

Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
8 november 2021

Cantargia rapporterar framsteg i produktionsutvecklingen och uppdaterar kring förberedelserna av klinisk studie för CAN10

Cantargia AB gav idag en uppdatering på produktionsutvecklingen för CAN10 samt förberedelserna inför klinisk studie, med mindre justeringar av tidslinjerna. Produktionsutvecklingen för CAN10 har varit lyckad och höga produktionsnivåer har erhållits i den initiala tillverkningen. På grund av den stora efterfrågan på COVID-19-vaccin, råder en global brist på råvaror och förbrukningsmaterial för tillverkning av substanser för kliniskt bruk. Därför kommer tillverkningen av CAN10 för kliniska studier flyttas från Q4 2021 till Q1 2022. Det innebär att den första kliniska studien med CAN10 planeras starta Q3 2022.

Cantargia utvecklar antikroppsbaseade läkemedel riktade mot interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP). Huvudprojektet CAN04 (nadunolimab) befinner sig i fas IIa klinisk utveckling för behandling av cancer, medan Cantargias andra projekt, CAN10, befinner sig i preklinisk utveckling för behandling av inflammatorisk och autoimmun sjukdom.

Cantargia har tidigare kommunicerat att ett produktionsavtal tecknats för tillverkningen av CAN10-läkemedelsprodukt som behövs för toxikologistudier och den första kliniska studien. Hittills har alla steg kopplade till produktionsutvecklingen gått enligt plan. Det inkluderar cellinjektutveckling, tillverkning av mindre produktioner av antikropp, anpassning av tillverkningsprocessen till medelstora produktioner, samt formuleringsutveckling. Dessutom har tillräckligt med CAN10 för toxikologiska studier producerats. Höga antikropps nivåer har erhållits i de första produktionerna och stabiliteten är god, vilket indikerar lång hållbarhet. Därmed har flera risker kopplade till produktionen av CAN10 undanröjts.

För närvarande råder en global brist på råvaror och förbrukningsmaterial för tillverkning av substanser för kliniskt bruk, till stor del på grund av en hög efterfrågan på produktion av COVID-19-vaccin. Detta medför mindre justeringar i tidslinjerna för tillverkningen av CAN10-antikropp som behövs för den första kliniska studien. Tillverkningen av läkemedelsprodukt nödvändig för denna studie kommer att göras under Q1 2022 istället för Q4 2021. Till följd av detta, planerar Cantargia att påbörja den kliniska fas I-studien för CAN10 under Q3 2022.

”Vi är glada över de framsteg som har gjorts i produktionsutvecklingen för CAN10 och ser fram emot att ta de första stegen mot kliniska studier. De kommande månaderna, planerar vi för möten med regulatoriska myndigheter för att diskutera upplägget på den första kliniska studien för CAN10.” 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 8 november 2021 kl. 15.45 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 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 CAN10

Antikroppen CAN10 binder starkt till dess målmolekyl IL1RAP och har en unik förmåga att blockera signalering via IL-1, IL-33 och IL-36. Blockering av dessa signaler har en stor potential i behandlingen av ett flertal inflammatoriska och autoimmuna

sjukdomar. Därför är det initiala fokuset för CAN10 på behandling av två svåra sjukdomar, hjärtmuskelinflammation och systemisk skleros. Effekten av CAN10 har visats i prekliniska in vivo-modeller där behandling med CAN10 surrogat-antikropp ledde till en signifikant minskning av inflammation och fibros i en modell för hjärtmuskelinflammation och en motverkad försämring i hjärtfunktion. CAN10 minskade även sjukdomsutvecklingen i modeller för bukhåleinflammation, psoriasis och psoriasisartrit. CAN10 är för närvarande i preklinisk utveckling och den första kliniska studien förväntas påbörjas i Q3 2022.

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](#)). Positiva interimdata för kombinationsterapierna visar långvariga responser eller pseudoprogession 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](#)), och i två ytterligare kliniska studier, CESTAFOUR och TRIFOUR, i andra cancerformer såsom gallgångscancer, tjocktarmscancer och trippelnegativ bröstcancer. CAN04 utvärderas även med immunkontrollhämmaren pembrolizumab, med eller utan cellgifter, i fas I-studien CIRIFOUR ([NCT04452214](#)).