

Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
2 december 2019

Cantargia rapporterar positiva interimdata från pågående fas IIa-kombinationsstudien med antikroppen CAN04

Cantargia AB tillkännagav idag de första interimresultaten med antikroppen CAN04 i kombination med cellgifter i den pågående fas IIa CANFOUR-studien. Dessa data visar att genom att addera CAN04 är responsfrekvensen högre än historiska data där enbart dessa standardcellgifter använts. 4 av 7 utvärderbara patienter med metastaserande bukspottskörtelcancer (*pancreatic cancer*, PDAC) och 2 av 3 patienter med metastaserande icke-småcellig lungcancer (*non-small cell lung cancer*, NSCLC), inklusive 1 patient med komplett respons (*complete response*, CR), hade objektiv respons. Inga större biverkningar observerades förutom de som förväntas med cellgifter eller CAN04. Slutförandet av rekryteringen förväntas tidigt Q2 2020 (PDAC) och tidigt Q3 2020 (NSCLC).

“Denna tidiga analys av säkerhet och effekt hos patienter med metastatisk cancer är verkligen spännande. Responsfrekvensen är högre än historiska data och inkluderar en patient med fullständig respons. Detta är i linje med hypotesen att CAN04 kan vara synergistisk med cellgifter och motverka cellgiftsresistens”, säger Cantargias VD Göran Forsberg.

Cantargia utvecklar antikroppsbaseade läkemedel mot målmolekylen *interleukin-1 receptor accessory protein*, (IL1RAP). Antikroppen CAN04 binder starkt till IL1RAP och fungerar genom både ADCC och blockering av IL-1 α - och IL-1 β -signaler. CAN04 studeras i den öppna kliniska fas I/IIa-prövningen CANFOUR, som analyserar första linjens cellgiftskombination med två olika standardregimer hos patienter med NSCLC eller PDAC, samt monoterapi hos patienter i sen fas (www.clinicaltrials.gov).

I kombinationsarmarna har så här långt 4 patienter med PDAC och 4 med NSCLC inlett CAN04-terapi med 5 mg/kg, samt 6 PDAC-patienter har påbörjat behandling med 7,5 mg/kg. Aktuell status och de nya resultaten sammanfattas i tabellen nedan och visar högre responsnivåer än väntat med enbart cellgifter.

	Behandling inledd	Under behandling	Utvärderbara	CR/PR	SD	PD
PDAC	10	7	7	4*		3**
NSCLC	4	3	3	2*	1	

*Samtliga patienter utom 1 PDAC och 1 NSCLC har bekräftad respons vid andra skanningen. 3 av 4 PDAC-patienter med objektiv respons har en minskning av CA19-9 med >90%. I NSCLC har 1 patient en bekräftad CR. **1 patient har pågående tumörkrampning efter initial progression och en stark minskning av CA19-9. 1 patient avbröt studien utan CT-scanning efter snabb klinisk progression.

Av de 7 metastaserade PDAC-patienterna som har utvärderats för effekt har 4 patienter partiell respons (*partial response*, PR), av vilka 3 har mer än 90% minskning av CA19-9, en biomarkör för tumörbelastning i bukspottskörtelcancer. De 3 återstående patienterna har radiologisk eller klinisk progressiv sjukdom (PD) men noterbart fick 1 av dessa patienter tumörkrampning efter den initiala progressionen och en stark minskning av CA19-9, vilket indikerar en så kallad pseudoprogredion som ibland observeras med immunterapi och tyder på behandlingseffekt. Således har 5 patienter objektiv respons eller pseudoprogredion, och 4 patienter har en >90% minskning av CA19-9 efter behandlingsstart. Av de 10 patienter som hittills inkluderats är 7 fortfarande på behandling, inklusive samtliga 3 patienter i den första säkerhetskohorten som inleddes för mer än 6 månader sedan. 3 patienter har avslutat behandlingen: 1 efter klinisk progression, 1 efter radiologisk progression och 1 drog tillbaka sitt samtycke efter första infusionen.

