

Cantargia: Presentationen på ASCO 2022 stärker positiva fas IIa-interimsresultat för nadunolimab i NSCLC

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) rapporterade idag uppdaterade interimsresultat för patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) behandlade med nadunolimab (CAN04) i kombination med gemcitabin och cisplatin, där effekten var starkare jämfört med historiska kontrolldata. För de 30 utvärderade patienterna var responsfrekvens (ORR) 53%, sjukdomskontrollfrekvens 83%, progressionsfri överlevnad (PFS) 6,8 månader i median och total överlevnad (OS) 13,7 månader i median. De starkaste effekterna observerades i patienter med icke-skivepitel NSCLC, framförallt i patienter som tidigare behandlats med checkpointhämmare. Säkerheten var god och i linje med tidigare data. Dessa resultat kommer att presenteras på konferensen ASCO 2022 den 6 juni 2022.

"Dessa uppdaterade och mognare data bekräftar tidigare positiva resultat som vi redovisat för kombinationsbehandling med nadunolimab i NSCLC och bekräftar vår förståelse kring hur antikroppen fungerar. Detta stärker Cantargias strategiska fokus inom lungcancer och vi planerar för närvarande nästa steg i utvecklingen av nadunolimab genom en randomiserad studie i icke-skivepitel NSCLC," sa Göran Forsberg, VD på Cantargia.

Totalt 33 NSCLC-patienter inkluderades i fas IIa-delen av CANFOUR-studien där 30 behandlades med 1, 2,5 eller 5 mg/kg av nadunolimab, Cantargias IL1RAP-bindande antikropp, i kombination med gemcitabin och cisplatin. Effektanalyser för samtliga 30 patienter visade 53% ORR, vilket är betydligt högre jämfört med historiska data på 22-28% för enbart cellgifter¹. Sjukdomskontrollfrekvensen var 83%, PFS var 6,8 månader i median och OS var 13,7 månader i median. PFS och OS var båda starkare jämfört med historiska data som visar PFS på 5,1 månader i median och OS på 10,3 månader i median². Sista patienten påbörjade behandling i september 2021. Då avslutsningen gjordes, behandlades ännu sju patienter, med en patient på behandling i över 30 månader.

Den starkaste effekten uppnåddes i de 16 patienter med icke-skivepitel NSCLC, med 56% ORR och PFS på 7,3 månader i median. Effekten i denna subgrupp var mycket starkare jämfört med enbart cellgifter som visat 19% ORR och PFS på 4,9 i månader i median³. En ännu högre ORR på 88% uppnåddes i de åtta icke-skivepitel NSCLC-patienter som tidigare behandlats med pembrolizumab. Subgruppsdata för OS behöver mogna ytterligare.

Effektparametrar enligt RECIST1.1	Samtliga (n=30)*	Icke-skivepitel (n=16)	Skivepitel (n=13)
ORR	53%	56%	46%
Sjukdomskontrollfrekvens**	83%	75%	92%
Responsvaraktighet (median)	5,8 månader	11,2 månader	4,1 månader
PFS (median)	6,8 månader	7,3 månader	5,8 månader
OS (median)	13,7 månader***	NA	NA

*En tumör med okänd histologi

**Två patienter med icke-skivepitel NSCLC gick ur tidigt till följd av COVID-19

***Baserat på 37% av fallen

Säkerheten av kombinationen var god och hanterbar. Frekvensen av neutropeni och febril neutropeni var högre primärt under första cykeln jämfört med historiska data för enbart cellgifter², men kunde motverkas med tillväxtfaktorn för granulocyter, G-CSF: med profylaktisk G-CSF-behandling utvecklade enbart 33% av patienterna neutropeni av grad 3-4, vilket är i nivå för enbart cellgifter, jämfört med 71% utan profylaktisk G-CSF-behandling. Trombocytopeni och infusionsrelaterad reaktion av grad 1-2 vid första infusionen var också mer frekventa jämfört med enbart cellgifter. De infusionsrelaterade reaktionerna kunde hanteras genom standardåtgärder.

