

Pressmeddelande

6 februari 2020

Immunicum AB (publ) meddelar uppdaterade data från MERECA-studien med ilixadencel i njurcancer vid ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology-symposiet

- Data från december 2019 bekräftar en separation mellan överlevnadskurvorna till fördel för ilixadencel-gruppen vilket är i linje med projektionen i Kaplan-Meier kurvorna som baserades på data från juli 2019, medan slutgiltiga medianöverlevnadsvärden fortfarande inte kan fastställas i någon av studiegrupperna –
- Överlevnad per december 2019 var 54% för ilixadencelgruppen jämfört med 37% för patienter i kontrollgruppen som enbart behandlades med sunitinib –
- Andelen patienter med objektiv tumör-respons som kunnat bekräftas vid efterföljande CT undersökning (confirmed objective response rate; confirmed ORR) var 42% i ilixadencel-gruppen och 24% i kontrollgruppen –

Immunicum AB (publ) meddelar idag resultaten från den randomiserade fas II-studien MERECA som undersöker bolagets lagringsbara immunaktiverare, ilixadencel, i kombination med Sutent® (sunitinib) i första linjens behandling av patienter med nydiagnostiserad metastaserad njurcancer (mRCC). Data från december 2019 bekräftar separationen i överlevnadskurvorna, till fördel för ilixadencelgruppen, som prognosticerades i Kaplan-Meier-kurvorna vid föregående uppdatering från juli 2019 medan slutgiltiga medianöverlevnadsvärden ännu inte kunnat fastställas i någon av studiegrupperna. En utökad analys av tillgängliga data visar att kombinerad behandling med ilixadencel leder till en nästan dubbelt så stor andel patienter med bekräftad objektiv respons (confirmed ORR) jämfört med kontrollgruppen som enbart behandlades med sunitinib. Resultaten redovisades under en muntlig podiumpresentation på ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology-symposiet den 6 februari i Orlando, Florida.

MERECA-studien utvärderade intratumoral behandling med ilixadencel innan den primära tumördrabbade njuren opererades bort följt av sunitinib-behandling jämfört med att njuren opererades bort utan föregående ilixadencelbehandling, följt av sunitinib-behandling som första linjens systembehandling hos patienter med avancerad metastaserad njurcancer, mRCC. Under en treårsperiod fördelades 88 patienter slumpmässigt i ett 2:1-förhållande till kombinationsbehandlingsgruppen med ilixadencel alternativt till sunitinib-kontrollgruppen.

Uppdaterade data gällande överlevnad i 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. Andelen patienter som var vid liv i december 2019 var 54% (30 av 56) i ilixadencel-gruppen jämfört med 37% (11 av 30) i kontrollgruppen. Medianöverlevnad kan ännu inte beräknas i någon av grupperna eftersom data inte är tillräckligt mogna. Baserat på data gällande bästa tumör-respons i kombination med duration (varaktighet) av respons begärde Immunicum en kompletterande analys av bekräftad objektiv responsfrekvens (confirmed ORR; en tumörrespons som bekräftas med en uppföljningsundersökning enligt RECIST 1.1-kriterier). Analysen visade att bekräftad ORR för ilixadencel-gruppen var 42,2% (19/45) jämfört med 24,0% (6/25) för kontrollgruppen som endast behandlades med sunitinib.

- De uppdaterade resultaten understryker att såväl tumörrespons som responsduration var bättre hos patienter som fick kombinationsbehandling med ilixadencel och sunitinib jämfört med enbart sunitinib. Tillägg av ilixadencel ökade inte frekvensen eller svårighetsgraden av biverkningar. Längre uppföljning krävs dock innan vi med säkerhet kan uttala oss om skillnader i långtidsöverlevnad”,

säger docent Magnus Lindskog, klinisk onkolog vid Uppsala universitet och huvudprövare i MERECA-studien som presenterade studien.

– När ilixadencel kombineras med efterföljande sunitinib-behandling så leder det till en nästan dubbelt så hög bekräftad ORR, inklusive fler fullständiga tumör-responser, jämfört med sunitinib som monoterapi, vilket givetvis är mycket uppmuntrande. Den fördelaktiga separationen av Kaplan-Meier-kurvorna som nu bekräftats och den långsiktiga prognosen för överlevnad är också klart intressanta. Vi fortsätter våra diskussioner med myndigheterna för att kunna definiera nästa steg i utvecklingen av ilixadencel som en behandling av flera olika solida tumörer, säger docent Alex Karlsson-Parra, forskningschef och tillförordnad vd för Immunicum.

De uppdaterade resultaten inklusive överlevnadskurvor finns tillgängliga som en del av ASCO-SITC-presentationen och företagspresentationen på Immunicums hemsida.

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 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 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 februari 2020, kl. 19.40 CET.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Alex Karlsson-Parra, Forskningschef och tf vd, Immunicum
Telefon: +46 8 732 8400
E-post: info@immunicum.com

Michaela Gertz, Finanschef, Immunicum
Telefon: +46 8 732 8400
E-post: info@immunicum.com

INVESTOR RELATIONS

Jonas Rodny and Carolin Wiken
Paues Åberg Communications
Telephone: +46 190 90 51
E-mail: ir@immunicum.com

MEDIERELATIONER

Gretchen Schweitzer and Joanne Tudorica
Trophic Communications
Telephone: +49 172 861 8540
E-mail: 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
