

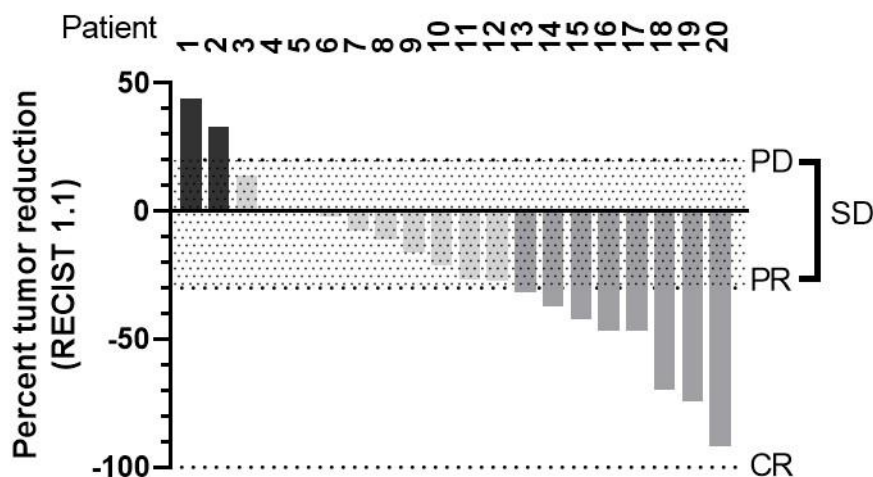
Cantargia slutför rekryteringen och rapporterar en positiv interim-uppdatering av kombinationsstudien med CAN04 i bukspottkörtelcancer

Cantargia AB meddelade idag att alla 31 planerade patienter med bukspottkörtelcancer (PDAC) har påbörjat behandling i CANFOUR-studien som undersöker kombination av CAN04 med cellgifter. Rapporterade interimdata visade inga oväntade biverkningar, men noterbart är att fatigue (trötthet) och neuropati varit mindre vanligt än vad som förväntas med cellgifter, medan neutropeni var vanligare. Med partiella responser hittills dokumenterade i 8 av 20 (40%) utvärderingsbara patienter, är responsfrekvensen högre än vad som förväntas med enbart cellgifter. Hittills har 2 av dessa patienter responser som varade under cirka 12 månader. Två andra patienter har uppvisat tydlig tumörminskning och en signifikant minskning av CA19-9 efter en initial progression enligt CT-scan.

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-signalerings 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 interimanalysen från december 2019 var responsfrekvensen högre än vad som förväntas med enbart cellgifter.

Behandlingen har nu startats planerligt för 31 patienter i gruppen som undersöker CAN04 i första linjens behandling med gemcitabin/nab-paclitaxel, en standardbehandling vid PDAC. Syftet är att studera säkerhet, preliminär effekt liksom biomarkörer i blod och tumörbiopsier. Biverkningarna som rapporterats är de som förväntas med cellgifterna eller CAN04. Jämfört med enbart cellgifterna har biverkningar som fatigue och neuropati varit mindre vanliga än vad som förväntas medan neutropeni varit vanligare. Neutropeni hanteras som rekommenderat genom sänkta behandlingsdoser och/eller behandling med tillväxtfaktorer. Dessa preliminära resultat kan förklaras genom CAN04-s blockad av IL-1-aktivitet och behöver bekräftas i ett större antal patienter.

Just nu erhåller 15 patienter behandling i enlighet med det kliniska protokollet. I den uppdaterade interimanalysen är responsfrekvensen högre än historiska kontrolldata på 23%¹. Hittills har 20 patienter behandlats tillräckligt länge för radiologisk utvärdering och 17 av dessa uppvisar antingen en minskad eller bibehållen tumörbörda med CT-scan under behandlingen. Åtta av patienterna har mer än 30% tumörreduktion och därmed partiell respons enligt iRECIST. Responserna har hittills bekräftats i 6 av dessa vid uppföljande analys. Noterbart är att två av dessa patienter hade långa varaktiga partiella responser som höll i sig i cirka 1 år. Två andra patienter är också notbara; initial radiologisk sjukdomsprogression vid 2 månader, följdes av 39% respektive 24% tumörminskning. En s.k. waterfall plot nedan visar den största minskningen i tumörbörda hittills uppmätt för de 20 utvärderingsbara patienterna.



Som tidigare kommunicerats kommer nästa utvecklingssteg involvera 20–40 ytterligare patienter i en extensionsfas för att få kompletterande information kring doser, doseringsschema, biomarkörer och anti-tumöraktivitet-effekt för att stödja framflyttandet mot en registreringsgrundande studie. Parallellt med extensionsfasen kommer resultaten från dessa 31 patienter i CANFOUR-studien analyseras. Förberedelser för interaktioner med de viktigaste regulatoriska myndigheterna initieras också.

Intentionen är presentera uppdaterade data vid vetenskapliga konferenser under 2021.

“Färdigställandet av rekryteringen till bukspottkörtelcancer-gruppen är en viktig milstolpe. Det finns många intressanta och positiva resultat i det nuvarande datasetet och det är viktigt att fortsätta studera långtidseffekterna i patienterna liksom att generera ytterligare information i den kommande extensionsfasen” säger Göran Forsberg, VD på Cantargia. *“Vi har initierat förberedelserna av nästa steg i utvecklingen av CAN04 inom bukspottkörtelcancer och kommer kommunicera strategierna när vi har mer resultat”.*

Referens

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

För ytterligare information, kontakta

Göran Forsberg, CEO

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 8 oktober 2020 kl.16.45 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 www.cantargia.com.