

Calliditas tillkännager positiva topline-resultat 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 data från proof-of-concept-studien i fas 2 som utvärderar setanaxib, bolagets ledande NOX-enzymshämmare, i kombination med pembrolizumab, hos patienter med skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN). Analysen visade statistiskt signifikanta förbättringar av progressionsfri överlevnad (PFS) och total överlevnad (OS), med statistiskt signifikanta förändringar i tumörbiologin som överensstämmer med setanaxibs verkningsmekanism.

Studien är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind 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 standardbehandlingsregim för SCCHN) med ett dataset som speglar alla patienter som har haft möjlighet att fullfölja minst 15 veckors behandling. Underlaget för analysen utgjordes av ett dataset med 55 patienter med återkommande eller metastaserande SCCHN tumörer med måttlig eller hög CAF-densitet (cancerassocierade fibroblaster). En tumörbiopsi togs före randomiseringen och sedan igen efter minst 9 veckors behandling.

Behandlingsgrupperna var välbalanserade och inga kliniskt relevanta skillnader mellan grupperna observerades vid baslinjen. Patienter som behandlades med pembrolizumab och setanaxib visade statistiskt signifikanta förbättringar av viktiga sekundära effektmått, såsom progressionsfri överlevnad (PFS median 5 månader jämfört med 2,9 månader; hazardkvot = 0,58) och statistiskt signifikant förbättring av total överlevnad (OS vid 6 månader 92% jämfört med 68%; OS vid 9 månader 88% jämfört med 58%; hazardkvot = 0,45) jämfört med patienter som behandlades med pembrolizumab och placebo. Det skedde också en förbättring av graden av sjukdomskontroll hos patienter som behandlades med setanaxib, där 70% i setanaxibarmen uppvisade bästa respons med minst stabil sjukdom jämfört med 52% i placeboarmen. Ingen signifikant skillnad observerades för det primära effektmåttet bästa procentuella förändring från baslinjen i tumörstorlek. Transkriptomisk analys av tumörbiopsier visade en statistiskt signifikant ökning av CD8+ T-celler i tumörvävnad från patienter som behandlats med setanaxib, vilket tyder på en ökning av tumörens immunologiska aktivitet i enlighet med setanaxibs verkningsmekanism. Toleransen för setanaxib när det gavs tillsammans med pembrolizumab var i allmänhet god, och inga nya säkerhetssignaler identifierades.

"Det är mycket uppmuntrande att se statistisk signifikans för dessa viktiga effektmått i denna relativt lilla studie, vilket ger en utmärkt grund för att fortsätta utveckla setanaxib i denna svårbehandlade patientgrupp", säger Kevin Harrington, professor i biologiska cancerterapi vid Institute of Cancer Research (ICR) London, klinisk onkolog vid The Royal Marsden NHS Foundation, London, och prövare i studien.

"Detta är ett mycket spännande resultat som ger kliniska bevis för att setanaxibs verkningsmekanism är i linje med vår tes om dess antifibrotiska effekter, och med ett resultat som överträffar våra förväntningar för en studie av denna storlek. Det är spännande att vi nu har positiva kliniska bevis som stöd för vår innovativa NOX-plattform", säger VD Renée Aguiar-Lucander.

"Jag är mycket nöjd med att vi har sett statistiskt signifikanta och kliniskt betydelsefulla förbättringar av de långsiktiga resultaten för PFS och OS i denna indikation. Jag vill rikta ett stort tack till prövarna, personalen på de kliniska provningsställena och framför allt patienterna, som alla har bidragit till denna viktiga studie", säger Richard Philipson, CMO.

Bolaget utför ytterligare kliniska studier med setanaxib och kommer att läsa ut topline data från en fas 2 studie i PBC (primär gallkolangit) under Q3 2024, samt förväntas kunna rapportera data från den prövarledda fas 2 studien i IPF (idiopatisk lungfibros) under Q4 2024, beroende på rekrytering. Dessutom driver bolaget en fas 2 proof of concept studie i Alport Syndrome, vilket förväntas läsa ut i 1H 2025.

Bolaget planerar att arrangera en FoU-dag i Stockholm senare denna månad för att ge ytterligare information om fas 2-studien och andra data som stöder setanaxibs verkningsmekanism. Ytterligare information kommer att lämnas via ett pressmeddelande.

För ytterligare information, kontakta:

Åsa Hillsten, Head of IR & Sustainability, Calliditas

Tel.: +46 76 403 35 43, E-post: asa.hillsten@calliditas.com

Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 6 maj 2024, kl. 08:00 CET.

Om skivepitel cancer i huvud och hals (SCCHN)

SCCHN resulterar i ca 900 000 fall per år runt om i världen och över 400 000 dödsfall. I USA representerar SCCHN ca 71 100 fall per år med ca 16 100 dödsfall. I Europa fanns det ca 250 000 fall (ca 4% av totala antalet cancerfall) och 63 500 dödsfall under 2012. Män är överrepresenterade jämfört med kvinnor med en kvot som varierar mellan 2:1 till 4:1, allt enligt UpToDate®. Återfall av huvud- och halscancer, särskilt i avancerade stadier, är vanligt (50%+), och med begränsade behandlingsalternativ.

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 betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök 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 opå kallat 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.