

Kancera ger operationell uppdatering avseende KANDOVA-studien och rapporterar ökad patientrekrytering

Kancera AB (publ) ger inför den kommande finansiella rapporteringen av det första kvartalet 2024, en operationell uppdatering avseende KANDOVA-studien, en kombinerad fas Ib/IIa-studie med KAND567 i äggstockscancer, och rapporterar att:

- **Rekryteringstakten har ökat och totalt har 9 patienter genomgått en eller flera behandlingscykler med KAND567**
- **Samtliga fem sjukhus som medverkar i studien är fullt operationella**
- **Studiens första del, fas Ib, förväntas slutföras omkring halvårsskiftet**

Implementeringen av det modifierade studieprotokollet med reviderade kriterier för vilka patienter som kan delta i studien och som erhöll regulatoriska godkännanden under det första kvartalet i år, har som förväntat lett till en ökning av antalet patienter som uppfyller urvalskriterierna. Totalt har nu 9 patienter rekryterats till den första delen av studien, fas Ib, som syftar till att utifrån exponering och tolerabilitet definiera den rekommenderade dosen för fas II.

Fas Ib-delen av studien har en individuell doseskaleringsdesign som omfattar upp till fyra dosnivåer. De preliminära resultaten stödjer att de två inledande dosnivåerna är säkra och tolerabla vilket innebär att nya patienter i studien nu startar på den näst högsta dosnivån. Samtliga patienter som rekryterats till studien har slutfört minst en behandlingscykel med KAND567 och inga dosbegränsande biverkningar har rapporterats.

Samtliga fem sjukhus i Sverige, Norge och Danmark som medverkar i studien har rekryterat patienter och dessa patienter har genomgått en eller flera behandlingscykler med KAND567. Utifrån aktuell status bedömer bolaget att fas Ib-delen av studien kan slutföras omkring halvårsskiftet 2024.

Vidare aviserar Kancera att inga ytterligare sjukhus kommer att läggas till i studiens andra del, fas IIa, då bolaget bedömer att den resterande delen av studien mest kostnadseffektivt genomförs på de befintliga sjukhusen. Studieprotokollet medger att upp till 30 patienter kan inkluderas i studiens två delar. Det definitiva antalet patienter som kommer rekryteras under fas IIa utvärderas löpande och kommer att utifrån studiens mål bestämmas under andra halvåret 2024.

Om KANDOVA-studien

KANDOVA-studien är en enarmad, öppen, multi-center kombinerad fas Ib/IIa studie med Kanceras läkemedelskandidat KAND567 i kombination med karboplatin (platinumbaserad kemoterapi) i äggstockscancerpatienter med återfall efter karboplatinbehandling. Studien genomförs på fem universitetssjukhus i Sverige, Norge och Danmark och sker i samarbete med den kliniska prövningsenheten inom NSGO, en samarbetsorganisation för de ledande universitetssjukhusen och prövarna i Norden inom gynekologisk onkologi.

Dosering med KAND567 sker under två veckor i samband med varje infusion av karboplatin, som sker var tredje vecka. Den första delen av KANDOVA-studien, fas Ib, har en individuell doseskaleringsdesign som omfattar upp till fyra dosnivåer: 250 mg, 375 mg, 500 mg respektive 625 mg, som ges två gånger dagligen under den första behandlingsveckan. Under den andra behandlingsveckan ges dosen 250 mg två gånger dagligen. Målet för fas Ib är att definiera den rekommenderade dosen för fas II.

Studiens primära mål är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet. Sekundärt mål är att utvärdera signal på anti-tumöreffekt från behandling med KAND567 i kombination med karboplatin och i tillägg studeras ett stort antal explorativa utfallsmått.

Om Kancera AB (publ)

Kancera AB utvecklar en ny klass av läkemedel mot inflammation och cancer, med fokus på att utveckla läkemedelskandidater som med precision styr immun- och cancerceller genom det s.k. fraktalkin-systemet. Aktien handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market. FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser.

För ytterligare information:

Besök gärna bolagets hemsida: www.kancera.com

eller **kontakta:**

ir@kancera.com eller 08-5012 60 80