

Pressmeddelande

6 maj 2020

Immunicum AB (publ) erhåller Regenerative Medicine Advanced Therapy Designation från FDA för Ilixadencel i njurcancer

Immunicum AB (publ; IMMU.ST) meddelar idag att bolaget erhållit en så kallad Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) designation från den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för bolagets huvudprodukt, ilixadencel, som är en lagerförd, cellbaserad immunaktiverare för behandling av patienter med njurcancer. Beslutet från FDA grundar sig på tidigare offentliggjorda resultat från fas II-studien MERECA i vilken säkerhet och effekt av ilixadencel i kombination med Sutent® (sunitinib) utvärderades hos patienter med nydiagnostiserad, metastaserad njurcancer. Fördelarna med RMAT-programmet inbegriper samma fördelar som Fast Track och Breakthrough Therapy programmen har inklusive vägledning och tidiga interaktioner med FDA för att diskutera potentiella surrogat-effektmått eller intermediära effektmått för att stödja ett snabbare godkännande samt möjliga sätt att uppfylla krav på kompletterande data efter godkännande.

"Vi är väldigt glada över att ha fått RMAT för ilixadencel för behandling av njurcancer eftersom det validerar både potentialen i vår nya terapeutiska metod och det tydliga behovet av effektiva behandlingar för att hantera denna svårbehandlade sjukdom. Genom att tillhöra ett program som liknar FDA:s Breakthrough Therapy Designation, kommer vi nu också ha möjlighet att få direkt vägledning från FDA i viktiga utvecklingsbeslut i syfte att leverera ilixadencel till patienter med behov av behandling," säger Alex Karlsson-Parra, tf VD för Immunicum.

RMAT infördes 2017 under 21st Century Cures Act i USA och är ett program som är utformat för att underlätta utveckling och granskning av regenerativa medicinska behandlingar som är avsedda att möta ett otillfredsställt medicinskt behov hos patienter med allvarliga sjukdomar. En regenerativ medicinsk terapi (cell- eller genterapibehandlingar) är berättigad till RMAT om den är avsedd att behandla, modifiera, vända eller bota ett allvarligt tillstånd och preliminära kliniska bevis tyder på att läkemedlet eller behandlingen har potential att möta det otillfredsställda medicinska behovet för en sådan sjukdom eller tillstånd. Som cellterapiprodukt faller ilixadencel inom definitionen av en regenerativ medicinsk terapi.

De senaste resultaten från fas II-studien MERECA presenterades i februari på ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology Symposiet i Orlando, Florida. Uppdaterade överlevnadsdata från december 2019 uppvisar enligt Kaplan-Meier-kurvorna en separation i överlevnadskurvorna till fördel för behandlingsgruppen som erhållit ilixadencel. Detta fynd ligger i linje med den prognostiserade separationen från juli 2019. Medianöverlevnad kunde inte beräknas i någon av grupperna eftersom data då inte var tillräckligt mogna. Analysen visade att bekräftad objektivt tumörsvår (ORR) för ilixadencel-gruppen var 42,2% (19/45) jämfört med 24,0% (6/25) för kontrollgruppen som endast behandlades med sunitinib.

Se följande länk för mer information om RMAT Designation: <https://bit.ly/3c7bFah>

Om MERECA

MERECA är en explorativ, global, randomiserad, kontrollerad, öppen klinisk fas II-studie i vilken 88 nydiagnostiserade patienter med intermediär eller dålig prognos av metastaserad njurcancer inkluderades. Patienterna randomiserades 2:1 till att behandlas med antingen två intratumorala doser ilixadencel innan nefrektomi genomfördes, (den tumördrabbade njuren avlägsnas kirurgiskt) med efterföljande behandling med sunitinib, eller enbart behandling med sunitinib efter nefrektomi. Studiens primära mål var att utvärdera medianöverlevnad (OS) och överlevnad vid 18 månader. Bland de sekundära målen ingick säkerhet och tolerabilitet, tumörrespons och immunmarkörer inklusive T-cellsinfiltration.

Om njurcellscancer/njurcancer

Globalt diagnostiseras omkring 273 000 nya fall av njurcellscancer varje år, vilket utgör ungefär 2 procent av samtliga cancerfall. Den terapeutiska effekten hos befintliga behandlingar, så kallade riktade behandlingar, har ofta kort varaktighet och begränsad påverkan på livslängden. Eftersom det inte finns några alternativ till dessa behandlingar råder det ett stort medicinskt behov av nya behandlingar som är effektiva, mer kostnadseffektiva och med färre biverkningar.

Om ilixadencel

Cellterapiprodukten ilixadencel är en immunaktiverare som är lagringsbar ("off-the-shelf") och som utvecklats för behandling av solida tumörer. Den aktiva beståndsdelen 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 gastrointestinala stromala tumörer (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 MERECA-studien. Ilixadencel går för närvarande mot klinisk utveckling i sen fas.

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 6 maj 2020, kl. 8:00 CET.

FÖR MER INFORMATION, KONTAKTA:

Alex Karlsson-Parra, forskningschef och tf VD, Immunicum
Telephone: +46 8 732 8400
E-mail: info@immunicum.com

Sijme Zeilemaker, COO, Immunicum
Telephone: +46 8 732 8400
E-mail: info@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