



Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
3 januari 2022

Cantargia tar nästa steg med nadunolimab mot bukspottkörtelcancer i PanCAN:s kliniska fas 2/3-studie Precision PromiseSM

Cantargia AB meddelade idag att Pancreatic Cancer Action Network (PanCAN) planerar inkludera nadunolimab i kombination med cellgifter för första linjens behandling av metastaserande bukspottkörtelcancer (PDAC) i den kliniska fas 2/3-studien Precision PromiseSM, som bedrivs på ledande kliniker i USA. Studien bygger på en Bayesiansk plattformdesign, utformad av PanCAN tillsammans med amerikanska läkemedelsverket (FDA), för att möjliggöra marknadsgodkännande av behandlingar för PDAC. Primära målet med studien är utvärdering av överlevnad. PanCAN planerar lämna in s.k. pre-IND ansökan till FDA under Q2 2022 för att inkludera nadunolimab i en experimentell behandlingsarm i Precision Promise.

"Baserat på de positiva resultaten med nadunolimab i bukspottkörtelcancer, är vi stolta över att ha valts ut att driva utvecklingen framåt i samarbete med PanCAN och dess starka kliniska nätverk. Cantargias mål är att kunna erbjuda nya behandlingsmöjligheter för patienter med livshotande sjukdomar och att studera nadunolimab i Precision Promise passar väl in i våra strategier," sa Göran Forsberg, VD på Cantargia.

Den interleukin-1 receptor accessory protein (IL1RAP)-bindande antikroppen nadunolimab är Cantargias huvudprojekt och utvärderas i fem kliniska studier vilka undersöker nadunolimab i kombination med olika cellgiftsregimer i ett flertal cancerformer, där PDAC är den form som studerats mest. Hittills har fler än 70 patienter fått behandling med nadunolimab i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel i den kliniska fas 1/2a-studien CANFOUR. Interimsresultat från 33 PDAC-patienter, presenterade på ESMO-kongressen i september 2021 och uppdaterade i december 2021, visar förlängd progressionsfri överlevnad (iPFS) och medianöverlevnad jämfört med vad som förväntas baserat på historiska kontrolldata med enbart cellgifter.

Cantargia har utvärderat flera strategier för att ta nadunolimab vidare till nästa utvecklingsfas inom PDAC och meddelar idag beslutet om att delta i PanCAN:s adaptiva kliniska fas 2/3-studie, Precision Promise. Utöver att driva vidare utvecklingen inom PDAC, fortskrider aktiviteterna för nadunolimab vid behandling av icke-småcellig lungcancer som planerat, med målsättningen att påbörja en randomiserad klinisk studie i slutet av 2022.

PanCAN:s Precision Promise är en adaptiv klinisk plattformstudie som för närvarande bedrivs i USA på 15 ledande kliniker, där ytterligare kliniker kommer att ansluta sig till studien i takt med att den fortskrider. I studien kommer patienter att randomiseras till experimentell behandling med nadunolimab i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel, eller standardbehandling med enbart cellgifter. Då Precision Promise är en plattformstudie, utvärderas ytterligare behandlingar parallellt med nadunolimab. Den Bayesianska studiedesignen innefattar rekrytering av upp till 175 patienter till varje experimentell arm samt randomisering av patienter till kontrollarmar med standardbehandling. Beroende på resultaten vid fullbordad rekrytering av 100 patienter med nadunolimab i den adaptiva randomiserade första delen, finns möjlighet till fortsättning till en andra del där ytterligare 75 randomiserade patienter rekryteras. Om nadunolimab går vidare till andra delen, fortsätter patientrekryteringen och inga resultat redovisas innan den finala analysen mot kontrollarmen. Resultaten för behandlingsarmen med nadunolimab förväntas presenteras 2027 eller tidigare.

Innan behandling av patienter i kombinationsarmen med nadunolimab påbörjas, krävs ytterligare möten med regulatoriska myndigheter, följt av inlämnande av en s.k. pre-IND ansökan. Denna ansökan planeras lämnas in till FDA under Q2 2022. Cantargia kommer att finansiera behandlingsarmen där nadunolimab ges och ansvara för att tillhandahålla antikroppen.

"Syftet med PanCAN:s Precision Promise är att påskynda läkemedelsutveckling och på så sätt snabbt göra nya behandlingar för bukspottkörtelcancer tillgängliga för patienter," sa Anne-Marie Duliege, MD, PanCAN:s Chief Medical Officer. *"Det är viktigt att vi fortsätter ingå samarbeten med innovativa läkemedelsbolag för att på så sätt ta in ytterligare experimentella behandlingar som utvärderas i den här studien. Vi ser fram emot att jobba vidare med Cantargia för att inkludera nadunolimab i Precision Promise."*

Ytterligare information om PanCAN, Precision Promise och de kliniker som ingår i studien finns tillgänglig på <https://www.pancan.org/research/precision-promise/> och på <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04229004>.

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 3 januari 2022 kl.08.30 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 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 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 immunkontrollhämaren pembrolizumab, med eller utan cellgifter, i fas I-studien CIRIFOUR ([NCT04452214](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04452214)).

Om PanCAN och Precision PromiseSM

Pancreatic Cancer Action Network (PanCAN) strävar efter att påskynda väsentliga forskningsframsteg som gynnar bukspottkörtelcancerpatienter. PanCAN tar kraftfull handling genom att finansiera livsviktig forskning som leder till patientanpassade behandlingar, och skapa ett samfund av supportrar och volontärer som gör sitt yttersta för att bidra till en gemenskap där bukspottkörtelpatienter gagnas. PanCAN:s Precision PromiseSM är en fas 2/3 klinisk plattformstudie som bygger på en adaptiv design som möjliggör parallell utvärdering av ett flertal behandlingar mot bukspottkörtelcancer. Studiens syfte är att påskynda utvecklingen av läkemedel mot denna typ av cancer, reducera riskerna för läkemedelsbolag som deltar i denna utveckling, samt öka patientrekryteringen och förändra sättet att bedriva forskning som gynnar bukspottkörtelcancerpatienter.