

Cantargia rapporterar uppdaterade lovande överlevnadsdata från CANFOUR-studien med nadunolimab och cellgifter i bukspottkörtelcancer

Cantargia AB rapporterade idag uppdaterade interimresultat från den kliniska fas I/IIa-studien CANFOUR som undersöker nadunolimab i första linjens behandling av bukspottkörtelcancer (PDAC) i kombination med cellgifter. Uppdaterade effektanalysdata från de 33 utvärderingsbara patienterna fortsätter visa starkare resultat än förväntat med enbart cellgifter. Medianöverlevnad är 12,7 månader, immunprogressionsfri överlevnad (iPFS) är 7,2 månader i median och 1-årsöverlevnad är 55%. Vid analysen var 12 patienter ännu vid liv och två patienter under behandling. Säkerhet och responsfrekvens är densamma som vid den föregående uppdateringen från maj 2021.

"Vår tilltro till nadunolimab stärks av de uppdaterade interimresultaten vilka indikerar långvariga effekter vid kombinationsterapi, med en medianöverlevnad på 12,7 månader i bukspottkörtelcancer, en sjukdom med mycket dålig prognos. Detta ger oss ytterligare motivation att driva vidare nadunolimab mot nästa utvecklingsfas." sa Göran Forsberg, VD på Cantargia.

Den interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)-bindande antikroppen nadunolimab är Cantargias huvudprojekt och utvärderas i kliniska studier som undersöker nadunolimab i kombination med olika cellgiftsregimer i flertal cancerformer, bland annat bukspottkörtelcancer, där dessa studier kommit längst. Hittills har fler än 70 patienter fått behandling med nadunolimab i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel i kliniska fas I/IIa-studien CANFOUR. Uppdateringen som rapporteras idag baseras på den första gruppen av 33 patienter som är utvärderingsbara för behandlingseffekt.

I den uppdaterade interimanalysen, där patienterna följts längre än tidigare avläsningar vilket ger en mer robust analys, är medianöverlevnaden 12,7 månader och 1-årsöverlevnaden 55%. iPFS är 7,2 månader i median med en 6-månaders iPFS på 56%. Historiska kontrolldata för första linjens behandling av PDAC-patienter med gemcitabin och nab-paclitaxel visar däremot en medianöverlevnad på 8,5 månader, 1-årsöverlevnad på 35% och en PFS på 5,5 månader i median med 6-månaders PFS på 44%¹. Vid analysen var två patienter ännu under behandling och 12 patienter var ännu vid liv. Sex patienter (18%) i studien har fått behandling längre än ett år.

Säkerhetsprofilen är i stort oförändrad sedan förra uppdateringen med högre förekomst av neutropeni och febril neutropeni jämfört med enbart cellgifter. Febril neutropeni förekommer enbart under den första behandlingscykeln och kan förebyggas med profylaktisk behandling med granulocyttillväxtfaktorn G-CSF. Inga fall av allvarig (grad 3 eller högre) neutropeni observerades, vilket är anmärkningsvärt då detta är en vanlig biverkning vid behandling med gemcitabin och nab-paclitaxel.

Ytterligare 40 PDAC-patienter är under utvärdering i en extensionskohort inom CANFOUR-studien. Resultaten från denna del förväntas mogna för presentation under H1 2022. Cantargia förbereder för närvarande en randomiserad och potentiellt registreringsgrundande studie i första linjens behandling av bukspottkörtelcancer. Studiedesign och tidslinjer kommer att redovisas när förberedande diskussioner med de viktigaste regulatoriska myndigheterna är avslarade.

Referenser

¹von Hoff et al, N Engl J Med 2013; 369:1691-1703

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 december 2021 kl. 14.15 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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03267316)). Positiva interimdata för kombinationsterapierna visar långvariga responser eller pseudoprogression hos patienter med PDAC vilket ger iPFS på 7,2 månader i median och en överlevnad på 12,7 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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04990037)), och i två ytterligare kliniska studier, CESTAFOUR ([NCT05116891](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05116891)) och TRIFOUR, i andra cancerformer såsom gallgångscancer, tjocktarmscancer och trippelnegativ bröstcancer. CAN04 utvärderas även med immunkontrollhämmaren pembrolizumab, med eller utan cellgifter, i fas I-studien CIRIFOUR ([NCT04452214](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04452214)).