

Värdeskapande samarbete med PanCAN

FÖRSTA KVARTALET

- Nettoomsättning: 0 (0) MSEK
- Rörelseresultat: -121,6 (-73,2) MSEK
- Resultat efter skatt: -117,5 (-72,6) MSEK
- Resultat per aktie, före och efter utspädning: -1,17 (-0,72) SEK
- Soliditet: 82 (94) %
- Likvida medel: 205,7 (176,4) MSEK
- Kortfristiga placeringar: 237,1 (666,0) MSEK

Väsentliga händelser under första kvartalet

- Nästa steg togs i kliniska utvecklingen av nadunolimab i bukspottkörtelcancer (PDAC) genom inklusion i Pancreatic Cancer Action Networks (PanCAN) fas II/III kliniska studie Precision PromiseSM
- Första patienten med icke-skivepitel icke-småcellig lungcancer (NSCLC) behandlades i en ny arm i CANFOUR, samt första patienten med trippelnegativ bröstcancer i TRIFOUR-studien
- Positiva säkerhetsdata rapporterades från CIRIFOUR-studien med nadunolimab och pembrolizumab
- Nya lovande resultat från icke-GLP-reglerade toxikologistudier rapporterades för CAN10 och kliniska fas I-studien planlades till början av 2023
- Positiva prekliniska effektdata presenterades för CAN10 i en modell för systemisk skleros på konferensen 7th Systemic Sclerosis World Congress
- En tredje part överklagade tidigare beslut av europeiska patentverket (EPO) att avslå oppositionen mot ett av Cantargias patent för behandling av solida tumörer
- Ledningsgruppen förstärktes genom rekryteringen av Dr. Roger Belusa som interim Chief Medical Officer (CMO)

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Cantargia meddelade att nya kliniska data för nadunolimab för både PDAC- och NSCLC-patienter i CANFOUR samt de första patienterna i CIRIFOUR kommer att presenteras på ASCO i juni
- Cantargia meddelade att positiva prekliniska effektdata presenteras för CAN10 i en modell för åderförkalkning på konferensen European Atherosclerosis Society Congress

Kommentarer till väsentliga händelser

Cantargia meddelade att nya kliniska data för nadunolimab kommer presenteras på ASCO, en av världens största cancerkonferenser. Uppdaterade säkerhets- och effektdata, samt nya biomarkördata från de över 70 PDAC- samt de över 30 NSCLC-patienterna som behandlats med nadunolimab och cellgifter i CANFOUR, kommer redovisas under två separata postersessioner. Båda postrar kommer även uppmärksammas i posterdiskussioner på konferensen. Nya interimdata som visade god säkerhet för nadunolimab i kombination med pembrolizumab från CIRIFOUR redovisades i början av året. Uppdaterade säkerhetsdata samt nya effekt- och biomarkördata från CIRIFOUR kommer också att presenteras på ASCO.

Cantargia meddelade att nadunolimab som nästa steg i kliniska utvecklingen i PDAC kommer att inkluderas i PanCAN:s kliniska fas II/III-studie Precision PromiseSM. I denna potentiellt registreringsgrundande studie kommer patienter randomiseras till kombinationsbehandling med nadunolimab och cellgifter eller enbart cellgifter. Planen är att lämna in en så kallad pre-IND-ansökan till amerikanska läkemedelsverket, FDA, under Q2 2022 för inkludering av nadunolimab i studien. Även nästa steg i den kliniska utvecklingen av nadunolimab i NSCLC togs då första patienten med icke-skivepitel NSCLC behandlades i kombination med platinabaserade cellgifter i en ny arm i CANFOUR. Dessutom fick första patienten med trippelnegativ bröstcancer i TRIFOUR behandling med nadunolimab och cellgifter.

Då nadunolimab snabbt avancerar mot uppstart av kliniska studier i sen utvecklingsfas förstärktes medicinska delen av bolaget genom att Dr. Roger Belusa tillträdde som interim Chief Medical Officer (CMO). Tidigare CMO, Dr. Ignacio Garcia-Ribas, tillträdde en ny tjänst inom Cantargia med fokus på pågående kliniska studier i tidig fas.

Positiva resultat som visar att CAN10 motverkar sjukdomsutveckling i prekliniska modeller för systemisk skleros samt åderförkalkning presenterades på konferenserna 7th Systemic Sclerosis World Congress samt European Atherosclerosis Society Congress. Cantargia redovisade även lovande resultat från icke-GLP toxikologi- och farmakokinetikstudier där CAN10 utvärderades i både intravenös och subkutan formulering. Efterföljande GLP-toxikologistudier planeras starta Q2 2022 och förväntas leda till start av klinisk fas I-studie med CAN10 i början av 2023.

En opposition som inleddes 2019 mot ett av Cantargias europeiska patent för behandling av solida tumörer, och som avslogs under 2021 av EPO, överklagades av opponenter i början av året.

Värdeskapande samarbete med PanCAN



2021 påbörjade Cantargia ett flertal nya aktiviteter i form av kliniska studier, och under 2022 tar vi nästa steg i utvecklingen av vårt kliniska projekt. Ett viktigt sådant steg kommunicerades redan i början av januari, då vi inledde ett samarbete med amerikanska nätverket PanCAN kring deras kliniska studie Precision PromiseSM, en potentiellt registreringsgrundande studie i första linjens behandling av bukspottkörtelcancer, där nadunolimab kommer att inkluderas. Baserat på våra resultat har PanCAN i samarbete med ledande specialister valt ut nadunolimab att ingå i denna studie. Det här är en stor möjlighet som Cantargia får ta del av – PanCAN bidrar finansiellt till studien och PanCAN:s specialister deltar även i vidare utvecklingssteg. Sammantaget ger detta nadunolimab och Cantargia stor uppmärksamhet som kommer att vara värdefull under och efter studien.

Andra viktiga utvecklingssteg rör de två kliniska studier som pågått längst: CANFOUR och CIRIFOUR. I CANFOUR-studien har fler än 100 patienter med bukspottkörtelcancer eller lungcancer erhållit nadunolimab i kombination med cellgifter. Resultat från tidiga delar av CANFOUR är mycket intressanta och har presenterats tidigare, men vi har nu följt patienterna betydligt längre tid och har även ett större patientunderlag. Vi är redo att sammanställa och presentera nya resultat baserat på detta underlag och det är med stor glädje jag kan meddela att dessa data valts ut för presentation och diskussion på den ledande cancerkonferensen ASCO i början av juni. Även resultat från den mindre, men likväl viktiga, CIRIFOUR-studien kommer presenteras på ASCO. Detta blir första gången som

resultat presenteras för nadunolimab i kombination med immunterapin pembrolizumab, ett preparat som under 2021 såldes för 17,2 miljarder USD globalt. I första hand är CIRIFOUR designad för att dokumentera kombinationens säkerhetsprofil, men även antitumöreffekter och effekter på olika biomarkörer planeras presenteras.

