

Kancera ger operationell uppdatering avseende bolagets kliniska utvecklingsprogram

Kancera AB (publ) ger idag i samband med kvartalsrapporten för det andra kvartalet 2024 en övergripande uppdatering avseende bolagets kliniska utvecklingsprogram och rapporterar att:

- fas IIa-delen i KANDOVA-studien nyligen inletts och att målen med studien förväntas kunna uppnås med färre patienter än vad som ursprungligen planerats, och att
- tidigare positiva övergripande resultat i FRACTAL-studien och KAND145 fas I-studien understöds av fördjupade analyser.

Fas IIa-delen i KANDOVA-studien är inledd och förväntas kunna genomföras med färre patienter än planerat

KANDOVA-studien är en pågående kombinerad fas Ib/IIa-studie med Kanceras fraktalkinblockerande läkemedelskandidat KAND567 i kombination med karboplatin i äggstockscancerpatienter. I juli rapporterade Kancera att den första delen i studien, fas Ib, slutförts framgångsrikt. Målet för fas Ib, att fastställa den rekommenderade fas II-dosen, uppnåddes och den andra delen av studien, fas IIa, har påbörjats.

Baserat på resultaten från fas Ib har bolaget fastställt den rekommenderade dosen till 375 mg*, då denna dosnivå ger en exponering (medelkoncentration av KAND567 i blodet under doseringen) på cirka 4 µM, vilket är i linje med vad som eftersträvas, samtidigt som säkerhets- och tolerabilitetsprofilen är gynnsam.

Totalt har nu 12 patienter rekryterats till studien på de fem sjukhus där studien genomförs. Rekryteringen under sommarperioden har som väntat varit låg, men förväntas öka igen från och med september.

Det primära målet för studien är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet. Sekundärt mål är att utvärdera signal på anti-tumöreffekt. Studieprotokollet medger att upp till 30 patienter kan inkluderas i studiens två faser. Bolaget bedömer dock att studiens mål kan uppnås med färre patienter, då 2/3 av befintliga patienter har genomgått minst tre behandlingscykler på den rekommenderade dosen eller högre. Antalet patienter som skall rekryteras under resterande del av studien utvärderas löpande och kommer att slutligt bestämmas under andra halvåret 2024.

Kanceras utvecklingsstrategi valideras av de positiva fas I-resultaten med KAND145

KAND145 är Kanceras andra generation fraktalkinblockerande läkemedelskandidat och en vidareutveckling av KAND567. I maj rapporterade Kancera positiva övergripande resultat från den första fas I-studien med KAND145 och att studiens mål uppnåddes. Sedan de övergripande resultaten presenterades har bolaget arbetat med fördjupade statistiska analyser och analyser av eventuell effekt vid interaktion med andra läkemedel. Sammantaget visar resultaten att:

- KAND145 omvandlas snabbt och effektivt till KAND567 i kroppen som förväntat och efter omvandling är farmakokinetiken likartad som vid dosering med KAND567.
- Vid dosering 450 mg två gånger dagligen under 7 dagar uppnåddes en medelkoncentration av KAND567 under doseringen på 3.3 µM och vid denna exponering är KAND145 säker och tolererbar.
- Säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik påverkas inte av födointag.

Noterbart är att den uppnådda exponeringen motsvarar de nivåer som eftersträvas för behandling av de sjukdomstillstånd Kancera fokuserar på:

- Hjärtinfarktpatienter som genomgår kärlvidning: cirka 0.3 – 1.2 µM
- Äggstockscancer i kombination med karboplatin: cirka 2.5-5 µM för blockering av DNA reparation och 0.5-2 µM för hämning av immunceller i tumörmikromiljön

För att utvärdera eventuell effekt på andra läkemedel har det CYP3A4 substrat-känsliga läkemedlet midazolam använts, då detta bedöms representera ett flertal läkemedel som kan förväntas användas vid behandling av de sjukdomstillstånd Kancera fokuserar på. Resultaten visar att vid de exponeringsnivåer som uppnåddes är KAND145/KAND567 en svag hämmare med låg risk för interaktion med CYP3A4 metaboliserade läkemedel.

De positiva resultaten från fas I-studien validerar Kanceras strategi; att utvärdera behandlingskonceptet med fraktalkinblockerare genom KAND567 samtidigt som de första kliniska studierna med KAND145 genomförs, då det nu har demonstrerats i människa att effektmekanismen för KAND145 motsvarar den för KAND567.

