

Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
6 september 2021

Cantargia expanderar utvecklingen av nadunolimab i icke-skivepitel-NSCLC

Cantargia AB meddelade idag status samt nästa steg i den kliniska utvecklingen av nadunolimab (CAN04) i kombination med platina-baserade cellgifter i icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Eftersom behandlingar skiljer sig åt mellan olika subgrupper av NSCLC, behöver den fortsatta utvecklingen utvärdera olika segment parallellt och Cantargia kommer därför att prioritera patienter som har störst chans att dra nytta av behandlingen. Nya interimdata som presenteras på ESMO Congress, 16-21 september 2021, indikerar den tydligaste antitumöreffekten i icke-skivepitel-NSCLC. I kommande steg, kommer upp till 40 patienter med icke-skivepitel-NSCLC behandlas med nadunolimab och carboplatin/pemetrexed i CANFOUR-studien. Den första patienten förväntas rekryteras till studien under Q4 2021. Parallellt med detta planeras en randomiserad klinisk studie i denna patientgrupp starta i slutet på 2022. Utvecklingen i övriga segment av NSCLC fortsätter enligt plan.

I den fas I/IIa kliniska studien CANFOUR har 30 av de 31 planerade patienterna med NSCLC påbörjat kombinationsbehandling med första linjens cellgift och den sista patienten förväntas rekryteras under Q3 2021. Projektet har därmed nått ett stadie då den subgrupp av patienter som har störst chans att dra nytta av behandling behöver prioriteras och där nadunolimab kombineras med standardbehandlingen för det segmentet.

Interimsdata i NSCLC från CANFOUR-studien, som genomförs i patienter som antingen är obehandlade eller genomgått immunterapi med pembrolizumab, rapporterades i september 2020 och visade mycket högre responser för kombinationsterapi med nadunolimab och cellgifter än vad som förväntas med enbart cellgifter. Uppdaterade resultat från studien, som presenteras i detalj på ESMO Congress, 16-21 september 2021, visar att det ökade antitumörsvaret av kombinationen med nadunolimab, jämfört med historiska kontrolldata, är starkare i patienter med icke-skivepitel-NSCLC.

Med stöd av dessa nya interimresultat och som ett första steg i en fokuserad strategi för klinisk utveckling i sen fas, genomförs nästa utvecklingssteg av nadunolimab i icke-skivepitel-NSCLC, den största subgruppen av NSCLC som utgör 70-80% av alla NSCLC-patienter¹. Det platina-baserade cellgift som är vanligast för första linjens behandling i denna patientgrupp är carboplatin/pemetrexed och upp till 40 patienter kommer att få detta tillsammans med nadunolimab i en ny del av CANFOUR-protokollet. Den första patienten förväntas rekryteras under Q4 2021. Parallellt med detta, planeras en randomiserad studie i denna form av NSCLC att starta i slutet på 2022. Designen av denna studie påverkas av t.ex. ytterligare data samt synpunkter från externa rådgivare och regulatoriska myndigheter.

"Med hänsyn till det positiva utfallet från den utökade analysen av CANFOUR, är vi glada över att ta nästa steg i utvecklingen av nadunolimab inom NSCLC för att adressera det stora medicinska behovet inom detta område. Eftersom behandlingsstrategier skiljer sig för olika patientgrupper med lungcancer, väljer vi nu att fokusera på den patientgrupp som har störst chans att svara på behandling och vidareutveckla andra grupper separat", säger Göran Forsberg, VD på Cantargia.

Den interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)-bindande antikroppen nadunolimab är Cantargias huvudprojekt och utvärderas i ett flertal kliniska studier som undersöker nadunolimab i kombination med olika cellgiftsregimer i NSCLC, bukspottkörtelcancer och ytterligare andra former av cancer. CANFOUR, en fas I/IIa-studie, undersöker nadunolimab i första linjens kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel i patienter med avancerad bukspottkörtelcancer, såväl som med gemcitabin och cisplatin i NSCLC (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03267316>). Parallellt med detta undersöks behandling med nadunolimab i NSCLC även i kombination med pembrolizumab med eller utan cellgifter, samt i kombination med docetaxel i andra eller tredje linjen. Kommande steg för vidare utveckling av nadunolimab i skivepitel-NSCLC utvärderas.

Referens:

¹ Paz-Ares et al, N Engl J Med 2018; 379:2040-2051

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 6 september 2021 kl.16.45 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 tre pågående kliniska studier. I den första fas I/IIa-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 IL-6 och CRP med behandlingen. Positiva interimdata från kombinationsterapierna visar långvariga responser eller pseudoprogredion hos patienter med PDAC vilket ger 7.8 mån iPF5 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, CAPAFOUR, påbörjades H1 2021 och kommer att undersöka CAN04 i kombination med cellgiftsregimen FOLFIRINOX för första linjens behandling mot metastaserande PDAC (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04990037>). En fas I-studie, CIRIFOUR, undersöker även CAN04 kombinerat med en immunkontrollhämmer, med eller utan cellgifter, och startade under H2 2020 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04452214>). Fler kliniska kombinationsstudier planeras starta under 2021.

Om NSCLC

Lungcancer är den vanligaste formen av cancer och under 2020 konstaterades cirka 2,2 miljoner nya fall globalt. Fler dör i lungcancer varje år än av någon annan typ av cancer och fler än 1,7 miljoner dödsfall är till följd av lungcancer. Cirka 85% av all lungcancer är icke-småcellig lungcancer, som delas upp i skivepitel- och icke-skivepitel-, där den senare är den största subgruppen och motsvarar 70-80% av alla fall. Behandlingsalternativen är begränsade för patienter som uppvisar tumörtillväxt eller progression trots behandling med standardterapi. Femårsöverlevnaden för lungcancer är för närvarande lägre än 20%. Omsättningen av läkemedel för icke-småcellig lungcancer år 2019 uppgick till 19 miljarder USD och förväntas stiga till 33 miljarder USD 2029.