



Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
10 september 2021

Cantargia fullbordar patientrekryteringen till fas IIa extensionskohorten i pankreascancer inom CANFOUR-studien

Cantargia AB meddelade idag att samtliga 40 planerade patienter med avancerad bukspottkörtelcancer (PDAC) har påbörjat behandling i fas IIa extensionskohorten i CANFOUR-studien. Preliminära data från dessa patienter bekräftar en god säkerhetsprofil för nadunolimab (CAN04) i kombination med gemcitabin/nab-paclitaxel. Säkerhets- och effektdata för extensionskohorten planeras presenteras under det första halvåret 2022. Sammanlagt har därmed över 70 PDAC-patienter behandlats med CAN04 i kombination med cellgifter när denna grupp räknas samman med den tidigare analyserade primära gruppen. Förberedelser pågår för närvarande för en randomiserad klinisk studie i PDAC vilket inkluderar interaktioner med de viktigaste regulatoriska myndigheterna.

Den interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)-bindande antikroppen CAN04 är Cantargias huvudprojekt och utvärderas i ett flertal kliniska studier som undersöker kombination med olika cellgiftsregimer i icke-småcellig lungcancer (NSCLC), PDAC och ytterligare cancerformer. Den kliniska fas I/IIa-studien CANFOUR undersöker CAN04 för behandling av patienter med NSCLC i kombination med gemcitabin och cisplatin i första linjens behandling, eller vid progression efter pembrolizumab, eller för behandling av patienter med avancerad PDAC i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel i första linjens behandling (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>).

I oktober 2020 fullbordade Cantargia rekryteringen av den primära kohorten PDAC-patienter i fas IIa-delen av CANFOUR. Positiva interimdata presenterades för de 33 patienterna i maj 2021 och uppvisade god säkerhet, långvariga responser samt lång progressionsfri överlevnad och medianöverlevnad för kombinationsterapi. För att utöka patientdatabasen och samla in ytterligare information kring kombinationen mellan CAN04 och gemcitabin/nab-paclitaxel inkluderades en expansionskohort i studiedesignen och den första patienten rekryterades i februari 2021. Olika dosnivåer och en modifierad dosregim utvärderades i dessa patienter för att få mer information kring effekt och säkerhet.

Extensionskohorten har nu blivit fullrekryterad med samtliga 40 planerade patienter och preliminära data bekräftar den goda säkerhetsprofilen av kombinationsterapi. För närvarande avläses både kort- och långtidseffekter och en detaljerad presentation av dessa, samt säkerhetsdata, planeras presenteras under det första halvåret 2022.

"Vi har under en kort tidsperiod rekryterat samtliga patienter i denna viktiga del i CANFOUR-studien. Därmed följer vi planen med att avancera utvecklingen av nadunolimab vidare mot det slutgiltiga målet, att kunna erbjuda nya behandlingsalternativ till patienter med livshotande sjukdomar", säger 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 10 september 2021 kl. 13.00 CET.

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), org. nr 556791-6019, är ett bioteknikbolag som utvecklar antikroppsbaseerade 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 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 listad på Nasdaq Stockholm (ticker: CANTA).

Mer information om Cantargia finns att tillgå via www.cantargia.com.

Om nadunolimab (CAN04)

Antikroppen CAN04 binder starkt till målmolekylen IL1RAP och fungerar genom både 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 tre pågående kliniska studier. I den första fas I/IIa-studien, CANFOUR, undersöks första linjens kombinationsbehandling med två olika standardcellgifter hos patienter med NSCLC (gemcitabin/cisplatin) eller 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 IL-6 och CRP med behandlingen. Positiva interimdata från kombinationsterapierna visar långvariga responser eller pseudoprogredion hos patienter med PDAC vilket ger 7.8 mån iPFS samt att en högre andel patienter med NSCLC svarar på behandlingen med s.k. respons än vad som förväntas med enbart cellgifter. En fas I-studie, CAPAFour, påbörjades H1 2021 och kommer att undersöka CAN04 i kombination med cellgiftsregimen FOLFIRINOX för första linjens behandling mot metastaserande PDAC (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04990037>). En fas I-studie, CIRIFour, undersöker även CAN04 kombinerat med en immunkontrollhämmare, med eller utan cellgifter, och startade under H2 2020 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>). Fler kliniska kombinationsstudier planeras starta under 2021.