



Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
10 september 2021

Cantargia erhåller regulatoriskt godkännande att påbörja den kliniska studien CESTAFOUR med nadunolimab i kombination med cellgifter

Cantargia AB meddelade idag att ansökan om att påbörja den kliniska fas I/II-studien CESTAFOUR har fått godkännande av den regulatoriska myndigheten och etikkommittén i Frankrike. Denna studie breddar den kliniska utvecklingen av nadunolimab (CAN04) till att även inkludera gallgångscancer (BTC), tjocktarmscancer (CRC) och icke-småcellig lungcancer (NSCLC) i sen sjukdomsfas och kommer att utvärdera CAN04 i kombination med cellgifter som vanligtvis används för behandling av dessa sjukdomar. Studien kommer att genomföras på ungefär 20 kliniker i Europa och kommer att inkludera upp till totalt 165 patienter. Den första patienten förväntas att rekryteras i september/oktober 2021.

Cantargias huvudprojekt, den interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)-bindande antikroppen CAN04 utvärderas i ett flertal kliniska studier i kombination med olika cellgiftsregimer, främst i NSCLC och bukspottkörtelcancer. Med syfte att bredda den kliniska utvecklingen av CAN04, ansökte Cantargia nyligen om att påbörja en ny klinisk fas I/II-studie, CESTAFOUR, som kommer att undersöka CAN04 i ytterligare cancerformer såsom BTC, CRC och NSCLC i sen sjukdomsfas i kombination med cellgifter som vanligtvis används för behandling av dessa sjukdomar.

Den franska regulatoriska myndigheten, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), och etikkommittén, Comité de protection des personnes, har nu gett sitt godkännande till CESTAFOUR-studien. I CESTAFOUR, kommer CAN04 att utvärderas i första linjens behandling av avancerad BTC i kombination med gemcitabin och cisplatin, tredje linjens behandling av CRC i kombination med FOLFOX och andra eller tredje linjens behandling av NSCLC i kombination med docetaxel. Valet av cellgiftskombinationer stöds av prekliniska data som visar att CAN04 förstärker antitumöraktiviteten av platina-baserade cellgifter eller docetaxel.

I den initiala doseskaleringsfasen av CESTAFOUR, som görs i ungefär 15 patienter för varje indikation/kombination, är det primära målet att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av CAN04-kombinationerna och att fastställa en rekommenderad dos av CAN04 för nästföljande del av studien. I fas II-delen är det primära målet att utvärdera antitumöreffekt och denna del kommer att inkludera ungefär 40 patienter för var och en av de tre indikationerna. Fas I-delen av studien kommer att genomföras i Frankrike, Spanien och Storbritannien och den första patienten förväntas att rekryteras i september/oktober 2021. Ytterligare detaljer kring studien kommer att redovisas på clinicaltrials.gov.

"CESTAFOUR är en mycket viktig studie, utformad för att bredda användningen av nadunolimab i patientgrupper med stort medicinskt behov. Det regulatoriska godkännandet är därför en mycket viktig milstolpe och vi ser fram emot att påbörja behandling av patienter", 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 10 september 2021 kl. 13.30 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 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 -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 pseudoprogredion 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 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04990037>). En fas I-studie, CIRIFour, undersöker även CAN04 kombinerat med en immunkontrollhämmer, med eller utan cellgifter, och startade under H2 2020 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>). Fler kliniska kombinationsstudier planeras starta under 2021.