



FDA ger Hamlet BioPharma pivotal status för avgörande Fas III-studie i blåscancer

Federal and Drug Administration i USA (FDA) har som tidigare meddelats lämnat skriftlig feedback som stöder Hamlet BioPharmas planerade Fas III-studie för Alpha1H vid icke-muskelinvasiv blåscancer. Myndigheten ger bolaget konkret stöd för design av den kliniska studien och mål. En pivotal studie är den avgörande, kliniska studie som ska visa om en behandling verkligen fungerar och är säker. Detta innebär att Hamlet BioPharma har en tydlig väg till ett framtida godkännande. Hamlet färdigställer nu det slutliga studieprotokollet och planerar att slutföra designen för pivotal studien och engagera en första klinik för genomförande under första halvåret 2026.

Vad innebär "pivotal status"?

Att en studie har pivotal status betyder att FDA redan nu bedömer att resultaten från just denna studie kan användas som underlag för ett framtida marknadsgodkännande. Det är ovanligt för ett mindre europeiskt bolag och signalerar att data och studieupplägg håller hög kvalitet. Pivotal status öppnar ofta för snabbare väg till marknaden, såsom Accelerated Approval eller Breakthrough Therapy Designation, vilket kan korta tiden till lansering.

Why it matters

Faktor	Betydelse
Tydlig väg till marknaden	Design, patienturval och mål är accepterade av FDA – fokus kan läggas på genomförande.
Minskad osäkerhet	Pivotal status minskar risken i utvecklingen och stärker förtroendet hos investerare och partners.
Tidsvinst	Färre omtag och möjlighet till snabbspår kan förkorta tidsåtgången.
Position för tillväxt	En lyckad Fas III kan etablera Hamlet som ett läkemedelsbolag med bred, kliniskt validerad pipeline.

Varför detta är ovanligt

FDA lämnar sällan ett så tydligt stöd till mindre bolag innan fullständig inlämning av Fas III-protokoll. Beskedet visar att Alpha1H-programmet håller en nivå där studien kan bli direkt registreringsgrundande om resultaten blir positiva.

Nästa steg

- Slutligt studieprotokoll färdigställs under första halvåret 2026.
- Inlämningar och aktivering av ett första studiecenter under första halvåret 2026.

VD Catharina Svanborgs kommenterar

"FDA:s återkoppling är ett avgörande erkännande av vår forskning och av Alpha1H:s potential att förändra behandlingen av blåscancer. Vi har nu en tydlig och effektiv väg mot marknad och förbereder nästa steg tillsammans med våra samarbetspartners. Det här är ett viktigt genombrott för Hamlet BioPharma – både vetenskapligt och kommersiellt."

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