



Nyhetsbrev

Lund, 5 november, 2025

Klinisk studie på spädbarn bekräftar Hamlet BioPharmas strategi för icke-antibiotisk behandling av infektioner

En av de mest omfattande studierna någonsin av urinvägsinfektion hos barn visar att ett kaotisk immunsvär orsakar symptom och vävnadsskada - inte bakterierna i sig, se pressmeddelanden från Hamlet BioPharma den 9 april och 24 oktober 2025.

Investor Relations Update

Sammanfattning

En internationell klinisk studie har genomförts på spädbarn som fått sin första febrila urinvägsinfektion. Studien, som drivits i samarbete mellan forskare i Lund och barnkliniker i Sverige och Singapore, omfattade över 160 barn. Syftet var att kartlägga sjukdomens orsaker och är en av de mest detaljerade som hittills genomförts. Studien förklarar hur svår sjukdom orsakas av en överreaktion på infektionen i kroppens eget immunförsvar. Genetisk analys kopplar svår infektion till en särskild genetisk profil hos särskilt känsliga patienter vilket öppnar för framtida screening och individualiserad behandling. Resultaten stöder Hamlet BioPharmas strategi att behandla infektioner genom att återställa immunbalansen hos patienten snarare än att angripa bakterierna.

En ny förståelse av infektionens orsaker

Förståelsen för sjukdomens molekylära orsak är en förutsättning för ”precision medicine” och utveckling av läkemedel som specifikt angriper sjukdomens orsak. Studien kartlade sjukdomsförloppet från diagnos till återhämtning med hjälp av avancerad molekylär analys. Resultaten visar att en immunologisk storm orsakar kaos i immunförsvaret vid akut pyelonefrit (svår njurinfektion) - en allvarlig sjukdom som skadar njurarna. Hos vuxna är akut pyelonefrit en vanlig orsak till sepsis, som har hög dödlighet.

Centrala fynd

- **Globalt bevismaterial:** Studien omfattade två kliniska kohorter – 111 barn i Singapore och 52 i Sverige – och utgör en av de mest omfattande molekylära datamängderna som någonsin genererats inom området.

- **Genetisk känslighet:** DNA analys visar att barn med svår njurinfektion hade en särskild genetisk profil som kan kopplad till immunsvaret och risk för njurpåverkan. Dessa analyser öppnar för framtida screening av infektionskänslighet och individualiserad behandling.
 - **Omdefinierad sjukdomsmekanism:** Immunstormen skadar njuren tillfälligt men studien visar att långtidseffekter på njuren inte är direkt kopplade till den akuta processen, utan påverkas av senare, interferon-styrda reparationsprocesser – ett paradigmskifte i förståelsen av sjukdomsförloppet.
 - **Nya biomarkörer:** Genen *CD177* var 45 gånger mer aktiv hos barn med njurengagemang. En panel av fyra gener – ett molekylärt mönster som kan identifiera barn med risk för svår infektion – kunde förutsäga sjukdomsgrad med 94 % träffsäkerhet.
-

Vetenskaplig och kommersiell betydelse

Resultaten bekräftar att svår sjukdom vid infektion i grunden beror på ett kaotiskt immunsvaret hos särskilt infektionskänsliga individer – och stöder därmed utvecklingen av terapier som hämmar sjukdomssvaret och återställer balansen i immunsvaret hos dem. Biomarkörerna från studien kan användas för att välja rätt patienter, optimera dosering och följa effekt i kommande kliniska prövningar.

”– Analyser av sjukdomssvaret på RNA nivå ger en helt ny överblick över infektionsprocessen och mekanismerna som driver sjukdomsförloppet. DNA analysen identifierar varför vissa patienter är mer känsliga för infektion. Resultaten bekräftar vad vi tidigare sett i djurmodeller och ger oss en tydlig karta för hur våra läkemedelskandidater ska utvecklas kliniskt,” säger Ines Ambite, Senior scientist, Lund University.

Vad innebär detta för Hamlet BioPharma?

- **Klinisk validering av Hamlet-modellen:** Studien stöder bolagets strategi att behandla sjukdomen i stället för att bara angripa bakterierna.
- **Försprång inför klinisk utveckling:** De identifierade biomarkörerna möjliggör precisionsmedicin och kommer att användas i patientselektion och effektmätning i kommande studier.
- **Stor marknadspotential:** Urinvägsinfektioner drabbar över 150 miljoner människor per år. Cirka 30 % av barn med svår infektion får bestående njurskador – ett område där dagens antibiotikabaserade behandling inte räcker till.

- **Stärkt pipeline och partnerskapsvärde:** Resultaten ger Hamlet en vetenskapligt förankrad position inför dialoger med regulatoriska myndigheter och potentiella samarbetspartners.
- **Global trovärdighet:** Studien är internationell, finansierad av bland andra Swedish Research Council med stöd från EU Horizon 2020 och stärker Hamlet BioPharmas roll som en pionjär inom nästa generations infektionsbehandlingar.

*” Studien visar styrkan i vår translationella organisation, som kombinerar ett internationellt kontaktnät för kliniska studier med avancerade tekniker och analyser,” säger **Catharina Svanborg**, Professor, VD för Hamlet BioPharma.*

För mer information, vänligen kontakta:

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

Ines Ambite, PhD, forskare, Lund University, +46 762 08 89 58
ines.ambite@med.lu.se

www.hamletbiopharma.com