

Calliditas tillkännager stödande interimdata från fas 2 studien i huvud- och halscancer med den ledande NOX-hämmarkandidaten setanaxib

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") tillkännagav idag interimdata från proof-of-concept fas 2-studien på patienter med skivepitelcancer i huvud och nacke (SCCHN) med dess ledande NOX 1 och 4 hämmare, setanaxib. Analysen återspeglar goda resultat för tidig klinisk progressionsfri överlevnad (PFS) och stöder setanaxib's förmodade antifibrotiska verkningsätt.

Basen för analysen bestod av ett dataset av 20 patienter med återkommande eller metastaserande SCCHN, av vilka 16 patienter hade utvärderbar tumörstorlek och PFS-relaterade resultat. Tolv patienter hade tumörbiopsier före och efter behandling som var utvärderbara för biomarköranalysen, som inkluderade transkriptomisk analys och även utvärderade patologimarkörer som SMA, Foxp3 regulatoriska T-celler och PDL-1 CPS. På grund av provstorleken och heterogeniteten hos patientpopulationen bör slutledningar baserat på interimanalysen behandlas med försiktighet.

Den transkriptomiska analysen visade att de två främsta processerna som påverkades av behandlingen var fibrosrelaterade signalprocesser (signalprocessen för idiopatisk lungfibros och aktiveringsprocessen för leverfibros/hepatisk stellatecell), vilket ger stöd för det förmodade verknings sättet relaterat till modulering av aktiverade (myofibroblastiska) fibroblaster, samt de övriga pågående kliniska programmen.

Den patologisk analysen visade preliminära bevis på en ökning av immunologisk aktivitet i tumörer hos patienter som behandlats med setanaxib, med gynnsamma förändringar i Foxp3 och PDL-1 CPS. Eftersom SMA-nivåerna vid baslinjen inte var balanserade mellan grupperna, och tumörbiopsiproverna i allmänhet var små, var det inte möjligt att dra några slutsatser om setanaxibs inverkan på SMA-reduktion.

När det gäller PFS, var 7 av de 16 utvärderbara patienterna progressionsfria med antingen stabil sjukdom eller partiell respons, av vilka 6 var i setanaxib-armen och 1 var i placebo-armen. 6 av de 7 patienterna stod fortfarande på studieläkemedlet vid tidpunkten för avläsning av data, och den längsta perioden på läkemedel som rapporterades var 21 veckor, vilket var relaterat till en patient i setanaxib-armen.

"Baserat på de goda kliniska och transkriptomiska resultaten, stödjer datan tydligt en fortsättning av studien, som kommer att läsa ut för tumörstorlek och progressionsfri överlevnad i hela studiepopulationen under nästa år. Det är också intressant att de transkriptomiska resultaten tydligt pekade på gynnsam inverkan på två fibrosrelaterade signalprocesser, vilket stöder det förmodade verknings sättet såväl som våra övriga pipelineprogram. Vi är entusiastiska över potentialen hos setanaxib i sjukdomsområden där behandlingsalternativen idag är begränsade", säger VD Renée Aguiar-Lucander.

"Vi är nöjda med dessa stödande interimdata i en patientpopulation där ytterligare effektiva behandlingar behövs, och ser fram emot att slutföra studien i samarbete med våra utmärkta kliniker och prövare", säger CMO Richard Philipson.

Studien är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, proof-of-concept fas 2-studie som undersöker effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg IV, administrerat var tredje vecka (en accepterad standardbehandlingsregim för SCCHN), hos minst 50 patienter med tumörer med måttlig eller hög CAF-densitet. En tumörbiopsi tas före randomisering och sedan igen efter minst 9 veckors behandling. Behandlingen kommer att fortsätta till oacceptabel toxicitet eller tumörprogression, vilket är typiskt för onkologiska prövningar. Studien förväntas läsa ut slutliga data under 2024.

För mer information, vänligen kontakta:

Åsa Hillsten , Head of IR, Calliditas Therapeutics
Tel.: 0764 03 35 43, E-post: ir@calliditas.com

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmabolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och lever-sjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Calliditas främsta läkemedelsprodukt, som utvecklats under namnet Nefecon, har fått ett accelererat godkännande av FDA under namnet TARPEYO® och ett villkorat godkännande av Europeiska Kommissionen under namnet Kinpeygo®. Kinpeygo kommersialiseras i EU:s medlemsstater av Calliditas partner, STADA Arzneimittel AG. Calliditas driver även en Fas 2b/3-studie med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och en klinisk Fas 2 proof-of-concept-studie i huvud- och hals-cancer. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök [Calliditas.com](https://www.calliditas.com) för ytterligare information.

Framåtriktade uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtriktade uttalanden som avser Bolagets avsikter, bedömningar eller förväntningar avseende Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, likviditet, utveckling, utsikter, förväntad tillväxt, strategier och möjligheter samt de marknader inom vilka Bolaget är verksamt. Framåtriktade uttalanden är uttalanden som inte avser historiska fakta och kan identifieras av att de innehåller uttryck som "anser", "förväntar", "förutser", "avser", "uppskattar", "kommer", "kan", "förutsätter", "bör" "skulle kunna" och, i varje fall, negationer därav, eller liknande uttryck. De framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är baserade på olika antaganden, vilka i flera fall baseras på ytterligare antaganden. Även om Bolaget anser att de antaganden som reflekteras i dessa framåtriktade uttalanden är rimliga, kan det inte garanteras att de kommer att infalla eller att de är korrekta. Då dessa antaganden baseras på antaganden eller uppskattningar och är föremål för risker och osäkerheter kan det faktiska resultatet eller utfallet, av många olika anledningar, komma att avvika väsentligt från vad som framgår av de framåtriktade uttalandena. Sådana risker, osäkerheter, eventualiteter och andra väsentliga faktorer kan medföra att den faktiska händelseutvecklingen avviker väsentligt från de förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges i detta pressmeddelande genom de framåtriktade uttalandena. Bolaget garanterar inte att de antaganden som ligger till grund för de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande är korrekta och varje läsare av pressmeddelandet bör inte opåkallat förlita sig på de framåtriktade uttalandena i detta pressmeddelande. Den information, de uppfattningar och framåtriktade uttalanden som uttryckligen eller underförstått framgår häri lämnas endast per dagen för detta pressmeddelande och kan komma att förändras. Varken Bolaget eller någon annan åtar sig att se över, uppdatera, bekräfta eller offentligt meddela någon revidering av något framåtriktat uttalande för att återspegla händelser som inträffar eller omständigheter som förekommer avseende innehållet i detta pressmeddelande, såtillvida det inte krävs enligt lag eller Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter.