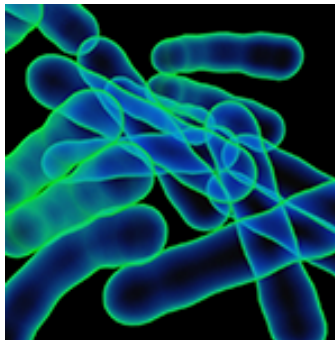
# Hamlet Biopharma

ett nydanande läkemedelsbolag med en bred och stark portfölj av projekt för behandling av cancer och infektioner.

---

## FDA godkännande 1 juli 2023

(In English)



Hamlet Pharma is proud to announce that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has cleared its Investigational New Drug (IND) application for Alpha1H, a highly selective synthetic peptide for treatment of non-muscle invasive bladder (NMIBC). Working closely with their US based partner, Target Health LLC, the FDA's 'Study May Proceed' letter begins a hopeful new chapter for the treatment of NMIBC patients globally. Studies with Alpha1H show a combination of a lack of toxicity with a high selectivity for cancerous cells, resulting in massive cell shedding in solid tumors and a reduction in tumor size.

“This milestone for Alpha1H underscores the urgency of our mission to bring this innovative therapy to unmet needs in the treatment of NMIBC patients. The FDA’s clearance of the Hamlet IND bolsters our plans to expand clinical research in the future for this important compound.” says Catharina Svanborg, Chairman of the Board/Founder, Lead Researcher.

**About the Alpha1H Clinical Program -**

Treatment of non-muscle-invasive bladder cancer includes transurethral resection of bladder tumor (TURBT) followed by intravesical BCG immunotherapy. Alpha1H treatment acts as an ablative-type treatment for early-stage patients and is administered during the period after diagnosis and prior to TURBT. This period is usually a non-interventional period, and Alpha1H would be considered an adjuvant treatment which could benefit patients awaiting TURBT and improve outcomes.

With no toxicity detected in studies to date, Alpha1H acts as an anti-cancer therapeutic, based on a synthetic-variant of the protein-lipid complex in human breast milk, alpha-lactalbumin and oleic acid. The alpha-lactalbumin protein, known to be essential for the survival of lactating mammals, targets and kills tumor cells with great precision. Hamlet Pharma is developing this peptide-based molecular approach as an effective cancer drug pipeline with a high degree of selectivity against a variety of cancers.

---

## **Det här är Hamlet Biopharma**

Samgåendet mellan de båda läkemedelsbolagen Hamlet Pharma AB och SelectImmune Pharma AB, är nu genomfört. Det nya bolaget heter Hamlet BioPharma AB, och är noterat på Spotlight Stock Market. Hamlet BioPharma är ett slagkraftigt läkemedelsbolag för utveckling av läkemedel för behandling av cancer- och infektionssjukdomar. Bolaget har en portfölj med totalt tio läkemedelsprojekt varav tre projekt i fas II där redan två av projekten har positiva resultat i kliniska studier. Portföljen omfattar totalt elva patentfamiljer för cancer, infektioner och tuberkulos med fler än 60 patent. Hamlet Biopharma bygger nu en fokuserad kommersiell organisation med tillgång till teknologiplattform och forskare i universitetsmiljö samt ett stort nätverk av internationella specialister för läkemedelsutveckling och kliniska studier.

---

## **Vår portfölj av läkemedelskandidater**

<b>Projekt/bolag</b>	<b>För behandling</b>	<b>Fas</b>
Alpha 1H Hamlet Pharma	Urinblåsecancer	Fas II klinisk prövning
Alpha 1H Hamlet Pharma	Hjärntumör	Positiva data i djurmodell, utveckling av teknologi
Hamlet Hamlet Pharma	Cancer i tjocktarm och ändtarm	Preklinisk utvärdering
Hamlet Hamlet Pharma	Munhålecancer	Preklinisk utvärdering
IL1-beta receptor antagonist SelectImmune Pharma	Infektion och inflammation	Fas II - klinisk prövning a) Bladder pain syndrome b) Recidiverande akut cystit
NK1R receptor antagonist SelectImmune Pharma	Hämmare av smärta och nervaktivering	Positiva data i djurmodell, utveckling av teknologi Framtagande av substans för kliniska studier
RNA Pol II hämmare SelectImmune Pharma	Förebyggande inflammationshämmare	Positiva data i djurmodell, utveckling av teknologi Framtagande av substans för kliniska studier
RNA Pol II bakterieterapi SelectImmune Pharma	Förebyggande av inflammation och behandling av infektion	Positiva data i djurmodell, utveckling av teknologi
IRF7 hämmare, siRNA SelectImmune Pharma	Hämmare svåra bakterieinfektioner	Positiva data i djurmodell, utveckling av teknologi Data som stöd för framtagande av läkemedel för kliniska studier
Projekt tuberkulos	Lungtuberkulos	Positiva data i djurmodell, utveckling av teknologi för läkemedelsproduktion

---

Hamlet BioPharma AB (publ) är noterat på Spotlight Stock Market och offentliggör all regulatorisk information via pressmeddelanden som finns på hemsidan.

**PRESSMEDDELANDEN**

---