

Pressmeddelande



Cantargia AB
556791-6019
4 juli 2019

Cantargia meddelar att CAN04 monoterapi-armen i den pågående fas IIa kliniska prövningen är fullrekryterad

Cantargias antikropp CAN04 (nidanilimab) studeras i en öppen tre-armad fas IIa klinisk studie, CANFOUR. I studien undersöks CAN04 som monoterapi eller i kombinationer med cellgifter i patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) eller bukspottkörtelcancer (PDAC). Samtliga 20 patienter som planerats för en av dessa armar, monoterapi, har nu påbörjat behandling med 10 mg/kg CAN04. Sammanfattningsvis har säkerheten varit god och i linje med resultaten från fas I. Monoterapi-resultat som inkluderar biomarkörer beräknas vara klara under Q4 2019. Tack vare den snabba rekryteringen och den goda säkerheten, planerar Cantargia att utnyttja möjligheten att inkludera fler patienter för att erhålla data runt säkerhet och biomarkörer vid en högre dosnivå. Parallellt med monoterapi, så pågår rekryteringen till de båda kombinationsarmarna.

Cantargia utvecklar antikroppsbaseade läkemedel mot interleukin 1 receptor accessory protein (IL1RAP). Antikroppen CAN04 binder IL1RAP med hög affinitet och fungerar både genom ADCC och blockad av interleukin 1-signaler. Cirka 80 % av patienterna med NSCLC och 70 % av patienterna med PDAC överuttrycker IL1RAP på sina cancerceller och alla patienter har även IL1RAP-innehållande celler i tumörens mikromiljö i dessa sjukdomar. CAN04 studeras i en öppen tre-armad fas IIa klinisk studie, CANFOUR, där både monoterapi liksom kombination med två olika standardmässiga cellgiftsregimer i patienter med NSCLC eller PDAC undersöks (www.clinicaltrials.gov). Studien är designad för 20 patienter i monoterapi och cirka 30 patienter i vardera kombinationsarm.

Tjugo patienter (6 NSCLC och 14 PDAC) har nu startat behandling med 10 mg/kg CAN04 i monoterapiarmen. Säkerhetsprofilen har varit mycket god och i linje med resultaten från fas I. Tumörbiopsier, tagna före och under behandling, har erhållits från de flesta patienterna i studien. Analys av dessa biopsier kommer att ge en möjlighet att studera effekten av CAN04 i tumörens mikromiljö. Biomarkörer från serumprover kommer även analyseras. Resultaten från dessa analyser beräknas kunna rapporteras under Q4 2019 tillsammans med resultat avseende effekt från kontraströntgen.

Rekryteringen till monoterapi-armen har gått snabbare än beräknat. För att utnyttja den snabba rekryteringen och goda säkerheten vid CAN04-behandling, så planeras upp till ytterligare tolv patienter inkluderas för att studera säkerhet och biomarkörer vid en högre dosnivå, 15 mg/kg. Den rekommenderade fas II-dosen är 10 mg/kg och genom att dokumentera säkerheten vid högre dosnivåer uppnås långsiktiga fördelar såsom kunskap om säkerhetsmarginaler.

Rekryteringen pågår även i de två kombinationsarmarna av CANFOUR-studien. Den här delen inkluderar en doseskalerings-strategi i den första gruppen av patienter. Doseskaleringsdelen pågår och resultat från kombinationsarmarna beräknas presenteras tidigt 2020, i enlighet med tidigare kommunikation.

“Vi är verkligen glada över framstegen i CANFOUR-studien. Det är väldigt uppmuntrande att säkerheten fortsätter visa sig vara så god att den stödjer studier av patienter på högre dosnivåer för ett erhålla ytterligare värdefull information kring säkerhet och biomarkörer”, 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 4 juli 2019 kl. 08.30 CET.

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), reg.no. 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 (nidanilimab), studeras i den kliniska fas IIa-studien CANFOUR med primärt fokus mot icke-

småcellig lungcancer och bukspottkörtelcancer. Studien genomförs som både monoterapi och kombinationsterapi. Cantargias andra projekt, CANxx, 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 (ticker: CANTA). Mer information om Cantargia finns att tillgå via <http://www.cantargia.com>.