



Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
4 maj 2020

Cantargias ansökan om IND för CAN04 godkänd av FDA

Cantargia AB meddelade idag att bolagets IND-ansökan för antikroppen CAN04 godkänts av det amerikanska läkemedelsverket, FDA. CAN04, en antikropp riktad mot interleukin 1 receptor accessory protein (IL1RAP), studeras för närvarande vid behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och bukspottkörtelcancer (PDAC) i fas IIa klinisk utveckling. CAN04-utvecklingen kan nu expandera in i USA med en ny fas Ib klinisk studie som undersöker CAN04 i kombination med immunterapi i några utvalda cancersjukdomar som överuttrycker IL1RAP.

Cantargia utvecklar antikroppsbaseade läkemedel riktade mot IL1RAP. Antikroppen CAN04 binder IL1RAP med hög affinitet och dess antitumör-aktivitet innefattar både stimulering av immunceller för att eliminera cancerceller liksom blockad av interleukin 1 signalering. CAN04 studeras i en öppen fas I/IIa klinisk prövning, CANFOUR, som undersöker två olika kombinationer med första linjens cellgiftbehandlingar i patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) eller bukspottkörtelcancer (PDAC), liksom monoterapi i patienter i ett sent skede av sjukdomarna (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>).

Cantargia är nu på väg att bredda utvecklingsaktiviteterna och nästa steg är en fas Ib studie där CAN04 studeras i kombination med den PD1-bindande antikroppen pembrolizumab (Keytruda®). FDA har nu godkänt studien och kommande steg innan patienter kan starta behandling inkluderar godkännande från etikkommittéer samt andra administrativa åtgärder. Även om COVID-19-pandemin försvårar tidsuppskattningar, så planeras första patienten starta behandling under Q3 2020.

Planen är att genomföra studien på tre amerikanska sjukhus med University of Pennsylvania som huvudcenter. Behandling av upp till 18 patienter planeras och det primära målet med studien rör säkerhet. Andra nyckelmål rör biomarkörer och tumörmätningar. Fyra olika cancerformer som överuttrycker IL1RAP kommer undersökas; NSCLC, huvud- och halscancer, urinblåsecancer samt malignt melanom. Patienterna ska tidigare ha behandlats med och svarat på s.k. immune checkpoint-terapi. Patienterna kommer inleda behandlingen med 5 mg/kg CAN04 och kan få behandling fram till sjukdomen försämrats. Ytterligare detaljer och uppdateringar om studien kommer kontinuerligt finnas tillgängliga på www.clinicaltrials.gov från Q2 2020.

“Att inleda klinisk utveckling av CAN04 i USA är ett viktigt strategiskt mål för Cantargia, vilket kommer leda till ytterligare uppmärksamhet. Det är en styrka att FDA har gått igenom vår dokumentation och gett tillstånd till klinisk utveckling i USA. Den godkända IND:n tillåter också framtida aktiviteter rörande s.k. ”regulatory designations” som syftar till att påskynda utveckling av lovande läkemedel”, sa 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 maj 2020 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, studeras i den kliniska fas I/IIa-studien CANFOUR med primärt fokus mot icke-småcellig lungcancer och bukspottkörtelcancer. Studien fokuseras mot kombinationsterapi, men innehåller även monoterapi. Positiva interimdata från kombinationsterapierna presenterades i december 2019. 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 <http://www.cantargia.com>.

Om CAN04

Antikroppen CAN04 binder starkt till målmolekylen IL1RAP och fungerar genom både ADCC och blockering av IL-1 α - och IL-1 β -signalering. CAN04 studeras i en öppen klinisk fas I/IIa-prövning, CANFOUR, som undersöker första linjens kemoterapikombination med två olika standardregimer hos 31 patienter med NSCLC (gemcitabin/cisplatin) och 31 patienter med PDAC (gemcitabin/nab-paclitaxel), samt monoterapi hos patienter i sen fas (www.clinicaltrials.gov). 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 och 9 av 21 patienter hade stabil sjukdom. Positiva interimdata från kombinationsterapierna presenterades i december 2019. En fas I-studie som undersöker CAN04 i kombination med en immunkontrollhämmare planeras att starta under 2020.