Utöver CANFOUR och CIRIFOUR, pågår även rekrytering av patienter till ytterligare tre studier, CAPAFOUR, CESTAFOUR och TRIFOUR, som alla har gemensamt att de utvärderar nadunolimab i kombination med andra cellgifter eller cancerformer jämfört med de som ingår i CANFOUR-studien. Syftet är att få en ökad förståelse för vilka cellgifter och cancerformer som är bäst lämpade för behandling med nadunolimab. Det här är en viktig process för att öka sannolikheten för nadunolimab att nå hela vägen till marknaden. I nuläget dokumenteras säkerhet och initiala indikationer på effekt i dessa tre studier, men under hösten räknar vi med att ha tillräckligt med data för att, utöver kommande aktiviteter inom bukspottkörtelcancer och lungcancer, kunna börja prioritera mellan alla möjligheter vi har framför oss.

Mycket av uppmärksamheten kring Cantargia ligger på just utvecklingen av nadunolimab och de lovande data vi presenterat. Vi gör dock stora framsteg även i vårt andra projekt, CAN10. Under första kvartalet presenterade vi dels effektdata i modeller av sjukdomen systemisk skleros, dels nya resultat från toxikologistudier. Sammantaget stödjer dessa resultat den stora potentialen i CAN10-projektet som en effektiv behandling med få biverkningar, vilken kan komma att få en framtida betydelse inom sjukdomsområden med väldigt stora medicinska behov. Både systemisk skleros och hjärtmuskelinflammation är två sådana områden och vi ser verkligen fram emot de sista utvecklingsstegen innan vi kan inleda klinisk fas I-studie i början på nästa år.

Sammantaget befinner sig Cantargia i en stark position med mängder av kommande milstolpar inom våra två huvudprojekt. Med tre presentationer på ASCO-konferensen och den uppmärksamhet dessa presentationer kommer generera, har vi en mycket spännande period framför oss.

Göran Forsberg
VD, Cantargia AB

OM CANTARGIA

Cantargia är ett svenskt bioteknikbolag som utvecklar målstyrda antikroppsbaseade läkemedel mot cancer och andra livshotande sjukdomar. Cantargias forskning och utveckling baseras på en viktig upptäckt gjord på Lunds universitet där forskning på leukemistamceller visade att molekylen IL1RAP finns på cellytan på omogna cancerceller. Vidare forskning visade att IL1RAP även förekommer på cancerceller från ett stort antal tumörtyper. Antikroppar riktade mot IL1RAP kan därmed potentiellt användas för behandling av flera olika cancer typer.

Nadunolimab (CAN04)

Utvecklingen har gått snabbt framåt för Cantargias första läkemedelskandidat nadunolimab, en IL1RAP-bindande antikropp som visat lovande kliniska och prekliniska data inom cancer. Utöver att nadunolimab söker upp cancerceller och stimulerar vårt naturliga immunförsvar att avdöda sådana celler, kan nadunolimab också blockera signaler som gynnar tumörens utveckling och tillväxt. I ett stort antal tumörsjukdomar främjas tumörtillväxt av det så kallade interleukin-1-systemet, som bidrar till en miljö som är gynnsam för tumörer. Interleukin-1-systemet är beroende av IL1RAP för att förmedla signalering till celler och blockering av IL1RAP med nadunolimab förhindrar denna signalering.

Cantargia har på kort tid nått fas IIa av den kliniska utvecklingen av nadunolimab och fokus ligger primärt på behandling av icke-småcellig lungcancer och bukspottkörtelcancer. Positiva interimdata har presenterats från patienter behandlade med en kombination av nadunolimab och cellgifter, och indikerar en högre effekt än vad som förväntas med enbart cellgifter. Just

nu förbereds nästa steg i sen klinisk utvecklingsfas inom bukspottkörtelcancer där nadunolimab kommer att inkluderas i den pågående adaptiva kliniska fas II/III-studien Precision PromiseSM som drivs av organisationen Pancreatic Cancer Action Network (PanCAN). Samtidigt pågår förberedelser för en randomiserad studie i icke-småcellig lungcancer av icke-skivepitel-subtypen. Cantargia har på senare tid även breddat utvecklingen till ytterligare cancersjukdomar, bland annat trippelnegativ bröstcancer.

CAN10

IL1RAP är också en intressant måltavla i många sjukdomar utanför cancerområdet. I CAN10-projektet utvecklar Cantargia en ny antikropp mot IL1RAP som har en unik förmåga att förhindra signalering inte enbart via interleukin-1, utan även interleukin-33 och interleukin-36. Blockering av dessa tre signaleringsmolekyler har stor potential i behandling av flertal autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar. Det initiala fokuset ligger på två svåra sjukdomar, systemisk skleros och hjärtmuskelinflammation där CAN10 har visat mycket starka prekliniska data. CAN10 är för närvarande i sen preklinisk utvecklingsfas, och målsättningen är att starta en första klinisk studie i början av 2023.

CANxx

I CANxx-projektet bygger Cantargia vidare på sin kunskap om IL1RAP och utvecklar nya antikroppar som kompletterar nadunolimab och CAN10. Målet är att i framtiden identifiera nya antikroppsbaseade läkemedel mot IL1RAP som har andra egenskaper än nadunolimab och CAN10 och därmed är specialdesignade för behandling av nya sjukdomar.