Tidigare rapporterade positiva resultat från FRACTAL-studien understöds av fördjupade analyser

FRACTAL-studien är en genomförd fas IIa-studie med KAND567 i hjärtinfarktpatienter som genomgår akut kärlvidningsingrepp. I december 2023 rapporterade Kancera positiva övergripande resultat från studien som visade att KAND567 har potential att markant minska frekvensen av trombosor i hjärtats vänsterkammare, samt minska frekvensen av blödningar i hjärtvävnaden.

Sedan de övergripande resultaten presenterades har bolaget arbetat vidare med fördjupade analyser, bland annat genom fördjupade analyser av signalvägar som styr inflammation och koagulation. De fördjupade analyserna understödjer de tidigare rapporterade resultaten och i tillägg bidrar de till att kunna förklara verkningsmekanismen.

Resultaten från FRACTAL-studien kommer presenteras på European Society of Cardiology's konferens i London den 2 september, världens största konferens inom det kardiovaskulära medicinområdet.

Kanceras läkemedelskandidater har tilldelats internationella icke-proprietära substansnamn

KAND567 och KAND145 är Kanceras egna projektnamn för bolagets läkemedelskandidater. Tilldelning av internationella icke-proprietära substansnamn, så kallade INN, beslutas av WHO (globalt exklusive USA) och USAN (USA). I maj tilldelades KAND567 och KAND145 internationella icke-proprietära substansnamn av WHO. Bolagets läkemedelskandidater tilldelades ett nytt namnsuffix, vilket avspeglar WHO:s syn att de utgör en ny läkemedelsklass med en ny verkningsmekanism.

Tilldelning av INN från USAN förväntas under fjärde kvartalet 2025. Innan hela ansökningsprocessen, som inkluderar procedurer för andra bolag att överklaga WHO:s och USAN:s beslut, är avklarad avser inte Kancera att använda sig av tilldelade INN publikt.

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 haft en individuell doseskaleringsdesign som omfattat 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 har varit att definiera den rekommenderade dosen för fas II.

Upp till 30 patienter kan rekryteras till studien, vars 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 fas I-studien av KAND145

Studien är en randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad fas I studie av KAND145 i friska försökspersoner med syfte att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik i samband med peroral singeldosering och multipeldosering, samt eventuell födoeffekt och interaktion med andra läkemedel. Studien har genomförts på två center i Finland och totalt har cirka 50 försökspersoner ingått i studien.

Om FRACTAL studien

FRACTAL-studien är en explorativ klinisk fas IIa-studie med KAND567i ST-höjnings hjärtinfarkt-patienter (STEMI) som genomgår kärilvidgningsingrepp. Studien är en tvåarmad, dubbelblind och placebokontrollerad studie, som genomförts på Freeman Hospital i Newcastle och James Cook University Hospital i Middlesbrough. Huvudprövare för studien var professor Ioakim Spyridopoulos, professor i kardiologi och kardiovaskulär gerontologi, Newcastle University och sponsor var Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust.

Deltagarna randomiserades (1:1) till intravenös infusion av KAND567 i 6 timmar, följt av en överbryggande dos på upp till 200 mg KAND567 oralt efter infusionen, följt av 8 doser på 200 mg av KAND567 med 8 timmars mellanrum, eller matchande placebo-behandlingar.

Alla deltagare som fick någon dos av KAND567 eller placebo, och för vilka data efter dos finns tillgängliga, inkluderades i datasetet för säkerhetsanalys. Alla deltagare som fick någon dos av KAND567 behandlades som om de tillhörde den aktiva armen. Av de totalt 71 rekryterade patienterna randomiserades 36 och 35 patienter till respektive KAND567-gruppen och placebogruppen.

Det primära målet var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för KAND567, baserat på antalet incidenter, allvarliga incidenter och misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar, kumulativt för varje arm från inklusion i studien till dag 90, samt förändring av laboratorieparametrar relaterade till säkerhetsvariabler. Det sekundära målet var att utvärdera signaler på hjärtskyddande effekter, vilket har utvärderats genom en rad inflammatoriska biomarkörer och magnetisk resonanstomografi markörer.

Om Kancera AB (publ)

Kancera AB utvecklar en ny klass av läkemedel mot inflammation och cancer med läkemedelskandidaterna KAND567 och KAND145. Kanceras läkemedelskandidater verkar genom det s.k. fraktalkinsystemet, som med precision styr specifika sjukdomspådrivande immunceller. 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