

Kancera ger operationell uppdatering i samband med delårsrapporten för det tredje kvartalet 2023

I samband med den finansiella delårsrapporten för det tredje kvartalet 2023 ger Kancera AB (publ) en övergripande operationell uppdatering avseende bolagets fraktalkinblockerande läkemedelskandidater KAND567 och KAND145 i klinisk utvecklingsfas. Vidare rapporteras att de prekliniska projekten ROR1 och PFKFB3 avslutas och att bolagets fokus på klinisk utveckling inom ramen för fraktalkinprogrammet ökar.

Kancera utvecklar två fraktalkinblockerande läkemedelskandidater, KAND567 och KAND145, som båda är i klinisk utvecklingsfas:

- **KAND567**, med huvudsaklig inriktning mot kardiovaskulära sjukdomstillstånd orsakade av inflammation, är den längst framskridna läkemedelskandidaten och studeras för tillfället i två pågående kliniska studier, FRACTAL och KANDOVA.
- **KAND145**, bolagets andra generation fraktalkinblockerare och primärt inriktad mot behandling av cancer, studeras nu för första gången i människa i en nyligen startad fas I studie i försökspersoner.

FRACTAL-studien

FRACTAL är en fas IIa studie med KAND567 av hjärtinfarktpatienter som genomförs i samarbete med brittiska Newcastle Hospitals NHS Foundation Trust (NHS). Studien är färdigrekryterad och alla patienter har genomgått samtliga behandlingssteg. Kancera har i samarbete med NHS slutfört samtliga labbanalyser som ingår i studiens primära och sekundära effektvariabler och studiedatabasen har kvalitetssäkrats och låsts.

Som tidigare rapporterats har Kanceras presentation av resultatet från studien försenats på grund av brist på statistikresurser inom NHS och Kancera förväntar att övergripande studieresultat kommer att rapporteras i slutet av december i år. NHS genomför nu den statistiska analysen och avblindning av studiedata, vilka är de sista återstående aktiviteterna innan Kancera får tillgång till data från studien och kan presentera resultaten externt.

KANDOVA-studien

KANDOVA är en klinisk studie med KAND567 av äggstockscancerpatienter med målet att förstärka effekten av platinumbaserad kemoterapi mot behandlingsresistent sjukdom. Studien är indelad i två delar. Den första delen är en fas Ib-studie som syftar till att definiera den maximalt tolererbara behandlingsdosen med KAND567. Denna dos används sedan för den andra delen av studien, fas IIa, som syftar till att studera effekt på äggstockscancern.

Fem sjukhus i Sverige, Norge och Danmark är nu aktiva i studien. Till studiens andra del, fas IIa, planerar Kancera att addera ytterligare två sjukhus. Beroende på hur hög den rekommenderade dosen av KAND567 blir förväntas cirka 6-12 patienter erfordras till fas Ib-delen av studien, varefter cirka 18-24 patienter tillkommer i fas IIa-delen av studien.

Per den 17 november har två patienter rekryterats till studien. Kancera har tillsammans med studiens huvudprövare analyserat orsakerna till att patienter fallit bort under screeningen och identifierat möjligheter att öka rekryteringen, genom att göra vissa justeringar av studieprotokollet. Kancera skickar nu in ansökningar om att genomföra dessa protokolljusteringar till berörda regulatoriska myndigheter. Godkännande av det nya protokollet förväntas erhållas under det första kvartalet 2024.

Kancera förväntar att detta kommer leda till en ökad rekryteringstakt och bolagets mål att övergången till fas IIa kan ske under det andra kvartalet 2024 kvarstår därför tills vidare. Kanceras mål att presentera resultatet från hela studien under Q4 2024 kvarstår också, då bolaget bedömer att de totalt sju universitetssjukhus som kommer ingå i fas IIa har förmåga att rekrytera ca 2-4 patienter per sjukhus i denna fas.

