

Lund 6 februari, 2017

Pressmeddelande

HAMLET Pharma har inlett storskalig tillverkning av peptiden α 1H för kliniska studier

Hamlet Pharma samarbetar med PolyPeptide Laboratories Holding (PPL) och genomför nu storskalig syntes av HAMLET peptiden α 1H för kommande kliniska studier. Vi kan nu meddela att produktionen går framåt helt enligt den uppgjorda tidsplanen; den första tillverknings-batchen, den så kallade "engineering batchen" är klar och har analyserats med mycket positiva resultat. Bolaget har verifierat att det storskaligt framställda läkemedlet har de tumördödande egenskaperna som tidigare påvisats i forskningen kring α 1H och HAMLET.

HAMLET Pharma har därför kunnat ge klartecken för tillverkning av α 1H i mängd och till kvalitet som krävs för de kliniska studierna.

PolyPeptide Laboratories arbetar även med att ta fram dokumentationen för att tillverkningen uppfyller de kvalitetskrav som myndigheterna ställer för framtagande av material till kliniska prövningar. Parallellt med arbetet att ta fram den stora GMP batchen pågår analyser för att utesluta oönskade effekter av substansen. Dessa studier är en förutsättning för att de kliniska studierna ska påbörjas. Ansökan om start av den kliniska studien på patienter med blåscancer beräknas ske före juli 2017.

"Detta stärker vårt val av substansen α 1H som läkemedelskandidat, för kliniska studier", säger Professor Catharina Svanborg, Styrelseordförande.

"Att så snart efter avtal med produktionspartner kunna meddela att substans finns framme med önskade egenskaper och kvalitet och är mycket positivt", säger Mats Persson, VD.

För mer information, kontakta

Catharina Svanborg, Styrelseordförande och grundare av Hamlet Pharma, +46-709 42 65 49
Catharina.svanborg@med.lu.se

Mats Persson, VD Hamlet Pharma, +46 705 17 67 57
mats.persson@hamletpharma.com

Hamlet Pharma, vars aktier är noterade på AktieTorget, är ett bolag som bedriver läkemedelsutveckling baserat på ett tumördödande protein-lipidkomplex, HAMLET, bildat av två naturliga och ofarliga molekyler som finns i bröstmjölke. Utvecklingen syftar till att ta fram preparat som primärt ska användas för behandling och prevention av cancersjukdomar. HAMLET dödar effektivt tumörceller men har samtidigt visat sig vara ofarligt i de proof-of-concept studier som gjorts på människa. Substansen har visat behandlingseffekt mot hudpapillom i en placebo-kontrollerad klinisk studie och orsakar utsöndring av döda cancerceller efter injektion i urinblåsan

Lund 6 februari, 2017

hos patienter med blåscancer. Hamlet Pharma avser inleda fas II studier rörande koloncancer och blåscancer, två svårbotade och vanliga cancerformer. HAMLET är ett av Hamlet Pharma registrerat varumärke.

Denna information är sådan information som Hamlet Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 6 februari 2017.