

Cantargia rapporterar framsteg inför start av klinisk studie med nadunolimab i leukemi sponsrad av DOD

Cantargia (Cantargia AB; Nasdaq Stockholm: CANTA) rapporterade idag om framskridandet av den kommande kliniska fas Ib/IIa studien där nadunolimab ska undersökas i upp till 40 patienter med akut myeloisk leukemi (AML) eller myelodysplastiskt syndrom (MDS). Denna studie finansieras genom ett anslag från det amerikanska försvarsdepartementet (DOD). Ansökan till amerikanska läkemedelsverket (FDA) är nära förestående och planen är att efter regulatoriskt godkännande inleda studien under sommaren 2024.

'Förutom de spännande resultaten som genererats med nadunolimab hos patienter med solida tumörer, validerar det prestigefyllda anslaget från DOD den ytterligare potentialen inom leukemi. Vi är verkligen glada över att börja behandla patienter inom några månader och ser fram emot denna viktiga kliniska studie,' säger Göran Forsberg, VD för Cantargia.

Nadunolimab har hittills undersökts av Cantargia på cirka 300 patienter med solida tumörindikationer och har visat tydliga signaler på klinisk aktivitet. Just nu pågår en kontrollerad klinisk fas II-studie i trippelnegativ bröstcancer och en ny fas IIb-studie som undersöker två dosnivåer av nadunolimab och en kontrollgrupp i första linjens behandling av metastaserande bukspottkörtelcancer befinner sig för närvarande i förberedelsefasen.

I ett cancer-sammanhang så upptäcktes IL1RAP initialt som en terapeutisk måltavla vid leukemi. Prekliniska och translationella resultat på IL-1 biologi vid 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 former av sjukdomen.

Den nya kliniska fas Ib/IIa-studien är utformad för att undersöka monoterapi med nadunolimab såväl som kombinationsbehandling, hos upp till 20 patienter med AML och 20 med MDS. Förutom att undersöka anticancereffekter kommer studien att inkludera ett omfattande paket av biomarköranalyser i blod- och benmärgsprover, inklusive så kallad "single cell multimodal analysis". Studien finansieras med hjälp av ett anslag från DOD till University of Texas MD Anderson Cancer Center, som kommer att ansvara för att genomföra studien, med Dr Gautam Borthakur som ansvarig prövningsledare. Mer information om studien kommer att meddelas när vederbörliga regulatoriska och etiska godkännanden erhållits från FDA respektive relevant etisk prövningskommitté (IRB).

För ytterligare information, kontakta

Göran Forsberg, VD

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

E-post: goran.forsberg@cantargia.com

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 (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 framsteg inför start av klinisk studie med nadunolimab i leukemi sponsrad av DOD](#)