

Cantargias nadunolimab-antikropp tilldelas Fast Track Designation av FDA

- Fast Track-status (FTD) beviljad för behandling av patienter med metastaserande PDAC med högt IL1RAP-uttryck.
- Återspeglar ett stort icke-uppfyllt medicinskt behov vid metastaserande PDAC.
- Underlättar vidareutveckling av nadunolimab med mer frekventa FDA-interaktioner och möjlighet till *Accelerated Approval* och *Priority Review*.

Cantargia (Cantargia AB (publ); NASDAQ Stockholm: CANTA), meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har beviljat nadunolimab, Cantargias anti-IL1RAP-antikropp, Fast Track Designation (FTD) för behandling av patienter med tidigare obehandlad metastaserande bukspottkörtelcancer (PDAC) med högt uttryck av IL1RAP i kombination med gemcitabin och nab-paclitaxel. Fast Track-statusen bygger på starka kliniska data från CANFOUR-studien som visar en tvåårsöverlevnad på 35 %, en total överlevnad (OS) på 14,2 månader och en total respons (ORR) på 48 % i denna patientpopulation.

"Detta erkännande från FDA för våra kliniska och translationella data för nadunolimab och den framtida vägen framåt inom bukspottkörtelcancer är en enastående utveckling för Cantargia. Stödet från FDA för den fortsatta utvecklingen av nadunolimab i gruppen av PDAC-patienter med högt IL1RAP-uttryck stärker ytterligare våra ansträngningar att erbjuda denna potentiellt viktiga nya behandling till dessa patienter som för närvarande saknar alternativ", säger Damian Marron, VD för Cantargia.

Fast Track Designation är ett verktyg och en process som utformats av FDA för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av läkemedel som behandlar allvarliga tillstånd och fyller ett icke-uppfyllt medicinskt behov. Syftet är att få viktiga nya läkemedel till patienten snabbare. Fördelarna med FTD inkluderar:

- Mer frekventa möten och kommunikation med FDA.
- Möjlighet till *Accelerated Approval* och *Priority Review*, om relevanta kriterier är uppfyllda.
- *Rolling Review* med möjlighet att skicka in ifyllda delar av en Biologic License Application (BLA) för granskning av FDA, snarare än att vänta tills hela BLA:n är ifylld¹.

Nadunolimab, en fullständigt humaniserad Fc-förstärkt IgG1 monoklonal antikropp riktad mot IL1RAP, utvecklas som behandling för PDAC, en allvarlig och livshotande malign tumör i bukspottkörteln. Prognosen för metastaserande PDAC är genomgående dålig. Behandlingsalternativen är begränsade och den totala överlevnaden (OS) efter första linjens behandling för metastaserande PDAC är <12 månader. Sannolikheten för 5-årsöverlevnad är <5 % för metastaserande sjukdom, och prognosen har inte förbättrats nämnvärt under de senaste 20 åren. Högt tumöruttryck av IL1RAP, måltavlan för nadunolimab, är associerat med kortare överlevnad².

I fas II-studien CANFOUR mättes IL1RAP-proteinuttryck i tumörbiopsier med immunhistokemi från totalt 49 patienter. Det är värt att notera att undergruppen av patienter med högt baslinjeuttryck av IL1RAP uppnådde en signifikant högre effekt av behandlingen än patienter med lågt baslinjeuttryck: median OS 14,2 mot 10,6 månader ($p=0,012$), median PFS 7,4 mot 5,1 ($p=0,012$) månader och ORR 48 % mot 30 % ($p=0,205$)³. 2-årsöverlevnaden hos patienterna med hög IL1RAP var 35 %.

Cantargia förbereder för närvarande för nästa steg i den kliniska utvecklingen genom att utveckla ett diagnostiskt test för att identifiera patienter med högt IL1RAP-uttryck för inkludering i framtida kliniska studier.

Referenser:

1. <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>
2. Hansen et al, Journal for ImmunoTherapy of Cancer (2024) - **Blocking IL1RAP on cancer-associated fibroblasts in pancreatic ductal adenocarcinoma suppresses IL-1 induced neutrophil recruitment**
3. van Cutsem et al, Clinical Cancer Research (2024) - **Efficacy and Safety of the Anti-IL1RAP Antibody Nadunolimab (CAN04) in Combination with Gemcitabine and Nab-Paclitaxel in Patients with Advanced/Metastatic Pancreatic Cancer**

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

[Cantargias nadunolimab-antikropp tilldelas Fast Track Designation av FDA](#)