

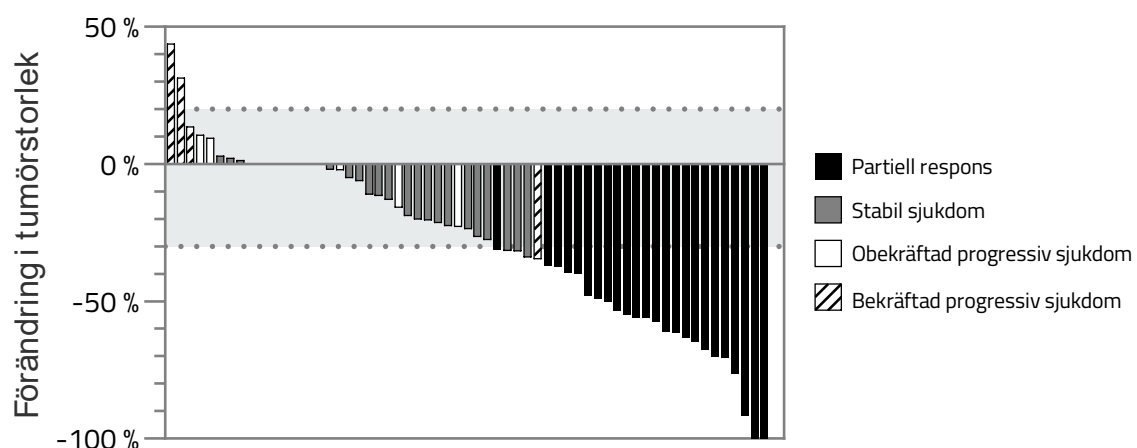
Cantargia presenterar nya robusta data på ASCO 2022 som bekräftar lovande effekter av nadunolimab vid behandling av bukspottkörtelcancer

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) meddelade idag utökade interimresultat i första linjens patienter med bukspottkörtelcancer (PDAC), behandlade med nadunolimab (CAN04) i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel i kliniska fas I/IIa-studien CANFOUR. Effekten var bättre än historiska data för enbart cellgifter. För de 73 patienter som utvärderades för effekt, var medianöverlevnad (OS) 12,7 månader, 1-årsöverlevnad 57% och progressionsfri överlevnad (iPFS) 7,2 månader i median. Säkerhetsprofilen var god och i linje med tidigare avläsningar. Dessa data styrker tidigare positiva interimresultat och kommer att presenteras på ASCO 2022 den 4 juni 2022.

"Det är glädjande att effektsignalerna som rapporterades i en mindre grupp bukspottkörtelcancerpatienter bibehålls i denna betydligt större grupp. Vi ser fram emot att ta nästa steg i utvecklingen av nadunolimab i dessa patienter i fas II/III-studien Precision PromiseSM i samarbete med PanCAN," sa Göran Forsberg, VD på Cantargia.

CANFOUR ([NCT03267316](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03267316)) är en kombinerad fas I/IIa-studie där ett syfte är att utvärdera nadunolimab, en antikropp som binder IL1RAP (Interleukin-1 Receptor Accessory Protein), i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel vid behandling av första linjens patienter med PDAC.

Den utökade interimanalysen som kommer att presenteras på ASCO 2022 inkluderar data från ytterligare 40 patienter som rekryterades mellan februari och september 2021 tillsammans med uppdaterade resultat från den initiala gruppen på 33 patienter som rekryterades tidigare. Därmed är denna senaste analys mer robust jämfört med de tidigare. OS och iPFS för kombinationen nadunolimab och gemcitabin och nab-paclitaxel var betydligt högre jämfört med historiska data för enbart cellgifter. För de 73 utvärderade patienterna var OS 12,7 månader i median, 1-årsöverlevnad 57% och iPFS 7,2 månader i median. Historiska data för första linjens behandling av PDAC med enbart gemcitabin och nab-paclitaxel uppvisar OS på 8,5 månader i median med 1-årsöverlevnad på 35% samt PFS på 5,5 månader i median¹. Responsfrekvensen (iORR) med nadunolimab i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel var 33% vilket är högre jämfört med tidigare avläsningar. Dessutom var sjukdomskontrollfrekvensen 73%, responsvaraktigheten 6,5 månader i median och patienterna behandlades 5,5 månader i median. Då avläsningen gjordes var tolv patienter fortfarande på behandling.



Säkerhetsprofilen för kombinationen med nadunolimab påminner om den som förväntas för enbart cellgifter. Data som presenteras på ASCO 2022 visar att neutropeni och febril neutropeni, som båda hade en högre förekomst primärt under första behandlingscykeln jämfört med vad som förväntas för enbart cellgifter, kunde motverkas med tillväxtfaktorn för granulocyter, G-CSF: med profylaktisk G-CSF-behandling uppvisade enbart 14% av patienterna neutropeni av grad 3-4, jämfört med 78% utan profylaktisk G-CSF-behandling. Noterbart är att förekomsten av neuropati var mycket lägre jämfört med vad som är förväntat för enbart cellgifter¹, vilket kan vara en effekt av nadunolimabs verkningsmekanism. I denna interimanalys var förekomsten av neuropati av grad 3-4 enbart 1%, jämfört med 17% som tidigare rapporterats för cellgifter¹.

Biomarkörsanalyser av tumörbiopsier och blodprover gav stöd åt nadunolimabs verkningsmekanism. Nadunolimabs målmolekyl, IL1RAP, samt även molekylen IL-1 α , som signalerar via IL1RAP och gynnar tumörtillväxt, kunde påvisas vid analys av tumörbiopsier. Låga nivåer, före behandlingsstart, av CRP och IL-6, biomarkörer som är kopplade till nadunolimabs verkningsmekanism och sjukdomsutveckling, korrelerade med bättre OS.

Dessa resultat baseras på en avläsning som gjordes i april 2022 och kommer att presenteras på en session för posterdiskussion på ASCO 2022. Ett abstract baserat på tidigare data från januari 2022 finns nu att hitta på ASCO:s hemsida (www.asco.org/abstracts). Postern kommer att finnas tillgänglig på Cantargias hemsida (<https://cantargia.com/forskning-utveckling/publikationer>) efter presentationen.

Abstraktnummer och titel: #4141 Phase 1/2a trial of nadunolimab, a first-in-class fully humanized monoclonal antibody against IL1RAP, in combination with gemcitabine and nab-paclitaxel (GN) in patients with pancreatic adenocarcinoma (PDAC)

Session: Poster Discussion Session, Gastrointestinal Cancer – Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary

Datum och tid: Lördag 4 juni 2022, 13:15-14:45; 8:00-11:00 CDT

Presentatör: Prof. Dr. Eric Van Cutsem

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 26 maj 2022 kl. 23.00 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, 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 hjärtmuskelinflammation.

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 i 73 PDAC-patienter vilket ger iPF5 på 7,2 månader i median och en överlevnad på 12,7 månader i median. Högre effekt observerades även i 30 NSCLC-patienter med en PFS på 6,8 månader i median. En responsfrekvens på 53% uppnåddes, med ännu högre responser i patienter med icke-skivepitel NSCLC 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 ([NCT05181462](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05181462)), 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)).