

Cantargia meddelar preliminära topline-effektresultat från fas 2-studien TRIFOUR med nadunolimab i avancerad trippelnegativ bröstcancer (TNBC)

- Nadunolimab som tillägg till carboplatin och gemcitabin (GC) påverkade inte kemoterapins säkerhetsprofil och tolererades väl med neutropeni och asteni som de vanligaste biverkningarna
- Det primära effektmåttet, total responsfrekvens (ORR), var jämförbart i gruppen behandlad med nadunolimab plus carboplatin/gemcitabin och referensgruppen med enbart carboplatin /gemcitabin

TRIFOUR är en explorativ open-label randomiserad klinisk fas 1b/2-studie som genomförs av Spanish Breast Cancer Group (GEICAM). Målet är att utvärdera tidiga signaler på effekt av Cantargias IL1RAP-antikropp nadunolimab i TNBC, med obekräftad ORR som primärt effektmått. ORR var 40% i Ph2-studien hos patienter som behandlats med nadunolimab plus GC. Som referens var ORR i GC-gruppen 43%. Subgruppsanalyser av data pågår.

Tolerabiliteten av kombinationen var acceptabel och i linje med tidigare studier som kombinerat nadunolimab och kemoterapi. De vanligaste biverkningarna i denna studie var neutropeni och asteni, utan några uppenbara skillnader mellan de två studiegrupperna.

"TNBC är en heterogen och svårbehandlad sjukdom, med ett stort medicinskt behov. Vi välkomnar insatserna för att utvärdera nya behandlingar och uppskattar de lärdomar vi drar från TRIFOUR-studien. Vi väntar nu på resultaten från ytterligare analyser av studien, inklusive den totala överlevnaden", säger Dr. Eva Carrasco, VD för GEICAM.

"Vi är glada över att få möjlighet att samarbeta med GEICAM och utforska nadunolimab i indikationen TNBC. Även om de preliminära ORR-resultaten från fas 2-delen av TRIFOUR-studien inte stämmer överens med de som erhöles i fas 1b-delen av studien, fortsätter studien och vi kommer nu att invänta mogna överlevnadsdata" säger Damian Marron, tillförordnad VD för Cantargia. "Efter undertecknandet av vårt CAN10-avtal tidigare i veckan kommer vi att genomföra en detaljerad portföljdiskussion för att definiera våra planer för den fortsatta utvecklingen av nadunolimab".

TRIFOUR Ph1b/2-studien rekryterade först 15 patienter i en preliminär dosvarierande fas 1b-del, som visade en acceptabel säkerhetsprofil med lovande effekt, inklusive 73 % obekräftad ORR (60 % bekräftad) i första linjens (1L) eller andra linjens (2L) patienter med metastaserad TNBC. I fas 2-delen av studien randomiserades patienterna till två studiegrupper med nadunolimab + GC-behandling i experimentgruppen (n=51) och enbart GC i referensgruppen (n=48). Nadunolimab (2,5 mg/kg) och GC gavs två gånger per cykel i 3- eller 4-veckorscykler. Syftet med studien var att identifiera tidiga signaler på effekt, med en intern GC-grupp som referens.

RECIST 1.1-kriterier användes för att utvärdera den preliminära ORR som baserades på minst 2 CT-skanningar (ca 3 månaders behandling) från de 97 TNBC-patienter som ingick i effektanalyserna. Av dessa uppvisade 20 patienter (40 %) obekräftad fullständig respons (CR) eller partiell respons (PR) i armen med nadunolimab + GC, jämfört med 20 patienter (43 %) i kemoterapiarmen. Dessa data för 1L och 2L patienter är högre än den historiska svarsfrekvensen på cirka 30 % som rapporterats för enbart GC behandling av patienter i 1L, 2L och tredje linjen [1], och är jämförbara med 1L TNBC patienter som behandlats med enbart kemoterapi [2].

Nadunolimab har testats på över 300 patienter med metastaserad cancer. Tidigare data från indikationerna bukspottkörtelcancer (PDAC) och icke-småcellig lungcancer (NSCLC) har visat lovande resultat för nadunolimab i kombination med cellgifter i dessa indikationer [3,4], och nadunolimab har beviljats Fast Track-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för PDAC-patienter med höga uttrycksnivåer av IL1RAP. Nadunolimab testas för närvarande på patienter med akut myeloisk leukemi (AML) eller myelodysplastiskt syndrom (MDS) i en prövarinitierad klinisk studie vid The University of Texas MD Anderson Cancer Center.

Mer detaljer om TRIFOUR studien kommer att kommuniceras på en kommande vetenskaplig konferens.

Referenser

- [1] O'Shaughnessy, J Clin Oncol 2014, 32:3840-3847
- [2] Cortes N Engl J Med 2022, 387:217-226
- [3] van Cutsem et al, Clin Cancer Res 2024, 30: 5293-5303
- [4] Paulus et al, Lung Cancer 2025, <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2025.108664>

För ytterligare information, kontakta

Damian Marron, tf. VD

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

E-post: damian.marron@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 2025-07-17 21:30 CEST.

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.

Om GEICAM

GEICAM är den ledande gruppen inom bröstcancerforskning i Spanien och har globalt erkännande. Den består av mer än 900 experter som arbetar på 220 institutioner inom Spanien. Sedan starten 1995 har GEICAM fram till nu genomfört mer än hundra studier där nästan 68 000 kvinnor och män har deltagit.

GEICAM har ett stort tvärvetenskapligt team specialiserat på hantering av kliniska prövningar och andra studier, som samarbetar med kliniska forskare i utformningen och genomförandet av kliniska prövningar, samt i deras genomförande och spridning i forum och vetenskapliga tidskrifter med hög genomslagskraft.

För mer information kan du besöka den officiella webbplatsen <http://www.geicam.org> eller följa oss på Twitter @GEICAM, @GEICAMujer och på Facebook.com/GEICAM.



PRESSMEDDELANDE
17 juli 2025 21:30:00 CEST

Bifogade filer

Cantargia meddelar preliminära topline-effektresultat från fas 2-studien TRIFOUR med nadunolimab i avancerad trippelnegativ bröstcancer (TNBC)