

Pressmeddelande

17 december 2020

Immunicum AB (publ) meddelar att patientrekryteringen till Fas Ib-delen av kombinationsstudien ILIAD är slutförd

– Topline-resultaten från Fas Ib-delen av studien beträffade säkerhet och dosering förväntas under tredje kvartalet 2021 –

– Fas II-delen av studien kan initieras efter vald dosregim baserad på Fas Ib-studien –

Immunicum AB (publ; IMMU.ST) meddelar idag att patientrekryteringen till Fas Ib-delen av den pågående ILIAD-studien (Ilixadencel i kombination med checkpointhämmare i patienter med spridd cancer, ADvanced cancer på engelska) har slutförts. Fas Ib-studiens primära syfte är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet samt fastställa dosregimen för Immunicums ledande cellbaserade läkemedelskandidat, ilixadencel, i kombination med checkpointhämmaren (CPI) Keytruda® (pembrolizumab) hos totalt 21 patienter. Uppföljningstiden för Fas Ib-delen av studien kommer att inkludera radiologiska undersökningar i upp till sex månader för utvärdering av säkerhet, dosering och tecken på effekt. Topline-resultaten från Fas Ib-delen av studien förväntas under tredje kvartalet 2021.

”Att framgångsrikt avsluta patientrekryteringen till Fas Ib-delen av ILIAD-studien är en viktig prestation, särskilt under ett år då kliniska prövningar, patientrekrytering och övrig verksamhet har påverkats av covid-19-pandemin,” säger Sven Rohmann, MD, Ph.D., VD för Immunicum. ”Genom att ha uppnått denna milstolpe har vi kommit ett steg närmare tidpunkten för topline-data som vi förväntar ske under tredje kvartalet nästa år. Det kommer att ge oss ytterligare kunskap om ilixadencels potential i en rad indikationer och i kombination med checkpointhämmare. Fas Ib/II ILIAD-studien utgör fortfarande en betydelsefull del av vår kliniska utvecklingsstrategi, och vi ser fram emot att fortsättningsvis lämna uppdateringar om vår nya utökade kliniska pipeline”.

Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD omfattar patienter som är kandidater för FDA-godkänd behandling med pembrolizumab som bland annat inkluderar tumörtyperna huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA). Beträffande dosering planerades tre patienter att få två intratumorala doser med 3 miljoner celler, sex patienter två doser med 10 miljoner celler, sex patienter tre doser med 10 miljoner celler och de sex sista patienterna kommer att få en dos med 20 miljoner celler följt av två doser med 10 miljoner celler. Doseskaleringskommittén (DEC) har utvärderat säkerhetsprofilen för ilixadencel under studiens gång. Den senaste uppdateringen från DEC i [oktober](#) bekräftade att det inte förekommit några dosbegränsade toxiciteter. Fas II-delen av ILIAD-studien kan således fortsätta med vald dosregim baserad på Fas Ib-delen av studien.

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 tumorspecifik 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 ILIAD

ILIAD är en Fas Ib/II-studie på flera indikationer där ilixadencel kombineras med checkpointhämmare. Namnet kommer från ilixadencel (LI) i kombination med checkpointhämmare hos patienter med spridd cancer (på engelska "advanced cancer" vilket ger AD). Studien kommer att inkludera patienter med huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Sven Rohmann, MD, Ph.D., VD
Telefon: +46 8 732 8400
E-post: info@immunicum.com

INVESTOR RELATIONS

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

MEDIA RELATIONS

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

OM IMMUNCUM 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