Cantargias projektportfölj

Projekt	Sjukdom	Typ av behandling	Upptäcktsfas	Preklinisk fas	Klinisk fas I	Klinisk fas II	Klinisk fas III	Kommersiell fas	
CAN04 Nadunolimab	PDAC	1:a linjen	Gemcitabin/nab-paclitaxel						
			FOLFIRINOX						
	NSCLC	1:a linjen	Cisplatin/gemcitabin						
		2:a/3:e linjen	Docetaxel						
	Icke-skivepitel NSCLC	1:a/2:a linjen	Carboplatin/pemetrexed						
		1:a linjen	Pembro/carboplatin/pemetrexed						
	TNBC	1:a/2:a linjen	Carboplatin/gemcitabin						
	Gallgångscancer	1:a linjen	Cisplatin/gemcitabin						
	Tjocktarmscancer	3:e linjen	FOLFOX						
Solida tumörer	ICI-kombo	Pembro							
CAN10	Hjärtmuskelinflammation; Systemisk skleros								
CANxx	Nya möjligheter inom IL1RAP-plattformen								

PDAC – bukspottkörtelcancer; NSCLC – icke-småcellig lungcancer; TNBC – trippelnegativ bröstcancer; ICI – immuncheckpoint-hämmare; Pembro – pembrolizumab

Cantargias kliniska studier

I Cantargias första kliniska studie, CANFOUR, studeras nadunolimab för behandling av icke-småcellig lungcancer och bukspottkörtelcancer. CANFOUR är en fas I/IIa-studie som består av två delar. I första delen utvärderades i första hand säkerhet och dosering och i andra delen, fas IIa, ligger fokus på kombination med respektive standardbehandling för icke-småcellig lungcancer och bukspottkörtelcancer. Fas I-resultaten var mycket uppmuntrande och indikerade god säkerhet samt effekter på viktiga biomarkörer.

Positiva interimresultat från fas IIa-delen visar därtill tydliga signaler på effekt av kombinationsbehandling då starkare effekter observeras i både lungcancer- och bukspottkörtelcancerpatienter jämfört med vad som förväntas med enbart cellgifter. I patienter med icke-småcellig lungcancer uppnås en respons på 48% vilket resulterar i progressionsfri överlevnad på 7,2 månader i median, en förbättring mot historiska kontrolldata. Dessutom uppnås en ännu högre respons i patienter med icke-skivepitel icke-småcellig lungcancer. I patienter med bukspottkörtelcancer observeras långvariga responser eller pseudoprogredion, vilket resulterar i en progressionsfri överlevnad på 7,2 månader i median och en total överlevnad på över 12,7 månader i median.

För bukspottkörtelcancer har patientrekryteringen till en extensionsdel i CANFOUR nyligen fullbordats. Resultaten från dessa patienter kommer att ge en mera robust bild av samband mellan dos, effekt och säkerhet och kommer att presenteras på ASCO under andra kvartalet av 2022. I CANFOUR rekryteras dessutom ytterligare patienter med icke-skivepitel icke-småcellig lungcancer. Detta är ett första steg i en

fokuserad strategi för klinisk utveckling i sen fas och dessa patienter prioriteras då de har högst sannolikhet att dra mest nytta av behandling med nadunolimab och cellgifter.

I en ytterligare klinisk studie, CIRIFOUR, studeras nadunolimab i kombination med immunterapin pembrolizumab (Keytruda®) där huvudsyftet rör säkerhet. Dessutom genomförs studier av biomarkörer och effekt. För CIRIFOUR fullbordades nyligen patientrekryteringen till den initiala behandlingsarmen som inkluderade patienter med icke-småcellig lungcancer, huvud- och halscancer, samt malignt melanom där patienterna slutat svara på behandling med immunterapi. Interimresultat för säkerhet visar att kombinationen tolereras väl och effektdata kommer att rapporteras på ASCO under andra kvartalet av 2022. I nästa steg expanderas CIRIFOUR till att inkludera nästa kombinationsterapiarm där nadunolimab undersöks ihop med immunterapi och platinabaserade cellgifter i patienter med icke-skivepitel icke-småcellig lungcancer.

Under 2021 påbörjades ytterligare studier med syfte att bredda det kliniska programmet för nadunolimab till ytterligare cancerformer och kombinationsbehandlingar. En sådan studie är fas Ib-studien CAPAFOUR där nadunolimab undersöks i kombination med cellgiftsregimen FOLFIRINOX i bukspottkörtelcancer. Därutöver startades fas I/II-studien CESTAFOUR och fas Ib/II-studien TRIFOUR. I CESTAFOUR utvärderas nadunolimab i tre olika cancerformer: icke-småcellig lungcancer, gallgångscancer och tjocktarmscancer i kombination med cellgifter som vanligtvis används för behandling av dessa sjukdomar. I TRIFOUR är fokus på trippelnegativ bröstcancer där nadunolimab också utvärderas i kombination med cellgifter.

Pågående kliniska studier för nadunolimab

Studie	Sjukdom	Kombinationsterapi	Uppskattad rekrytering	Status	NCT-nummer
CANFOUR	NSCLC	Cisplatin/gemcitabin	33	Rekrytering fullbordad	NCT03267316
	Icke-skivepitel NSCLC	Carboplatin/pemetrexed	40	Rekryterar	
	PDAC	Gemcitabin/nab-paclitaxel	76	Rekrytering fullbordad	
CIRIFOUR	NSCLC, blåscancer, HNSCC, melanom	Pembro	15	Rekrytering fullbordad	NCT04452214
	Icke-skivepitel NSCLC	Pembro/carboplatin/pemetrexed	24	Rekrytering ännu ej påbörjad	
CAPAFOUR	PDAC	FOLFIRINOX	30	Rekryterar	NCT04990037
CESTAFOUR	NSCLC	Docetaxel	55	Rekryterar	NCT05116891
	Gallgångscancer	Cisplatin/gemcitabin	55		
	Tjocktarmscancer	FOLFOX	55		
TRIFOUR	TNBC	Carboplatin/gemcitabin	113	Rekryterar	NCT05181462
Precision Promise SM	PDAC	Gemcitabin/nab-paclitaxel	175	Rekrytering ännu ej påbörjad	NCT04229004

NSCLC – icke-småcellig lungcancer; PDAC – bukspottkörtelcancer; HNSCC – huvud- och halscancer; TNBC – trippelnegativ bröstcancer; Pembro – pembrolizumab

CANTARGIA VERKAR PÅ EN VÄXANDE MARKNAD

Cancer är en av de vanligaste dödsorsakerna i världen och står för cirka 20 procent av dödsfallen i västvärlden. Globalt diagnostiseras årligen över 19 miljoner människor med cancer och närmare 10 miljoner mister livet genom cancerrelaterade sjukdomar¹. Trots betydande framsteg inom behandling och diagnostik finns ett stort behov av nya behandlingsmetoder.

