

Pressrelease

Stockholm, Sverige, 28 april 2022

Immunicum publicerar resultat från fas II MERECA-studien med Ilixadencel vid njurcancer i European Urology Open Sciences

Immunicum AB ("Immunicum" publ; IMMU.ST), ett bioläkemedelsföretag fokuserat på behandlingar mot tumörrecidiv och svårbehandlade etablerade tumörer, har publicerat studieresultaten från Fas II MERECA-studien som utvärderar ilixadencel vid avancerad njurcancer i European Urology Open Sciences, en expertgranskad tidskrift med öppen tillgänglighet. MERECA-studien visade att kombinationen av ilixadencel med tyrosinkinashämmaren sunitinib var säker och associerad med en positiv trend för förbättrad tumörresponshämd och medianöverlevnad, jämfört med monoterapi med sunitinib (kontrollgrupp).

"Resultaten från MERECA-studien har ytterligare ökat vår förståelse för biologin och den terapeutiska potentialen hos kombinationen av ilixadencel med tyrosinkinashämmare som sunitinib," kommenterade Jeroen Rovers, M.D., Ph.D., Chief Medical Officer vid Immunicum. "Detta kommer att stödja utformningen av framtida kliniska studier, inklusive fas II-studien som Immunicum för närvarande förbereder för att utvärdera ilixadencel i kombination med tyrosinkinashämmare i gastrointestinala stromacellstumörer (GIST)."

Totalt behandlades 86 patienter i studien, varav 56 fick ilixadencel intratumoralt, följt av operation för att avlägsna njurtumören och standardbehandling med sunitinib, och 30 patienter endast fick sunitinib efter operation. De publicerade resultaten är en konceptvalidering för ilixadencel vid njurcancer med förbättrad total svarsfrekvens (ORR) och medianöverlevnad (OS). Överlevnadsfrekvensen vid 18 månader som primärt effektmått för studien visade inga signifikanta skillnader mellan kombinationsarm och kontrollgrupp. Däremot var medianöverlevnaden 35,6 månader för kombinationsarmen ilixadencel + sunitinib, jämfört med 25,3 månader för kontrollgruppen, vilket visar en förbättrad överlevnad över tid. Ilixadencel i kombination med sunitinib var associerat med en numeriskt högre frekvens av konfirmerad tumörrespons, inklusive fullständiga responser, jämfört med monoterapi med sunitinib. Bekräftad ORR var 42,2 % (19 av 45) i kombinationsarmen, inklusive 3 patienter med bekräftad fullständig respons (CR). Ytterligare två patienter i kombinationsarmen utvecklade en CR vid den sista uppföljande CT-skanningen vid 18 månader (icke bekräftad CR). ORR i kontrollgruppen var 24,0 % (6 av 25) utan bekräftad CR. Hos en patient i kontrollarmen observerades en CR vid den sista 18 månaders CT-uppföljningen. Vid den senaste överlevnadsuppföljningen levde fortfarande de fem patienter i kombinationsarmen som uppvisade CR, medan patienten med en icke bekräftad CR i kontrollgruppen hade avlidit. Tillägget av ilixadencel till sunitinib ökade inte toxiciteten och säkerhetsprofilen överensstämde med tidigare erfarenhet av ilixadencel i kombination med TKI i ett flertal tumörtyper. Studien fortsätter att följa upp patienter för långtidsöverlevnad.

Publikationen "*Ilixadencel, a cell-based immune primer, plus sunitinib versus sunitinib alone in metastatic renal cell carcinoma: A randomized phase 2 study*" finns på European Urology Open Sciences webbsida. För mer information klicka [här](#).

OM MERECA-STUDIEN

MERECA är en explorativ, internationell, randomiserad, kontrollerad, öppen klinisk fas II-studie i vilken 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 nefrektomin. 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 ILIXADENCEL

Cellterapiprodukten ilixadencel är en immunaktiverare som är lagringsbar ("off-the-shelf") och som utvecklats för behandling av solida tumörer. Hittills har ilixadencel testats i en rad kliniska prövningar i olika solida tumörindikationer inklusive metastaserande njurcancer (mRCC), hepatocellulärt karcinom (HCC) och gastrointestina stromacellstumörer (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. Immunicums utvecklingsplaner för ilixadencel fokuserar på att utvärdera ilixadencel i kombination med tyrosinkinashämmare i gastrointestina stromacellstumörer (GIST).

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Erik Manting
Chief Executive Officer
E-mail: ir@immunicum.com

INVESTERARRELATIONER

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

MEDIARELATIONER

Mario Brkulj
Valency Communications
Telefon: +49 160 9352 9951
E-mail: mbrkulj@valencycomms.eu

OM IMMUNICUM

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