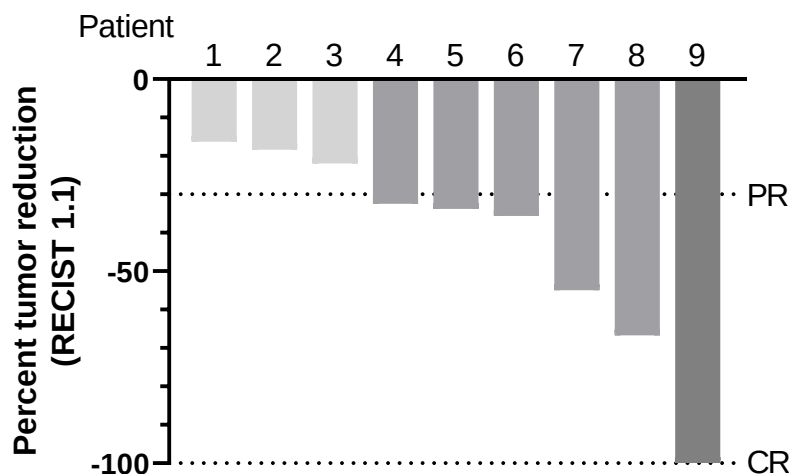


Cantargia rapporterar höga responsnivåer med CAN04 kombinationsterapi i NSCLC och presenterar kommande utvecklingssteg

Cantargia AB meddelade idag uppdaterade interimresultat från den pågående kliniska studien med antikroppen CAN04, som blockerar interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP), i kombination med cellgifter vid behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Tumörbördan har minskat i samtliga 9 utvärderingsbara patienter och i 6 av dessa patienter är minskningen stor nog för att definieras som en respons. En av patienterna som behandlats i mer än ett år har en pågående komplett respons och övriga fem har partiell respons. Biverkningarna är sådana som förväntas med cellgifterna eller CAN04. Neutropeni är mer frekvent än vad som förväntas med enbart dessa cellgifter och är en hanterbar biverkan som är associerad med blockering av IL-1-signaler. På grund av störningar från COVID-19-pandemin och förändringar i behandlingsstrategier vid NSCLC, förväntas en långsammare rekrytering än planerat under Q4 2020. Eftersom den nödvändiga informationen för kommande utvecklingssteg redan har inhämtats, kan färre än de planerade 31 patienterna inkluderas i den här studien.

Cantargia utvecklar antikroppsbaseade läkemedel mot IL1RAP. Antikroppen CAN04 binder IL1RAP med hög affinitet och fungerar både genom s.k. Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity (ADCC) och blockad av signaler från IL-1-systemet. Prekliniska data visar att CAN04 ökar effekten av cellgifter. CAN04 studeras i en fas I/IIa klinisk studie, CANFOUR, som undersöker kombinationsbehandling med två vanligt förekommande cellgifter i patienter med NSCLC eller bukspottkörtelcancer (PDAC) i första linjens cellgiftsbehandling (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>). De tidiga interimresultat som presenterades i december 2019 visade högre responsdata vid kombinationsterapi än förväntat med enbart cellgiftsbehandling. Rekryteringen till PDAC-armen av studien följer kommunicerade tidslinjer med förväntade resultat under Q4 2020.

