



Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
29 juni 2021

Cantargia breddar utvecklingen av nadunolimab i tre cancerformer och ansöker om start av fas I/II kliniska studien CESTAFOUR

Cantargia AB meddelade idag att utvecklingen av nadunolimab (CAN04) breddats efter att en ansökan lämnats in för att utvärdera kombination med cellgifter i tre olika typer av solida cancerformer i en fas I/II klinisk studie. Därmed expanderas utvecklingen av CAN04 mot gallgångscancer (BTC) och tjocktarmscancer (CRC), och vidgas till nya patientgrupper inom icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Studien, som kallas CESTAFOUR, kommer att genomföras på ungefär 20 kliniker i Europa. Den första patienten förväntas rekryteras till studien i september 2021.

Antikroppen CAN04, som är riktad mot interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP), är Cantargias huvudprojekt och utvärderas i flera kliniska studier. CANFOUR, en fas I/IIa-studie, undersöker CAN04 i första linjens kombinationsbehandling med gemcitabin och nab-paclitaxel i patienter med avancerad bukspottkörtelcancer (PDAC), såväl som med gemcitabin och cisplatin i NSCLC (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>). I fas Ib-studien CAPAFOUR, undersöks CAN04 även för första linjens behandling av metastaserande PDAC i kombination med cellgiftsbehandlingen FOLFIRINOX. CAN04 utvärderas dessutom i en fas Ib-studie, CIRIFOUR, i kombination med checkpointhämmaren pembrolizumab i fyra olika solida tumörsjukdomar (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>).

Den kliniska ansökan för en fjärde studie, kallad CESTAFOUR, har nu lämnats in. Detta är en öppen fas I/II klinisk studie som kommer att utvärdera CAN04 i kombination med cellgifter som vanligtvis används för behandling av tre solida cancerformer. Detta inkluderar första linjens behandling av avancerad BTC i kombination med gemcitabin och cisplatin, CRC i kombination med FOLFOX i tredje linjens behandling, samt NSCLC i kombination med docetaxel för andra eller tredje linjens behandling. Detta studieformat bygger på en korg-liknande design med kombinationer som har valts ut baserat på tidigare prekliniska och kliniska data för CAN04. En hörnsten i studien är den synergi som tidigare rapporterats för CAN04 och platinabaserade cellgifter. Den korg-liknande designen skapar även en möjlighet för breddning av projektet mot nya områden, d.v.s. BTC och CRC, där platinabaserade cellgifter vanligtvis används som behandling. En breddning mot patienter med NSCLC i en senare sjukdomsfas, bygger dessutom på tidigare presenterade positiva resultat i denna sjukdom. Med en förväntad medianöverlevnad på mindre än ett år, är behovet av nya behandlingar i de utvalda segmenten mycket stort.

Det primära målet i den initiala doseskaleringsfasen, som görs i ungefär 15 patienter för varje indikation/kombination, är att utvärdera säkerheten av CAN04 i kombination med var och en av de tre regimerna. I fas II-delen, är det primära målet att utvärdera antitumöreffekt. Fas II-delen kommer att inkludera ungefär 40 patienter för var och en av de tre indikationerna. Fas I-delen av studien kommer att genomföras i Frankrike, Spanien och Storbritannien och den första patienten förväntas rekryteras i september 2021. Ytterligare detaljer kring studien kommer att redovisas på clinicaltrials.gov under Q3 2021.

"Med hänsyn till de intressanta synergierna med cellgifter kan CAN04 ha mycket stor potential och utvärdering av nya möjliga behandlingar har därför ett högt strategiskt värde. Vi är oerhört glada över att nå denna milstolpe i utvecklingen.", 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 29 juni 2021 kl.14.00 CET.

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), org. nr 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 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 två kliniska studier. I den första fas I/Ia-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 IL6 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, CIRIFOUR, som undersöker CAN04 i kombination med en immunkontrollhämmer startade under H2 2020 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>). Fler kliniska kombinationsstudier planeras starta under 2021.