

Kancera fokuserar på kardiovaskulära sjukdomar

- *Utvecklingsresurser fokuseras mot kardiovaskulära sjukdomar, initialt med fokus på behandling av STEMI patienter baserat på positiva fas IIa-resultat i FRACTAL-studien.*
- *Omfattande utvecklingsarbete med den preliminära produktpositioneringen inom STEMI verifierar att möjligheterna att uppfylla förväntade regulatoriska krav är goda och att den förväntade pris-bilden i USA är hög.*
- *Betydande ekonomiska potential möjliggör att driva utveckling och kommersialisering i egen regi på utvalda marknader.*

Kancera AB (publ) meddelar idag att man beslutat att fokusera verksamheten på utvecklingen av bolagets fraktalkinblockerande läkemedelskandidater KAND567 och KAND145 mot kardiovaskulära sjukdomar, initialt med fokus på behandling av hjärtinfarkt med ST-höjning (STEMI). Beslutet grundas på en samlad bedömning av tidigare rapporterade positiva fas IIa-resultat i FRACTAL-studien, möjligheter för framtida regulatoriskt godkännande samt marknadspotential och betalningsvilja för ett godkänt läkemedel. Bolaget har utarbetat en övergripande utvecklingsplan fram till marknadsgodkännande med en fas IIb-studie som nästa steg. Som en konsekvens av den beslutade strategiska inriktningen kommer bolaget avsluta rekryteringen av patienter till den pågående kliniska studien i äggstockscancer.

"Vi ser stora möjligheter för våra läkemedelskandidater inom både kardiovaskulära sjukdomar och cancer men genom att kraftsamla bolagets resurser till ett terapiområde ökar vi våra möjligheter att nå framgång. Med ett stort medicinskt behov, förväntad hög betalningsvilja och betydande marknadspotential, i kombination med lovande data från tidigare studier har vi nu beslutat att fokusera på kardiovaskulära sjukdomar och ta fram ett nytt läkemedel för behandling av STEMI", säger Peter Selin, VD på Kancera.

Effektsignaler i FRACTAL-studien påvisar potential att uppfylla betydande medicinska behov

KAND567 har i fas IIa studien FRACTAL demonstrerat en anti-inflammatorisk verkningsmekanism som reducerar hjärtmuskelblödningar och därmed skyddar hjärtats mikrovaskulära funktion i patienter med STEMI som genomgår akut kärlvidgande behandling. Det finns en växande insikt i att hjärtmuskelblödningar är starkt förknippade med en ökad risk för kardiovaskulära händelser såsom död och hjärtsvikt. Idag finns ingen tillgänglig behandling för att förhindra dessa blödningar vilket gör att det medicinska behovet av ett sådant läkemedel är betydande.

Baserat på KAND567s potential att minska förekomsten av blödningar i hjärtmuskeln och det betydande medicinska behovet finns det goda möjligheter att positionera ett kommande läkemedel som en del av standardbehandlingen för högriskpatienter med STEMI som genomgår akut kärlvidgning.

Klinisk utvecklingsplan i linje med förväntade krav för marknadsgodkännande

Baserat på den preliminära positioneringen av en framtida läkemedelsprodukt har Kancera utarbetat en övergripande utvecklingsplan fram mot ett marknadsgodkännande, som innefattar:

- En randomiserad blindad fas IIb-studie med likartad studiedesign som i FRACTAL-studien inklusive effektmått inriktade på hjärtskyddande effekter som mäts med magnetkamera-röntgen för att bekräfta tidigare gjorda fynd med tillräckligt stort patientunderlag för att kunna

demonstrera effekt med statistisk signifikans. I syfte att säkerställa snabbast möjliga start och genomförande avser Kancera att utföra en fas IIb-studie med KAND567.

- En parallell fas I-studie av oral beredningsform med KAND145, i syfte att möjliggöra en övergång till KAND145 inför fas III.
- En randomiserad och blindad fas III-studie med KAND567 (intravenös administration) och KAND145 (peroral administration) i en större patientpopulation med kardiovaskulära händelser (major adverse cardiovascular events, MACE) som primärt effektmått.