Bukspottkörtelcancer och icke-småcellig lungcancer är de två indikationer som Cantargia initialt fokuserat på i utvecklingen av nadunolimab. Bukspottkörtelcancer är mycket svårbotad och få fungerande behandlingar har hittills utvecklats. Lungcancer är den cancerform som orsakar flest dödsfall och icke-småcellig lungcancer är den vanligaste formen av lungcancer.

Eftersom IL1RAP, den målmolekyl som nadunolimab riktar in sig på, återfinns hos flera olika solida tumörer, finns det goda förutsättningar att använda Cantargias immunonkologiska plattform för behandling av ytterligare cancerformer. Därför breddades det kliniska programmet för nadunolimab med studier inom ytterligare cancersjukdomar, bland annat trippel-negativ bröstcancer.

Lungcancermarknaden

Under 2020 konstaterades cirka 2,3 miljoner nya fall av lungcancer globalt och fler än 1,8 miljoner dödsfall till följd av sjukdomen¹. Cirka 85 procent av all lungcancer är icke-småcellig lungcancer², som i sin tur delas upp i subgrupperna skivepitel och icke-skivepitel, där den senare är den största subgruppen och motsvarar 70-80 procent av alla fall³. I USA har antalet personer som insjuknar i lungcancer minskat de senaste 20 åren med cirka 27 procent, medan antalet insjuknade ökar i länder som Kina och Indien samt i europeiska länder som Ungern, Danmark och Serbien.

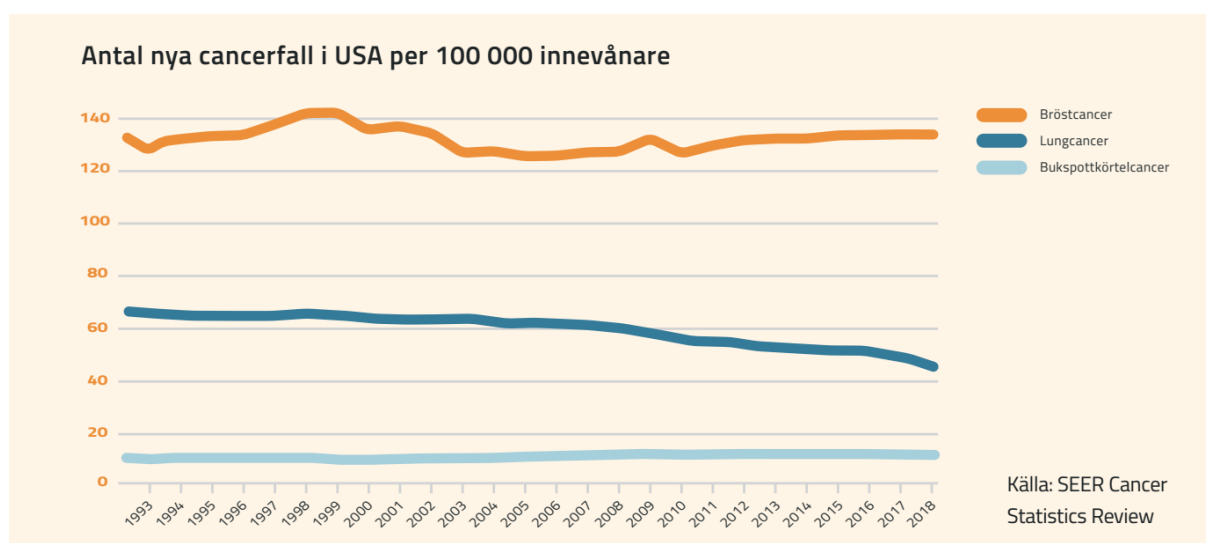
Omsättningen av läkemedel för icke-småcellig lungcancer år 2020 uppgick till 20 miljarder USD och förväntas stiga till 45 miljarder USD 2027⁴. Det som driver omsättningen är i första hand en ökad användning av olika antikroppsbaseade immunterapier. En annan viktig drivkraft i den globala tillväxten är, som nämns ovan, en ökad förekomst av lungcancer i flera länder.

Bukspottkörtelcancermarknaden

Ungefär 495 000 nya fall av bukspottkörtelcancer kunde konstateras under 2020 globalt. Samtidigt krävde sjukdomen ungefär 466 000 dödsfall samma år². I USA har antalet personer som insjuknar i sjukdomen ökat med 13 procent under de senaste 20 åren och bukspottkörtelcancer utgör idag den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i USA⁵. Med tanke på att sjukdomen är svår att diagnostisera blir den svårbehandlad eftersom patienterna därmed ofta avancerat långt in i sjukdomen innan den upptäcks.

Marknaden för behandling av bukspottkörtelcancer omsatte 2021 ungefär 2,4 miljarder USD på de åtta största marknaderna och förväntas växa till cirka 4,2 miljarder USD år 2026⁶. Det motsvarar en årlig tillväxttakt på drygt 8 procent under dessa år. Det som driver tillväxten på den här marknaden är främst ett växande antal cancerfall. Antalet personer som drabbas av bukspottkörtelcancer beräknas öka med 70 procent fram till 2040². Att antalet fall ökar beror i sin tur på en åldrande befolkning och fler diabetesfall. Båda dessa faktorer ökar risken för att utveckla bukspottkörtelcancer. En annan faktor som gör att marknaden förväntas växa är en förbättrad diagnostik som ökar chansen för tidigare upptäckt av bukspottkörtelcancer och möjliggör behandling.

Antal nya cancerfall i USA per 100 000 invånare



Bröstcancermarknaden

Bröstcancer är idag den vanligaste formen av cancer. Under 2020 rapporterades cirka 2,3 miljoner nya fall och samtidigt avled cirka 685 000 kvinnor av sjukdomen². År 2040 förväntas cirka 3,2 miljoner kvinnor insjukna i sjukdomen och drygt en miljon avlida till följd av sjukdomen. Risken att drabbas av bröstcancer ökar med ålder fram till 70-årsåldern. I USA är medianåldern att drabbas 62 år⁷. Enligt en studie på amerikanska kvinnor bidrar sannolikt öknings i BMI och att kvinnor i genomsnitt föder färre barn till ökningen av fall i USA mellan 1980 och 2018⁸.

Den globala marknaden för behandling av bröstcancer uppgick till cirka 15 miljarder USD 2021 och förväntas öka till 20 miljarder USD under 2025, vilket motsvarar en årlig tillväxttakt på cirka 13 procent⁹. Det som driver marknaden är i första hand en ökad förekomst av sjukdomen, men även behovet av förebyggande insatser och tidig behandling. Marknadstillväxten bedöms också drivas av introduktionen av nya läkemedel.

