



Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
14 oktober 2021

Cantargia erhåller positivt utlåtande från EMA om sär läkemedelsstatus för nadunolimab vid behandling av bukspottkörtelcancer

Cantargia AB meddelade idag att kommittén för sär läkemedelsstatus (COMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har gett ett positivt utlåtande om sär läkemedelsstatus för nadunolimab (CAN04) för behandling av bukspottkörtelcancer. Europiska kommissionen förväntas därmed bevilja ansökan om sär läkemedelsstatus. Detta ger möjlighet att utnyttja flera incitament vid den fortsatta kliniska utvecklingen av CAN04 i bukspottkörtelcancer.

Den interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)-bindande antikroppen CAN04 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), den vanligaste formen av bukspottkörtelcancer.

COMP vid EMA har lämnat ett positivt utlåtande om sär läkemedelsstatus för CAN04 för behandling av bukspottkörtelcancer. Utlåtandet har lämnats till europeiska kommissionen som förväntas godkänna sär läkemedelsstatus inom 30 dagar. Det positiva utlåtandet baseras på data från den pågående CANFOUR-studien, en fas I/IIa-studie där CAN04 undersöks i patienter med avancerad PDAC i första linjens kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel. CAN04 beviljades sär läkemedelsstatus för bukspottkörtelcancer i USA av amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i september 2021.

EMA:s sär läkemedelsstatus avser att främja utvecklingen av nya behandlingar för livshotande eller kroniskt försvagande sjukdomar som är sällsynta och drabbar högst fem på 10 000 individer i EU. För att erhålla sär läkemedelsstatus i EU, är ett av flera krav att, såvida inte tillräckliga behandlingsmetoder finns godkända för den berörda sjukdomen, måste behandlingen vara av signifikant nytta för de individer som drabbats av sjukdomen. Behandlingar som uppfyller EMA:s krav för sär läkemedelsstatus ges möjlighet att utnyttja flera incitament, bland annat 10 års marknadsexklusivitet, assistans med studieprotokoll och eventuellt reducerade avgifter för regulatoriska aktiviteter. Mer information finns på www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/orphan-designation-research-development.

CAN04 utvärderas för närvarande i två pågående kliniska studier för behandling av PDAC. Parallellt med CANFOUR-studien undersöks CAN04 även i kombination med FOLFIRINOX i första linjens behandling av patienter med metastaserande PDAC i fas Ib-studien CAPAFOUR. Interimsdata från 33 PDAC-patienter i CANFOUR visar att kombinationsbehandling med CAN04 ger långvariga responser eller pseudoprogredion i PDAC-patienter, vilket bidrar till både längre progressionsfri överlevnad liksom medianöverlevnad jämfört med historiska kontrolldata. Förberedelser för klinisk utveckling i sen fas pågår för start under 2022 i PDAC.

"Sär läkemedelsstatus medför en mängd möjligheter för nadunolimab. Vi avser utnyttja dessa i vårt starka engagemang att flytta fram utvecklingen av nya behandlingsalternativ för bukspottkörtelcancer" sa 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 14 oktober 2021 kl. 08.30 CET.

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), org. nr 556791-6019, är ett bioteknikbolag som utvecklar antikroppsbaseade behandlingar för livshotande sjukdomar och har etablerat en plattform baserat på proteinet IL1RAP, involverat i ett flertal cancerformer och inflammatoriska sjukdomar. Huvudprojektet, antikroppen nadunolimab (CAN04), studeras kliniskt i kombination med cellgifter eller immunterapi med primärt fokus på icke-småcellig lungcancer och bukspottkörtelcancer. Positiva interimsdata 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 listat på Nasdaq Stockholm (ticker: CANTA). Mer information om Cantargia finns att tillgå via www.cantargia.com.

Om nadunolimab (CAN04)

Antikroppen CAN04 binder starkt till dess målmolekyl IL1RAP och fungerar genom inducering av ADCC och blockering av IL-1 α - och IL-1 β -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 PDAC (gemcitabin/nab-paclitaxel) eller NSCLC (gemcitabin/cisplatin) ([NCT03267316](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03267316)). Positiva interimdata för kombinationsterapierna visar långvariga responser eller pseudoprogression hos patienter med PDAC vilket ger iPFS på 7,8 månader i median och en överlevnad på 12,6 månader i median. 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. Dessa resultat visar högre effekt jämfört med vad som förväntas med enbart cellgifter. CAN04 undersöks med cellgifter även i fas I-studien CAPAFour med FOLFIRINOX i första linjens behandling av metastaserande PDAC ([NCT04990037](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04990037)), och i två ytterligare kliniska studier, CESTAFour och TRIFour, i andra cancerformer såsom gallgångscancer, tjocktarmscancer och trippelnegativ bröstcancer. CAN04 utvärderas även med immunkontrollhämaren pembrolizumab, med eller utan cellgifter, i fas I-studien CIRIFour ([NCT04452214](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04452214)).