Ökade nivåer av både IL1RAP och IL-1 α observerades i tumörbiopsier efter fyra veckors behandling, vilket kan bero på att cellgifter leder till frisättning av farosignalen IL-1 α och är i linje med tidigare prekliniska observationer. IL-1-signaleringsbidrar till cellgiftsresistens och blockad av denna signalering med nadunolimab kan öka tumörers känslighet för cellgifter. Nadunolimab minskade även serumnivåer av CRP, IL-6 och IL-8, biomarkörer som är kopplade till sjukdomsutveckling, vilket ytterligare påvisar fördelarna med IL1RAP-blockad.

Dessa resultat baseras på en avläsning som gjordes i april 2022 och kommer att presenteras på en session för posterdiskussion på ASCO 2022. Ett abstract baserat på tidigare data från januari 2022 finns nu att hitta på ASCO:s hemsida (www.asco.org/abstracts). Postern kommer att finnas tillgänglig på Cantargias hemsida (<https://cantargia.com/forskning-utveckling/publikationer>) efter presentationen.

Abstraktnummer och titel: #9020 Phase 1/2a trial of nadunolimab, a first-in-class fully humanized monoclonal antibody against IL1RAP, in combination with cisplatin and gemcitabine (CG) in patients with non-small cell lung cancer (NSCLC)

Session: Poster Discussion Session, Lung Cancer – Non-Small Cell Metastatic

Datum och tid: Måndag 6 juni 2022, 13:15-14:45; 8:00-11:00 CDT

Presentatör: Luis Paz-Ares

Referenser

¹Schiller et al, N Engl J Med 2002; 346:92–98

²Scagliotti et al, J Clin Oncol 2008; 26:3543–3551

³Gandhi et al, N Engl J Med 2018; 378:2078-2092

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 26 maj 2022 kl. 23.00 CET.

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. Huvudprojektet, antikroppen nadunolimab, studeras kliniskt i kombination med cellgifter eller immunterapi med primärt fokus på 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 hjärtmuskelinflammation.

Cantargia är listat på Nasdaq Stockholm (ticker: CANTA). Mer information om Cantargia finns att tillgå via www.cantargia.com.

Om nadunolimab (CAN04)

Antikroppen CAN04 binder starkt till dess målmolekyl IL1RAP och fungerar genom inducering av 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 flertal pågående kliniska studier. I fas I/IIa-studien CANFOUR, undersöks första linjens kombinationsbehandling med standardcellgifter för patienter med PDAC (gemcitabin/nab-paclitaxel) eller NSCLC (gemcitabin/cisplatin) ([NCT03267316](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03267316)). Positiva interimdata för kombinationsterapierna visar långvariga responser i 73 PDAC-patienter vilket ger iPFS på 7,2 månader i median och en överlevnad på 12,7 månader i median. Högre effekt observerades även i 30 NSCLC-patienter med en PFS på 6,8 månader i median. En responsfrekvens på 53% uppnåddes, med ännu högre responser i patienter med icke-skivepitel NSCLC som tidigare behandlats med pembrolizumab. Dessa resultat visar högre effekt jämfört med vad som förväntas med enbart cellgifter. CAN04 undersöks med cellgifter även i fas I-studien CAPAFour med FOLFIRINOX i första linjens behandling av metastaserande PDAC ([NCT04990037](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04990037)), och i två ytterligare kliniska studier, CESTAFOUR ([NCT05116891](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05116891)) och TRIFOUR ([NCT05181462](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05181462)), i andra cancerformer såsom gallgångscancer, tjocktarmscancer och trippelnegativ bröstcancer. CAN04 utvärderas även med immunkontrollhämaren pembrolizumab, med eller utan cellgifter, i fas I-studien CIRIFOUR ([NCT04452214](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04452214)).