Cirka 10-15 procent av bröstcancerfall är trippelnegativ bröstcancer. Marknaden för behandling av trippelnegativ bröstcancer förväntas vara värd över 820 miljoner USD år 2027 efter att ha haft en årlig tillväxttakt på cirka 4,5 procent mellan 2020 och 2027¹⁰.

Marknaden för systemisk skleros och hjärtmuskelinflammation

Inom ramen för Cantargias andra projekt, CAN10, är målsättningen att utveckla en ny IL1RAP-bindande antikropp, i första hand för behandling av sjukdomarna systemisk skleros och hjärtmuskelinflammation. Systemisk skleros är en kronisk

autoimmun sjukdom som främst karakteriseras av inflammation och fibrotisering av hud och underhud samt blodkärl och inre organ som lungor, hjärta och njurar. Systemisk skleros är en komplex, heterogen sjukdom som kan förekomma med en mängd olika kliniska manifestationer som sträcker sig från mildare till livshotande.

Den uppskattade årliga förekomsten av systemisk skleros är cirka 1,4 per 100 000 personer enligt en ny systematisk genomgång¹¹. Den främsta dödsorsaken hos patienter med systemisk skleros är interstitiell lungsjukdom och det medicinska behovet är särskilt stort hos dessa patienter. Enligt uppskattningar var läkemedelsmarknaden för systemisk skleros värd cirka 500 miljoner USD 2020 och förväntas växa till 1,8 miljarder USD år 2030 på de sju stora marknaderna¹². Det motsvarar en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 14 procent.

Hjärtmuskelinflammation (myokardit) kännetecknas av inflammation i muskelvävnader i hjärtat (myokardium) exempelvis till följd av olika typer av infektioner. Oavsett sjukdomens ursprung, kännetecknas den av en initial akut inflammation som kan utvecklas till subakuta och kroniska stadier vilket resulterar i vävnadsombyggnad, fibros och förlust av myokardiumarkitektur och kontraktil funktion. Den uppskattade förekomsten av myokardit är cirka 22 per 100 000 (1,7 miljoner)¹³ och sjukdomen står för cirka 0,6 dödsfall per 100 000 (46 400) årligen i världen¹⁴. Det medicinska behovet är stort för undergrupper av patienter med fulminant myokardit (akut sjukdom) och utvidgad kardiomyopati (kronisk sjukdom), där dödligheten är mycket hög i vissa subtyper. För dessa patienter är hjärttransplantation för närvarande den enda behandling som kan bota sjukdomen.

¹Globocan 2020

²https://www.lungcancer.org/find_information/publications/163-lung_cancer_101/268-types_and_staging

³Paz-Ares et al, N Engl J Med 2018; 379:2040-2051

⁴Reportlinker, Global Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Therapeutics Industry

⁵American Cancer Society, Cancer Facts & Figures 2021

⁶Reportlinker.com, Pancreatic Cancer Treatment Market Research Report - Global Forecast to 2026

⁷American Cancer Society

⁸Pfeiffer RM, Webb-Vargas Y, Wheeler W, Gail MH. Proportion of U.S. Trends in Breast Cancer Incidence Attributable to Long-term Changes in Risk Factor Distributions. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2018;1:1

⁹Research and Markets, Breast Cancer Drugs Global Market Report 2021

¹⁰FutureWise, Triple Negative Breast Cancer Treatment Market By Drug Type, 2020-2027

¹¹Bairdard, Rossides, Westerlind, Hesselstrand, Arkema, Holmqvist, Incidence and prevalence of systemic sclerosis globally: A comprehensive systematic review and meta-analysis, Rheumatology 2021:7

¹²GlobalData, Systemic Sclerosis: Global Drug Forecast and Market Analysis to 2030

¹³J Am Coll Cardiol. 2016 Nov 29;68(21):2348-2364

¹⁴Lancet. 2018;392:1736-88

FINANSIELL INFORMATION

Intäkter

Bolagets intäkter under första kvartalet uppgick till 0,0 (0,0) MSEK.

Rörelsekostnader/rörelseresultat

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under första kvartalet till 116,5 (69,0) MSEK. Förändringen jämfört med föregående år är fortsatt främst relaterad till Cantargias huvudprojekt, CAN04, och expansionen av det kliniska programmet med studierna CIRIFOUR, CAPAFOUR, CESTAFOUR, TRIFOUR och Precision PromiseSM. Investeringar inom produktionsutveckling (CMC) samt prekliniska studier för CAN10 ökade också.

Administrationskostnaderna uppgick till 4,1 (3,4) MSEK.

Övriga rörelsekostnader som utgörs av valutadifferenser på leverantörsskulden uppgick till 1,0 (0,8) MSEK. Övriga rörelsekostnader är huvudsakligen relaterade till den svenska kronans växelkurs förändring gentemot EUR.

Rörelseresultatet uppgick till -121,6 (-73,2) MSEK.

Finansnetto

Det finansiella nettot utgörs av valutadifferenser på bolagets valutakonton samt intäktsräntor från kortfristiga placeringar i fasträntekonton. Under första kvartalet uppgick det finansiella nettot till 4,1 (0,6) MSEK.

Resultat

Cantargias resultat före skatt vilket är lika med periodens resultat uppgick till -117,5 (-72,6) MSEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -120,7 (-61,2) MSEK. Som del av kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick förändringar i rörelsekapital till -1,9 (10,5) MSEK.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 75,0 (-456,1) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten är i allt väsentligt relaterat till gjorda omplaceringar av övriga kortfristiga placeringar i fasträntekonton och räntefonder.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0,0 (0,0).

Total förändring av likvida medel uppgick till -45,7 (-517,2) MSEK.

Finansiell ställning

Bolagets likvida medel bestående av kassamedel och disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut, uppgick på balansdagen till 205,7 (176,4) MSEK. Utöver likvida medel disponerade bolaget över kortfristiga placeringar hos banker och i räntefonder på totalt 237,1 (666,0) MSEK. Totalt tillgängliga medel, tillgodohavanden hos banker samt kortfristiga placeringar, uppgick till 442,8 (842,4) MSEK.

Soliditeten uppgick den 31 mars 2022 till 82 (94) procent och det egna kapitalet till 417,2 (821,4) MSEK.

