

Kancera ingår licensavtal avseende de globala kommersiella rättigheterna till resultaten från FRACTAL-studien

Kancera AB (publ) ger idag i samband med kvartalsrapporten för de fjärde kvartalet 2023 en övergripande operationell uppdatering och rapporterar att ett licensavtal har ingåtts med University of Newcastle. Genom avtalet erhåller bolaget exklusiva kommersiella rättigheter till de kliniska resultaten från FRACTAL-studien, samt fullt ägande av ett nytt kliniskt användningspatent.

Kancera AB (Kancera) utvecklar två fraktalkinblockerande läkemedelskandidater, KAND567 och KAND145, som studeras i tre pågående kliniska studier:

FRACTAL-studien

FRACTAL-studien är en explorativ klinisk fas IIa-studie med KAND567 i högriskpatienter med ST-höjnings hjärtinfarkt (STEMI) som genomgår akut kärlvidgande behandling. Studien har genomförts med University of Newcastle som samarbetspartner och med Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust som studiesponsor. I december 2023 rapporterade Kancera positiva övergripande resultat från studien. Resultaten från studien visar att både de primära och sekundära målen uppnåddes, genom demonstration av en gynnsam säkerhet och tolerabilitet samt signaler på hjärtskyddande effekter.

Kancera har därefter fått tillgång till hela studiedatabasen från University of Newcastle, validerat resultaten och genomfört fördjupade statistiska analyser, inklusive analyser på subgruppsnivå. Resultaten stödjer att KAND567 kan:

- Minska förekomsten av blödningar i hjärtvävnaden
- Minska utbredningen av hjärtinfarkten, i de patienter hos vilka blödningar i hjärtvävnaden förhindrats
- Minska förekomsten av tromboser i vänster hjärtkammare

De två första fynden påvisas som en statistisk trend. Det tredje fyndet utgörs av en statistiskt säkerställd effekt, vilket innebär att Kancera har uppnått det första beviset för behandlingseffekt i människa, ett så kallat "*proof-of-concept*". Sammantaget bedömer bolaget att dessa fynd är av hög klinisk relevans, då de är markörer för etablerade utfallsmått i registreringsgrundande studier, exempelvis hjärtsvikt och stroke.

Kancera rapporterar idag att ett licensavtal har ingåtts med University of Newcastle, genom vilket Kancera erhåller de exklusiva globala rättigheterna till resultaten från studien för utveckling och kommersialisering av läkemedel. För detta betalar Kancera ett engångsbelopp, dvs inga ytterligare betalningar i form av milstolpar eller royalties kan tillkomma i framtiden. Vidare rapporterar Kancera att en patentansökan avseende de kliniska fynden i studien registrerats. Genom licensavtalet erhåller Kancera fullt ägarskap av denna patentansökan, som omfattar användningen av KAND567 och KAND145 för behandling av hjärtinfarkt. Vid ett godkännande sträcker sig detta patent fram till 2044.

KANDOVA-studien

KANDOVA är en kombinerad klinisk fas Ib/IIa-studie med KAND567 i äggstockscancerpatienter i kombination med platinumbaserad kemoterapi. Fas Ib-delen syftar till att definiera den maximala tolererbara behandlingsdosen med KAND567. Utifrån denna väljs sedan den bästa dosen för fas IIa-delen, som syftar till att studera behandlingseffekt.

Sammanlagt fem sjukhus i Sverige, Norge och Danmark rekryterar nu patienter till studien. I syfte att möjliggöra att fler patienter rekryteras till studien har Kancera ansökt om vissa justeringar av studieprotokollet, vilka nu har godkänts av samtliga regulatoriska myndigheter och etiska kommittéer i Sverige, Norge och Danmark. Implementeringen av det justerade studieprotokollet har som förväntat lett till en ökning av antalet patienter som uppfyller urvalskriterierna för studien. Totalt har tre patienter rekryterats till studien och påbörjat behandling med KAND567, samtidigt som en ökad tillströmning av nya patienter är tydlig. Beroende på hur hög den rekommenderade dosen av KAND567 blir, förväntas 6-12 patienter behövas i fas Ib för att bestämma dos för fas IIa. Kanceras mål att slutföra fas Ib-studien under det andra kvartalet 2024 kvarstår.

Fas I-studie med KAND145

Studien är den första kliniska studien med oral dosering av KAND145 till friska försökspersoner. Studien genomförs i syfte att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik, dvs upptag och fördelning av substansen i kroppen, eventuell effekt av födointag, samt eventuell interaktion med andra läkemedel. Studien genomförs i två delar; i den första studeras singeldosering och i den andra studeras multipeldosering med KAND145.

Den första delen av studien är slutförd och studiens säkerhetskommitté har fattat beslut om att multipeldosering kan påbörjas. När detta skrivs pågår multipeldosering av den första gruppen friska försökspersoner. Baserat på resultat från singeldosering av KAND145 rapporterar Kancera idag följande resultat:

- KAND145 omvandlas effektivt till KAND567 i kroppen som förväntat och i enlighet med tidigare prekliniska studier.
- Efter omvandling är farmakokinetiken likartad som vid dosering med KAND567
- KAND145 är säker och tolererbar i singeldoser vid den koncentration som förväntas vara terapeutiskt aktiv mot inflammation

Sammantaget utgör dessa resultat en viktig milstolpe i Kanceras utveckling genom att bolaget nu har två fraktalkinblockerare i klinisk utveckling som visar goda läkemedelsegenskaper i människa och att effektmekanismen för KAND145 motsvarar KAND567. Därmed understöds Kanceras strategi; att utvärdera behandlingskonceptet med fraktalkinblockerare genom KAND567, parallellt med att de första kliniska studierna med KAND145 genomförs.

Vidare avser Kancera att vidareutveckla formuleringen av KAND145, från den mycket enkla vattenlösningen som används i den nu pågående fas I-studien, till en formulering som är optimerad för tolerabilitet vid de högsta tänkbara dosnivåerna mot cancer. Denna formuleringsutveckling kommer ske parallellt med den planerade kliniska utvecklingen inom cancer med KAND567.

Icke-proprietära substansnamn

Bolaget har skickat in ansökningar till WHO för tilldelning av icke-proprietära substansnamn (INN) för läkemedelskandidaterna KAND567 och KAND145. Beslut om tilldelning av icke-proprietära substansnamn kommer fattas av WHO's INN Committee och förväntas meddelas Kancera i maj 2024.

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

Peter Selin

VD, Kancera AB

peter.selin@kancera.com eller telefon 08-5012 6080