I behandlingsarmen metastatisk NSCLC har 1 patient en bekräftad CR, 1 patient har PR och 1 patient stabil sjukdom (*stable disease*, SD). Även i denna indikation drog 1 patient tillbaka sitt samtycke efter den första infusionen. Samtliga NSCLC-patienter har tidigare fått första linjens immunterapi (pembrolizumab) innan de började behandlingen i CANFOUR-studien.

Som referens är historiska responsfrekvenser med de undersökta cellgifterna 23% i PDAC¹ och 22–28% i första linjens NSCLC-patienter^{2,3}. CR rapporteras hos 1% eller färre av patienterna. Historiskt rapporteras en >90% reduktion av CA19-9 hos 31% av PDAC-patienterna efter terapi med gemcitabin/abraxan¹.

“Sedan jag presenterade CAN04-monoterapidata vid ASCO 2019 har CANFOUR-studien avancerat med kombinationsterapi. De initiala resultaten är mycket uppmuntrande i icke-småcellig lungcancer (förbehandlad med checkpoint-hämmare) och bukspottskörtelcancer och tyder på att CAN04 kan vara ett värdefullt bidrag till att förbättra cellgiftsbehandlingarna i dessa sjukdomar”, säger CANFOUR-studiens huvudprövare, professor Ahmad Awada vid Institute Jules Bordet, Bryssel, Belgien.

Den vanligaste biverkningen som observerats med CAN04 är i linje med tidigare rapporterade fas I-data, d v s en mild infusionsrelaterad reaktion under den första infusionen. Förutom denna biverkan är övriga sådana som förväntas med cellgifterna. De vanligaste grad 3- och 4-toxiciteterna inkluderar neutropeni, trombocytopeni och trötthet.

Rekryteringen i PDAC följer i huvudsak den kommunicerade tidsplanen, där sista patient förväntas tidigt Q2 2020. Rekryteringen i NSCLC har varit något långsammare, och därför initieras ytterligare kliniker i Estland, Lettland, Litauen och Spanien. Sista NSCLC-patient förväntas i början av Q3 2020.

Förutom kombinationsbehandlingen ingår även en monoterapiarm i fas IIa i CANFOUR som i första hand analyserar säkerhet och biomarkörer hos patienter med sjukdom i sen fas. Biopsi- och biomarkörsanalyser pågår med patienter som behandlats med 10 mg/kg, och resultat förväntas under Q1 2020. Behandlingen med 15 mg/kg har påbörjats och upp till 12 patienter kommer att inkluderas, och resultat förväntas under Q2 2020.

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

² Schiller et al, N Engl J Med 2002; 346: 92–98

³ Scagliotti et al, J Clin Oncol 2008; 26: 3543–3551

För ytterligare information, kontakta

Göran Forsberg, VD

Telefon: 046-275 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 2 december 2019 kl.10.30 CET.

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), reg.no. 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 i den kliniska fas I/IIa-studien CANFOUR med primärt fokus mot icke-småcellig lungcancer och bukspottskörtelcancer. Studien genomförs som både monoterapi och kombinationsterapi. Cantargias andra projekt, CANxx, är i forskningsfas med målet att utveckla en IL1RAP-bindande antikropp optimerad för behandling av autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar.

Cantargia är listat på Nasdaq Stockholm (ticker: CANTA). Mer information om Cantargia finns att tillgå via <http://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 undersöks i en öppen klinisk fas I/IIa-prövning, CANFOUR, som undersöker första linjens kemoterapikombination med två olika standardregimer hos 31 patienter med NSCLC (gemcitabin/cisplatin) och 31 patienter med PDAC (gemcitabin/nab-paclitaxel), samt monoterapi hos patienter i sen fas (www.clinicaltrials.gov). 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 och 9 av 21 patienter hade stabil sjukdom. En fas I-studie som undersöker CAN04 i kombination med en immunkontrollhämmare planeras att starta H1 2020.