

Lund 16 oktober, 2018

Press release

Hamlet Pharma tar initiativ i USA

Positiv utvärdering av HAMLET Pharmas dokumentation inför kontakt med FDA

HAMLET Pharma har en omfattande patentportfölj som inkluderar godkända patent i USA - världens största marknad för läkemedel mot cancer. Patent som skyddar läkemedelskandidaten Alpha1H ingår i portföljen. För att utvidga bolagets kliniska studier till att omfatta USA krävs ett tillstånd från den amerikanska myndigheten FDA (Food and Drug Administration). Hamlet Pharma har därför identifierat och slutit avtal med ett amerikanskt bolag som ska driva denna process i USA.

Det amerikanska bolaget har gjort en utvärdering av Hamlet Pharmas dokumentation från Europa och resultatet är mycket positivt för Hamlet Pharma. Utlåtandet påpekar den höga kvaliteten vad gäller såväl preklinisk forskning, produktion av Alpha1H och beredning av kliniskt provningsmaterial. Utvärderingen var även mycket positiv vad gäller toxikologi och design av den pågående kliniska studien på patienter med blåscancer. Det amerikanska bolaget har därför föreslagit att Hamlet Pharma omedelbart förbereder ett första möte med FDA. Man föreslår även strategier för att utveckla Alpha1H för den amerikanska marknaden.

”Den positiva utvärderingen är ett kvitto på att vårt arbete håller hög internationell kvalitet. Hamlet Pharma har därför inlett planeringen inför kliniska studier i USA”, säger Catharina Svanborg, Styrelseordförande och grundare av Hamlet Pharma.

För mer information, kontakta

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

Lund 16 oktober, 2018

Mats Persson, VD Hamlet Pharma, +46 705 17 67 57

mats.persson@hamletpharma.com

Hamlet Pharma AB är ett bolag som bedriver läkemedelsutveckling baserat på ett tumördödande protein-lipidkomplex, HAMLET, bildat av två naturliga och ofarliga molekyler som finns i bröstmjölk. Den nya verksamma substansen HAMLET bildas när det humana mjölkprotein alfa-laktalbumin binder till sig en fettsyra. 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 placebokontrollerad klinisk studie och orsakar utsöndring av döda cancerceller efter injektion i urinblåsan hos patienter med blåscancer. Alpha1H är den syntetiska variant av HAMLET, som möjliggjort utvecklingen av substans för kliniska prövningar. Alpha1H dödar olika typer av tumörceller och visar behandlingseffekter mot blåscancer i djurmodell. Hamlet Pharma har nu startat en klinisk fas I/II studie med Alpha1H på patienter med blåscancer, en svårbotad och kostsam cancerform och avser att utöka sin verksamhet till att omfatta andra cancerformer.