



Pressmeddelande

Cantargia AB
556791-6019
14 oktober 2022

Cantargia når milstolpe i patientrekryteringen och fokuserar utvecklingen av nadunolimab på kommande randomiserade studier

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) meddelade idag att de kliniska studierna CAPAFOUR och CESTAFOUR har inkluderat tillräckligt med patienter för att avsluta rekryteringen. Preliminära resultat visar en godtagbar säkerhet för cellgiftskombinationerna med Cantargias huvudprojekt, den IL1RAP-bindande antikroppen nadunolimab (CAN04), samt tecken på effekt i patienter med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som behandlats med nadunolimab och gemcitabin/cisplatin i CESTAFOUR. Därmed kommer kliniska utvecklingen av nadunolimab att fokusera på de planerade randomiserade studierna i huvudindikationerna. Därutöver kommer CIRIFOUR-studien inte fortsätta som planerat, utan mer kostnadseffektiva alternativ utvärderas för att undersöka nadunolimab ihop med pembrolizumab och cellgifter.

Interimsresultat med nadunolimab ihop med cellgifter har visat positiva effekter i både bukspottkörtelcancer (PDAC) och NSCLC och nadunolimab studeras i ett flertal kliniska studier. Två av dessa studier, CAPAFOUR och CESTAFOUR, har tillsammans inkluderat över 50 patienter, vilket är tillräckligt för att avsluta rekryteringen. Dessa studier kommer i nuläget inte att gå vidare direkt in i expansionsfaser och resurser kommer därmed frigöras för de planerade, kontrollerade kliniska studierna i huvudindikationerna, bland annat en potentiellt registreringsgrundande studie i PDAC i samarbete med PanCAN.

I CAPAFOUR utvärderas 18 patienter med metastaserande PDAC där nadunolimab ges som ett tillägg till första linjens FOLFIRINOX. I CESTAFOUR undersöks totalt 36 patienter i tre behandlingsarmar; nadunolimab kombinerat med gemcitabin/cisplatin (14 patienter, varav 8 med gallgångscancer), FOLFOX (14 patienter, varav 5 med tjocktarmscancer), eller docetaxel (8 patienter, samtliga med NSCLC). Preliminära resultat från de två studierna visar godtagbar säkerhet för kombinationerna, vilket är i linje med tidigare resultat. En intressant tidig observation i CESTAFOUR är att två av de fyra NSCLC-patienter som fått behandling med gemcitabin/cisplatin visar en partiell respons. Denna observation, tillsammans med tidigare positiva resultat för denna kombination i NSCLC, styrker planerna på en randomiserad studie i NSCLC. Mer mogna säkerhets- och effektdata från de två studierna planeras presenteras under H1 2023.

"CAPAFOUR- och CESTAFOUR-studierna har utvecklats väl, och ger ytterligare inblick i hur nadunolimab fungerar tillsammans med cellgifter, vilket är av betydande värde i framtida studier. Vi har nu möjlighet att avsluta rekryteringen till dessa studier och fullt fokusera på planerade randomiserade kliniska studier i patientgrupper där vi redan dokumenterat lovande resultat. Ett intressant preliminärt fynd i CESTAFOUR är responserna i lungcancerpatienter, vilket ytterligare bekräftar de starka data vi presenterade tidigare i år," sa Göran Forsberg, VD på Cantargia.

CIRIFOUR, en studie som utvärderar kombinationen med pembrolizumab, har rekryterat totalt 16 patienter och kommer inte fortsätta som planerat. I stället kommer mera kostnadseffektiva alternativ utvärderas för att undersöka nadunolimab med pembrolizumab och cellgifter. En sista avläsning från patienterna som fått nadunolimab och pembrolizumab i CIRIFOUR är också planerad till H1 2023. De patienter i CIRIFOUR-, CAPAFOUR- och CESTAFOUR-studierna som drar nytta av behandlingen kommer att fortsätta behandlas i enlighet med det kliniska studieprotokollet.

Cantargias övriga pågående studier fortsätter som planerat. Initiala resultat från kliniska fas Ib/II-studien TRIFOUR förväntas under Q1 2023, inför övergång till den randomiserade delen. Fas I/IIa-studien CANFOUR förväntas fortsätta rekrytera patienter med icke-skivepitel NSCLC under H1 2023, för att ge resultat inför start av en randomiserad studie.

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 14 oktober 2022 kl. 12.00 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 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 kombinations-terapierna visar långvariga responser i 73 PDAC-patienter vilket ger iPFS 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 checkpointhämmaren pembrolizumab, med eller utan cellgifter, i fas I-studien CIRIFOUR ([NCT04452214](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04452214)).