

Pressmeddelande Stockholm 2018-09-04

Kancera ger operationell uppdatering för Fractalkine-projektet

Kancera AB (publ) redogör härmed för delmoment och tidsplan för förberedelser och genomförande av en klinisk studie inom kardiovaskulär inflammation kopplad till hjärtinfarkt. Inom området cancer meddelas att forskningsprojektet som finansierats av SWElife har avslutats och att slutrapporten har godkänts samt att den kliniska biomarkörstudien i lymfompatienter fortlöper enligt plan.

Indikation kardiovaskulär inflammation

I samband med presentation av bolaget vid Financial Hearings, den 5e september i Stockholm, beskrivs status för Kanceras förberedelser inför kliniska Fas IIa-studier.

Vidare rapporteras det från egna och oberoende forskares studier att en blockad av Fractalkinesystemet i samband med akut hjärtinfarkt förväntas inverka positivt på hjärtats läkning och funktion, skydda njurfunktionen och minska risken för förnyade kärlkomplikationer. Planeringen av Fas IIa-studien breddas därmed till att omfatta biomarkörer för alla dessa tre effekter vilket i sin tur innebär att sannolikheten ökar för att studien skall kunna påvisa en attraktiv möjlighet till vidare utveckling av KAND567.

Utveckling och produktion av läkemedelsprodukt för intravenös (IV) tillförsel, toxikologiska studier samt kompletterande prekliniska effektstudier fortlöper enligt plan och kommer att fortgå under hösten. Parallellt pågår färdigställande av kliniska studieprotokoll samt uppbyggnad av konsortium för genomförande av Fas IIa-studien. Sammantaget innebär detta att två kliniska studier förväntas starta under första halvåret 2019 inklusive en förberedande IV-dos studie i människa under det första kvartalet 2019 och Fas IIa-studien under det andra kvartalet 2019. Genomförandet av Fas IIa-studien kan komma att adapteras till delresultat som beräknas vara tillgängliga 6-9 månader efter studiens start. Justeringar av dessa tidsmål kan förekomma då det kliniska konsortiet för Fas IIa-studien inte är fastlagt.

Indikation cancer

Kanceras Fractalkine-projekt tilldelades förra året 1 MSEK i anslag från det strategiska innovationsprogrammet för folksjukdomar (SWElife) som administreras av Sveriges innovationsmyndighet Vinnova. Anslaget riktas till projekt som betecknas ha "en mycket hög innovationshöjd och kommersialiseringspotential". Det ett-åriga projektet har nu avslutats och Vinnova har godkänt slutrapporten.

I projektet har det första steget i utveckling av en läkemedelsprodukt av KAND567 för oral administration genomförts vilket inkluderar utveckling av en fast formulering av KAND567 för snabb frisättning från kapsel, vilket krävs för fas II-studier inom cancer. Vidare har det i samarbete med Per Kogners forskargrupp vid Karolinska Institutet genomförts en effektstudie i en djurmodell av barncancerneuroblastoma. Behandlingen med KAND567 gav i denna studie inte en statistiskt signifikant minskning av tumörtillväxten vilket kan bero på att tumörerna växte oväntat snabbt och att behandlingen sattes in försent. Laboratoriestudier har dock visat att KAND567 och fractalkinesystemet kan hämma reparationsenzymer som är nödvändiga för att skydda cancercellernas DNA. Mot denna bakgrund fortsätter Kancera studier av hur KAND567 kan kombineras med behandlingar (cytostatikum eller strålning) som åstadkommer brott i cancercellernas DNA.

Den kliniska biomarkörstudien i lymfompatienter som genomförs i samarbete med Karolinska Institutet fortlöper enligt plan och hittills har prover från ett 50-tal patienter analyserats. Studien beräknas kunna slutföras under det fjärde kvartalet 2018. I denna så kallade fas 0-studie utvärderas biomarkörer för ett aktiverat fractalkine-system samt effekten av KAND567 på dessa biomarkörer i isolerat blod från patienterna. Ett aktiverat fractalkinesystem har av oberoende akademiska forskare föreslagits påskynda framskridandet av lymfom genom att öka blodflödet in i tumören och/eller motverka ett angrepp från

patientens immunsystem. Studien syftar till att ge information om vilka patienter som skulle kunna dra klinisk nytta av behandling med KAND567 och därmed hur en eventuell klinisk fas IIa-studie inom cancer kan genomföras.

Om Kancera

Kancera AB bedriver utveckling av läkemedel som tar sin start i nya behandlingskoncept och avslutas med försäljning av en läkemedelskandidat till internationella läkemedelsbolag. Kancera AB utvecklar idag främst läkemedel för behandling av inflammationssjukdomar och av cancer genom att styra immunsystemet, stoppa överlevnadssignaler i cancercellen och förhindra cancercellens förmåga att repareras. Kancera AB bedriver sin verksamhet i Karolinska Institutet Science Park i Stockholm och sysselsätter cirka 20 personer. Aktien handlas på NASDAQ First North. Antalet aktieägare var per den 17 augusti 2018 cirka 7 500. FNCA Sweden AB är Kancera AB:s Certified Adviser. MD PhD Charlotte Edenius, MD PhD Anders Gabrielsen, Professor Carl-Henrik Heldin samt Professor Håkan Mellstedt är alla vetenskapliga rådgivare samt styrelsemedlemmar i Kancera AB.

För ytterligare information, kontakta,

Thomas Olin, VD: 0735-20 40 01

Kancera AB (publ)
Karolinska Science Park,
Banvaktsvägen 22
171 48 Solna

Besök gärna bolagets hemsida; <http://www.kancera.se>

Denna information är sådan information som Kancera AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktperson(er)s försorg, för offentliggörande den 4 september 2018 kl.16.00 CET.