



PRESSMEDDELANDE

Lund, 25 januari, 2024

Nya analyser av kliniska data från Alpha1H-behandlade patienter med cancer i urinblåsan visar på ett starkt immunsvaret med anti-tumöreffekter

Hamlet BioPharmas läkemedelskandidat Alpha1H har visat sig påverka en majoritet av tumörerna hos behandlade patienter med cancer i urinblåsan. En ny analys ger nu ytterligare en förklaring till den starka effekten, baserat på ett immunsvaret hos de behandlade patienterna. Förutom att döda tumörceller och inducera utsöndring av tumörceller, aktiverar Alpha1H ett brett immunsvaret, vilket ger en stark skyddspotential mot cancer. Manuskriptet som beskriver denna studie har skickats in för publicering.

Alpha1H-komplexet dödar flera typer av cancerceller *in vivo*. I kliniska studier har komplexet visat terapeutiska effekter i en placebokontrollerad studie av patienter med cancer i urinblåsan, med ökad effekt hos patienter som behandlats med högre doser. Instillationer av Alpha1H i urinblåsan aktiverade en snabb tumörrespons hos patienterna, med utsöndring av tumörceller i urinen inom två timmar efter behandling. Cellerna i tumören dog med en apoptosliknande mekanism och tumören innehöll stora mängder Alpha1H, vilket bidrar till den potenta effekten på cancervävnaden i urinblåsan. Alpha1H har också låg toxicitet hos behandlade patienter.

En ny analys visar nu oväntat starka effekter på immunsvaret i urinblåsan hos de hos de patienter som behandlades med Alpha1H. Immunsvaret med stark anti-tumörpotential aktiverades snabbt av Alpha1H efter den första behandlingen och kvarstod under en månads behandlingsperiod. Immunsvaret ökade också med behandlingsdosen. Aktiveringen av immunsvaret är ytterligare en viktig komponent i Alpha1Hs verkningsmekanism och ytterligare ett sätt på vilket tumören kan attackeras och neutraliseras, eftersom Alpha1H skapar en multifunktionell behandlingsmiljö i vävnaden.

Alpha1H-behandling aktiverar immunsvaret direkt i tumörområdet, vilket resulterar i en övervägande lokal effekt. En ytterligare fördel med Alpha1H-behandling är att de behandlade patienterna inte får några allvarliga biverkningar, förutom lokal irritation vid injektionsstället, som ofta åtföljer lokala behandlingar.

Den nya analysen visar vidare att immunvarsprofilen hos Alpha1H-behandlade patienter med tidiga tumörer är snabb och minst lika stark som hos patienter som behandlas med BCG, som idag är förstahandsvalet för många patienter med svårare cancer i urinblåsan. Den pågående bristen på BCG-leveranser i USA och många länder, rapporterad av Food and Drug Administration, förväntas fortsätta i flera år, vilket resulterar i att patienter inte får fullständiga behandlingar, vilket understryker behovet av nya alternativa behandlingar.

Artikeln som har skickats in för publicering kommer att utvärderas i en review-process innan den accepteras för publicering.

För mer information, vänligen kontakta

Catharina Svanborg, Styrelseordförande, Hamlet BioPharma AB, +46 709 42 65 49
catharina.svanborg@hamletpharma.com

Martin Erixon, CEO, Hamlet BioPharma AB, +46 733 00 43 77
martin.erixon@hamletpharma.com