Fas I-studien av KAND145

Kancera har tidigare rapporterat att bolagets ansökan om att genomföra en klinisk fas I-studie av KAND145 har erhållit regulatoriskt godkännande. Studien, som genomförs på två center i Finland, har nu startat och de första försökspersonerna har rekryterats och erhållit dosering med KAND145. Bolaget förväntar att presentera resultat från studien under det andra kvartalet 2024, i linje med den tidigare presenterade övergripande utvecklingsplanen för KAND145 inom cancer.

Strategisk översyn av forskningsportföljen

Sedan förvärvet av fraktalkinprogrammet har Kanceras huvudfokus varit att utveckla de två läkemedelskandidaterna KAND567 och KAND145. Bolagets resurser har huvudsakligen allokerats till dessa två läkemedelskandidater, vilket medfört att övriga prekliniska forskningsprojekt genomförts i en långsammare takt genom akademiska samarbeten.

Kanceras ledning har nu genomfört en strategisk översyn av projektportföljen. Utifrån förväntade ledtider och kostnader för återstående produktutveckling samt livslängden på befintliga patentskydd har ledningen konstaterat att de prekliniska projekten KAN571 (ROR1-hämmare) och KAN757 (PFKFB3-hämmare) inte längre är kommersiellt gångbara för Kancera. Bolaget har därför beslutat att avsluta dessa projekt. Beslutet är baserat på kommersiella grunder, dvs Kancera ser inte att det finns en lönsam kalkyl för dessa projekt eller möjlighet till utlicensiering.

Som ett resultat av detta strategiska beslut kan Kancera ytterligare öka fokuset på den kliniska utvecklingen av KAND567 och KAND145. Bolagets prekliniska aktiviteter kommer fortsättningsvis helt inriktas på områden som är närliggande den pågående kliniska utvecklingen av dessa två läkemedelskandidater.

De starka vetenskapliga resultaten inom ROR1-projektet stödjer dock fortsatt detta målprotein som lämplig för behandling av bland annat resistent blodcancer. I syfte att möjliggöra fortsatt forskning inom området kommer Kancera göra befintliga data från ROR1-projektet tillgängliga för de forskningsenheter på Karolinska Institutet som varit involverade i projektet,

Om FRACTAL-studien

FRACTAL-studien är en klinisk fas IIa-studie med KAND567 av patienter med hjärtinfarkt som genomgår kärlvidgande behandling. Studien genomförs i samarbete med brittiska NHS Foundation på de två sjukhusen Freeman Hospital i Newcastle och James Cook Hospital i Middlesbrough. Studien är färdigrekryterad och totalt har 71 patienter inkluderats i studien. Studien, som är en två-armed, blindad och placebokontrollerad studie, har som primärt mål att utvärdera säkerhet och tolerabilitet. Sekundärt mål är att utvärdera signal på hjärtkärlskyddande effekt från behandling med KAND567.

Om KANDOVA-studien

KANDOVA-studien är en kombinerad fas Ib/IIa studie med KAND567 som ges i kombination med karboplatin av äggstockscancerpatienter som fått återfall efter karboplatinbehandling. Studien genomförs i samarbete med NSGO-CTU, en samarbetsorganisation för de ledande universitetssjukhusen och prövarna i Norden inom gynekologisk onkologi och kommer genomföras på ledande universitetssjukhus i Sverige, Norge och Danmark. Totalt planeras 30 patienter inkluderas i studien. Studien, som är en en-armed öppen studie, har som primärt mål att utvärdera säkerhet och tolerabilitet. Sekundärt mål är att utvärdera signal på tumördödande effekt från behandling med KAND567 i kombination med karboplatin.

Om KAND145 First-In-Human-studien

Studien är en randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad fas I studie av KAND145 i friska försökspersoner med syfte att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakologisk effekt, födoeffekt i

samband med singeldosering och multipeldosering samt interaktion med läkemedel i samband med multipeldosering av KAND145. Studien genomförs på två center i Finland och totalt planeras cirka 50 försökspersoner ingå i studien.

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. fraktalkinsystemet. 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 och ta del av presentationerna:

- Presentation av delårsrapporten för det tredje kvartalet 2023
- CEO's Spotlight on the KANDOVA study

eller **kontakta:**

Peter Selin

VD, Kancera AB

peter.selin@kancera.com eller telefon 08-5012 6080