

Cantargia: FDA beviljar sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) till CAN10 för behandling av systemisk skleros

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har beviljat sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) i USA till CAN10 för behandling av systemisk skleros. Detta ger en rad olika incitament vid den fortsatta kliniska utvecklingen av CAN10 i systemisk skleros.

"FDA:s beviljande av sär läkemedelsstatus är ännu en central milstolpe i den kliniska utvecklingen av CAN10 och understryker det stora behovet av behandlingsalternativ för patienter med systemisk skleros, samt CAN10:s potential. Vi fokuserar nu på att driva projektet framåt och ser fram emot att presentera de första resultaten från den pågående fas I-säkerhetsstudien för CAN10 under 2024," sa Göran Forsberg, VD på Cantargia.

FDA:s Office of Orphan Products Development ger sär läkemedelsstatus till läkemedel och biologiska substanser utvecklade för att behandla, diagnosticera eller förebygga ovanliga sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Sär läkemedelsstatus ger sponsorer olika incitament, bland annat skattelättnad av kostnader för kliniska studier, undantag från särskilda FDA-avgifter, samt sju års marknadsexklusivitet efter godkännande. Mer information om Orphan Drug Designation finns på www.fda.gov.

Systemisk skleros är en livshotande autoimmun sjukdom som kännetecknas av inflammation följt av okontrollerad ärrbildning, s.k. fibros, i hud och inre organ. Det medicinska behovet för systemisk skleros är stort och få godkända behandlingar finns tillgängliga.

Antikroppen CAN10 binder starkt till IL1RAP och blockerar funktionen av signaleringsmolekylerna IL-1, IL-33 och IL-36 som samtliga spelar en viktig roll vid flera autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. CAN10 har tidigare visat lovande effekter i ett flertal modeller av denna typ av sjukdomar, bland annat huvudindikationerna systemisk skleros och hjärtmuskelinflammation. En klinisk fas I-studie som undersöker säkerheten och tolerabiliteten av CAN10 i friska frivilliga och psoriasispatienter pågår. Upp till 80 individer kan inkluderas i studien och tidiga data från studien förväntas under 2024.

För ytterligare information, kontakta

Göran Forsberg, VD

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

E-post: goran.forsberg@cantargia.com

Denna information är sådan information som Cantargia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-09-06 08:00 CEST.

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. Cantargias huvudprojekt, antikroppen nadunolimab (CAN04), studeras kliniskt framför allt i kombination med cellgifter med fokus på bukspottkörtelcancer, icke-småcellig lungcancer och trippelnegativ bröstcancer. Positiva interimdata 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 behandlar allvarliga autoimmuna /inflammatoriska sjukdomar, med initialt fokus på systemisk skleros och hjärtmuskelinflammation.

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 stor potential vid behandling av ett flertal inflammatoriska och autoimmuna sjukdomar. Det initiala fokuset för CAN10 är på behandling av två svåra sjukdomar, hjärtmuskelinflammation och systemisk skleros. I prekliniska in vivo-modeller för hjärtmuskelinflammation visade behandling med CAN10-surrogatantikropp en signifikant minskning av inflammation och fibros samt en motverkad försämring i hjärtfunktion. CAN10-surrogatantikroppen minskade även sjukdomsutvecklingen i modeller för systemisk skleros, psoriasis, psoriasisartrit, åderförkalkning och bukhåleinflammation. CAN10 utvärderas för närvarande i en klinisk fas I-studie där tidiga data förväntas under 2024.

Bifogade filer

[Cantargia: FDA beviljar sälläkemedelsstatus \(Orphan Drug Designation\) till CAN10 för behandling av systemisk skleros](#)