

Första patienten rekryterad i Cantargias leukemistudie med nadunolimab

- Icke-blindad studie med fyrtio AML- och MDS-patienter
- Studien finansieras av US Department of Defense

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) meddelade idag att den första försökspersonen har rekryterats till en studie med patienter med akut myeloid leukemi (AML) och myelodysplastiskt syndrom (MDS). Denna prövar-initierade fas Ib/IIa studie, kommer att undersöka säkerhet och tidig effekt efter behandling med nadunolimab och standard cellgiftsterapi. Totalt 40 försökspersoner, upp till 20 med AML respektive 20 med MDS förväntas i studien som beräknas vara fullt rekryterad under 2027.

“Potentialen för nadunolimab som cancerbehandling utökas av detta viktiga prövarledda initiativ med behandling av patienter med leukemi. Detta är den första studien med nadunolimab i hematologiska cancersjukdomar, och kompletterar de lovande resultaten som uppnåtts med nadunolimab i kombination med cellgiftsbehandling vid solida tumörindikationer”, säger Dominique Tersago, Chief Medical Officer för Cantargia.

Studien finansieras via ett anslag från USA:s försvarsdepartement, med doktor Gautam Borthakur, professor i leukemi vid The University of Texas MD Anderson Cancer Center som klinisk prövningsledare.

Studien bygger på en originalupptäckt av professor Fioretos och doktor Järås vid Lunds universitet, som visade att leukemiska stamceller har ett uttryck av ett protein på cellytan, IL1RAP, som inte uttrycks på normala hematopoetiska stamceller.

Genom att binda IL1RAP blockerar nadunolimab leukemi-främjande signaler genom IL-1, så väl som potent dödande av tumörceller, vilket indikerar dess terapeutiska potential i flera typer av leukemi. Prekliniska och translationella resultat i olika former av leukemi samt ett överuttryck av IL1RAP på både leukemiceller och leukemiska stamceller tyder på att nadunolimab har potential att användas vid behandling av flera olika varianter av sjukdomen.

“Jag är glad över att se samarbetet med teamet på MD Anderson resultera i en studie som behandlar patienter med diagnosen MDS och AML, eftersom IL1RAP initialt upptäcktes som en terapeutisk måltavla hos patienter som diagnostiserats med dessa sjukdomar”, säger Dr Thoas Fioretos, professor vid Lunds universitet och en av grundarna av Cantargia AB.

Det primära syftet med denna studie är att utvärdera säkerheten och den rekommenderade dosen av nadunolimab i kombination med cellgiftsbehandling för leukemi (azacitidin och/eller venetoclax). De sekundära måtten inkluderar bedömning av antitumöreffektivitet genom att mäta totala svarsfrekvenser och varaktighet hos svar hos AML- och MDS-patienter. Dessutom syftar studien till att utvärdera ett omfattande paket av translationella analyser genom att undersöka

biomarkörer, förändringar i hematopoetiska subpopulationer och effekter på leukemiceller i blod och benmärg, inklusive multimodal singelcellsanalys, som kommer att utföras i professor Fioretos laboratorium vid Lunds universitet, Sverige. Ytterligare information om studien finns på clinicaltrials.gov (NCT06548230).

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 2025-03-12 07:00 CET.

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](https://clinicaltrials.gov), 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](https://clinicaltrials.gov), visar även tecken på lovande effekt i TNBC med 60 % responsfrekvens för nadunolimab i kombination med carboplatin /gemcitabin.



PRESSMEDDELANDE
12 mars 2025 07:00:00 CET

Bifogade filer

Första patienten rekryterad i Cantargias leukemistudie med nadunolimab