

## Cantargia meddelar lovande fas I-resultat från CAN10:s första grupp med multipel dos, samt feedback från FDA och kliniska experter

- Lovande PK-resultat från multipel-dosering ger fortsatt stöd för behandling var 4:e vecka
- Feedback från FDA stöder fas II-design i HS
- Starkt stöd från kliniska experter för CAN10 i HS

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) rapporterade idag lovande farmakokinetiska (PK) resultat från den första gruppen av försökspersoner som ges multipel dosering (MAD) subkutan i CAN10:s kliniska fas I-studie. Dessa resultat är i linje med data från singeldos-delen av studien och styrker ytterligare potentialen för behandling var 4:e vecka. Därutöver har feedback erhållits från det amerikanska läkemedelsverket FDA genom ett pre-IND möte, vilken stöder den föreslagna designen av fas II-studien i hidradenitis suppurativa (HS). Vidare gav en rådgivande panel bestående av kliniska experter (*eng. Scientific Advisory Board*) från USA och Europa starkt stöd för utvecklingen av CAN10 i denna indikation.

"Dessa första kliniska resultat från CAN10 studiens MAD-del understryker potentialen för subkutan dosering var fjärde vecka. Detta skulle vara en konkurrensfördel på marknaden för HS-behandling. Återkopplingen från FDA och stödet från de kliniska experterna är uppmuntrande när vi fortsätter fram emot den planerade fas II-studien mot slutet av året", säger Damian Marron, tf. VD för Cantargia.

CAN10 är en antikropp mot IL1RAP, designad för att potentiellt inhibera aktiviteten hos de pro-inflammatoriska och sjukdomsfrämjande cytokinerna IL-1, IL-33 och IL-36. CAN10 studeras för närvarande i en klinisk fas I-studie med det primära målet att undersöka säkerheten. Hittills har friska frivilliga försökspersoner behandlats i 10 dosgrupper med singeldosering (SAD) som administrerats intravenöst. Multipel dosering (MAD) med subkutan administration genomförs just nu både med friska försökspersoner och försökspersoner med mild till måttlig plackpsoriasis. Den första gruppen med friska försökspersoner har nu slutfört dosering och följs av en grupp som får den högre dosen.

PK-resultaten från de 10 SAD-grupperna indikerar dos-proportionalitet vid kliniskt relevanta dosnivåer. Observerade exponeringar från SAD-kohorterna i kombination med resultat från modellering har indikerat att dosering var 4:e vecka är möjlig. Detta styrks nu av de initiala exponeringsprofilerna från den första MAD-gruppen med friska frivilliga. Ytterligare analyser och modelleringar kommer att genomföras när fullständiga resultat finns tillgängliga från denna första MAD-grupp.

Förberedelserna för en fas II-studie i HS pågår. Denna studie kommer att genomföras med syfte att visa kliniskt proof-of-concept samt identifiera en lämplig dosnivå och behandlingsregim för fortsatt utveckling i patienter med måttlig till allvarlig HS.

Cantargia har framgångsrikt genomfört ett pre-IND möte med FDA. Syftet med mötet var att få FDA:s återkoppling på den föreslagna studiedesignen, samt på övrig dokumentation (inom pre-klinik och CMC), tänkt att stödja ansökan om att öppna en IND. I sitt skriftliga svar ansåg FDA att fas II-designen verkade lämplig och klargjorde det förväntade primära effektmåttet för regulatoriskt godkännande. Ytterligare kommentarer kommer att inkorporeras i det slutliga studieprotokollet. IND-ansökan planeras till andra halvåret 2025.

En rådgivande vetenskaplig paneldiskussion med kliniska HS-experter från USA och Europa har också hållits. De kliniska experterna gav kraftfullt stöd till utvecklingen av CAN10 för behandling av HS baserat på sjukdomens biologi och Cantargias prekliniska mekanistiska data. Även med nyligen godkända behandlingar inom HS och med utvecklingen av nya behandlingar för sjukdomen uttryckte experterna tydligt att det finns ett stort kvarvarande medicinskt behov av nya alternativ för behandling. Experternas återkoppling på val av studiepopulation och kliniska effektmått var konsistent med den av FDA erhållna återkopplingen och implementeras i den slutliga studiedesignen.

#### **För ytterligare information, kontakta**

Damian Marron, tf. VD

Telefon: +46 (0)46-275 62 60

E-post: [damian.marron@cantargia.com](mailto:damian.marron@cantargia.com)

*Denna information är sådan information som Cantargia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-03-05 10:30 CET.*

#### **Om Cantargia**

Cantargia AB (publ), organisationsnummer 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. Cantargias onkologiprojekt, antikroppen nadunolimab (CAN04), studeras kliniskt framför allt i kombination med cellgifter med fokus på bukspottkörtelcancer, icke-småcellig lungcancer och trippelnegativ bröstcancer. Positiva resultat för kombinationerna indikerar en högre effekt än vad som förväntas med enbart cellgifter. Cantargias andra utvecklingsprojekt, antikroppen CAN10, har en annan profil för blockering av signalering via IL1RAP jämfört med nadunolimab och är optimerad för behandling av allvarliga autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar, med initialt fokus på hidradenitis suppurativa och systemisk skleros.

Cantargia är listat på Nasdaq Stockholm (ticker: CANTA). Mer information om Cantargia finns att tillgå via [www.cantargia.com](http://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 stor potential vid behandling av ett flertal inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Det initiala fokuset för CAN10 är på behandling av två svåra sjukdomar, hidradenitis suppurativa (HS) och systemisk skleros. I prekliniska in vivo-modeller av inflammatoriska sjukdomar, såsom systemisk skleros, psoriasis, psoriasisartrit, åderförkalkning, hjärtmuskelinflammation och bukhåleinflammation, visade behandling med CAN10-surrogatantikropp en signifikant minskning av sjukdomsutveckling. CAN10 utvärderas för närvarande i en klinisk fas I-studie med friska frivilliga och patienter med psoriasis. God säkerhet har påvisats på genomförda dosnivåer och nya resultat förväntas kontinuerligt under 2025.

### **Bifogade filer**

**Cantargia meddelar lovande fas I-resultat från CAN10:s första grupp med multipel dos, samt feedback från FDA och kliniska experter**