

Kancera rapporterar top-line data från fas IIa-studie med KAND567 i COVID-19 patienter

Kancera AB (Nasdaq First North Premier Growth Market: KAN) presenterar idag resultat från den explorativa fas IIa-studien med KAND567 i patienter med COVID-19. Den randomiserade dubbelblindade studien uppnådde det primära målet, vilket var att bekräfta att KAND567 har en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil också i svårt sjuka patienter. Vid avkodning efter studiens slut konstaterades en obalans avseende inflammationstatus mellan behandlingsgrupperna. Detta i kombination med studiens begränsade storlek innebär att inga slutsatser kunde dras avseende det sekundära målet, att utvärdera en potentiell effekt av KAND567 på kliniska sjukdomsparametrar. Immunologiska analyser visade att KAND567 blockerar specifika inflammatoriska celler i COVID-patienter, därmed uppnåddes den eftersträvade farmakologiska effekten på immunsystemet, så kallat "proof of principle", vilket stärker den fortsatte kliniska utvecklingen av KAND567 mot skadlig inflammation.

Fas II-studien omfattade 35 sjukhusvårdade patienter med moderat till svår covid-19 infektion, varav 16 patienter randomiserades till KAND567-gruppen och 19 patienter till placebo-gruppen. Totalt erhöll 15 patienter i KAND567-gruppen och 12 patienter placebo-gruppen full behandling under sju dygn i kombination med bästa standardbehandling. En uppföljande hälsokontroll och provtagning skedde efter avslutad behandling samt efter 90 dagar i syfte att följa rehabiliteringen. Under studien utfördes strikt objektiva analyser av säkerhet, lungfunktion och immunsystemets funktion.

"Vi gläds åt att för första gången visa "proof of principle" för den eftersträvade farmakologiska effekten av KAND567 på immunsystemet i patienter. Det ökar sannolikheten för att vi med en ny klass av läkemedel ska kunna nå Kanceras mål att erbjuda bättre behandlingar till patienter som drabbats av svårbehandlade inflammatoriska tillstånd", säger Thomas Olin, vd på Kancera.

Med en underhållsdos på 250 mg KAND567 två gånger om dagen uppnåddes den eftersträvade plasmakoncentrationen av KAND567 vilket är i nivå med den beräknade effektiva koncentrationen. Denna dos tolererades väl och inga behandlingsrelaterade säkerhetssignaler kunde identifieras i denna population av patienter med ett akut och starkt inflammatoriskt påslag orsakat av moderat till svår COVID-19 infektion.

Vid avkodning efter studiens slut konstaterades en obalans avseende inflammationstatus mellan behandlingsgrupperna. En analys av hur patienterna fördelats till de olika behandlingsgrupperna visade en tydlig trend till att individerna i den grupp som behandlades med KAND567 hade högre nivåer av inflammationsmarkören CRP, vilket tyder på en svårare inflammation och högre risk för allvarlig COVID-19. Efter sju dagars behandling kunde ingen skillnad observeras vad gäller graden av lungskador, mätt med CT-scan, eller syreupptagningsförmåga. Eftersom graden av inflammation slumpmässigt skilde grupperna från start är det svårt att avgöra om det kliniska förloppet har påverkats av KAND567.

Analyserna av immunsystemets reglering på cell- och proteinnivå visar dock att KAND567 har en signifikant farmakologisk effekt på en typ av immunceller som kopplas till flera typer av inflammatoriska tillstånd. Resultaten stödjer att så kallade "klassiska monocytter" med aktivitetsmarkören CD163 inaktiveras med tiden och hindras från att tränga ut från blodcirkulationen. Den effekten av KAND567 förväntas innebära ett hinder mot en tilltagande inflammation i patienten.

Kancera har tidigare visat att effekten av KAND567 är som störst i sjukdomstillstånd (prekliniska resultat) som orsakas av specifika inflammatoriska immunceller och när dosering kan starta i nära anslutning till att inflammationen byggs upp. Idag har dock flera brett verkande och etablerade antiinflammatoriska läkemedel visat god effekt mot COVID-19 i patienter som redan befinner sig i en långt framskriden inflammation.

Med denna bakgrund har Kancera beslutat att fortsättningsvis fokusera tillgängliga resurser på bolagets huvudinriktning för KAND567, det vill säga behandling av sådana inflammatoriska tillstånd där triggern för start av behandling är tydlig och som inte hjälps av brett verkande antiinflammatoriska läkemedel. Däribland riktas fokus på inflammation i samband med akut hjärtinfarkt och återkommande skov i autoimmun sjukdom. En studie av KAND567 i hjärtinfarktpatienter har redan inletts vid Freeman Hospital i Storbritannien.

För ytterligare information:

Thomas Olin, vd, Kancera AB
Tel: 0735-20 40 01
www.kancera.com

Om Kancera AB (publ)

Kancera AB utvecklar en ny klass av läkemedel mot inflammation och cancer. Bolagets läkemedelskandidater verkar genom ett nyupptäckt styrsystem för immunceller och cancerceller, det så kallade fraktalkinsystemet. Kancera studerar sin längst framskridna läkemedelskandidat KAND567 i två fullt finansierade kliniska fas IIa-studier av mot hjärt- njur och lungskador som uppkommer på grund av hyperinflammation. Top-line data från fas IIa-studien i COVID-patienter har rapporterats under november 2021. Rekrytering av patienter till den andra fas IIa-studien, av inflammation efter hjärtinfarkt, förväntas slutföras under 2022. Kancera bedriver dessutom preklinisk utveckling av läkemedelskandidaten KAND145, vilken främst är avsedd för behandling av autoimmuna sjukdomar och cancer. Kancera utvecklar även prekliniska läkemedelskandidater som mot blodcancer och tarmcancer. Aktien handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market. FNCA Sweden AB (info@fnca.se, tel. 08-528 00 399) är bolagets Certified Adviser.

Denna information är sådan information som Kancera är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-11-18 15:00 CET.

Pressmeddelande
18 november 2021 15:00:00 CET



Bifogade filer

[Kancera rapporterar top-line data från fas IIa-studie med KAND567 i COVID-19 patienter](#)