



Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
1 juli 2021

Cantargia tar nästa steg i utvecklingen av nadunolimab inom trippelnegativ bröstcancer genom inlämning av klinisk ansökan för TRIFOUR-studie

Cantargia AB meddelade idag att ansökan om en ny fas Ib/II klinisk studie, TRIFOUR, har lämnats in för att utvärdera nadunolimab (CAN04) i kombination med gemcitabin och carboplatin för behandling av trippelnegativ bröstcancer (TNBC). Efter en initial säkerhetsutvärdering, kommer studien expanderas till en randomiserad fas II-del. Denna studie kommer att genomföras i Spanien i samarbete med Spanish Breast Cancer Group, GEICAM. Upp till 120 patienter kan inkluderas och den första patienten beräknas rekryteras till studien i november 2021.

Antikroppen CAN04, som är riktad mot interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP), är Cantargias huvudprojekt och utvärderas i flera kliniska studier. CANFOUR, en fas I/IIa-studie, undersöker CAN04 i första linjens kombinationsbehandling med gemcitabin och nab-paclitaxel i patienter med avancerad bukspottkörtelcancer (PDAC), såväl som med gemcitabin och cisplatin i icke-småcellig lungcancer (NSCLC), <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>. I fas Ib-studien, CAPAFOUR, undersöks CAN04 även för första linjens behandling av metastaserande PDAC i kombination med FOLFIRINOX. CESTAFOUR, en fas I/II-studie, kommer att utvärdera CAN04 i kombination med kemoterapi i tre solida cancerformer; gallgångscancer, tjocktarmscancer och NSCLC. CAN04 utvärderas dessutom i en fas Ib-studie, CIRIFOUR, i kombination med checkpointhämmaren pembrolizumab i fyra olika solida tumörsjukdomar, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>.

Den kliniska ansökan för en femte studie, kallad TRIFOUR, har nu lämnats in till regulatoriska myndigheter i Spanien. Denna studie kommer att genomföras i samarbete med GEICAM, och ansökan följer på tidigare kommunikation om att ett s.k. letter of intent har signerats med GEICAM. TRIFOUR är en fas Ib/II-studie som har designats för att undersöka CAN04 i kombination med gemcitabin och carboplatin som första eller andra linjens behandling i patienter med avancerad TNBC. TNBC är en form av bröstcancer som är aggressiv och svårbehandlad och som uttrycker högre nivåer av IL1RAP än andra typer av bröstcancer.

Det primära målet i den initiala fasen är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av CAN04 i kombination med denna cellgiftsregim. Biomarkörer och tidiga tecken på antitumöraktivitet kommer också att utvärderas i denna fas. 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 gemcitabin och carboplatin jämfört med enbart gemcitabin och carboplatin. Denna studie kan inkludera upp till 120 patienter på ungefär 24 kliniker i Spanien. Den första patienten beräknas rekryteras till studien i november 2021. Ytterligare detaljer kring studien kommer att redovisas på clinicaltrials.gov under Q3 2021.

"Utvecklingen av nadunolimab går framåt med denna studie som utvärderar nadunolimab inom trippelnegativ bröstcancer. Det är en sjukdom som är ytterst relevant för vårt behandlingskoncept och detta är den första kontrollerade studien vi gör för att bekräfta de positiva effekterna som har observerats i andra inflammatoriskt drivna cancerformer.", 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 1 juli 2021 kl.09.00 CET.

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), org. nr 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 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 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 målmolekylen IL1RAP och fungerar genom både 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 tre pågående kliniska studier. I den första fas I/IIa-studien, CANFOUR, undersöks första linjens kombinationsbehandling med två olika standardcellgifter hos patienter med NSCLC (gemcitabin/cisplatin) eller PDAC (gemcitabin/nab-paclitaxel), samt monoterapi hos patienter i sen fas (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>). 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 IL-6 och CRP med behandlingen. Positiva interimdata från kombinationsterapierna visar långvariga responser eller pseudoprogression hos patienter med PDAC vilket ger 7.8 mån iPFS samt att en högre andel patienter med NSCLC svarar på behandlingen med s.k. respons än vad som förväntas med enbart cellgifter. 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. En fas I-studie, CIRIFOUR, undersöker även CAN04 i kombination med en immunkontrollhämmer och startade under H2 2020 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>). Fler kliniska kombinationsstudier planeras starta under 2021.