



Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
29 september 2021

Cantargia erhåller regulatoriskt godkännande för start av TRIFOUR-studien i trippelnegativ bröstcancer

Cantargia AB meddelade idag att ansökan om att påbörja den kliniska fas Ib/II-studien TRIFOUR har fått godkännande från den regulatoriska myndigheten och etikkommittén i Spanien. Denna studie breddar Cantargias kliniska program till att inkludera trippelnegativ bröstcancer (TNBC) och kommer att utvärdera nadunolimab (CAN04) i kombination med cellgifter i upp till ungefär 120 patienter med TNBC. Den första patienten förväntas rekryteras i november 2021.

Den interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)-bindande antikroppen CAN04 är Cantargias huvudprojekt och utvärderas i ett flertal kliniska studier som undersöker CAN04 i kombination med olika cellgiftsregimer, främst i icke-småcellig lungcancer och bukspottkörtelcancer. Cantargia breddar nu sitt kliniska program för CAN04 med kliniska studier i ytterligare cancerformer, bland annat TNBC, som är i fokus i TRIFOUR-studien.

Den spanska regulatoriska myndigheten, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, och etikkommittén, Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos, har nu godkänt den kliniska ansökan för fas Ib/II kliniska studien TRIFOUR, vilket möjliggör för Cantargia att avancera studien och starta patientrekryteringen. I TRIFOUR undersöks CAN04 i kombination med cellgiftsregimen carboplatin/gemcitabin i första eller andra linjens behandling i patienter med avancerad TNBC och kommer att genomföras på 24 kliniker i Spanien, i samarbete med Spanish Breast Cancer Group, GEICAM.

I den initiala fasen kommer tre dosnivåer av CAN04 att undersökas i kombination med carboplatin/gemcitabin i upp till 18 patienter. Det primära målet är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet och att fastställa en rekommenderad dos för nästa del av studien. Biomarkörer och tidiga tecken på antitumöraktivitet kommer också att utvärderas. Om förutbestämda milstolpar uppnås i den initiala öppna fasen, kommer studien expanderas till en randomiserad fas II-del med syftet att utvärdera antitumöraktivitet av CAN04 kombinerat med carboplatin/gemcitabin jämfört med enbart carboplatin/gemcitabin. Upp till 98 patienter kommer att rekryteras till fas II-delen. Ytterligare detaljer kring studien kommer att redovisas på clinicaltrials.gov.

"Vi är mycket glada över att nå denna viktiga milstolpe eftersom vår vision är att kunna erbjuda nya behandlingsalternativ till patienter. Det medicinska behovet inom TNBC är mycket högt och vi ser fram emot att påbörja studien." 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 29 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.

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 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 interimdata för kombinationsterapierna visar långvariga responser eller pseudoprogession hos patienter med PDAC vilket ger iPF5 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, CAPAF0UR, 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, CIRIF0UR, undersöker även CAN04 kombinerat med en immunkontrollhämmare, 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.