

Cantargia meddelar regulatoriskt godkännande i USA för att starta fas IIb-studien med nadunolimab i bukspottkörtelcancer

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) meddelade idag att efter granskning av både den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och etiska prövningsnämnden (IRB) har regulatoriskt godkännande beviljats för att börja rekrytera patienter i en kontrollerad fas IIb-studie. Studien kommer att undersöka nadunolimab som kombinationsterapi i första linjens behandling vid metastaserande bukspottkörtelcancer och är planerad att starta i mitten av 2024 med initiala resultat 2025.

'Det amerikanska regulatoriska godkännandet att starta fas IIb-studien vid bukspottkörtelcancer är en betydande milstolpe för Cantargia. Baserat på de lovande resultat vi hittills har uppnått med nadunolimab vid bukspottkörtelcancer ser vi fram emot att driva detta viktiga program för patienter med en allvarlig sjukdom,' säger Göran Forsberg, VD för Cantargia.

Den planerade fas IIb-studien (PANFOUR) vid metastaserande bukspottkörtelcancer kommer att undersöka nadunolimab i kombination med cellgifter (gemcitabin/nab-paclitaxel), en standardbehandling vid denna sjukdom. Två olika dosnivåer av nadunolimab kommer att undersökas, och studien kommer att inkludera en kontrollarm med endast cellgifter. Varje arm kommer att bestå av cirka 50 patienter, totalt 150 patienter i studien, med en resultatanalys efter cirka 60 patienter. Patienter kommer att rekryteras i USA och i ett antal europeiska länder där regulatoriskt godkännande väntas. Den nuvarande planen är att starta studien i mitten av 2024, även om den exakta tidpunkten är beroende av pågående finansieringsdiskussioner.

För ytterligare information, kontakta

Göran Forsberg, VD

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

E-post: goran.forsberg@cantargia.com

Denna information är sådan information som Cantargia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-02-20 16:10 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 framför allt i kombination med cellgifter med fokus på bukspottkörtelcancer, icke-småcellig lungcancer och trippelnegativ bröstcancer. Positiva interimdata för kombinationerna 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.

Om nadunolimab (CAN04)

Antikroppen nadunolimab binder starkt till dess målmolekyl IL1RAP och fungerar genom inducering av ADCC och blockering av IL-1alfa- och IL-1beta-signaler. Nadunolimab kan därmed motverka IL-1-systemet som bidrar till en immunsuppressiv mikromiljö i tumörer och resistens mot cellgiftsbehandling. Nadunolimab undersöks i ett flertal pågående kliniska studier; fas I/IIa-studien CANFOUR, [NCT03267316](#), undersöker nadunolimab i kombination med standardcellgifter för patienter med PDAC (gemcitabin/nab-paclitaxel) eller NSCLC (platinabaserade cellgifter). Positiva interimdata visar långvariga responser i 73 PDAC-patienter vilket ger iPFS på 7,2 månader i median och OS på 13,2 månader i median. Ännu längre OS på 14,2 månader i median observerades i en subgrupp av patienter med höga tumörnivåer av IL1RAP. Stark effekt observerades även i 30 NSCLC-patienter med en PFS på 7,0 månader i median och en responsfrekvens på 53%; ännu högre responser noterades i patienter med icke-skivepitel NSCLC. Tidiga resultat från fas Ib/II-studien TRIFOUR, [NCT05181462](#), visar även tecken på lovande effekt i TNBC med 60% responsfrekvens för nadunolimab i kombination med carboplatin/gemcitabin. Nadunolimab undersöks med cellgifter även i kliniska studierna CAPAFOUR, [NCT04990037](#), och CESTAFOUR, [NCT05116891](#), samt med checkpointhämmaren pembrolizumab i studien CIRIFOUR, [NCT04452214](#).

Bifogade filer

[Cantargia meddelar regulatoriskt godkännande i USA för att starta fas IIb-studien med nadunolimab i bukspottkörtelcancer](#)