

Cantargia rapporterar övergripande överlevnadsresultat från TRIFOUR

Cantargia AB (Publ) (NASDAQ: CANTA. ST) meddelade idag en uppdatering om de totala överlevnadsresultaten från fas Ib/II studien TRIFOUR, som utvärderar nadunolimab vid trippelnegativ bröstcancer (TNBC). Analysen visade ingen skillnad i median överlevnad (mOS) mellan gruppen som behandlades med nadunolimab plus gemcitabin/karboplatin (GK) och kontrollgruppen, som enbart behandlades med cellgifter. Noterbart är att båda grupperna uppnådde en median överlevnad på 26 månader, vilket överträffar de historiska förväntningarna för denna patientgrupp. Tidigare resultat, rapporterade i juli 2025, visade ingen meningsfull skillnad i studiens primära effektmått, total tumörrespons (ORR), mellan behandlingsgrupperna. Cantargia avser inte att driva utvecklingen inom TNBC framåt.

"Även om de samlade resultaten, inklusive primära effektmått- och subgruppsanalyser, visar att TRIFOUR inte uppnådde sina mål, värdesätter vi insikterna som erhållits från denna studie," sa Hilde Steineger, VD för Cantargia. "Trots att detta inte är det resultat vi hoppats på, är vi fortfarande övertygade om den starka potentialen hos nadunolimab, särskilt vid bukspottkörtelcancer (PDAC), där vi ser stark vetenskaplig rational, robusta data och betydande möjligheter till att göra skillnad."

"Vi ser detta utfall i TNBC som indikations specifikt, inte prediktivt och inte översättbart till bukspottkörtel- eller lungcancer, där biologin, standardbehandling och heterogenisiteten hos TRIFOUR-patientpopulationen skiljer sig avsevärt." sa Dr Wolfram Dempke, CMO vid Cantargia.

Fas Ib/II studien, TRIFOUR, genomfördes av Spanish Breast Cancer Group (GEICAM), och randomiserade 99 metastatiska TNBC-patienter som var berättigade till första- eller andralinjens behandling med GK till att behandlas med antingen nadunolimab + GK (n=51) eller enbart GK (n=48). Nadunolimab (2,5 mg/kg) administrerades två gånger per cykel.

Det preliminära överlevnadsresultatet utvärderades efter att 39 händelser hade inträffat hos de 99 TNBC-patienterna som inkluderades i effektivitetsanalyserna. Både den aktiva armen (nadunolimab + GK) och cellgiftsterapiarmen uppnådde mOS på 26 månader, avsevärt längre än väntat för denna patientpopulation.

Som tidigare rapporterats, observerades ingen skillnad mellan de två studiegrupperna vad gäller det primära effektmåttet i TRIFOUR-studien – total tumörrespons (ORR). Även om studien var explorativ och inte dimensionerad för statistisk signifikans, observerades inga skillnader i effekt. Subgruppsanalyser har visat jämförbara utfall mellan behandlingsgrupper. Baserat på dessa resultat kommer Cantargia inte att driva utvecklingen vidare inom TNBC.

Biverkningsresultaten låg i linje med tidigare data från nadunolimab, där neutropeni och asteni var de vanligaste biverkningarna och inga signifikanta säkerhetsskillnader mellan behandlingsgrupperna observerades, vilket bekräftar att nadunolimab kan kombineras med standard cellgiftsterapi utan ökad toxicitet.

Eftersom vissa patienter i båda grupperna fortsätter att dra nytta av sin behandling kommer behandling och uppföljning att fortsätta av etiska skäl, även om den övergripande bedömningen av studien sannolikt inte kommer att förändras. Slutgiltiga TRIFOUR-resultat kommer att kommuniceras vid en kommande vetenskaplig konferens och så småningom publiceras i en vetenskaplig tidskrift.

För ytterligare information, kontakta

Hilde Steineger, VD

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

E-post: info@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 2025-12-05 07:30 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. I september 2025 slutfördes Otsuka Pharmaceuticals förvärv av CAN10-programmet.

Cantargia är listat på Nasdaq Stockholm (ticker: CANTA). Mer information om Cantargia finns att tillgå via www.cantargia.com.

Om nadunolimab (CAN04)

Nadunolimab är en antikropp som 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 har undersökts i ett flertal kliniska studier; fas I/IIa-studien CANFOUR, [NCT03267316](#), undersökte 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. Intressanta effekter observerades i en liten grupp patienter med icke-skivepitel NSCLC efter behandling med PD(L)-1.

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.

Bifogade filer

Cantargia rapporterar övergripande överlevnadsresultat från TRIFOUR