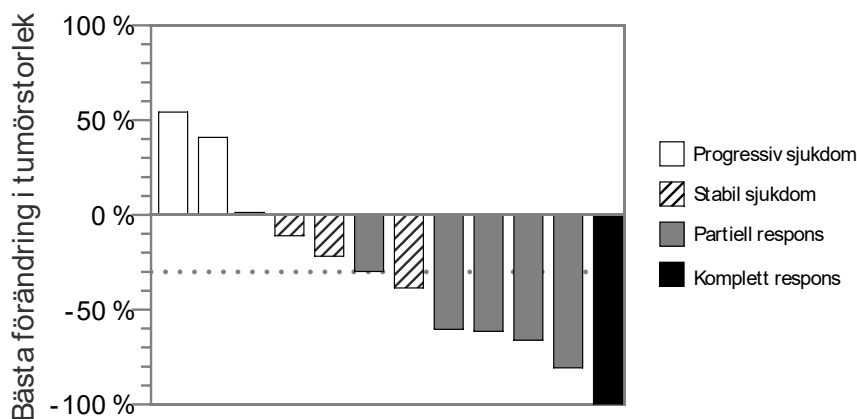


## Cantargia startar randomiserad del i TRIFOUR-studien baserat på lovande tidig säkerhet och effekt med nadunolimab i trippelnegativ bröstcancer

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) meddelade idag god säkerhet och lovande effektsignaler vid en tidig analys av fas Ib-delen av den kliniska studien TRIFOUR. I samarbete med den spanska bröstcancerorganisationen GEICAM, undersöker denna studie den IL1RAP-bindande antikroppen nadunolimab (CAN04) i kombination med cellgifter vid behandling av trippelnegativ bröstcancer (TNBC). I 12 patienter som behandlats tillräckligt länge för att kunna utvärdera effekt, var responsfrekvensen väsentligt högre än data som tidigare rapporterats för enbart cellgifter. Studien expanderar nu till en randomiserad fas II-del där kombinationen kommer jämföras mot en kontrollgrupp som enbart behandlas med cellgifter.

TNBC är en svårbehandlad sjukdom som innefattar 10-15% av alla bröstcancerfall. Hittills har 15 patienter med metastaserande TNBC i första eller andra behandlingslinjen rekryterats till doseskaleringsfasen i fas Ib/II-studien TRIFOUR. I en tidig effektanalys baserad på 12 patienter observerades bekräftad komplett respons i en patient och bekräftad partiell respons i fem patienter, vilket motsvarar en preliminär responsfrekvens på 50%. Detta är en förbättring mot den responsfrekvens på ungefär 30% som rapporterats för enbart gemcitabin och carboplatin [1], vilket är den dubblätt cellgifter som ges i kombination med nadunolimab i studien. Av de övriga sex utvärderade patienterna visade fyra stabil sjukdom och två progressiv sjukdom.



Kombinationen visade godtagbar säkerhet, i linje med tidigare studier som kombinerar nadunolimab och cellgifter. Som en del av studieprotokollet gavs profylaktisk behandling med G-CSF för att motverka neutropeni. TRIFOUR-studien bedrivs på 24 kliniker i Spanien och kommer omgående att gå vidare till den randomiserade fas II-delen, som kan komma att inkludera upp till ytterligare 98 patienter. En interimanalys som inkluderar en futilitetsanalys planeras till Q4 2023. Data från studien planeras även att presenteras under H2 2023.

*"Dessa tidiga resultat i trippelnegativ bröstcancer är lovande av flera anledningar. Den främsta är att de visar en tidig effektsignal, i linje med våra tidigare data i bukspottkörtelcancer och icke-småcellig lungcancer, vilket är ytterligare tecken på nadunolimabs stora potential. Baserat på dessa resultat, ser vi fram emot att direkt gå vidare till den kontrollerade delen av studien och fortsätta vårt goda samarbete med GEICAM,"* sa Göran Forsberg, VD på Cantargia.

*"Trippelnegativ bröstcancer är en mycket aggressiv typ av bröstcancer med begränsade behandlingsalternativ. De första resultaten för nadunolimab från TRIFOUR-studien är mycket lovande och motiverar tveklöst en expansion av studien till den andra randomiserade delen,"* sa Dr. Agostina Stradella, medicinsk onkolog, medlem i GEICAM och Principal Investigator i TRIFOUR-studien vid The Catalan Institute of Oncology, Duran i Reynolds Hospital.

