

---

## Pressmeddelande

7 december 2020

### Immunicum AB (publ) erhåller Fast Track Designation från FDA för ilixadencel för behandling av GIST

Immunicum AB (publ) (IMMU.ST) tillkännager idag att bolaget har erhållit Fast Track Designation från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för bolagets ledande kandidat ilixadencel, en cellbaserad och lagringsbar immunaktiverare, för behandling av den sällsynta sjukdomen gastrointestinal stromacellstumör (GIST). FDA:s beslut baseras på resultaten från den kliniska fas I/II-studien i GIST, en sällsynt och svårbehandlad cancersjukdom som hör till cancergruppen mjukdelssarkom. En Fast Track Designation möjliggör tätare dialoger med FDA, värdefull vägledning kring studiedesign och kan dessutom resultera i en påskyndad handläggning av en registreringsansökan för att säkerställa att nya behandlingar kan bli tillgängliga snabbare för patienter med allvarliga sjukdomar.

"Efter att ha uppnått proof-of-concept och en så kallad Regenerative Medicine Advanced Therapy designation för ilixadencel i njurcancer är bolagets nästa mål att driva vårt huvudprogram genom klinisk utveckling och mot marknaden så snabbt som möjligt. I vår kliniska utvecklingsstrategi har GIST identifierats som en av möjligheterna att själva nå en kommersialisering av ilixadencel", säger Sven Rohmann, MD, Ph.D., vd för Immunicum. "Fast Track Designationen är en stark extern validering av ilixadencel och kommer ytterligare att accelerera vår utvecklingsplan. Vi är angelägna om att fortsätta förberedelserna av nästa kliniska studie i denna indikation".

Fast Track Designation, såsom den definieras av FDA, är en process som är utformad för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av läkemedel för att kunna behandla allvarliga sjukdomstillstånd och därigenom tillgodose ett ouppfyllt medicinskt behov. Som en ny behandling med en gynnsam säkerhetsprofil och positiva tecken på klinisk effekt i denna indikation har ilixadencel redan visat potentiella fördelar i kombination med standardbehandling med tyrosinkinashämmare (TKI). I takt med att Immunicum driver utvecklingen av ilixadencel mot nästa kliniska utvecklingsfas i GIST med Fast Track Designation kommer bolaget att kunna interagera med FDA oftare för att kunna anpassa utvecklingsplanen på ett optimalt sätt.

Immunicum meddelade i juni 2019 positiva topline-resultat från den öppna, enarmade kliniska fas I/II-studien av ilixadencel i kombination med olika tyrosinkinashämmare (TKI) hos patienter med GIST. De senaste resultaten från den slutliga dataanalysen av den kliniska studien publicerades i juni 2020 i den vetenskapliga tidskriften *Cancer Immunology, Immunotherapy*. Studien nådde det primära effektmåttet som visade att ilixadencel i kombination med TKI:er bibehöll en gynnsam säkerhetsprofil utan allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar. Dessutom visade analysen av de sekundära kliniska effektmåtten initiala tecken på klinisk effekt hos två av sex patienter som uppvisade tumörregression efter att ilixadencel adderats till TKI-behandling, trots tidigare tumörprogression på samma TKI-preparat. Den fullständiga publikationen med titeln "Phase 1 Trial Evaluating Safety and Efficacy of Intratumorally Administered Inflammatory Allogeneic Dendritic Cells (ilixadencel) in Advanced Gastrointestinal Stromal Tumors" finns åtkomlig på den aktuella nätupplagan av *Cancer Immunology, Immunotherapy* genom följande länk: <https://bit.ly/37xOKVU>

I [maj 2020](#) erhöll Immunicum Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) designation från FDA för ilixadencel för behandling av patienter med metastaserad njurcancer.

För mer information om Fast Track Designation vänligen besök följande sida: <https://bit.ly/33tjvJ3>

*Informationen är sådan som Immunicum är skyldigt att offentliggöra i enlighet med EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, den 7 december 2020, kl. 8:00 CET.*

### **Om ilixadencel**

Cellterapiprodukten ilixadencel är en immunaktiverare som är lagringsbar ("off-the-shelf") och som utvecklats för behandling av solida tumörer. Den aktiva beståndsdel är aktiverade dendritceller som tas från friska blodgivare. Injektion med dessa celler intratumoralt ger upphov till en inflammatorisk reaktion som i sin tur leder till en tumörspecifik aktivering av patientens cytotoxiska T-celler. Hittills har ilixadencel testats i en rad kliniska prövningar i olika solida tumörindikationer inklusive metastaserande njurcancer (mRCC), hepatocellulärt karcinom (HCC) och gastrointestinal stromacellstumör (GIST) samt i kombination med olika typer av standardbehandling som tyrosinkinashämmarna Sutent® (sunitinib) och Stivarga® (regorafenib) och checkpointhämmaren Keytruda® (pembrolizumab). Ilixadencel har genomgående upprätthållit en positiv säkerhets- och tolerabilitetsprofil och visat initiala tecken på effekt, som visats i den randomiserade fas II-studien MERECA. Ilixadencel är på väg mot klinisk utveckling i sen fas.

### **Om gastrointestinal stromacellstumör (GIST)**

GIST är en vanlig form av mjukdelssarkom och är i hög grad resistent mot konventionell strålbehandling och cellgiftsbehandling. Även om imatinib och andra tyrosinkinashämmare (TKI) har revolutionerat den medicinska behandlingen av ej opererbar och/eller metastaserande GIST, så utgör TKI-resistens den största utmaningen, eftersom behandlingsalternativen för framskridna former av GIST är begränsade.

### **FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:**

Sven Rohmann, MD, Ph.D., vd  
Telefon: +46 8 732 8400  
E-post: [info@immunicum.com](mailto:info@immunicum.com)

### **INVESTOR RELATIONS**

Jonas Rodny och Carolin Wiken  
Paues Åberg Communications  
Telefon: +46 76 190 90 51  
E-post: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

### **MEDIA RELATIONS**

Joanne Tudorica och Sophia Hergenhan, Ph.D.  
Trophic Communications  
Telefon: +49 171 351 2733  
E-post: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

### **OM IMMUNICUM AB (PUBL)**

Immunicum etablerar ett unikt angreppssätt inom immunonkologi genom utveckling av lagringsbara allogena cellbaserade terapier. Vårt mål är att bekämpa cancer genom att aktivera och stärka patientens eget immunförsvar, och därmed förbättra överlevnad och livskvalitet. Bolagets huvudprodukt ilixadencel, som består av pro-inflammatoriska allogena dendritiska celler, har potentialen att bli en grundkomponent i moderna kombinationsbehandlingar i flertalet solida tumörindikationer. Immunicum har utvärderat ilixadencel i flera olika kliniska studier, inklusive den nyligen avslutade explorativa fas II-studien MERECA inom njurcancer och bolaget går för närvarande mot klinisk utveckling i sen fas. Immunicum är grundat och baserat i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm. [www.immunicum.com](http://www.immunicum.com)