Bolaget har genomfört ett omfattande utvecklingsarbete avseende produktpositioneringen och den preliminära designen för de planerade fas IIb- och fas III-studierna. Bland annat har intervjuer med regulatoriska experter genomförts som verifierat att den preliminära kliniska utvecklingsplanen är i linje med FDA och EMAs förväntade krav för ett marknadsgodkännande.

Hög betalningsvilja ger betydande marknadspotential

Bolagets utvecklingsarbete har även omfattat intervjuer med experter på betalarsystemen i USA. Resultatet visar att det finns en förväntad hög betalningsvilja för Kanceras läkemedelskandidat, om de effekter på MACE som Kancera förväntar baserat på FRACTAL-studiens resultat kan demonstreras i en fas III-studie. Utifrån det utvecklingsarbete som genomförts bedömer bolaget att den förväntade prisbildningen i USA överstiger USD 10,000 per behandling och att ett godkänt läkemedel kan uppnå en årlig försäljning överstigande USD 1 miljard enbart på den amerikanska marknaden.

Kommersialisering genom partnerskap och i egen regi på utvalda marknader

Utvecklingen och kommersialiseringen av bolagets läkemedelskandidater KAND567 och KAND145 förväntas ske i partnerskap med en eller flera läkemedelsbolag verksamma inom det kardiovaskulära området. Baserat på den betydande ekonomiska potentialen, tillsammans med ett i sammanhanget begränsat antal behandlande läkare verksamma på specialistkliniker, utvärderar Kancera även de affärsmässiga fördelarna med att utveckla och kommersialisera bolagets läkemedelskandidater i egen regi på utvalda marknader.

För att möjliggöra den strategiska inriktningen har Kancera som ambition att få in nya långsiktiga och industriellt inriktade ägare, som stödjer strategin.

"Vårt utvecklingsarbete visar att det både finns stor efterfrågan hos behandlande läkare för en effektivare behandling av högrisk STEMI-patienter samt en acceptans hos betalningssystemen för ett sådant läkemedel. Beaktat den stora potentialen i projektet bedömer vi att det finns en betydande uppsida i behålla de kommersiella rättigheterna i utvalda marknader som exempelvis USA och vi utvärderar därför möjligheterna att driva utveckling och kommersialisering i egen regi, samtidigt som vi inleder processen att hitta industriella ägare som vill vara med på den här resan", fortsätter Peter Selin, VD på Kancera.

Strategisk fokusering på kardiovaskulära sjukdomar medför att nyrekryteringen av patienter i KANDOVA-studien avslutas

Som en konsekvens av den strategiska fokuseringen på kardiovaskulära sjukdomar kommer rekryteringen av patienter i den pågående kliniska studien i äggstockscancer, KANDOVA, att avslutas. Totalt 18 patienter har rekryterats till studien vilket bolaget bedömer är tillräckligt för att nå det primära målet med studien, att utvärdera säkerhet och tolerabilitet och bestämma den rekommenderade dosen. Samtliga patienter som rekryterats till studien kommer att fortsätta att få behandling i enlighet med studieprotokollet till studien är slutförd. Bolaget förväntar att de övergripande resultaten från KANDOVA-studien kan rapporteras under det fjärde kvartalet 2025.

Webcast och presentation av Kanceras fokus på kardiovaskulära sjukdomar idag kl. 10:00

För att ge en fördjupad beskrivning av bakgrunden till Kanceras beslut att fokusera på kardiovaskulära sjukdomar håller bolaget en presentation idag den 12 november 2024 kl. 10:00 CET.

Presentationen kräver ingen föranmälan och kan följas via:

<https://www.youtube.com/live/bsqiWrMFFQg>

Presentationen kommer även finnas tillgänglig i efterhand på Kanceras hemsida:

<https://kancera.com/investerare/presentationer/>

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. fraktalkin-systemet. 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