

Cantargia meddelar publicering av kliniska data som visar fördel av kombinationsbehandling med nadunolimab i avancerad lungcancer

- Lovande effektdata med en PFS på 7,2 månader i median (95 % CI 5,6–9,2), medianöverlevnad 13,7 månader (95 % CI 11,1–18,3) och en 1-årsöverlevnad på 54 %
- Stark effektsignal observerad hos patienter med icke-skivepitel NSCLC som tidigare behandlats med PD-1-hämmaren pembrolizumab, med en medianöverlevnad på 26,7 månader och 91 % ORR, inklusive två fullständiga responser

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) meddelar idag att resultaten från CANFOUR-studien med nadunolimab i kombination med cellgifter har publicerats i den vetenskapliga tidskriften Lung Cancer. 40 patienter med spridd NSCLC i sen fas behandlades med nadunolimab i kombination med cisplatin/gemcitabin eller carboplatin/pemetrexed i 4-6 cykler innan de fortsatte med nadunolimab som monoterapi eller tillsammans med enbart gemcitabin eller pemetrexed. Studien visade en hanterbar säkerhetsprofil och lovande medianöverlevnadstider, särskilt hos patienter som tidigare behandlats med checkpointhämmare.

"Dessa positiva data som publicerats i Lung Cancer beskriver en viktig potentiell möjlighet för nadunolimab, som kan adressera ett stort medicinskt behov", säger Damian Marron, tillförordnad VD för Cantargia. *"Vi är särskilt intresserade av den starka signalen hos patienter med icke-skivepitel NSCLC efter behandling med PD-1-hämmare"*.

Lungcancer är en av de vanligaste maligna tumörsjukdomarna i världen och en ledande orsak till cancerrelaterade dödsfall, med 84 % av fallen av typen icke-småcellig lungcancer (NSCLC) [1]. Immuncheckpointhämmare som riktar sig mot programmerad death (ligand) 1 (PD-1/PD-L1) utgör en del av standardbehandlingen tillsammans med kemoterapi för patienter med avancerad/metastaserad NSCLC [2]. Behandling av NSCLC med immuncheckpointhämmare kan markant förbättra tumörresponsfrekvensen och förlänga överlevnaden, men alla patienter svarar inte på behandlingen och utveckling av behandlingsresistens är frekvent [3, 4].

I fas 2a-studien CANFOUR behandlades 40 patienter med avancerad/metastaserad icke-småcellig lungcancer med nadunolimab i kombination med cisplatin/gemcitabin (NCG) eller carboplatin/pemetrexed (NCP) i första linjen (1L), eller i andra linjen (2L) efter återfall i behandling med pembrolizumab. Nadunolimab i doserna 1, 2,5 eller 5 mg/kg kombinerades med kemoterapi i 4-6 cykler, följt av nadunolimab som monoterapi eller tillsammans med enbart gemcitabin eller pemetrexed. Lovande effekt rapporterades med en totalöverlevnad på 13,7 månader, vilket har observerats vara bättre än historiska referenser från randomiserade kliniska prövningar med cisplatin/gemcitabin eller platina/pemetrexed vid avancerad NSCLC (median OS 10,3 och 11,3 månader) [5,6].

Signifikativt sågs högst effekt hos patienter som tidigare behandlats med pembrolizumab (n=17) jämfört med behandlingsnaiva patienter (n=23) (ORR 71 % jämfört med 44 %; OS 15.7 jämfört med 11,5 månader). 2L patienterna post-pembrolizumab hade en distinkt tumörmikromiljö vid studiestart med högre antal IL1RAP-positiva immunceller, CD163+ makrofager, CD56+ NK-celler och CD8+ T-celler. Bäst respons sågs hos 2L icke-skivepitelpatienter (n=11) som uppvisade en exceptionell ORR på 91 %, PFS på 10,4 månader och totalöverlevnad på 26,7 månader, inklusive två patienter som fullständigt svarat på behandlingen.

20 patienter fortsatte med nadunolimab som monoterapi efter att ha avbrutit kemoterapi. En patient uppnådde en fullständig respons under monoterapibehandling, vilket indikerar en fortsatt klinisk effekt av nadunolimab efter avslutad kemoterapi.

Kombinationen uppvisade en hanterbar säkerhetsprofil där neutropeni var den mest frekvent rapporterade biverkningen.

Resultaten stödjer ytterligare forskning av den potentiella nyttan av nadunolimab-behandling av patienter med icke-skivepitel histologi som tidigare progredierat på immuncheckpointhämmare, samt för att bedöma en potentiell fördel av fortsatt nadunolimab-behandling som monoterapi.

Publikationen, med titeln "*Safety, efficacy, and analysis of biomarkers in patients with advanced non-small cell lung cancer treated with the anti-IL1RAP antibody nadunolimab (CAN04) in combination with platinum doublet*", av Paulus et al, finns tillgänglig online på [Lungcancer | Tidskrift | ScienceDirect.com av Elsevier](#) och kommer att publiceras på [Cantargias hemsida](#).

Referenser

- [1] Kratze et al. Cancer 2024 130(8) 1330-1348
- [2] Owen et al, JCO, Oncol Pract 2024, 20(7) 893-898.
- [3] Bagshi et al Ann Rev Path 2021: 16, 223-249
- [4] Jenkins et al, Br J Cancer 2018: 118(1): 9-16.
- [5] Scagliotti et al, J Clin Onc 2008, 26(21) 3543-3551.
- [6] Gandhi et al N Engl J Med 2018 378(22) 2078-2092

För ytterligare information, kontakta

Damian Marron, tf. VD

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

E-post: damian.marron@cantargia.com

Om Cantargia

Cantargia AB (publ), organisationsnummer 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 onkologiprojekt, antikroppen nadunolimab (CAN04), studeras kliniskt framför allt i kombination med cellgifter med fokus på bukspottkörtelcancer, icke-småcellig lungcancer och trippelnegativ bröstcancer. Positiva resultat 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 är optimerad för behandling av allvarliga autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar, med initialt fokus på hidradenitis suppurativa och systemisk skleros.

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-1 α - och IL-1 β -signalering. 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 bukspottkörtelcancer (PDAC) (gemcitabin/nab-paclitaxel) eller icke småcellig lungcancer (NSCLC) (platinabaserade cellgifter). Positiva data visar långvariga responser för kombinationsbehandling 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 40 NSCLC-patienter med en PFS på 7,2 månader i median och en responsfrekvens på 55 %; 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.

Bifogade filer

Cantargia meddelar publicering av kliniska data som visar fördel av kombinationsbehandling med nadunolimab i avancerad lungcancer