Biomarkörsanalyser kommer också att göras på patientprover från TRIFOUR-studien. Den privatägda spanska stiftelsen FERO, vars syfte är att främja cancerforskning, delade nyligen ut ett anslag till GEICAM för att finansiera ett forskningsprojekt med fokus på att identifiera prediktiva biomarkörer för patienter som svarar på behandling med nadunolimab. Detta projekt baseras på patientprover från TRIFOUR och kommer att ge ytterligare inblick i mekanismerna bakom synergin mellan nadunolimab och cellgifter.

#### Referenser

<sup>1</sup>O'Shaughnessy, J Clin Oncol 2014, 32:3840-3847

#### För ytterligare information kontakta

Göran Forsberg, VD

Telefon: +46 (0)46-275 62 60

E-post: [goran.forsberg@cantargia.com](mailto: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 23 februari 2023 kl. 08.00 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. Cantargias huvudprojekt, antikroppen nadunolimab (CAN04), studeras kliniskt i kombination med cellgifter eller immunterapi med primärt fokus på icke-småcellig lungcancer och bukspottkörtelcancer. Positiva interimdata för nadunolimab i kombination med cellgifter indikerar en högre effekt än vad som förväntas med enbart cellgifter. Cantargias andra utvecklingsprojekt, antikroppen CAN10, har en annan profil för blockering av signalering via IL1RAP jämfört med nadunolimab och 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](http://www.cantargia.com).

#### Om GEICAM

GEICAM är en ideell organisation som grundades 1995 med syfte att leda den akademiska bröstcancerforskningen i Spanien. Idag består GEICAM av mer än 900 experter på över 200 kliniker i Spanien och har genomfört mer än 100 studier i vilka över 66000 kvinnor och män har deltagit. GEICAM:s syfte är att, genom ett tvärvetenskapligt och kvalitetssäkrat arbetssätt, främja oberoende klinisk, epidemiologisk och translationell forskning inom onkologi för att förbättra patienters hälsa, förebygga sjukdom, samt stärka medicinsk utbildning kring bröstcancer och sprida information om sjukdomen till patienter och allmänheten.

Mer information om GEICAM finns att tillgå via [www.geicam.org](http://www.geicam.org).

#### Om nadunolimab (CAN04)

Antikroppen nadunolimab binder starkt till dess målmolekyl IL1RAP och fungerar genom inducering av ADCC och blockering av IL-1 $\alpha$ - och IL-1 $\beta$ -signalering. Nadunolimab kan därmed motverka IL-1-systemet som bidrar till en immunsuppressiv mikromiljö i tumörer och resistens mot cellgiftsbehandling. Nadunolimab 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 PF5 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. Nadunolimab undersöks med cellgifter även i kliniska studierna CAPAFOUR ([NCT04990037](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04990037)), CESTAFOUR ([NCT05116891](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05116891)) och TRIFOUR ([NCT05181462](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05181462)), och med checkpointhämmaren pembrolizumab i studien CIRIFOUR ([NCT04452214](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04452214)).

#### Om TRIFOUR

TRIFOUR ([NCT05181462](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05181462)) är en klinisk fas Ib/II-studie som utvärderar nadunolimab (CAN04) i kombination med en dubblätt av cellgifter, carboplatin och gemcitabin, för behandling av trippelnegativ bröstcancer (TNBC). TRIFOUR bedrivs på 24 kliniker i Spanien i samarbete med den spanska bröstcancerorganisationen GEICAM och kan inkludera upp till 113 patienter. Det primära målet i den initiala doseskaleringsfasen är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av nadunolimab i kombination med dessa cellgifter. Biomarkörer och tidiga tecken på antitumöraktivitet kommer också att utvärderas i denna fas. Under Q1 2023 kommer TRIFOUR att expandera till en randomiserad fas II-del för att utvärdera antitumöraktivitet av nadunolimab kombinerat med carboplatin och gemcitabin jämfört med en kontrollgrupp som ges enbart cellgifter.