

Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
10 februari 2021

Cantargia meddelar att första patienten med behandlats i fas IIa extensionsdel av CANFOUR-studien i bukspottkörtelcancer

Cantargia AB meddelade idag att första patienten med bukspottkörtelcancer (PDAC) påbörjat behandling i en fas IIa extensionsdel av CANFOUR studien som undersöker en kombination av CAN04 och cellgiftsbehandling. Extensionsdelen har designats för att ge ytterligare information som kompletterar den primära kohorten av 31 patienter. Nio av dessa patienter behandlas fortfarande vilket fortlöpande ger mer information kring långtidseffekter och säkerhet. Effektparametrar av stor betydelse, såsom progressionsfri överlevnad och varaktighet av tumörrespons planeras avläsas för den primära kohorten under H1 2021 för presentation vid en vetenskaplig konferens.

Cantargia utvecklar antikroppsbaseade läkemedel mot interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP). Antikroppen CAN04 binder IL1RAP med hög affinitet och fungerar både genom blockad av IL-1-signalering samt s.k. Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity (ADCC). Prekliniska data visar att CAN04 kan öka effekten av cellgifter. CAN04 undersöks i en öppen fas I/IIa klinisk studie, CANFOUR, som undersöker kombination med två olika cellgiftsbehandlingar i patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) eller PDAC i första linjens cellgiftsbehandling (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>).

I den del av CANFOUR som innefattar PDAC behandlas fortfarande 9 av 31 patienter i den primära kohorten med CAN04 i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel. En interimanalys av 20 patienter i oktober 2020 visade på s.k. respons i 40% av patienterna (inkluderande 2 patienter som inte behandlats tillräckligt länge för en andra, bekräftande CT-scan), vilket är högre än historiska resultat på 23%¹. Resultaten kring effekt och säkerhet planeras att presenteras på en vetenskaplig konferens och kommer då inkludera viktiga effektparametrar som progressionsfri överlevnad, varaktighet av respons samt biomarkörer vilka kommer avläsas under H1 2021.

Parallellt med dokumentationen av dessa parametrar som beskriver långtidseffekter, kommer Cantargia i enlighet med tidigare kommunikation studera ytterligare patienter i en fas IIa extensionsdel. För att få robusta data kring samband mellan dos, effekt och säkerhet kommer några olika dosnivåer studeras. Dessutom kommer rutinerna innan start av behandling förenklas så att tiden från att patienter genomgår förberedande undersökning till första dosen cellgifter kortas ned, bl.a. genom att inte kräva biopsi innan behandlingsstart. Den första patienten i den här fasen har nu startat behandling och planen är att rekrytera 20–40 patienter under sex månader. Parallellt med de pågående kliniska studierna, genomförs de kommande utvecklingsaktiviteterna av CAN04, i enlighet med tidigare kommunikation, vilket innefattar förberedelser av de planerade interaktionerna med större regulatoriska myndigheter.

“CANFOUR-studien fortskrider väl och vi är väldigt nöjda med att ha startat fas IIa extensionskohorten. Med långtidsresultat från den första gruppen av 31 patienter tillsammans med interimdata från extensionen, förväntar vi oss ha ett robust underlag att diskutera med regulatoriska myndigheter innan start av sen klinisk utvecklingsfas”, säger Göran Forsberg, VD på Cantargia.

Referens

1 Von Hoff et al, N Engl J Med 2013; 369: 1691–703

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 februari 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 visar på högre responsfrekvens 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 CAN04

Antikroppen CAN04 binder starkt till målmolekylen IL1RAP och fungerar genom både ADCC och blockering av IL-1 α - och IL-1 β -signaler. CAN04 kan därmed motverka IL-1-systemets bidrag till en immunsuppressiv mikromiljö i tumörer liksom utvecklandet av resistens mot cellgiftsbehandling. CAN04 undersöks i två kliniska studier. I den första fas I/IIa-studien, CANFOUR, undersöks första linjens kombinationsbehandling med två olika standardcellgifter hos 31 patienter med NSCLC (gemcitabin/cisplatin) och 31 patienter med 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 IL6 och CRP med behandlingen. Positiva interimdata från kombinationsterapierna presenterades under H2 2020 och visar att en högre andel patienter svarar på behandlingen med s.k. respons än vad som förväntas med enbart cellgifter. En fas I-studie som undersöker CAN04 i kombination med en immunkontrollhämmer startade under H2 2020 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>). Fler kliniska kombinationsstudier planeras starta under 2021.