



## PRESSMEDDELANDE

Lund, 28 juni, 2024

# Hamlet BioPharma, det innovativa läkemedelsbolaget, med en stark portfölj av projekt för behandling av cancer och infektioner, meddelar uppdatering kring pågående kliniska studier

## Alpha1H - Blåscancer: Framgångsrika kliniska studier, Fast-track-status och utveckling av FDA dialog mot Fas III studier.

- **Kliniska data visar starka anti-tumöreffekter hos Alpha1H-behandlade patienter.**
  1. *Dosberoende minskning av tumörstorlek*  
Behandlingen resulterade i ett fullständigt eller partiellt svar hos 82 % av tumörerna som behandlades med 8,5 mM och hos 45 % som behandlades med 1,7 mM Alpha1H.
  2. *Förändringar i tumören*  
Vävnader som fanns kvar i patienten efter behandlingen hade förlorat sina tumöregenskaper och blivit mer "friska", definierat med avancerad teknologi.
- **Fast-track-status för Alpha1H vid behandling av urinblåsecancer är en kvalitetsstämpel för både bolaget och Alpha1H som läkemedel.**
  1. I november erhöll bolaget fast-track status från FDA för Alpha1H för behandling av blåscancer. Den positiva bedömningen från FDA bygger på FDA:s tidigare godkännande av IND-ansökan (Investigational New Drug Application) för Alpha1H.
  2. Fast-track status ger bolaget en rad strategiska fördelar, inklusive mer intensiv vägledning från FDA under den kliniska utvecklingsfasen för Alpha1H som stärker bolagets position för diskussioner med potentiella kommersiella partners.
- **Nya kliniska data visar ett kraftfullt immunsvar med skyddande effekter triggat av Alpha1H**

Nya kliniska data visar att Alpha1H också fungerar som immunterapi, med oväntat starka effekter på immunsvaret i urinblåsan. Detta ökar Alpha1Hs starka potential som cancerläkemedel.

1. Det snabba Immunsvaret aktiverades redan efter den första behandlingen och kvarstod under en månads behandlingsperiod.
2. Det påvisade immunsvaret visar minst lika stark aktivitet som hos patienter behandlade med BCG, som idag är förstahandsvalet för många patienter med allvarligare cancer i urinblåsan.
3. Till skillnad från BCG behandling, som ofta medför svåra biverkningar, sågs inga allvarliga biverkningar med Alpha1H behandlingen.
4. Det råder idag brist på tillgång till BCG och bristen förväntas kvarstå i flera år. FDA understryker behovet av nya behandlingsmetoder.

## **Immunterapi mot infektioner och smärttillstånd**

- **IL1-RA – behandling av ”Bladder pain syndrom”**

1. Bolaget har slutfört den första delen av en kontrollerad klinisk studie med patienter med svår blåsmärta där en betydande andel svarade positivt på behandlingen.
2. Smärtskalan minskade efter behandling och livskvalitén ökade. Effekten är även säkerhetsställd molekylärt genom att mäta mängden smärtmolekyler.
3. Bolaget har patenterat användningen av anakinra (IL-1RA) mot blåsmärta. I den pågående Fas II studien sker nu dialoger med klinik och myndigheter.

- **IL1-RA behandling av återkommande akut cystit**

1. Bolaget har i djurförsök visat att behandling med läkemedlet anakinra (IL-1RA) förhindrar allvarliga infektioner i urinvägarna, inklusive njurinfektioner som kan orsaka sepsis.
2. Behandlingen var effektiv även mot infektioner orsakade av antibiotikaresistenta bakterier, vilket definierar denna terapi som ett alternativ eller komplement till antibiotika.
3. Rekryteringen av patienter till Fas II studien har avslutats och analys av studieresultat pågår.
4. Top-line data publiceras när randomiseringen har brutits och studien har avblindats för detaljerad analys av behandlingsresultaten.

**För mer information, vänligen kontakta:**

Catharina Svanborg, Chairman and Founder of Hamlet BioPharma, +46-709 42 65 49  
[catharina.svanborg@hamletpharma.com](mailto:catharina.svanborg@hamletpharma.com)

Martin Erixon, CEO Hamlet BioPharma, +46-733 00 43 77  
[martin.erixon@hamletpharma.com](mailto:martin.erixon@hamletpharma.com)

[www.hamletbiopharma.com](http://www.hamletbiopharma.com)