

## Cantargia rapporterar tidslinjer för kliniska studier av nadunolimab vid leukemi och trippelnegativ bröstcancer

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) rapporterade idag förväntade tidslinjer för kliniska studier med nadunolimab. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har beviljat MD Andersson Cancer Center tillstånd att starta klinisk prövning (IND) för nadunolimab relaterat till den kommande fas Ib /IIa kliniska studien av patienter med akut myeloid leukemi (AML) eller myelodysplastiskt syndrom (MDS) med en förväntad studiestart under Q4 2024. De första resultaten kring säkerhet och kortsiktig effekt i den pågående kliniska fas II-studien i trippelnegativ bröstcancer (TNBC), i samarbete med GEICAM, förväntas under H1 2025.

*"Den beviljade IND:n är en viktig milstolpe för utvecklingen av nadunolimab vid leukemi. Studien kommer kunna inledas när de återstående stegen, inklusive granskning av etisk kommitté (IRB), avslutats", säger Göran Forsberg, VD för Cantargia. "Vi ser också fram emot att slutföra fas II-studien med nadunolimab vid trippelnegativ bröstcancer och få resultat under H1 2025".*

Den nya kliniska fas Ib/IIa-studien är utformad för att undersöka nadunolimab hos upp till 20 patienter med AML och 20 med MDS. Studien finansieras genom ett anslag från det amerikanska försvarsdepartementet, DOD, till University of Texas MD Anderson Cancer Center som kommer att ansvara för att genomföra studien. Mer detaljer om studien inklusive uppskattade tidslinjer kommer att meddelas när den har erhållit fullt IRB-godkännande vilket förväntas under Q3 2024, följt av initiering under Q4 2024.

Baserat på de positiva kliniska fas I-data som tidigare presenterats för kombinationsbehandling med nadunolimab i TNBC, går den randomiserade, kontrollerade kliniska fas II-studien på cirka 100 patienter med TNBC framåt även om rekryteringen tillfälligt avtog under sommaren. De första resultaten från studien, inklusive säkerhet och kortsiktig effekt, förväntas därför under H1 2025.

Cantargia kommer att presentera nya kliniska resultat kring användning av nadunolimab vid den kommande ESMO-konferensen i Barcelona 13–17 september 2024. Detaljer om presentationerna kommer att meddelas när de blir offentliga 9 september 2024.

### 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 2024-08-27 10:55 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 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 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 rapporterar tidslinjer för kliniska studier av nadunolimab vid leukemi och trippelnegativ bröstcancer](#)