

Pressmeddelande

29 augusti 2019

Immunicum AB (publ) meddelar positiva fas II MERECA topline-resultat inklusive fullständig tumörrespons hos patienter med metastaserad njurcancer

--Kombinationsbehandling med Ilixadencel och Sutent (sunitinib) ledde till fullständig tumörrespons hos 5 av 45 utvärderingsbara patienter med metastaserad njurcancer (11%) i motsats till 1 av 25 patienter i kontrollgruppen som enbart behandlades med sunitinib (4%)--

--Då överlevnaden är mer än 60% i båda behandlingsgrupperna vid 18 månader, har medianöverlevnad ännu ej kunnat beräknas--

--Antalet patienter med fullständig tumörrespons och den gynnsamma säkerhetsprofilen stärker den fortsatta kliniska utvecklingen av ilixadencel som en immunprimer vid behandling av solida tumörer--

Immunicum AB (publ) meddelar i dag topline-resultat från den globala, explorativa, fas II-studien i metastaserad njurcancer (MERECA). Syftet med studien var att undersöka behandlingseffekten av ilixadencel i tillägg till sunitinib. Det viktigaste fyndet i studien var att 5 patienter som fick kombinationsbehandlingen uppnådde en fullständig tumörrespons (eng. Complete Response) definierat som att all tumörvävnad försvunnit och inga andra tecken på fortsatt sjukdom kunde observeras, samtidigt som inga allvarliga biverkningar tillkom. På grund av lång överlevnad hos patienterna i båda grupperna, har medianöverlevnad ännu inte nåtts vid 18 månader. Resultaten ger ett starkt stöd för den fortsatta kliniska utvecklingen av ilixadencel som behandling av njurcancer och andra solida tumörer.

“Som onkolog, specialiserad på att behandla njurcancerpatienter, är det mycket glädjande att en immunprimer skulle kunna bidra till fullständig tumörrespons hos patienter med långt framskriden cancer och samtidigt ha en god tolerabilitet och säkerhetsprofil. I synnerhet för en indikation där man mycket sällan ser fullständig tumörrespons,” säger Magnus Lindskog, docent vid Uppsala universitetssjukhus och prövare i studien. “Om dessa data kan bekräftas i en större pivotal studie skulle det vara ett stort steg framåt i behandlingen av njurcancerpatienter.”

”Huvudmålet med MERECA var att utröna den kliniska effekten av att kombinera ilixadencel med standardbehandling. Det överraskande antalet fullständiga tumörresponser hos patienter med långt framskriden cancer är synnerligen glädjande och ger ett starkt stöd till vår vision att ilixadencel ska kunna utgöra en viktig del i modern cancerbehandling,” säger Carlos de Sousa, vd i Immunicum. “Vi ser nu fram emot att genomföra den fullständiga analysen av data och att använda den för att optimera och accelerera den kliniska utvecklingen av ilixadencel.”

Studiedesign

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. Studiens primära mål var att utvärdera medianöverlevnad (OS) och överlevnad vid 18 månader. Patienterna randomiserades 2:1 till att behandlas med två intratumorala doser ilixadencel innan nefrektomi genomfördes, (den tumördrabbade njuren avlägsnas kirurgiskt) med efterföljande behandling med sunitinib, respektive enbart behandling med sunitinib efter nefrektomi. Sekundära mål inkluderade säkerhet och tolerabilitet, tumörrespons och immunmarkörer inklusive T-cellsinfiltration.

Resultat

Av de 88 patienter som randomiserades i studien, var 70 patienter utvärderingsbara utifrån en blindad central granskning enligt RECIST-kriterier v1.1 (45 patienter i ilixadencel-gruppen, 25

patienter i kontrollgruppen). 5 av de 45 (11%) patienter som behandlades med ilixadencel uppvisade fullständig tumörrespons, och 1 av 25 (4%) patienter i kontrollgruppen. Medianöverlevnad har ännu inte kunnat beräknas i någon av grupperna. 18 månadersöverlevnaden var likartad i båda grupperna; 63 % av patienterna som behandlades med ilixadencel och 66% i kontrollgruppen. Ytterligare överlevnadsdata kommer att samlas in för dessa patienter. Medianen för progressionsfri överlevnad (PFS) och tid till progression (TTP) var likartad i båda grupperna. Immunmarkörer, däribland data avseende T-cellsinfiltration, behöver analyseras ytterligare.

Säkerhets- och tolerabilitetsprofilen var likartad i båda behandlingsgrupperna, vilket är i linje med den tidigare visade gynnsamma säkerhetsprofilen för ilixadencel.

Sammanfattning

Behandlingskombinationen ilixadencel och sunitinib gav ett överraskande stort antal fullständiga tumörresponser hos denna patientgrupp utan att allvarliga biverkningar tillkom. Tillgängliga topline-data från MERECA-studien stärker den fortsatta kliniska utvecklingen av ilixadencel som en effektiv immunprimer i solida tumörer. Data insamlad i den här studien kommer ytterligare analyseras och publiceras i en expertgranskad vetenskaplig tidskrift och/eller på en vetenskaplig konferens.

“Immunterapi har förändrat förutsättningarna för cancerbehandling genom att öka sannolikheten för att nå fullständig tumörrespons. Resultaten från MERECA-studien ger stöd för att ilixadencel i framtiden kan ge fler patienter hopp om en så effektiv behandling,” säger Peter Suenart, CMO på Immunicum.

Bolaget kommer att hålla en direktsänd webbpresentation för att presentera resultaten och besvara frågor torsdagen den 29 augusti kl 10. Frågor kan ställas på förhand till ir@immunicum.com. Presentationen kan nås på följande länk: <https://www.redeye.se/live/1963>.

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.

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.

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 29 augusti 2019, kl. 8.00 CET.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Carlos de Sousa, VD, Immunicum
Telefon: +46 (0) 8 732 8400
E-post: info@immunicum.com

Michaela Gertz, Finanschef, Immunicum
Telefon: +46 (0) 70 926 17 75
E-post: ir@immunicum.com

MEDIERELATIONER

Gretchen Schweitzer och Joanne Tudorica

Trophic Communications
Telefon: +49 172 861 8540
E-post: ir@immunicum.com

U.S.A OCH INTERNATIONELLA INVESTERARE

Thomas Renaud
Arrowhead Business och Investment Decisions, LLC
Telefon: +1 212 619-6889 eller +1 917 370-5879
E-post: thomas.renaud@arrowheadbid.com
Immunicum abid.co page: www.abid.co/OMX.IMMU

SVENSKA INVESTERARE

Jonas Rodny och Carolin Wiken
Paues Åberg Communications
Telefon: +46 76 190 90 51
E-post: jonas.rodny@pauesaberg.se eller carolin.wiken@pauesaberg.se

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. Företagets ledande produkt, ilixadencel, bestående av pro-inflammatoriska allogena dendritiska celler, har potentialen att bli en grundstomme i modern kombinationsbehandling av ett flertal olika solida tumörformer. Immunicum är grundat och baserat i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm.
www.immunicum.com
