

Kancera rapporterar positiva övergripande resultat från KANDOVA-studien

Kancera AB (publ) (Kancera) rapporterar idag de övergripande resultaten från KANDOVA-studien, en enarmad, öppen, multi-center kombinerad fas Ib/IIa studie med KAND567 i kombination med karboplatin i äggstockscancer.

- **Det primära målet uppnåddes – att definiera den rekommenderade dosen och utvärdera säkerhet och tolerabilitet.**
- **Det sekundära målet - att visa signaler på anti-tumöreffekt från behandling med KAND567 i kombination med karboplatin, uppnåddes också.**

KANDOVA-studien är en enarmad, öppen, multi-center kombinerad fas Ib/IIa studie med Kanceras läkemedelskandidat KAND567 i kombination med standardbehandlingen karboplatin i äggstockscancerpatienter som drabbats av återfall efter tidigare karboplatinbehandling. Alla studiedeltagare administrerades aktiv behandling, dvs ingen studiedeltagare fick placebo, i kombination med karboplatin.

Totalt rekryterades 18 patienter till studien, 11 under fas Ib och 7 under fas IIa, vilka utvärderades avseende studiens primära mål - säkerhet och tolerabilitet. Av dem genomgick 15 studiedeltagare minst två behandlingscykler vilket var ett krav för att anses vara utvärderingsbara avseende studiens sekundära mål - anti-tumöreffekt. Studiedeltagare följdes upp under maximalt sex behandlingscykler med karboplatin i kombination med KAND567.

Studiens primära mål uppnåddes – att definiera den rekommenderade dosen och utvärdera säkerhet och tolerabilitet

Det primära målet för KANDOVA-studien uppnåddes genom att påvisa att en förväntad effektiv koncentration av KAND567 i blodet erhöles med en säker och tolerabel dos, samt att denna dos administrerades utan kliniskt signifikanta biverkningar. Baserat på resultaten från fas Ib-delen och rekommendationen från den externa säkerhetskommittén fastställdes den rekommenderade dosen för KAND567 och administrerades till samtliga studiedeltagare under studiens andra del, fas IIa.

Det primära utfallsmåttet analyserades med bland annat blodprover, kliniska undersökningar i enlighet med standardbehandling, samt biverkningsrapporteringar hos alla inkluderade patienter (N=18). Totalt genomförde nio studiedeltagare samtliga sex behandlingscykler som studieprotokollet medgav.

Studiens sekundära mål bedöms ha uppnåtts - att visa signaler på anti-tumöreffekt

Studiens sekundära mål avseende anti-tumöreffekt utvärderades utan en kontrollgrupp med placebo genom att anti-tumöreffekter dokumenterades deskriptivt och relaterades till explorativa mått gällande KAND567s förväntade verkningsmekanism. Av de totalt 18 studiedeltagare som rekryterades genomgick 15 minst två behandlingscykler vilket var ett krav för utvärdering av studiens sekundära mål.

- Sjukdomsprogress, som bedömdes i enlighet med definitionerna i RECIST 1.1 och GCIG, visade att andelen patienter med partiellt minskad tumörbörda eller stabil sjukdom var 73% vid vecka 12 och 53% vid vecka 18 (N=15).
- Fördjupade explorativa analyser av tumörbiopsier från studiedeltagarna (N=15) påvisade att höga nivåer av fraktalkinreceptorn CRXCR1 i cancercellerna* innan behandlingsstart resulterade i partiellt minskad tumörbörda eller stabil sjukdom hos 75% av de utvärderingsbara studiedeltagarna i enlighet med definitionerna i RECIST 1.1 och GCIG, medan låga CX3CR1 nivåer resulterade i 43% med stabil sjukdom (ingen med partiellt minskad tumörbörda).
- Ytterligare explorativa analyser av tumörbiopsier (N=7) från de studiedeltagare för vilka det var möjligt att ta en tumörbiopsi både innan start av behandling och efter 8 veckors behandling visade en genomsnittlig minskning av tumörbördan** med 29%. För studiedeltagare med partiellt minskad tumörbörda eller stabil sjukdom enligt RECIST 1.1 och GCIG observerades dessutom en ökad DNA skada i cancercellerna, vilket är i linje med KAND567s förväntade verkningsmekanism för anti-tumöreffekt.

* Uppmätt med mRNA analyser på tumörbiopsier.

** Mätt som procentandelen cancerceller i biopsin efter 8 veckors behandling jämfört med biopsin innan behandlingsstart.

Kancera bedömer de övergripande resultaten i KANDOVA-studien som positiva. Förutom att bekräfta säkerhetsprofilen vid den valda dosen indikerar dessutom sekundära- och explorativa utfallsmått att KAND567 kan ha en additiv effekt till standardbehandling med karpoplatin hos patienter med höga nivåer av CRXCR1 i cancercellerna. Om denna signal kan bekräftas i en större och placebokontrollerad klinisk fas II-studie, har KAND567 potential att förbättra utfallet för en mycket svårbehandlad patientgrupp. I tillägg är data från studien mycket värdefullt för fraktalkinprogrammet som helhet, bland annat med avseende på farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet då studiedeltagarna i KANDOVA-studien behandlades med både en högre dos och under betydligt längre tid än i tidigare kliniska patientstudier med KAND567.

"Studien visar att KAND567 tolereras väl i den studerade patientgruppen med långt framskriden äggstockscancer. Det faktum att studien omfattar relativt få patienter begränsar möjligheten att bedöma anti-tumöreffekt, men ur ett prediktivt markör-perspektiv tycker jag att det är intressant att andelen patienter med partiell respons eller stabil sjukdom är så mycket högre i patienter med höga CX3CR1-nivåer i tumören innan start av behandling", säger studiens huvudprövare Hanna Dahlstrand, överläkare och docent på Karolinska Universitetssjukhuset Solna.

"Med de positiva övergripande resultaten i KANDOVA-studien intensifierar vi nu våra affärsutvecklingsaktiviteter och håller därmed möjligheten öppen för en fortsättning på utvecklingen inom cancerområdet genom partnerskap," säger Peter Selin, VD på Kancera.

Om KANDOVA-studien

KANDOVA-studien är en enarmad, öppen, multi-center kombinerad fas Ib/IIa studie med Kanceras läkemedelskandidat KAND567 i kombination med standardbehandling med karboplatin i äggstockscancerpatienter med återfall efter tidigare karboplatinbehandling. KAND567 doseras under två veckors tid i samband med infusion av karboplatin, som vid standardbehandling ges var tredje vecka. Studiedeltagarna följs upp under maximalt sex behandlingscykler med karboplatin, dvs under cirka 18 veckor.

Studiens primära mål är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet. Sekundärt mål är att utvärdera signal på anti-tumöreffekt i enlighet med RECIST 1.1 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) och GCIG (Gynecologic Cancer Intergroup) från behandling med KAND567 i kombination med karboplatin.

RECIST 1.1 och GCIG är vedertagna definitioner för tumörrespons av cancerbehandling och inkluderar bedömningar av blodprover och bilddiagnostik.

Studien genomförs på fem universitetssjukhus i Sverige, Norge och Danmark och sker i samarbete med den kliniska prövnings-enheten inom NSGO, en samarbetsorganisation för de ledande universitetssjukhusen och prövarna i Norden inom gynekologisk onkologi. Huvudprövare för studien är Hanna Dahlstrand, överläkare och docent på Karolinska Universitetssjukhuset i Solna.

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 2025-06-13 kl. 08:00.