

Pressmeddelande Stockholm 2024-05-03 kl 08:30

Kancera når de primära målen för klinisk fas I studie med KAND145

Kancera AB (publ) rapporterar idag positiva resultat från fas I studien med KAND145 i friska försökspersoner och att studiens primära mål uppnåddes:

- **KAND145 är säker och tolererbar vid upprepad dosering vid den maximala exponering som definierats för studien**
- **KAND145 omvandlas effektivt till KAND567 i kroppen och efter omvandling är upptag och fördelning av substansen i kroppen likartad som vid dosering med KAND567**

"Resultatet från denna första kliniska studie med KAND145 utgör en mycket viktig milstolpe för Kancera. Resultatet validerar vår strategi att använda vår längst framskridna läkemedelskandidat KAND567 som spjutspets i den kliniska utvecklingen för att senare kunna växla över till KAND145. Vi kan nu arbeta vidare enligt vår strategi och förbereda för framtida patientstudier med KAND145", säger Peter Selin, VD för Kancera AB.

KAND145 är Kanceras andra generation fraktalkinblockerande läkemedelskandidat och en vidareutveckling av KAND567, bolagets längst framskridna läkemedelskandidat. KAND145 är en så kallad pro-drug, vilket innebär att den efter administrering omvandlas till KAND567 i kroppen.

Fas I-studien, den första kliniska studien med KAND145, har genomförts i friska försökspersoner med primärt syfte att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik (upptag och fördelning av substansen i kroppen) vid peroral administrering. Vidare har eventuell effekt av födointag, samt eventuell interaktion med andra läkemedel studerats.

Studien har haft två delar; i den första studerades singeldosering och eventuell effekt av födointag, och i den andra studerades upprepad dosering och eventuell interaktion med andra läkemedel. I studiens andra del administrerades KAND145 två gånger om dagen under sju dagar. Den maximala exponeringen som definierats i studieprotokollet motsvarade den exponering som uppnåddes med den högsta tolererbara dosen i first-in-human studien med KAND567.

Sammantaget visar resultaten från studien att:

- KAND145 omvandlas effektivt till KAND567 i kroppen som förväntat.
- Efter omvandling är farmakokinetiken likartad som vid dosering med KAND567.
- KAND145 är säker och tolererbar vid den maximala exponering som definierats i studieprotokollet. Noterbart är att denna exponering vida överstiger den exponering som FRACTAL-studien påvisade vara terapeutiskt aktiv mot inflammation.
- Säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik påverkas inte av födointag.

Analyserna av eventuell effekt vid interaktion med andra läkemedel samt den statistiska analysen pågår och bolaget kommer rapportera dessa resultat i samband med nästa kvartalsrapport.

Kancera har nu två fraktalkinblockerande läkemedelskandidater som båda påvisat goda läkemedelsegenskaper i människa:

- KAND567, som studerats i tre slutförda fas I-studier och två slutförda fas IIa-studier i patienter och som för tillfället studeras i den pågående KANDOVA-studien, en kombinerad fas Ib/IIa-studie i äggstockscancer.

- KAND145, som är Kanceras andra generation fraktalkinblockerare och en så kallad pro-drug, med samma verkningsmekanism som KAND567. Denna läkemedelskandidat är en vidareutveckling av KAND567 som har flera förbättrade produkttegenskaper som kan möjliggöra formulering av högre doser i oral form och längre infusionstid intravenöst.

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 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

eller kontakta:

ir@kancera.com eller 08-5012 60 80