Balansomslutningen vid periodens slut uppgick till 509,5 (876,2) MSEK.

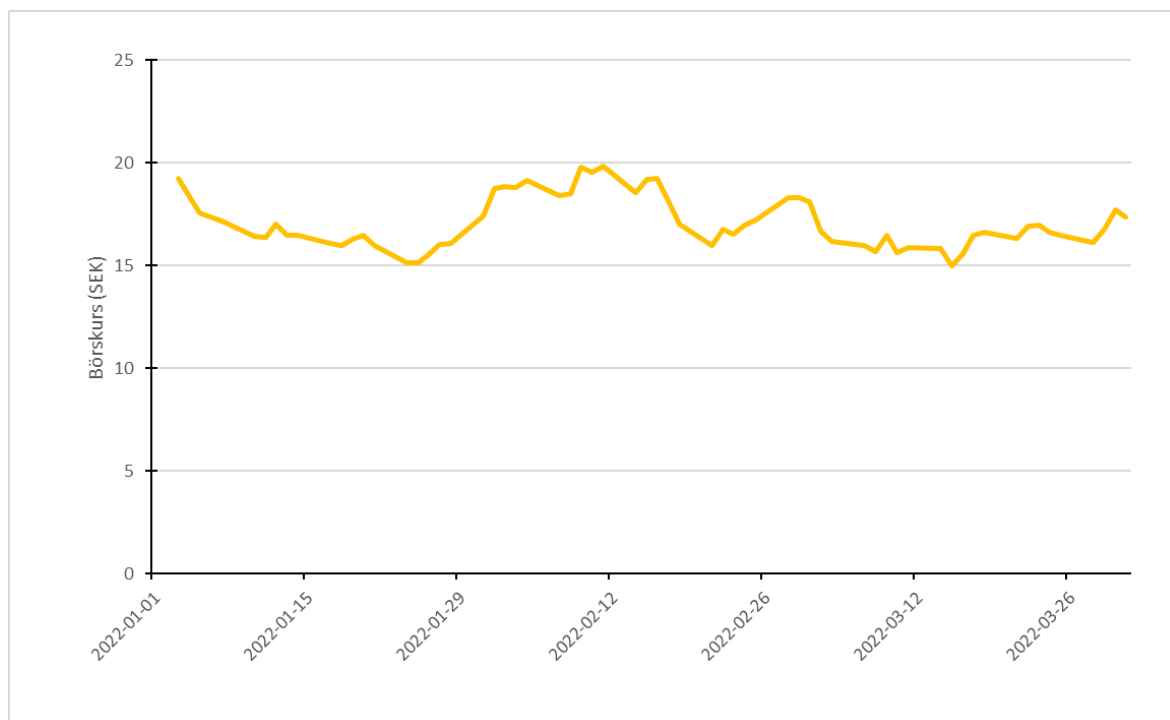
AKTIEÄGARINFORMATION

Aktien

Aktien i Cantargia är sedan den 25 september 2018 listad på Nasdaq Stockholms huvudlista, under handelsbeteckning

"CANTA". Per den 31 mars 2022 uppgick antalet aktier till 100 192 737 (100 192 737) stycken.

Kursutveckling 2022



Ägarstruktur per den 31 mars 2022

Ägare	Antal aktier	Kapital/röster (%)
Fjärde AP-fonden	8 846 347	8,8%
Swedbank Robur Fonder	8 783 208	8,8%
Alecta Pensionsförsäkring, Ömsesidigt	7 406 296	7,4%
Six Sis AG	7 027 319	7,0%
Första AP-fonden	6 324 244	6,3%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	5 633 903	5,6%
SEB AB, Luxemburg Branch	3 419 007	3,4%
Unionen	2 000 000	2,0%
Handelsbanken fonder	1 372 137	1,4%
Andra AP-fonden	1 321 268	1,3%
Övriga	48 059 008	48,0%
Total	100 192 737	100,0%

Fördelning storleksklasser 31 mars 2022

Innehav	Antal aktieägare	Antal aktier	Kapital/röster (%)	Marknadsvärde (KSEK)
1 - 500	6 587	968 075	1,0%	16 835
501 - 1 000	1 458	1 172 802	1,2%	20 395
1 001 - 5 000	2 360	5 686 636	5,7%	98 891
5 001 - 10 000	538	3 995 870	4,0%	69 488
10 001 - 15 000	206	2 610 402	2,6%	45 395
15 001 - 20 000	125	2 220 330	2,2%	38 612
20 001 -	337	83 538 622	83,4%	1 452 737
Summa	11 611	100 192 737	100,0%	1 742 353

ÖVRIG INFORMATION

Personal

Medelantalet anställda uppgick till 28 (19), varav 17 (12) kvinnor. Cantargias verksamhet bedrivs till stora delar med hjälp av externa partners.

Kommande finansiella rapporter

- Delårsrapport april-juni 2022, 18 augusti 2022
- Delårsrapport juli-september 2022, 10 november 2022
- Bokslutskommuniké 2022, 23 februari 2023

Årsstämma 2022

Årsstämma i Cantargia kommer att hållas på Ideon Gateway, Scheelevägen 27 i Lund den 23 maj 2022, kl 16.00.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Cantargias revisor.

Kontakt

Göran Forsberg – VD, Cantargia AB
Telefon: 046-275 62 60
E-post: goran.forsberg@cantargia.com

Delårsrapporter samt årsredovisningar finns tillgängliga på www.cantargia.com.

Lund, den 23 maj 2022

Göran Forsberg
VD

RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT OCH RESULTATRÄKNING

(KSEK)	Not	2022-01-01 -2022-03-31	2021-01-01 -2021-03-31	2021-01-01 -2021-12-31
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning		-	-	-
Övriga rörelseintäkter		-	-	-
Rörelsens kostnader	6			
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-116 449	-68 996	-352 709
Administrationskostnader		-4 126	-3 412	-15 309
Övriga rörelsekostnader		-1 028	765	-2 249
		-121 602	-73 173	-370 267
Rörelseresultat		-121 602	-73 173	-370 267
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter		4 133	572	3 766
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-	-3
		4 133	572	3 763
Resultat före skatt		-117 469	-72 601	-366 504
Periodens resultat *)		-117 469	-72 601	-366 504
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) baserat på genomsnittligt antal aktier		-1,17	-0,72	-3,66

*) Inga poster redovisas i övrigt totalresultat varför summa totalresultat överensstämmer med årets resultat.