En uppdaterad interimanalys har genomförts i kombinationsdelen för NSCLC. Tretton patienter har startat behandling med 5 mg/kg CAN04 ihop med platinumdubletten gemcitabin/cisplatin, nio patienter har behandlats i mer än två månader och kan därför utvärderas för effekt i den här analysen. Två patienter startade sin behandling för mindre än två månader sedan och kan därför inte utvärderas än. Två patienter kommer inte kunna analyseras eftersom de, av orsaker som var oberoende av deras cancersjukdom, tog tillbaka sitt samtycke, s.k. "informed consent", tidigt i studien. Samtliga 9 utvärderingsbara patienter uppvisade en minskning av tumörbördan under terapin och hittills har 6 av dessa uppnått respons enligt standardkriterierna RECIST 1.1 (mer än 30 % minskning av tumörens diameter), inklusive en patient som har en pågående komplett respons (CR) under 12 månaders behandling och 5 patienter med partiell respons (PR). De återstående tre patienterna har stabil sjukdom och ingen patient hade gått i progression vid 2-månadersanalysen. Den här responsnivån är betydligt högre än vad som förväntas med enbart denna platinumdublett, vilken rapporterats ge en responsfrekvens på 22–28 % i första linjens patienter^{1,2}. Av de utvärderade patienterna har 5 tidigare erhållit immunterapi innan deltagandet i den här studien, medan 4 inte fått tidigare behandling. Nedan redovisas en summering av tillgängliga responsresultat i form av en s.k. "waterfall plot" som visar den bästa förändringen i tumörbördan hittills i de utvärderingsbara patienterna.



Biverkningarna är samma som förväntas från kombinationen gemcitabin/cisplatin eller CAN04. Neutropeni-frekvensen har dock varit högre än vad som kan förväntas med enbart cellgifter. Neutropeni är en förväntad biverkan från både cellgifter och blockering av IL-1 systemet. Det kan hanteras med till exempel dosreduktioner eller standardbehandling med tillväxtfaktorer.

Rekryteringen till NSCLC-delen av CANFOUR-studien går långsammare än förväntat och på grund av en ökning av COVID-19 i en del nyckelterritorier förväntas inte rekryteringstakten öka som planerat under Q4 trots öppnandet av nya sjukhus. Användandet av platinumdublett används dessutom mer och mer i första linjens behandling ihop med pembrolizumab, vilket minskar den tillgängliga patientgruppen för den pågående studien. Eftersom Cantargia redan genererat tillräckligt med data för att ta utvecklingen av CAN04 till nästa steg inom NSCLC, kommer följande strategi att implementeras:

- Ytterligare patienter kommer tillåtas komma med i studien under 2020 för att generera mer data, men det finns inte längre något behov av att nå de 31 planerade patienterna. För att erhålla mer information kring doser, kommer lägre dosnivåer undersökas för att potentiellt optimera behandlingen och även erhålla initiala resultat kring samband mellan dos och farmakologiska effekter.
- Förbered utveckling under 2021 av CAN04 inom första linjens behandling tillsammans med immunterapi och platinumdublett liksom andra linjens behandling i kombination med docetaxel. Dessa är de bland de viktigaste NSCLC-segmenten idag. CAN04 undersöks just nu i kombination med pembrolizumab (en vanlig form av immunterapi) för att studera kombinationen av dessa två immunterapier. Resultaten i den studien kan sedan byggas ihop med de som genereras i CANFOUR för att få till stånd en effektiv utveckling.

”Vi är verkligen glada över de uppdaterade effektresultaten som bekräftar den höga responsfrekvensen vi sett tidigare med den här kombinationen. Det är därmed logiskt att vidareutveckla CAN04 i NSCLC för användande i större patientgrupper”, säger Göran Forsberg, VD på Cantargia. ”Utöver den pågående utvecklingen av CAN04 inom bukspottkörtelcancer, förbereder vi nästkommande steg inom lungcancer för start 2021”.

Referenser

- 1 Schiller et al, N Engl J Med 2002; 346: 92–98
- 2 Scagliotti et al, J Clin Oncol 2008; 26: 3543–3551

For further information, please contact

Göran Forsberg, CEO

Telephone: +46 (0)46-275 62 60

E-post: goran.forsberg@cantargia.com

Informationen lämnades för offentliggörande 23 sep 2020 kl.12.15 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 bukspottkörtelcancer. Studien fokuseras mot kombinationsterapi, men innehåller även monoterapi. Positiva interimdata från kombinationsterapierna presenterades i december 2019. 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 <http://www.cantargia.com>.