

## Pressmeddelande

26 januari 2021

### **Immunicum AB (publ) erhåller säriläkemedelsstatus, ODD, från FDA för ilixadencel för behandling av mjukdelssarkom, Soft Tissue Sarcoma (STS)**

Immunicum AB (publ; IMMU.ST) tillkännager idag att bolaget har erhållit säriläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för bolagets ledande kandidat ilixadencel, en cellbaserad och lagringsbar immunaktiverare, för behandling av mjukdelssarkom (Soft Tissue Sarcoma, STS). FDA:s beslut grundas bland annat på resultaten från den kliniska fas I/II-studien i gastrointestinal stromacellstumör (GIST), en sällsynt och svårbehandlad cancersjukdom som hör till cancergruppen mjukdelssarkom.

“Vi fortsätter att få bekräftelse på ilixadencels potential och är glada över att kunna meddela att förutom ilixadencels tidigare erhållna s.k. ”designations” i njurcancer och levercancer så har vi nu också erhållit säriläkemedelsstatus från FDA för behandling av mjukdelssarkom, där GIST ingår”, säger Sven Rohmann, M.D., Ph.D., vd för Immunicum. “GIST är i hög grad resistent mot konventionell strål- och cellgiftsbehandling, och att vi nu har erhållit säriläkemedelsstatus grundat på de positiva data från vår kliniska Fas I/II-studie skapar ytterligare momentum för vår pipeline och uppmuntrar oss i vår ambition att ta ilixadencel till patienterna så snabbt som möjligt”.

I [maj 2020](#) erhöll Immunicum Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) Designation från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för ilixadencel för behandling av patienter med metastaserad njurcancer. I [december 2020](#) meddelade Immunicum att bolaget erhållit Fast Track Designation från FDA för ilixadencel för behandling av gastrointestinal stromacellstumör (GIST).

Det s.k. Orphan Drug Designation-programmet ger säriläkemedelsstatus till läkemedel för sällsynta sjukdomar, som är avsedda för behandling, förebyggande eller diagnos av en sällsynt sjukdom eller ett tillstånd, och som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Säriläkemedelsstatus kan göra det möjligt för Immunicum att få marknadsexklusivitet under sju år i USA efter godkännandet av ilixadencel och undantag från ansökningsavgifter enligt Prescription Drug User Fee Act (“PDUFA”) under vissa villkor.

*Informationen är sådan som Immunicum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra i enlighet med EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 26 januari 2021 kl. 08:00 CET.*

#### **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 metastaserad njurcancer (mRCC), hepatocellulärt carcinom (HCC) och gastrointestinal stromacellstumör (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-studien MERECA. Ilixadencel är på väg mot klinisk utveckling i sen fas.

#### **Om gastrointestinal stromacellstumör (GIST)**

GIST är en vanlig form av mjukdelssarkom och är i hög grad resistent mot konventionell strålbehandling och cellgiftsbehandling. Även om imatinib och andra tyrosinkinashämmare (TKI) har revolutionerat den medicinska behandlingen av ej opererbar och/eller metastaserad GIST, så

---

utgör TKI-resistens den största utmaningen, eftersom behandlingsalternativen för framskridna former av GIST är begränsade.

**FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:**

Sven Rohmann, MD, Ph.D., vd  
Telefon: +46 8 732 8400  
E-post: [info@immunicum.com](mailto:info@immunicum.com)

**INVESTOR RELATIONS**

Jonas Rodny och Carolin Wiken  
Paues Åberg Communications  
Telefon: +46 76 190 90 51  
E-post: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

**MEDIA RELATIONS**

Eva Mulder och Sophia Hergenhan, Ph.D.  
Trophic Communications  
Telefon: +49 171 351 2733  
E-post: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

**OM IMMUNICUM AB (PUBL)**

Immunicum tillämpar sin framstående expertis i dendritcellbiologi för att utveckla nya, lagringsbara (off-the-shelf), cellbaserade terapier för solida och blodburna tumörer. Med kompletterande terapeutiska angreppssätt i klinisk Fas II-utveckling baserade på intratumoral immunaktivering och canceråterfallsvaccin (relapse vaccine) är bolagets mål att förbättra överlevnad och livskvaliteten för en stor grupp cancerpatienter. Baserat i Sverige och Nederländerna, Immunicum är noterat på Nasdaq Stockholm. [www.immunicum.com](http://www.immunicum.com)