

Kancera rapporterar positivt utfall från pre-IND möte med FDA

Kancera AB (publ) (Kancera) rapporterar idag att bolaget har genomfört ett framgångsrikt pre-IND möte med FDA och fått positiv feedback avseende det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för KAND567 i hjärtinfarkt med ST-förhöjning. FDA skriver att myndigheten håller med om att den föreslagna kliniska utvecklingsplanen kan stödja en produktregistrering och en Fast Track Designation.

“FDAs feedback validerar kvaliteten på vårt program och vår kliniska utvecklingsplan. Det faktum att vårt program kan kvalificera för en Fast Track Designation understryker att vi adresserar ett betydande medicinskt behov i den här patientpopulationen”, säger Peter Selin, VD på Kancera.

Kancera rapporterar idag att bolaget har genomfört ett skriftligt så kallat pre-Investigational New Drug (IND) möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Syftet med det genomförda pre-IND mötet har varit att erhålla skriftliga synpunkter från FDA på Kanceras föreslagna kliniska utvecklingsplan för KAND567 i hjärtinfarkt med ST-förhöjning (STEMI).

Den föreslagna kliniska utvecklingsplanen inkluderar:

- en fas IIb, randomiserad, placebo-kontrollerad, dubbelblind, multi-centerstudie (FRACTIVE-studien) för att utvärdera hjärtskyddande effekter vid intravenös och oral dosering av KAND567 i patienter med framväggs-STEMI som genomgår kranskärlsvidgning.
- andra prekliniska och kliniska utvecklingsaktiviteter som krävs innan genomförande av pivotala studier.
- en pivotal fas III-studie för att ytterligare utvärdera säkerheten med KAND567, samt effekter på kardiovaskulära händelser, som exempelvis död och hjärtsvikt.

I sitt skriftliga svar fastslår FDA att myndigheten:

- håller med om att den föreslagna kliniska utvecklingsplanen kan stödja en produktregistrering för den sökta indikationen.
- håller med om att det föreslagna kliniska programmet förefaller utformat för att adressera en allvarlig aspekt av sjukdomen och att det därmed är rimligt att ansöka om en så kallad Fast Track Designation.
- håller med om att Kanceras prekliniska datapaket och planerade utvecklingsaktiviteter är tillräckliga för att initiera en fas III studie.
- den föreslagna doseringsregimen i fas IIb-studien och den övergripande doseringsstrategin i fas III-studien förefaller rimliga. Det är dock rekommenderat att utvärdera ytterligare en dos i fas IIb-studien, för att bättre karakterisera relationen mellan exponering och dosrespons och stödja val av dos i en fas III-studie.

Nästa planerade steg är att ansöka om vetenskaplig rådgivning från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Genomförande av den planerade FRACTIVE-studien förutsätter ny finansiering genom de aktiviteter som Kancera genomför gemensamt med Recardio med målet att

säkerställa finansiering av bolagens kombinerade långsiktiga affärsplan, i enlighet med den avsiktsförklaring som bolagen ingått.

Om Kancera AB (publ)

Kancera är ett bioteknikbolag i klinisk utvecklingsfas som utvecklar en ny klass av småmolekylära läkemedel med immuncellsmodulerande verkningsmekanism med fokus på området kardiovaskulära sjukdomar. Aktien handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market. Redeye AB är bolagets Certified Adviser och kan kontaktas på certifiedadviser@redeye.se.

För ytterligare information:

Besök gärna bolagets hemsida: www.kancera.com

eller kontakta:

ir@kancera.com eller telefon: 08-5012 60 80

Denna information är sådan information som Kancera är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-06-05 kl. 08:00.