

Cantargia presenterar nya kliniska data på AACR 2023 som kraftfullt stöder utvecklingen av nadunolimab i bukspottkörtelcancer

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) presenterade idag uppdaterade kliniska interimseffektdata och subgruppsanalyser vid första linjens behandling med antikroppen nadunolimab (CAN04) och cellgifter av patienter med bukspottkörtelcancer (PDAC) i fas I/IIa-studien CANFOUR. Effekten i de 73 behandlade patienterna var väsentligt högre än historiska data för enbart cellgifter. Ännu starkare effekter uppnåddes i patienter med höga tumörnivåer av IL1RAP, målproteinet för nadunolimab, bland annat en signifikant förlängd total överlevnad (OS) jämfört med patienter med låga IL1RAP-nivåer (14,2 vs 10,6 månader; $p=0,017$). Data presenterades på konferensen AACR Annual Meeting 2023 (AACR 2023) i Orlando.

“De nya resultaten visar ett tydligt samband mellan tumörnivåerna av nadunolimabs målprotein och effekten av nadunolimab i kombination med cellgifter. Dessa observationer stärker tidigare positiva data och ger en klar indikation på att nadunolimab kan göra en betydande skillnad för patienter med bukspottkörtelcancer. Vi gläds över nadunolimabs stora potential och ser fram emot att gå vidare med kliniska studier i sen utvecklingsfas,” sa Göran Forsberg, VD på Cantargia.

Medianöverlevnaden i PDAC-patienter behandlade med nadunolimab i kombination med cellgifter i CANFOUR-studien var 12,9 månader, vilket är väsentligt högre jämfört med enbart cellgifter [1]. Nya data visar dessutom en trend för högre responsfrekvenser med djupare och mera långvariga responser i en subgrupp patienter med höga tumörnivåer av IL1RAP, jämfört med patienter med låga IL1RAP-nivåer. Detta resulterade i en statistiskt signifikant fördel i överlevnad för den IL1RAP höga subgruppen jämfört med den IL1RAP låga gruppen. Effektparametrar för den totala gruppen PDAC-patienter, de två subgrupperna, samt historiska kontrollerdata summeras nedan.

Effektparameter enligt iRECIST1.1	Alla patienter (n=73)	IL1RAP höga (n=27)	IL1RAP låga (n=19)	Historisk kontroll [1] (n=431); RECIST
Total överlevnad (OS); median	12,9 mån	14,2 mån	10,6 mån	8,5 mån
Progressionsfri överlevnad (iPFS); median	7,2 mån	8,0 mån	5,8 mån	5,5 mån (PFS)
1-årsöverlevnad	58%	69%	40%	35%
Total responsfrekvens (iORR)	33%	52%	32%	23%
Varaktighet av respons (iDoR); median	7,3 mån	9,5 mån	5,6 mån	NA

Sammantaget utgör dessa data en stark indikation på att nadunolimabs interaktion med dess målprotein spelar en betydande roll för effekten av kombinationsbehandlingen och tyder på att vidare utveckling i den IL1RAP höga subgruppen skulle kunna öka sannolikheten för framgång i programmet. De uppdaterade kliniska resultaten baseras på en avläsning gjord i mars 2023. Totalt 73 PDAC-patienter behandlades med nadunolimab samt gemcitabin och nab-paclitaxel i CANFOUR-studien; två patienter behandlades ännu vid dataavläsning och 52 dödsfall hade bekräftats. Tumörbiopsier togs från 46 patienter; analyser av dessa identifierade två patientsubgrupper med antingen höga eller låga nivåer av IL1RAP på tumörceller.

Ytterligare biomarkörsanalyser visade att minskade nivåer av IL-8 till följd av behandling hade en signifikant korrelation med förlängd OS i den totala gruppen PDAC-patienter. Kombinationsbehandlingen minskade även flera IL-1-relaterade markörer med förmåga att påverka tumörmikromiljön.

Resultaten, som presenteras i en poster på AACR 2023 enligt detaljer nedan, finns nu även tillgängliga på Cantargias hemsida (<https://cantargia.com/forskning-utveckling/publikationer>).

Publicerat abstractnummer: 2172

Abstracttitel: Tumor IL1RAP levels and reduction in serum biomarkers correlate with response in PDAC patients treated with nadunolimab, an anti-IL1RAP monoclonal antibody, in combination with gemcitabine and nab-paclitaxel

Sessionskategori: Clinical Research Excluding Trials

Sessionstitel: Biomarkers of Therapeutic Benefit 3

Datum och tid för sessionen: Måndag 17 april 2023, 9:00 - 12:30 ET

Presentatör: Dr. David Liberg

En FoU-dag med fokus på Cantargias utvecklingsstrategi samt de nya resultaten i PDAC kommer att anordnas 24 april 2023 kl. 14:00-15:30 CET. En webcast kommer att sänds på följande [länk](#).

Kontakt

Göran Forsberg, VD

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

E-post: 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 2023-04-17 15:00 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.

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 (gemcitabin/cisplatin). 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](#)).

Bifogade filer

Cantargia presenterar nya kliniska data på AACR 2023 som kraftfullt stöder utvecklingen av nadunolimab i bukspottkörtelcancer