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING

(KSEK)	Not	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
<i>Immateriella tillgångar</i>				
Patent		6 234	7 135	6 459
		6 234	7 135	6 459
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Maskiner och Inventarier		2 465	4 700	3 097
		2 465	4 700	3 097
Summa anläggningstillgångar		8 699	11 835	9 556
Omsättningstillgångar				
Övriga fordringar		9 924	5 179	4 588
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		48 105	16 765	26 713
		58 029	21 944	31 301
Kortfristiga placeringar				
Räntefond och andra kortfristiga placeringar		237 078	666 019	312 064
		237 078	666 019	312 064
Kassa och bank				
Kassa och bank		205 683	176 416	247 322
		205 683	176 416	247 322
Summa omsättningstillgångar		500 790	864 379	590 688
SUMMA TILLGÅNGAR		509 489	876 214	600 244
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Eget kapital</i>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		8 015	8 015	8 015
		8 015	8 015	8 015
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		1 404 595	1 404 595	1 404 595
Balanserad vinst eller förlust		-877 992	-518 602	-513 362
Periodens resultat		-117 469	-72 601	-366 504
		409 134	813 392	524 729
Summa eget kapital		417 149	821 407	532 745
<i>Långfristiga skulder</i>				
Avsättningar sociala avgifter incitamentsprogram	8	858	1 417	892
		858	1 417	892
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder		27 298	32 520	34 512
Skatteskulder		343	358	570
Övriga skulder		1 416	987	1 105
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		62 425	19 524	30 420
		91 482	53 390	66 607
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		509 489	876 214	600 244

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

(KSEK)	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Total
	Not	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inkl. periodens resultat	Summa eget kapital
2022-01-01 - 2022-03-31					
Ingående balans per 1 januari 2022		8 015	1 404 595	-879 866	532 745
<i>Periodens resultat</i>		-	-	-117 469	-117 469
<i>Transaktioner med aktieägare</i>					
Personaloptionsprogram	8	-	-	1 873	1 873
		-	-	1 873	1 873
Utgående balans per 31 mars 2022		8 015	1 404 595	-995 462	417 149
2021-01-01 - 2021-03-31					
Ingående balans per 1 januari 2021		8 015	1 404 595	-520 676	891 934
<i>Periodens resultat</i>		-	-	-72 601	-72 601
<i>Transaktioner med aktieägare</i>					
Personaloptionsprogram	8	-	-	2 073	2 073
		-	-	2 073	2 073
Utgående balans per 31 mars 2021		8 015	1 404 595	-591 204	821 407
2021-01-01 - 2021-12-31					
Ingående balans per 1 januari 2021		8 015	1 404 595	-520 676	891 935
<i>Periodens resultat</i>		-	-	-366 504	-366 504
<i>Transaktioner med aktieägare</i>					
Personaloptionsprogram	8	-	-	7 314	7 314
		-	-	7 314	7 314
Utgående balans per 31 december 2021		8 015	1 404 595	-879 866	532 745

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

(KSEK)	Not	2022-01-01 -2022-03-31	2021-01-01 -2021-03-31	2021-01-01 -2021-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-121 602	-73 173	-370 267
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	7	2 713	1 237	8 541
Erhållen ränta m.m.		48	290	927
Erlagd ränta m.m.		-	-	-3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital				
		-118 842	-71 646	-360 802
Förändringar i rörelsekapital				
Förändring fordringar		-26 728	-12 425	-21 782
Förändring leverantörsskulder		-7 214	21 843	23 834
Förändring övriga kortfristiga skulder		32 089	1 078	12 304
		-1 853	10 495	14 357
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
		-120 694	-61 150	-346 445
Investeringsverksamheten				
Investering i immateriella anläggningstillgångar		-	-	-
Investering i materiella anläggningstillgångar		-17	-71	-383
Ökning av övriga kortfristiga placeringar		-13	-531 000	-177 046
Minskning av övriga kortfristiga placeringar		75 000	75 000	75 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
		74 970	-456 071	-102 429
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
		-	-	-
Förändring av likvida medel				
		-45 723	-517 221	-448 873
Likvida medel vid periodens början				
		247 322	693 354	693 354
Kursdifferens likvida medel		4 085	282	2 839
Likvida medel vid periodens slut *)				
		205 683	176 416	247 322

*) Bolagets likvida medel består av kassamedel samt disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut.

NYCKELTAL

(KSEK)	2022-01-01 -2022-03-31	2021-01-01 -2021-03-31	2021-01-01 -2021-12-31
Nettoomsättning	-	-	-
Rörelseresultat	-121 602	-73 173	-370 267
Periodens resultat	-117 469	-72 601	-366 504
Genomsnittligt antal aktier	100 192 737	100 192 737	100 192 737
Resultat per aktie, före och efter utspädning, (SEK) baserat på genomsnittligt antal aktier	-1,17	-0,72	-3,66
Periodens kassaflöde	-45 723	-517 221	-448 873
Likvida medel	205 683	176 416	247 322
Kortfristiga placeringar	237 078	666 019	312 064
Totalt tillgängliga medel	442 761	842 434	559 387
Eget kapital vid periodens slut	417 149	821 407	532 745
Soliditet, %	82%	94%	89%
Genomsnittligt antal anställda	28	19	22
Antal anställda vid periodens slut	28	19	26
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader	96%	94%	95%

Nyckeltal, definitioner

Rörelseresultat, (KSEK)	Nettoomsättning minus summa rörelsekostnader.
Resultat per aktie, (SEK)	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.
Totalt tillgängliga medel, (KSEK)	Likvida medel plus kortfristiga placeringar.
Soliditet, %	Eget kapital dividerat med totalt kapital.
FoU-kostnader i procent av rörelsekostnader, %	Forsknings- och utvecklingskostnader dividerat med rörelsekostnader.

NOTER

Not 1 Allmän information

Denna delårsrapport omfattar Cantargia AB (publ), ("Cantargia") med organisationsnummer 556791-6019. Cantargia saknar dotterbolag.

Cantargia är ett svenskt publikt aktiebolag registrerat i och med säte i Lund. Bolagets adress är Ideon Gateway, Scheelevägen 27, 223 63 Lund.

Delårsrapporten för första kvartalet har godkänts för publicering den 23 maj 2022 enligt styrelsebeslut den 22 maj 2022.

