

## Pressmeddelande

Stockholm, 11 december, 2021

### Immunicum presenterar Fas II-data som visar minskad MRD och förbättrad överlevnad med DCP-001-behandling hos AML-patienter på ASH 2021

Immunicum AB ("Immunicum", publ; IMMU.ST), ett bioläkemedelsföretag fokuserat på svårbehandlade solida tumörer och förebyggande av tumöråterfall, kommer idag att presentera positiva data från sin ADVANCE II fas II-studie vid det 63:e årsmötet för American Society of Hematology (ASH) som hålls i Atlanta, Georgia den 11–14 december 2021. Fas II-data visar förmågan hos DCP-001 att konvertera, eller avsevärt minska, mätbar restsjukdom (MRD) hos AML-patienter, och där fullt konverterade patienter visar en förlängd total överlevnad. Resultaten av studien förstärkte också data från en föregående fas I-studie som visar att intradermal injektion av DCP-001 i allmänhet tolereras väl.

Fas II-studien inkluderade tjugosex AML-patienter i fullständig remission (CR) efter genomgången kemoterapi-behandling, men som förblev MRD-positiva och därför ansågs ha en förhöjd risk för återfall. Av tjugio patienter med mätbara MRD-nivåer efter vaccinering visade sex en signifikant förbättring av MRD-status, fyra av patienterna konverterade från MRD-positivitet till MRD-negativitet, och två patienter uppvisade en avsevärd minskning av MRD under studiens gång. Patienter som gick från att vara MRD-positiva till MRD-negativa under studien uppvisade förbättrad överlevnad jämfört med de där ingen omvandling skett. Ytterligare sju patienter förblev i fullständig remission med stabila MRD-nivåer och endast sex patienter fick återfall. Intradermala injektioner av DCP-001 tolererades väl, med endast begränsade läkemedelsrelaterade biverkningar. Inga allvarliga biverkningar rapporterades i samband med DCP-001 behandlingen.

"Vi är mycket nöjda med resultaten från ADVANCE II som visar DCP-001:s förmåga att avsevärt minska, och i flera fall helt omvandla, MRD i AML-patienter", säger Jeroen Rovers, Chief Medical Officer på Immunicum. "Men kanske ännu viktigare är upptäckten att omvandling från MRD-positivitet till MRD-negativitet verkar bidra till en högre sannolikhet för överlevnad. Kombinerat med data från den föregående fas I-studien ger den nu insamlade effekt- och säkerhetsdatan en övertygande motivering till att fortsätta att utveckla DCP-001 som ett potentiellt nyckelverktyg i underhållsterapi av AML-patienter."

"De data som presenteras på ASH understryker den potentiella relevansen för DCP-001 i AML-underhållsterapi", säger Erik Manting, vd på Immunicum. "Produkten kombinerar fördelen med att vara lagringsbar med en relativt enkel administrering via intradermal vaccination och en utmärkt säkerhetsprofil. Den nuvarande monoterapidatan indikerar en konkurrenskraftig effekt och ger en grund för framtida kombinationsstudier med andra läkemedel som används vid behandling av AML, såsom hypometylerande behandling."

Patienterna i ADVANCE II-studien delades in i två kohorter som erhöll två olika dosnivåer av DCP-001 fyra gånger varannan vecka, följt av ytterligare behandlingsdoser i vecka 14 och 18. MRD-svar registrerades efter 14, 20 och 32 veckor. Patienterna följdes upp i upp till 70 veckor efter första behandlingsdosen. Medianuppföljningen av patienterna var 389 dagar och 224 dagar i respektive kohort. Studiens primära effektmått är MRD-svar. De sekundära effektmåtten, återfallsfri överlevnad (RFS) respektive total överlevnad (OS), återstår att utvärdera. Studien fortsätter att följa upp patienterna i syfte att kunna bedöma MRD-svar över tid och för att bedöma återfallsfri (RFS) och total (OS) överlevnad.

#### Om DCP-001

DCP-001 är en lagringsbar, cellbaserad, vaccinkandidat mot canceråterfall baserad på en egenutvecklad cellinje benämnd DCOne® och en tillverkningsprocess som utvecklats från Immunicums expertis inom allogen dendritcellsbiologi. Med positiva tolerabilitets- och effektdata

från de senaste AML-studierna i fas I och fas II, utvecklas nu DCP-001 som ett effektivt verktyg för underhållsbehandling av cancer i syfte att minska risken för återfall och öka överlevnaden. Publicerade data visar DCP-001:s terapeutiska mekanism att effektivt överföra tumörassocierade antigener till patienternas egna antigenpresenterande celler, vilket resulterar i en riktad immunaktivering och ett varaktigt antitumörsvär. Immunicum erhöll Advanced Therapy Medicinal Product Classification från EMA för DCP-001 i juni 2021. DCP-001 undersöks för närvarande i en klinisk fas I-studie på personer med långt framskriden äggstockscancer.

*Denna information är sådan information som bolaget är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 11 december 2021 kl. 15.00 CET.*

#### FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Erik Manting  
Chief Executive Officer  
E-mail: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

#### INVESTOR RELATIONS

Brendan Payne  
Stern Investor Relations  
Telephone: +1 212-698-8695  
E-mail: [brendan.payne@sternir.com](mailto:brendan.payne@sternir.com)

För Sverige:

Kristina Windrup Olander  
Spikinc AB  
Telephone: +46 8 732 8400  
E-mail: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

#### PRESSFRÅGOR

Eva Mulder & Sophia Hergenhan  
Trophic Communications  
Telephone: +49 89 2388 7731  
E-mail: [immu@trophic.eu](mailto:immu@trophic.eu)

#### OM IMMUNICUM AB (PUBL)

Immunicum är ett bioteknikbolag som fokuserar på svårbehandlade etablerade tumörer och tumöråterfall, två viktiga utmaningar inom dagens onkologi. Vi utnyttjar vår expertis inom allogen dendritcells-biologi för att utveckla en avancerad klinisk pipeline av nya off-the-shelf produkter för solida och blodburna tumörer. Baserat i Sverige och Nederländerna, Immunicum är noterat på Nasdaq Stockholm. [www.immunicum.com](http://www.immunicum.com)