



Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
8 juni 2021

Cantargia erhåller regulatoriskt godkännande att påbörja klinisk studie för utvärdering av nadunolimab och FOLFIRINOX i bukspottkörtelcancer

Cantargia AB meddelar idag att ansökan om start av klinisk prövning för att utvärdera antikroppen nadunolimab (CAN04) i kombination med cellgiftsbehandlingen FOLFIRINOX för första linjens behandling av metastatisk bukspottkörtelcancer (PDAC), har godkänts av den regulatoriska myndigheten och den centrala etikkommittén i Frankrike. Den första patienten förväntas rekryteras till studien under juni 2021.

Godkännandet från Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM, och den centrala etikkommittén, följer på tidigare kommunikation runt ansökan för den här CAN04-studien den 10 mars 2021. Studien kommer genomföras i Frankrike och Spanien. Granskningen av ansökan pågår fortfarande i Spanien.

Den interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)-bindande antikroppen CAN04 är Cantargias huvudprojekt. CAN04 studeras i en öppen fas I/IIa klinisk studie, CANFOUR, som undersöker första linjens kombinationsbehandling med gemcitabin och nab-paclitaxel i patienter med PDAC, såväl som med gemcitabin och cisplatin i patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>). I en ytterligare studie, CIRIFOUR, undersöks CAN04 i kombination med pembrolizumab i fyra olika solida tumörsjukdomar (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>).

Denna tredje kliniska studie, kallad CAPAFOUR, syftar till att utvärdera CAN04 i kombination med ett av de två huvudalternativen i första behandlingslinjen med cellgifter inom PDAC, FOLFIRINOX. I den första delen av studien görs en säkerhetsutvärdering som bygger på en adaptiv design av olika dosnivåer av CAN04 i kombination med FOLFIRINOX-behandling. Studien kommer därefter att expanderas i ungefär 15 patienter på en dosnivå. CAPAFOUR är tänkt att inkludera ungefär 30 patienter och den första patienten förväntas rekryteras till studien under juni 2021. Det primära målet med studien rör säkerhet, och viktiga sekundära mål innefattar effekter på biomarkörer och antitumöraktivitet. Studien har designats baserat på tidigare resultat med CAN04 i kombination med cellgifter. Biopsier är planerade före och under behandling för att ta reda på mer om eventuella effekter i tumör-mikromiljön. En specifik frågeställning relaterar till tillväxtfaktorn för granulocyter, G-CSF, som kommer att användas profylaktiskt för att förebygga neutropeni. Ytterligare detaljer kring studien kommer att redovisas på clinicaltrials.gov under Q2 2021.

"Vi är väldigt glada att starta CAPAFOUR-studien som utvärderar nadunolimab med cellgifter. Baserat på positiva kliniska resultat med nadunolimab i bukspottkörtelcancer, och synergier i prekliniska modeller med cellgifter som ingår i FOLFIRINOX, är denna milstolpe ett viktigt steg framåt", säger Göran Forsberg, VD på Cantargia.

För ytterligare information kontakta:

Göran Forsberg, VD
Telefon: +46 (0)46-275 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 8 juni 2021 kl.10.00 CET.

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), org. nr 556791-6019, är ett bioteknikbolag som utvecklar antikroppsbaseade behandlingar för livshotande sjukdomar. Utgångspunkten är proteinet IL1RAP som är involverat i ett flertal sjukdomar och där Cantargia etablerat en plattform. Huvudprojektet, antikroppen CAN04, studeras kliniskt som kombinationsterapi med cellgifter eller immunterapi med primärt fokus mot icke-småcellig lungcancer och bukspottkörtelcancer. Positiva interimdata från kombination med cellgifter indikerar en högre effektivitet än vad som förväntas med enbart cellgifter. Cantargias andra projekt, antikroppen CAN10, behandlar allvarliga autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar, med initialt fokus på systemisk skleros och myokardit. Cantargia är listad på Nasdaq Stockholm (ticker: CANTA).

Mer information om Cantargia finns att tillgå via www.cantargia.com.

Om nadunolimab (CAN04)

Antikroppen CAN04 binder starkt till målmolekylen IL1RAP och fungerar genom både ADCC och blockering av IL-1 α - och IL-1 β -signaler. CAN04 kan därmed motverka IL-1-systemets bidrag till en immunsuppressiv mikromiljö i tumörer liksom

utvecklandet av resistens mot cellgiftsbehandling. CAN04 undersöks i två kliniska studier. I den första fas I/IIa-studien, CANFOUR, undersöks första linjens kombinationsbehandling med två olika standardcellgifter hos patienter med NSCLC (gemcitabin/cisplatin) eller PDAC (gemcitabin/nab-paclitaxel), samt monoterapi hos patienter i sen fas (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>). Fas I-monoterapidata från 22 patienter presenterades vid ASCO 2019 och visade en god säkerhet, där infusionsrelaterad reaktion var den vanligaste biverkningen. Dessutom minskade biomarkörerna IL6 och CRP med behandlingen. Positiva interimdata från kombinationsterapierna visar långvariga responser eller pseudoprogredion hos patienter med PDAC vilket ger 7.8 mån ipFS samt att en högre andel patienter med NSCLC svarar på behandlingen med s.k. respons än vad som förväntas med enbart cellgifter. En fas I-studie, CIRIFOUR, som undersöker CAN04 i kombination med en immunkontrollhämmare startade under H2 2020 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>). Fler kliniska kombinationsstudier planeras starta under 2021.