

## Pressmeddelande

Stockholm, Sverige, 9 juni 2022

### **Immunicum har erhållit FDA-beteckning för sÄrläkemedel för ilixadencel som behandling av gastrointestinala stromacellstumörer (GIST)**

Immunicum AB ("Immunicum" publ; IMMU.ST), ett bioläkemedelsföretag fokuserat på tumörrecidiv och svårbehandlade etablerade tumörer, meddelade idag att man har beviljats en Orphan Drug Designation (ODD) från US Food and Drug Administration (FDA) för ilixadencel vid behandling av gastrointestinala stromacellstumörer (GIST). Denna beteckning bekräftar behovet och potentialen för ilixadencel som en ny behandling för patienter med GIST, som är en sällsynt och svårbehandlad undergrupp av cancer som kallas mjukdelssarkom (STS).

"Vi fortsätter att interagera med myndigheter om utveckling av behandling av svårbehandlade tumörer," kommenterade Jeroen Rovers, MD, Ph.D., Chief Medical Officer på Immunicum. "Denna ODD kommer att stödja ytterligare utveckling av ilixadencel, inklusive en fas II-studie som Immunicum för närvarande förbereder med ilixadencel i kombination med tyrosinkinashämmare vid GIST."

I januari 2021 fick Immunicum ODD från FDA för ilixadencel för behandling av STS. I december 2020 tillkännagav Immunicum att de erhöill Fast Track Designation från US FDA för ilixadencel vid GIST.

Orphan Drug Designation-programmet ger sÄrläkemedelsstatus till läkemedel för sällsynta sjukdomar som är avsedda för behandling, förebyggande eller diagnos av en sällsynt sjukdom eller tillstånd som drabbar färre än 200 000 personer i USA. -årsperiod av amerikansk marknadsföringsexklusivitet efter godkännande av ilixadencel och avstående från ansökningsavgifterna för prescription Drug User Fee Act ("PDUFA"), under vissa villkor.

#### **OM GASTROINTESTINALA STROMACELLSTUMÖRER**

Gastrointestinala stromacellstumörer (GIST) är en vanlig typ av mjukdelssarkom (STS) och är mycket resistent mot konventionell strålning- och kemoterapi. Även om imatinib och andra tyrosinkinashämmare (TKI) har revolutionerat den medicinska behandlingen av inoperabel och/eller metastaserande GIST, utgör TKI-resistens fortfarande en stor utmaning eftersom terapeutiska alternativ för avancerad GIST är begränsade när sjukdomen fortskrider.

#### **OM ILIXADENCEL**

Ilixadencel är en fÄrdig cellbaserad cancerimmunoterapi utvecklad för behandling av solida tumörer. Hittills har ilixadencel testats i en rad kliniska prövningar i olika solida tumörindikationer inklusive metastaserande njurcellscancer (mRCC), hepatocellulärt karcinom (HCC) och gastrointestinal stromacellstumör (GIST) och i kombination med flera standard-of-care cancer terapier som tyrosinkinashämmarna Sutent® (sunitinib) och Stivarga® (regorafenib), och checkpoint-hämmaren Keytruda® (pembrolizumab). Ilixadencel har konsekvent visat tecken på effekt och bibehållit en positiv säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Immunicums utvecklingsplaner för ilixadencel fokuserar på att utvärdera ilixadencel i kombination med tyrosinkinashämmare vid GIST.

**FÖR MER INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA:**

Erik Manting  
Verkställande direktör  
E-post: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

**INVESTORRELATIONER**

Julie Seidel  
Stern Investor Relations  
Telefon: +1 212-362-1200  
E-mail: [julie.seidel@sternir.com](mailto:julie.seidel@sternir.com)

**MEDIA RELATIONER**

Mario Brkulj  
Valency Communications  
Telefon: +49 160 9352 9951  
E-post: [mbrkulj@valencycomms.eu](mailto:mbrkulj@valencycomms.eu)

**OM IMMUNICUM AB (PUBL)**

Immunicum är ett biofarmaceutiskt företag fokuserat på terapier som behandlar tumörrecidiv och svårbehandlade etablerade tumörer, två av onkologins viktigaste utmaningar. Vi utnyttjar vår expertis inom allogen dendritcellsbiologi för att utveckla en avancerad klinisk pipeline av nya off-the-shelf produkter för solida och blodburna tumörer. Immunicum är baserat i Sverige och Nederländerna och är noterat på Nasdaq Stockholm. [www.immunicum.com](http://www.immunicum.com)