

Pressmeddelande



Cantargia AB
556791-6019
2018-08-13

Cantargia presenterar en uppdatering av den kliniska prövningen CANFOUR och fas IIa förberedelserna

- *15 patienter har behandlats och CAN04 har uppvisat en god säkerhetsprofil*
- *Några patienter till kommer inkluderas för att bestämma maximalt tolererbar eller rekommenderad dos*
- *Fas IIa delen av studien startar Q4 2018*

Cantargia AB meddelade idag statusen kring den pågående fas I/IIa kliniska prövningen CANFOUR där produktkandidaten CAN04 (nidanilimab) studeras och gav ytterligare information kring fas IIa delen av studien.

I nuläget har 15 patienter erhållit behandling i säkerhetsdelen (fas I) av studien och generellt har den immunonkologiska antikroppen CAN04, riktad mot IL1RAP, tolererats väl. Noterbart är att en maximalt tolererbar dos eller rekommenderad fas IIa-dos ännu inte uppnåtts. Därför kommer några patienter till att inkluderas. Resultat från fas I-delen förväntas därmed Q4 2018.

Fas IIa delen förväntas också starta under Q4 2018. Där kommer effekten av CAN04 både som monoterapi liksom kombinationsterapi i patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) eller bukspottkörtelcancer att studeras.

Den första patienten i studien startade behandlingen i september 2017. Fas I uppskattades inledningsvis inkludera 15-20 patienter med NSCLC, bukspottkörtelcancer, tjocktarmscancer eller trippelnegativ bröstcancer under en period av 12 månader. Det primära målet för studien är att undersöka säkerhet och därmed etablera en rekommenderad fas II-dos. I nuläget har inte någon maximalt tolererbar dos uppnåtts och den rekommenderade fas IIa-dosen inte bestämts. Därför kommer några patienter till att inkluderas och resultatet planeras kommuniceras under Q4 2018. CAN04 har generellt tolererats väl, den vanligaste biverkningen är infusions-relaterade reaktioner under den första infusionen, vilka går över inom några timmar. Den här typen av biverkan observeras ofta vid antikropsbehandling.

Fas IIa delen planeras att starta under Q4 2018. Den delen kommer fokusera på patienter med NSCLC eller bukspottkörtelcancer. Utöver monoterapi i dessa sjukdomar, planeras även kombinationsterapier att studeras. I NSCLC kommer kombinationen genomföras med standardbehandlingen cisplatin/gemcitabin i patienter som inte tidigare behandlats med cellgifter, och med standardbehandlingen gemcitabin/nab-paclitaxel i patienter med bukspottkörtelcancer. Rekryteringen i fas IIa-delen beräknas ta 12 månader med resultat tillgängliga i början på 2020. Fas I-delen utförs på fem kliniska center i fyra länder. Fas IIa-delen planeras utföras på cirka 20 sjukhus i sex till sju länder.

"Vi är väldigt nöjda med utfallet av CANFOUR-prövningen så här långt. I stort har patientrekryteringen följt kommunicerade tidslinjer, säkerhetsprofilen hos CAN04 är god och prekliniska resultat ger stöd för kombinationsterapier. Det finns ett behov av att studera fler patienter än vad som inledningsvis planerades, vilket leder till en mer omfattande fas I-del. De data som genereras kommer stärka fas II-delen", säger Göran Forsberg, VD på Cantargia.

För ytterligare information, kontakta

Göran Forsberg, VD
Telefon: 046-275 62 60
E-post: goran.forsberg@cantargia.com

Denna information är sådan som Cantargia AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 augusti 2018 kl. 8:30 CET.

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), reg.no. 556791-6019, är ett bioteknikbolag som utvecklar antikropsbaserade behandlingar för livshotande sjukdomar. Den ursprungliga upptäckten från forskargruppen bakom Cantargia var ett överuttryck av en specifik målprotein, för

interleukin 1 receptor accessory protein "IL1RAP", i leukemistamceller. Senare forskning har även identifierat IL1RAP i ett stort antal andra cancerformer. Huvudprojektet, antikroppen CAN04 (nidanilimab) riktad mot IL1RAP, studeras i den kliniska fas I/IIa-studien CANFOUR med primärt fokus mot icke-småcellig lungcancer and bukspottkörtelcancer. CAN04 (nidanilimab) fungerar på två olika sätt; den blockerar IL1RAP-s funktion samtidigt som den stimulerar immunförsvaret att avdöda tumörceller. Cantargias andra projekt är i forskningsfas med målet att utveckla en IL1RAP bindande antikropp optimerad för behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar.

Cantargia är listat på Nasdaq Stockholm First North **Premier** (ticker: CANTA). Sedermera Fondkommission är bolagets Certified Adviser. Mer information om Cantargia finns att tillgå via <http://www.cantargia.com>.

Om CANFOUR

CANFOUR-prövningen innehåller en fas I-del för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av veckovis behandling med CAN04 i patienter med icke-småcellig lungcancer, bukspottkörtelcancer, bröstcancer eller tarmcancer, vilka fått återfall eller sjukdomsutveckling. Syftet är att definiera den maximalt tolererbara dosen eller rekommenderade fas II-dosen genom användandet av en 3+3 doseskalerings-design. I den andra delen (fas IIa), kommer CAN04 ges till ett större antal patienter med syftet att utvärdera klinisk aktivitet och att ytterligare dokumentera säkerheten.

Mer information finns på: ClinicalTrials.gov ([NCT03267316](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03267316))