

Kancera ger operationell uppdatering i samband med kvartalsrapporten för det andra kvartalet

I samband med kvartalsrapporten för det andra kvartalet 2023 ger Kancera AB (publ) idag en operationell uppdatering och meddelar att övergripande resultat från FRACTAL studien förväntas presenteras under det fjärde kvartalet i år.

Operationell uppdatering avseende läkemedelskandidaten KAND567

Kancera meddelar idag att bolaget har erhållit ett produktpatent från det amerikanska patentverket USPTO för KAND567 som tillverkas med Kanceras patenterade tillverkningsmetod. Detta produktpatent (US11691988) ger Kancera rätt att ansöka om dataexklusivitet och marknadsskydd som kan gälla upp till 7.5 år för det första användningsområdet som KAND567 registreras för i USA, världens enskilt största marknad.

Kanceras läkemedelskandidat KAND567 studeras för närvarande i två kliniska studier, FRACTAL och KANDOVA:

- I FRACTAL-studien, en fas IIa studie som genomförs i samarbete med NHS Foundation, studeras effekten av KAND567 i hjärtinfarktpatienter som genomgår kärlutvidgning. Samtliga data som är underlag till studiens primära och sekundära effektvariabler har analyserats och studiedatabasen har kvalitetssäkrats. NHS, som är studiesponsor, bedömer att återstående arbete för att avkoda den blindade studien, säkra patientens personliga integritet samt slutföra den statistiska analysen kräver ytterligare cirka två månader att genomföra. Kanceras mål är att presentera övergripande resultat från studien under september i år men då tidsplanen för studiesponsorns återstående arbete är något osäker gör bolaget bedömningen att presentation av studieresultat kan komma att förskjutas in i det fjärde kvartalet 2023.
- I KANDOVA-studien, en kombinerad klinisk fas Ib/IIa studie av KAND567 i äggstockscancerpatienter, har den första patienten genomgått behandling med KAND567 i kombination med karboplatin i tre behandlingscykler. Det primära målet med första delen av studien, fas Ib, är att identifiera den maximala tolererbara behandlingsdosen och därmed den rekommenderade dosen för den andra delen av studien, fas IIa. Fas Ib-studien genomförs med stegvis ökning av dosen, där patienten initialt får en låg dos av KAND567 och om denna dos tolereras av patienten ökas dosen i nästa behandlingscykel. Således har den första patienten i studien tolererat de tre initiala dosnivåerna under sammanlagt sex veckors behandling med KAND567 och går nu vidare till att behandlas med den fjärde, och högsta planerade, dosnivån.

Per idag har rekrytering av patienter till KANDOVA-studien påbörjats på ett sjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, och inom den närmaste månaden förväntas ytterligare tre sjukhus i Sverige, Norge och Danmark påbörja screening av studiepatienter. För att slutföra fas Ib-studien förväntas sex-tolv patienter erfordras och bolaget bedömer därför att fas Ib-delen av studien kommer kunna slutföras under första halvåret 2024. Bolagets mål att presentera övergripande studieresultat från studien innan slutet av 2024 kvarstår.

Operationell uppdatering avseende läkemedelskandidaten KAND145

KAND145 är Kanceras andra generation av fraktalkinblockerande läkemedelskandidat och en vidareutveckling av bolagets läkemedelskandidat KAND567. KAND145 är en s.k. "pro-drug" till KAND567, d.v.s. den omvandlas till KAND567 i kroppen. Jämfört med KAND567 har KAND145 produkt-egenskaper som gör den mer lämplig för behandling av cancer, bl.a. möjlighet till högre dosering peroralt. Kanceras övergripande utvecklingsplan inom cancer är att, efter slutförande av den

pågående KANDOVA-studien i äggstockspatienter som görs med KAND567, växla över till KAND145 inför pivotala kliniska studier.

Handläggningen av Kanceras ansökan om att genomföra en fas I-studie av KAND145 är pågående. Som tidigare beskrivits sker ansökningsprocessen enligt en ny central handläggningsprocess som blev obligatorisk den 1 februari 2023 genom den nya EU-förordningen om kliniska prövningar och som ersätter tidigare lokala ansökningsprocesser. Handläggningstiden förväntades vara något längre än för de tidigare nationella processerna, vilket har bekräftats. Kancera bedömer nu att studien kan erhålla godkännande under det fjärde kvartalet i år. Studien kommer genomföras på två kliniker i Finland och den första patienten förväntas rekryteras under det fjärde kvartalet i år. Bolaget förväntar att övergripande resultat från studien kan presenteras under andra kvartalet 2024, vilket är väl inom ramen för övergripande tidsplanen för fortsatt klinisk utveckling av KAND145 inom cancer.

