

## Cantargia intensifierar utvecklingen av nadunolimab i bukspottkörtelcancer genom ny kontrollerad fas IIb-klinisk studie efter starka fas IIa-effektdata

**Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) meddelade idag om en intensifierad utveckling av dess huvudkandidat, antikroppen nadunolimab (CAN04), i bukspottkörtelcancer (PDAC), genom en ny randomiserad kontrollerad fas IIb-studie. Denna studie kommer bygga vidare på de starka fas IIa-interimseffektdata som presenterades på konferensen AACR 2023. Inlämnande av ansökan om att starta studien planeras till H2 2023 med top line-data under 2025. De finansiella resurser som tidigare öronmärkts för Precision Promise-studien kommer överföras till denna fas IIb-studie.**

*"Våra senaste lovande resultat för nadunolimab i bukspottkörtelcancer har tagits emot med stort intresse och ökar sannolikheten för framgång i programmet. Denna nya fas IIb-studie är en trearmad studie som utgör ett första steg i en förbättrad utvecklingsstrategi. Vi är övertygade om att detta är det mest tids- och kostnadseffektiva alternativet för att snabbt få robusta, randomiserade data inför en registreringsgrundande studie,"* sa Göran Forsberg, VD på Cantargia.

Den nya kliniska fas IIb-studien kommer att utvärdera två olika dosnivåer av nadunolimab i ett randomiserat upplägg i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel, där enbart cellgifter ingår i en aktiv kontrollarm. Studien kommer utöver standardmålsättningar i närmare detalj granska hur tumörnivåer av IL1RAP påverkar behandlingseffekten.

Lovande interimseffektdata presenterades nyligen för kliniska fas I/IIa-studien CANFOUR som utvärderar nadunolimab med gemcitabin och nab-paclitaxel i PDAC-patienter. Resultaten visade stark effekt av kombinationsbehandlingen, i synnerhet i patientgruppen med höga tumörnivåer av IL1RAP, som hade en signifikant förlängd medianöverlevnad jämfört med patienter med låga IL1RAP-nivåer (14,2 mot 10,6 månader;  $p=0,017$ ;  $n=27$  resp. 19).

Denna signal som validerar effekten av nadunolimab kommer att vara av stort värde för den fortsatta utvecklingen inom bukspottkörtelcancer och kommer i denna nya fas IIb-studie bekräftas i en större patientgrupp på 150-200 patienter i Europa och USA. Resultaten från studien kommer att vara viktiga för att öka sannolikheten för framgång i en efterföljande registreringsgrundande studie. En ansökan om att påbörja studien, designad i linje med Project Optimus, amerikanska läkemedelsverkets nya riktlinjer gällande dosoptimering och dosval inom onkologi, planeras lämnas in under H2 2023. Målsättningen är att påbörja patientrekrytering i början av 2024. Top line-data förväntas presenteras under 2025.

Cantargia ingick tidigare ett samarbete med organisationen Pancreatic Cancer Action Network (PanCAN) med målet att inkludera nadunolimab i PanCAN:s adaptiva fas II/III-studie Precision Promise. Cantargias samarbete med PanCAN kommer att fortsätta, men båda parter är överens om att vänta med att potentiellt inkludera nadunolimab i Precision Promise tills resultat från den nya fas IIb-studien erhållits.

*”Vårt samarbete med PanCAN har varit mycket positivt och har lett till att vi kunnat knyta många värdefulla kontakter. Vi avser att fortsätta detta samarbete, utanför Precision Promise-studien, i vår gemensamma strävan att erbjuda patienter nya behandlingsalternativ,”* sa Dominique Tersago, CMO på Cantargia.

#### **Kontakt**

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 information som Cantargia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-05-15 14:30 CEST.*

#### **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](http://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-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 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 12,9 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 6,8 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 50% 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](#)).



**PRESSMEDDELANDE**  
15 maj 2023 14:30:00 CEST

**Bifogade filer**

**Cantargia intensifierar utvecklingen av nadunolimab i bukspottkörtelcancer genom ny kontrollerad fas IIb-klinisk studie efter starka fas IIa-effektdata**