Not 2 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet Årsredovisningslagen (ÅRL), RFR 2 Redovisning för juridiska personer (RFR 2) samt IAS 34 Delårsrapportering. De redovisningsprinciper som tillämpats när denna delårsrapport upprättats överensstämmer med de som användes vid upprättandet av årsredovisningen för 2021.

Delårsrapporten har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden. Inga IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, förväntas ha någon väsentlig inverkan på bolaget. Cantargia tillämpar ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer för alternativa nyckeltal.

Not 3 Information om risker och osäkerhetsfaktorer

Operativa risker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av alla startade läkemedelsprojekt kommer aldrig att nå marknaden på grund av den tekniska risken för bristande effekt, oacceptabla biverkningar eller tillverkningsproblem. Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller når marknaden snabbare, eller om konkurrerande forskningsprojekt uppnår en bättre produktprofil kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än förväntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av myndighetsbeslut såsom avsaknad av godkännanden och prisförändringar. Externa faktorer såsom COVID-19 kan också påverka bolaget negativt genom att minska bolagets möjligheter att bedriva kliniska studier, erhålla regulatoriska marknadsgodkännanden och bedriva försäljningsarbete. En mer utförlig beskrivning av bolagets riskexponering och riskhantering återfinns under avsnittet "Risker och riskhantering" i förvaltningsberättelsen på sidan 39 i årsredovisningen för 2021.

Finansiell riskhantering

Cantargias finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Bolaget påverkas främst av valutarisken då merparten av bolagets utvecklingskostnader betalas i EUR och USD. I enlighet med Cantargias finanspolicy växlar bolaget till sig USD och EUR utifrån ingångna avtal som ett sätt att hantera valutaexponeringen. För mer information kring bolagets finansiella riskhantering se även not 3 i årsredovisningen för 2021 på sidan 55.

Not 4 Väsentliga bedömningar och uppskattningar

Upprättandet av bokslut och tillämpningen av redovisningsprinciper, baseras ofta på ledningens bedömningar, uppskattningar och antaganden som anses vara rimliga vid den tidpunkt då bedömningen görs. Uppskattningar och antaganden är baserade på historiska erfarenheter och ett antal andra faktorer, som under rådande förhållanden anses vara rimliga. Resultatet av dessa används för att bedöma de redovisade värdena på tillgångar och skulder, som inte annars framgår tydligt från andra källor. Det verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar.

Uppskattningarna och antaganden ses över regelbundet. Eventuella ändringar redovisas i den period ändringen görs, om den endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell och framtida perioder.

De väsentliga bedömningar som är av störst betydelse för Cantargia finns beskrivna i not 4 på sidan 57 i årsredovisningen för 2021.

Not 5 Transaktioner med närstående

Cantargia har sedan 2021 ett forskningsavtal med Lunds universitet där Gunilla Westergren-Thorsson, professor vid Lungbiologi, bedriver forskningsverksamhet. Enligt avtalet ska Gunilla Westergren-Thorsson, som är närstående till insynsperson på Cantargia, inom ramen för sin anställning på Lunds universitet, bedriva ett projekt som syftar till utökad kunskap om IL1RAP. Enligt avtalet innehar Cantargia rättigheter att vederlagsfritt använda och – om tillämpligt – vederlagsfritt överta samtliga forskningsresultat som projekten kan resultera i. Under perioden januari till mars 2022 har Bolaget i enlighet med avtalet haft en kostnad om 650 (-) KSEK.

Ovan nämnda avtal har enligt bolagets styrelses bedömning ingåtts på affärsmässiga villkor.

Not 6 Kostnader fördelade på kostnadsslag

Summan av de funktionsfördelade kostnaderna fördelar sig på följande kostnadsslag.

(KSEK)	2022-01-01 -2022-03-31	2021-01-01 -2020-03-31	2021-01-01 -2021-12-31
Projektkostnader	-101 660	-60 352	-304 229
Övriga externa kostnader	-6 311	-4 357	-22 378
Personalkostnader	-11 729	-6 841	-37 966
Övriga rörelsekostnader	-1 028	-765	-2 249
Avskrivningar	-874	-858	-3 446
	-121 602	-73 173	-370 267

Not 7 Justering för poster som inte ingår i kassaflödet

(KSEK)	2022-01-01 -2022-03-31	2021-01-01 -2021-03-31	2021-01-01 -2021-12-31
Avskrivningar	-874	-858	-3 446
Personaloptionsprogram	-1 839	-380	-5 095
	-2 713	-1 237	-8 541

Not 8 Aktierelaterade ersättningar

Personaloptionsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga mål och att skapa möjligheter för bolaget att behålla kompetent personal.

Cantargia har för närvarande två aktiva program som omfattar bolagets ledning, övrig personal och konsulter. Dessa program är personaloptionsprogram 2021/2024 beslutat vid årsstämma 2021 samt personaloptionsprogram 2020/2023 beslutat vid årsstämma 2020.

För mer information kring dessa program se not 19 i årsredovisningen 2021.

Nedan följer en sammanställning över totalt antal aktier som tilldelade optioner kan komma att berättiga till per den 31 mars 2022. En option motsvarar en potentiell stamaktie.

Fullt utnyttjande av tilldelade optioner motsvarande sammanlagt 3 280 333 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 3,2 procent. Om beslutade, men ej tilldelade optioner, ytterligare totalt 1 556 000, fullt utnyttjas skulle det medföra en total utspädning av aktieägare med 4,6 procent.

Förändringar i utestående incitamentsprogram under 2022 (antal optioner)

Tilldelade instrument

Personaloptionsprogram 2021/2024	110 000
Personaloptionsprogram 2020/2023	-

Utnyttjade instrument

-

Återkallade instrument

Personaloptionsprogram 2021/2024	-
Personaloptionsprogram 2020/2023	-

Total förändring	110 000
-------------------------	----------------

Antal aktier som tilldelade instrument kan berättiga till 2022-03-31

Personaloptionsprogram 2021/2024	1 420 000
Personaloptionsprogram 2020/2023	1 860 333

Totalt antal aktier som tilldelade instrument kan komma att berättiga till	3 280 333
---	------------------

AVLÄMNANDE AV DELÅRSRAPPORT

Denna information är sådan som Cantargia AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom verkställande direktörens försorg, för offentliggörande den 23 maj 2022 kl 08.30.

Cantargia AB (publ)
Ideon Gateway
Scheelevägen 27
223 63 Lund
Växel: +46(0)46 2756260
www.cantargia.com

