



Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
22 oktober 2021

Cantargia rapporterar behandling av första patienten i kliniska studien CESTAFOUR

Cantargia AB meddelade idag att den första patienten har påbörjat behandling med nadunolimab (CAN04) och cellgifter i den fas I/II kliniska studien CESTAFOUR. Denna studie undersöker CAN04 i kombination med cellgifter som vanligtvis används vid behandling av tre olika former av cancer: gallgångscancer (BTC), tjocktarmscancer (CRC) och icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Studien planeras inkludera upp till totalt 165 patienter.

Den interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)-bindande antikroppen CAN04 är Cantargias huvudprojekt och utvärderas i ett flertal kliniska studier. Nyligen erhöles godkännande för start av den fas I/II kliniska studien CESTAFOUR, som undersöker CAN04 i kombination med cellgifter i tre olika former av cancer. Den första patienten har nu påbörjat behandling i CESTAFOUR-studien.

I de längst komna kliniska programmen, utvärderas CAN04 i kombination med cellgifter i patienter med NSCLC eller bukspottkörtelcancer. Då dessa studier framskrider och har visat positiva resultat, avser Cantargia att undersöka hur dessa initiala fynd kan tillämpas i andra kontext. Därför har den kliniska utvecklingen av CAN04 breddats genom att studier initieras i ytterligare cancerformer eller med andra cellgiftsregimer. Detta inkluderar CESTAFOUR-studien där CAN04 utvärderas i första linjens behandling av avancerad BTC i kombination med gemcitabin och cisplatin, tredje linjens behandling av CRC i kombination med FOLFOX och andra eller tredje linjens behandling av NSCLC i kombination med docetaxel. Valet av dessa tumörtyper och kombinationer utgår från det stora medicinska behovet samt prekliniska data som visar att IL1RAP uttrycks på dessa typer av tumörer, och att CAN04 har synergi med platina-baserade cellgifter eller docetaxel.

Den initiala fasen av CESTAFOUR, doseskaleringsfasen, görs i upp till 15 patienter för varje kombination. I denna fas, är det primära målet att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av CAN04-kombinationerna. I fas II-delen är det primära målet att utvärdera antitumöreffekt och denna del kommer att inkludera ungefär 40 patienter för var och en av de tre indikationerna. Studien kommer att genomföras på ungefär 20 kliniker i Europa och den initiala fasen av studien görs i Frankrike, Spanien och Storbritannien. Rekryteringen av patienter till de tre behandlingsarmarna i den initiala doseskaleringsfasen förväntas vara färdig vid olika tidpunkter under H1 2022 och därefter inleds direkt nästa fas. Ytterligare detaljer kring studien kommer att redovisas på clinicaltrials.gov.

"Vi är mycket glada över att ha påbörjat behandling av patienter i CESTAFOUR-studien. Baserat på de positiva resultaten från tidigare studier med kombination av nadunolimab och cellgifter, ser vi ytterligare möjligheter att bygga värde i programmet med målet att erbjuda nya behandlingar till cancerpatienter." sa 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 22 oktober 2021 kl. 15.30 CET.

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), org. nr 556791-6019, är ett bioteknikbolag som utvecklar antikroppsbaseade behandlingar för livshotande sjukdomar och har etablerat en plattform baserat på proteinet IL1RAP, involverat i ett flertal cancerformer och inflammatoriska sjukdomar. Huvudprojektet, antikroppen nadunolimab (CAN04), studeras kliniskt i kombination med cellgifter eller immunterapi med primärt fokus på 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 listat på Nasdaq Stockholm (ticker: CANTA). Mer information om Cantargia finns att tillgå via www.cantargia.com.

Om nadunolimab (CAN04)

Antikroppen CAN04 binder starkt till dess målmolekyl IL1RAP och fungerar genom inducering av 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 flertal pågående kliniska studier. I fas I/IIa-studien CANFOUR, undersöks första linjens kombinationsbehandling med standardcellgifter för patienter med PDAC (gemcitabin/nab-paclitaxel) eller NSCLC (gemcitabin/cisplatin) ([NCT03267316](#)). Positiva interimdata för kombinationsterapierna visar långvariga responser eller pseudoprogression hos patienter med PDAC vilket ger iPFS på 7,8 månader i median och en överlevnad på 12,6 månader i median. Högre effekt observerades även i NSCLC-patienter med en PFS på 7,2 månader i median. Responsfrekvens på 53% observerades i patienter med icke-skivepitel NSCLC, med ännu högre responser i patienter som tidigare behandlats med pembrolizumab. Dessa resultat visar högre effekt jämfört med vad som förväntas med enbart cellgifter. CAN04 undersöks med cellgifter även i fas I-studien CAPAFOUR med FOLFIRINOX i första linjens behandling av metastaserande PDAC ([NCT04990037](#)), och i två ytterligare kliniska studier, CESTAFOUR och TRIFOUR, i andra cancerformer såsom gallgångscancer, tjocktarmscancer och trippelnegativ bröstcancer. CAN04 utvärderas även med immunkontrollhämaren pembrolizumab, med eller utan cellgifter, i fas I-studien CIRIFOUR ([NCT04452214](#)).