



Pressmeddelande

Cantargia AB  
556791-6019  
22 september 2021

## Cantargia: FDA tilldelar sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) till nadunolimab för behandling av bukspottkörtelcancer

**Cantargia AB meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration (FDA), har beviljat sär läkemedelsstatus i USA till nadunolimab (CAN04) för behandling av bukspottkörtelcancer. Detta ger möjlighet att utnyttja flertal incitament vid den fortsatta kliniska utvecklingen av nadunolimab i bukspottkörtelcancer.**

Den interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)-bindande antikroppen nadunolimab är Cantargias huvudprojekt och utvärderas i ett flertal kliniska studier i kombination med cellgiftsregimer för behandling av olika former av cancer, bland annat duktalt adenocarcinom, PDAC, som utgör fler än 90% av alla fall av bukspottkörtelcancer.

The Orphan Drug Designation Program ger sär läkemedelsstatus till läkemedel och biologiska substanser utvecklade för att säkert och effektivt behandla, diagnosticera och förebygga ovanliga sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Sär läkemedelsstatus ger sponsorer möjligheten att utnyttja olika incitament, bland annat skattelättnad av kostnader för kliniska studier, undantag från särskilda FDA-avgifter, samt sju års marknadsexklusivitet efter godkännande. Mer information om ovanliga sjukdomar och the Orphan Drug Designation Program finns på [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

Nadunolimab utvärderas för närvarande i pågående kliniska studier för behandling av PDAC. I CANFOUR, en fas I/IIa-studie, undersöks nadunolimab i ungefär 70 patienter i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel i första linjens behandling av avancerad PDAC. I CAPAFOUR, en fas Ib-studie, undersöks nadunolimab även med FOLFIRINOX i första linjens behandling av patienter med metastaserande PDAC. Interimsdata från 33 PDAC-patienter i CANFOUR-studien visar att kombinationsbehandling med nadunolimab ger långvariga responser eller pseudoprogredion i PDAC-patienter, vilket bidrar till längre progressionsfri överlevnad (iPFS) samt total överlevnad (OS) jämfört med historiska kontroller. Förberedelser för klinisk utveckling i sen fas pågår för PDAC som kommer att påbörjas under 2022.

*"FDA:s sär läkemedelsstatus medför ett flertal strategiska fördelar och är ett viktigt steg i den fortsatta utvecklingen av nadunolimab. Detta befäster också Cantargias målsättning att kunna erbjuda nya, effektiva behandlingsalternativ till patienter med bukspottkörtelcancer."* 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](mailto: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 22 september 2021 kl. 16:30 CET.*

### Om Cantargia

Cantargia AB (publ), org. nr 556791-6019, är ett bioteknikbolag som utvecklar antikroppsbaseerade 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](http://www.cantargia.com).

### Om nadunolimab (CAN04)

Antikroppen CAN04 binder starkt till mål molekyl IL1RAP och fungerar genom både ADCC och blockering av IL-1 $\alpha$ - och IL-1 $\beta$ -signalering. CAN04 kan därmed motverka IL-1-systemets bidrag till en immunsuppressiv mikromiljö i tumörer liksom utvecklandet av resistens mot cellgiftsbehandling. CAN04 undersöks i flertal pågående kliniska studier. I fas I/IIa-studien CANFOUR, undersöks första linjens kombinationsbehandling med standardcellgifter för patienter med NSCLC (gemcitabin/cisplatin) eller PDAC (gemcitabin/nab-paclitaxel) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>). Positiva

interimsdata för kombinationsterapierna visar långvariga responser eller pseudoprogredion hos patienter med PDAC vilket ger i PFS på 7,8 månader. Högre effekt observerades även i NSCLC-patienter med en PFS på 7,2 månader i median. Responsfrekvens på 53% observerades i patienter med icke-skivepitel NSCLC, med ännu högre responser i patienter som tidigare behandlats med pembrolizumab. En fas I-studie, CAPAFour, påbörjades H1 2021 och kommer att undersöka CAN04 i kombination med cellgiftsregimen FOLFIRINOX för första linjens behandling mot metastaserande PDAC (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04990037>). En fas I-studie, CIRIFour, undersöker även CAN04 kombinerat med en immunkontrollhämning, med eller utan cellgifter, och startade under H2 2020 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>). Ytterligare kliniska kombinationsstudier med CAN04 kommer att påbörja patientbehandling under 2021.