

## Cantargia rapporterar nya resultat från kliniska studier med nadunolimab i flera cancerformer vilket supporterar nuvarande strategi

**Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) tillkännagav idag nya kliniska resultat från två kombinationsstudier med nadunolimab i 54 patienter. Positiva effektsignaler dokumenterades inom nadunolimabs viktigaste utvecklingsområden, icke-småcellig lungcancer och gastrointestinala cancerformer. Utöver effektsignalerna, tyder resultaten på att nadunolimab motverkar oxaliplatin-inducerad neuropati. Inga oväntade observationer relaterade till säkerhet rapporterades.**

*"Nadunolimab-resultat med tydliga signaler på aktivitet har rapporterats från cirka 200 patienter. De nya positiva resultaten kring både effekt och motverkan av neuropati stödjer den pågående utvecklingen inom både lungcancer och gastrointestinala cancerformer och ger ytterligare information om framtida positionering", säger Göran Forsberg, VD för Cantargia.*

De kliniska studierna är CESTAFOUR och CAPAFOUR. I CESTAFOUR undersöktes nadunolimab i kombination med tre olika cellgifter, medan CAPAFOUR-studien studerade kombinationsbehandling med nadunolimab och FOLFIRINOX vid första linjens bukspottkörtelcancer (PDAC). Dosnivåer för nadunolimab som började på 0,5 mg/kg, följt av eskalering upp till 2,5 mg/kg planerades i de två studierna.

Den första armen i CESTAFOUR undersökte kombinationen med gemcitabin/cisplatin hos 14 patienter och genererade den starkaste effektsignalen. Hos de fem hårt förbehandlade (2–11 tidigare behandlingslinjer) patienterna med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hade 40 % bekräftad respons enligt RECIST 1.1 och progressionsfri överlevnad (PFS) uppmättes till 10,2 månader. De åtta patienterna med gallgångscancer, övervägande andra linjens behandling, visade också lovande resultat med 13 % bekräftad respons och PFS på 6,4 månader.

Den andra armen i CESTAFOUR studerade kombinationsbehandling med FOLFOX hos 14 patienter med 8 olika cancerformer och varierande behandlingshistoria. Intressant nog hade tre patienter en bekräftad partiell respons, en fjärde linjens kolorektal cancer, en första linjens magcancer och en som fick tredje linjens behandling av testikelcancer. PFS i denna heterogena patientgrupp var 4,6 månader.

Den tredje armen i CESTAFOUR undersökte kombination med docetaxel och inkluderade åtta, andra eller tredje linjens, patienter med NSCLC. Protokollat var utformat för att tillåta frekventa dosreduktioner under den inledande fasen och effektresultaten är därför inte konklusiva.

CAPAFOUR-studien inkluderade 18 PDAC-patienter som fick första linjens nadunolimab och FOLFIRINOX. Den initiala säkerhets-delen med olika doser avslutades framgångsrikt, vilket möjliggör start av en framtida fas 2-studie. Den första delen av CAPAFOUR-studien möjliggjorde frekventa dosreduktioner vilket begränsar möjligheterna att dra slutsatser kring behandlingseffekt. Framtida studier på ett större antal patienter kommer att utformas för att utvärdera effekt.

Neuropati är en omfattande och allvarlig biverkning av flera cellgifter som s.k. taxaner och oxaliplatin. Nadunolimab doserat tillsammans med nab-paklitaxel i den tidigare rapporterade CANFOUR-studien korrelerade med en lägre incidens och ett långsammare påslag av cellgifts-inducerad neuropati. Högre dosnivåer av nadunolimab korrelerade med en gynnsam effekt. Det är av intresse att resultaten från CAPAFOUR och CESTAFOUR är i linje med de tidigare resultaten. I FOLFOX- och FOLFIRINOX-grupperna korrelerade högre doser av nadunolimab med ett senare påslag och minskad incidens av neuropati.

Säkerheten i de två studierna var acceptabel med en förväntad biverkningsprofil i linje med tidigare kommunicerade resultat av nadunolimab i kombination med cellgifter. Ytterligare biomarköranalyser pågår.

Som kommunicerats tidigare, på grund av den förändrade globala marknadssituationen under 2022, fattade Cantargia det strategiska beslutet att stoppa rekryteringen redan under den dosfinnande delen av dessa studier. Dosexpansionsdelarna som var utformade för att ge robusta effektdata initierades inte. Patienter som påbörjat behandling fortsatte behandling i enlighet med protokollen. Eftersom antalet patienter i de två studierna var lägre än planerat finns det begränsningar i de slutsatser som kan dras.

#### **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 information som Cantargia är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-10-28 14:45 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 onkologiprojekt, 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 data 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 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 rapporterar nya resultat från kliniska studier med nadunolimab i flera cancerformer vilket supporterar nuvarande strategi](#)