



PRESSMEDDELANDE

Lund den 11 september 2024

Alpha1H-behandling visar starka effekter hos patienter med urinblåsecancer i slutlig analys publicerad i Cancer Medicine

Hamlet BioPharma, läkemedelsbolaget som specialiserat sig på utveckling av läkemedel mot cancer och infektioner, meddelar att Hamlet BioPharmas läkemedelskandidat Alpha1H har visat potenta behandlingseffekter på majoriteten av tumörerna hos patienter med cancer i urinblåsan. Den slutliga analysen från placebokontrollerade och doseskalrande studier publiceras nu 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 för alla studiens effektmått, vilket bekräftar de terapeutiska effekterna mot tumörer jämfört med placebo, med en avsaknad av läkemedelsrelaterade biverkningar hos dessa patienter.

De kliniska effekterna av alfa1-oleat kvantifierades hos patienter med icke-muskulinvasiv blåscancer (NMIBC) med hjälp av ett randomiserat, placebokontrollerat studieprotokoll. Patienter med NMIBC behandlades med intravesikal instillation av ökande koncentrationer av alfa1-oleat (Alpha1H) och behandlingssvaret definierades i förhållande till placebogruppen.

Starka, dosberoende anti-tumöreffekter upptäcktes hos Alpha1H-behandlade patienter för en kombination av molekylära och kliniska indikatorer. Ett fullständigt eller partiellt svar observerades i 88% av tumörerna i 8,5 mM-gruppen, jämfört med 47% av tumörerna som behandlades med 1,7 mM Alpha1H. Frekvensen tumörer med fullständig respons ökade från 27% i gruppen som behandlades med 1,7 mM till 44% i gruppen som behandlades med 8,5 mM. Den genomsnittliga storleksminskningen var 59% i 8,5 mM-gruppen jämfört med 30% i 1,7 mM-gruppen och 5% i placebogruppen.

Behandlingen utlöste dessutom snabb tumörcellsdöd genom apoptos, vilket är en fördelaktig mekanism för celldöd med låg toxicitet. Alpha1H nådde tumörvävnaden där det togs upp, vilket framgår av den ökade detektionen av Alpha1H i tumörbiopsier från patienter som behandlats med den högre

behandlingsdosen. Intravesikal administrering av Alpha1H följdes av en snabb, dosberoende utsöndring av tumörceller, vilket resulterade i ett ökat antal celler i urinen efter varje instillation, jämfört med varje prov före instillationen. Svaret var dosberoende, vilket definierades av signifikant högre cellantal hos patienter som fick 8,5 mM jämfört med 1,7 mM Alpha1H.

Behandling med Alpha1H hämmade ytterligare uttrycket av nätverk av cancergener, inklusive blåscancer gener. Den tumörvävnad som fanns kvar efter behandlingen förändrades hos de flesta patienter, hade förlorat sina tumörkaraktäristika och blev mer lik frisk vävnad. Inga läkemedelsrelaterade biverkningar registrerades, förutom lokal irritation vid instillationsstället.

Dessa dosberoende antitumöreffekter av Alpha1H är lovande och stödjer dess potential för patienter med NMIBC, initialt som neoadjuvant behandling, med inriktning på nydiagnostiserade tumörer eller återfall. Denna potential har bekräftats av FDA (Food and Drug Administration, USA), som har beviljat Alpha1H Fast Track-status som neoadjuvant för behandling av blåscancer.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Catharina Svanborg, ordförande och grundare av Hamlet BioPharma, +46-709 42 65 49

catharina.svanborg@hamletpharma.com

Martin Erixon, VD Hamlet BioPharma, +46-733 00 43 77

martin.erixon@hamletpharma.com

www.hamletbiopharma.com