

Kancera uppdaterar om den kliniska utvecklingsplanen för KAND567

Kancera AB (Nasdaq First North Growth Market: KAN) meddelar idag att bolaget avser genomföra det sista steget i fas Ib-studien av läkemedelskandidaten KAND567 i Finland istället för som tidigare planerat i Sverige. Kancera ansökte i augusti 2019 om tillstånd från svenska Läkemedelsverket att ändra doseringsstrategin i studien för att möjliggöra en för patienterna optimal dosering. Läkemedelsverket har meddelat att myndigheten önskar kompletterande information och en ny ansökan om tillstånd att fortsätta studien. Kancera har sammanställt den begärda informationen och förberett en ny ansökan, men för att upprätthålla tidsplanen för fas IIa-studien väljer bolaget att ansöka om att genomföra den sista delen av fas Ib-studien i Finland. Bolaget bedömer att detta möjliggör att fas Ib-studien slutförs med oförändrad budget under första kvartalet 2020. Den tidigare kommunicerade planen att ansöka om tillstånd för en fas IIa-studie under det andra kvartalet 2020 är därmed oförändrad.

Fractalkine-blockeraren KAND567 utvecklas i första hand för att effektivt minska inflammationen i hjärta och kärl efter en hjärtinfarkt. I en planerad fas IIa-studie ska en behandling med KAND567 utvärderas i patienter med akut hjärtinfarkt.

Eftersom man i det akuta skedet efter infarkten snabbt vill uppnå effektiva blodkoncentrationer av KAND567 krävs en inledande intravenös infusion. Syftet med fas Ib-studien i friska försökspersoner är att studera säkerhet och tolerabilitet vid en sådan intravenös infusion av KAND567, samt generera information om optimal infusionshastighet för att snabbt nå den beräknade aktiva blodkoncentration.

Kancera meddelade i juni positiva interimresultat från den fas Ib-studie av KAND567 som visade att KAND567 har en god säkerhetsprofil vid kortare tids infusion och att den beräknade effektiva blodkoncentrationen av läkemedelskandidaten når hjärtat inom fem minuter från start av behandling, vilket är enligt plan. För att minska lokal kärlirritation vid längre tids intravenös infusion meddelade Kancera därefter avsikten att pröva en vidareutvecklad doseringsstrategi (sekventiell intravenös och peroral behandling) som överstämmer med klinisk praxis för hjärtskyddande behandling av patienter efter hjärtattack.

– Resultaten från fas I-studierna tillsammans med all underliggande preklinisk dokumentation stöder att den föreslagna doseringsstrategin kommer att vara säker, effektiv och fungera bra i den kliniska vardagen. Vi har sammanställt all information som myndigheterna kräver och väljer nu effektivast möjliga väg framåt för att så snart som möjligt kunna utvärdera behandlingen i patienter, säger Thomas Olin, vd för Kancera.

Om Kancera

Kancera utvecklar läkemedel som motverkar skador vid akut och kronisk inflammation. Fractalkine-blockeraren KAND567 utvecklas i första hand för att effektivt och selektivt minska inflammationen i hjärta och kärl efter en hjärtinfarkt och förväntas under första halvåret 2020 ansöka om tillstånd för en klinisk fas II-studie. Eftersom vetenskapliga studier har påvisat förhöjda nivåer av fractalkine inte bara i samband med hjärtinfarkt, utan även vid inflammationssjukdomar och vissa former av cancer finns flera möjliga utvecklingsmöjligheter för fractalkine-blockerarna KAND567 och KAND145. Kancera utvecklar även prekliniska läkemedelsprojekt mot cancer som syftar till att stoppa överlevnadssignaler i cancercellen och förhindra cancercellens förmåga att repareras. Kancera bedriver sin verksamhet på Karolinska Institutet Science Park i Stockholm. Aktien handlas på Nasdaq First North Growth Market. FNCA Sweden AB (tel. 08-528 00 399, info@fnca.se) är bolagets 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

Adress:

Kancera AB (publ)

Karolinska Institutet Science Park

Banvaktsvägen 22

SE 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 21 november 2019 kl.08.15 CET.