Operationell uppdatering avseende övriga forskningsprojekt

Kancera meddelar idag att bolagets slutredovisning av EU-projektet TOBeATPAIN har slutgodkänts av EU-kommissionen. Projektet har genomförts i samarbete med Karolinska Institutet och har omfattat utbildning av en doktorand som bedrivit grundforskning av hur fraktalkinsystemet kan orsaka smärta genom att aktivera monocyter och makrofager, speciellt i reumatoid artrit. Godkännandet innebär att EU utför sista utbetalningen i projektet till Kancera om ca 0,5 MSEK.

Kanceras huvudfokus är att utveckla de två fraktalkinblockerande läkemedelskandidaterna KAND567 och KAND145 och mer än 90% av bolagets resurser allokeras till dessa två läkemedelskandidater. I tillägg till fraktalkinprojekten ingår det prekliniska programmet KAN571, en ROR1-hämmare, i bolagets forskningsportfölj. I oktober förra året rapporterade Kancera lovande resultat som visade på potentialen att behandla resistent B-cells malignitet med KAN571 och aviserade planen att genomföra ytterligare prekliniska studier in vivo. I samband med utfallet av nyemissionen som rapporterades i november 2022 meddelade dock Kancera att bolaget avsåg reducera satsningar på tidiga forsknings-aktiviteter, vilket har inneburit att de aviserade in vivo-studierna av KAN571 inte har genomförts.

Uppdatering avseende övrig operationell verksamhet

Som bolaget tidigare har rapporterat blev utfallet från den genomförda teckningen av TO6-optioner att Kancera tillfördes cirka 5.9 miljoner kronor före emissionskostnader i likvida medel. Detta kapitaltillskott kommer primärt att allokeras till förberedelseaktiviteter inför kommande tillverkningskampanjer, då tillgång till läkemedelsprodukt inför kommande kliniska prövningar bedöms vara väldigt betydelsefullt när partnerskap med andra läkemedelsbolag skall ingås.

Den 1 juli genomförde bolaget en förändring av organisationsstrukturen, som bl.a. inkluderande utnämningen av Peter Selin till ny VD. I tillägg infördes även en mindre fast organisation och en mindre ledningsgrupp, bestående av VD, Chief Scientific Officer (CSO) och Chief Medical Officer (CMO). Funktionschefer inom forskning och utveckling som tidigare ingått i ledningsgruppen rapporterar nu till CSO, som har det övergripande ansvaret för bolagets forskning och utveckling.

Om FRACTAL-studien

FRACTAL-studien är en klinisk fas IIa-studie av KAND567 i patienter med hjärtinfarkt som genomgår kärlvidgande behandling. Studien genomförs i samarbete med brittiska NHS Foundation på de två sjukhusen Freeman Hospital i Newcastle och James Cook Hospital i Middlesbrough. Studien, som är en två-armed, blindad och placebokontrollerad studie, har som primärt mål att utvärdera säkerhet och tolerabilitet. Sekundärt mål är att utvärdera signal på hjärtkärlskyddande effekt från behandling med KAND567. Övergripande resultat från studien förväntas rapporteras under det fjärde kvartalet i år.

Om KANDOVA-studien

KANDOVA-studien är en kombinerad fas Ib/IIa studie av KAND567 som ges i kombination med karboplatin till äggstockscancerpatienter som fått återfall efter karboplatinbehandling. Studien genomförs i samarbete med NSGO-CTU, en samarbetsorganisation för de ledande universitetssjukhusen och prövarna i Norden inom gynekologisk onkologi och kommer genomföras på ledande universitetssjukhus i Sverige, Danmark och Norge. Studien, som är en en-armed öppen studie, har

som primärt mål att utvärdera säkerhet och tolerabilitet. Sekundärt mål är att utvärdera signal på tumördödande effekt från behandling med KAND567 i kombination med karboplatin. Målet är att presentera övergripande resultat från studien under fjärde kvartalet 2024.

Om KAND145 First-In-Human-studien

Studien är en randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad fas I studie av KAND145 i friska försökspersoner med syfte att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakologisk effekt, födoeffekt i samband med singeldosering och multipeldosering samt interaktion med läkemedel i samband med multipeldosering av KAND145. Studien genomförs på två center i Finland och sammantaget planeras cirka 50 försökspersoner ingå i studien. Övergripande resultat från studien förväntas presenteras under andra kvartalet 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, kontakta:

Peter Selin
VD, Kancera AB
Tel: 08-5012 6080

Besök gärna bolagets hemsida; www.kancera.com

Denna information är sådan information som Kancera är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-08-18 08:30 CEST.