

Pressmeddelande

12 juni 2019

Immunicum AB (publ) meddelar positiva resultat från den kliniska fas I/II-studien inom GIST

Immunicum AB (publ) meddelade i dag slutförandet av och positiva resultat från den kliniska fas I/II-studie i vilken säkerhet och tolerans för Immunicums ledande läkemedelskandidat, ilixadencel, i kombination med tyrosinkinashämmare undersökts hos sex patienter med gastrointestinala stromacellstumörer (GIST), en sällsynt och svårbehandlad sjukdom. I studien uppvisade ilixadencel en gynnsam säkerhetsprofil, vilket bekräftar liknande data från tidigare studier, i kombination med olika tyrosinkinashämmare. Dessutom visade analysen av de sekundära kliniska effektmåtten tecken på klinisk nytta hos två patienter som uppvisade partiell respons på behandlingen. Utfallet av GIST-studien, som Immunicum planerar att publicera i en referee-granskad tidskrift, bidrar till en datamängd som stödjer ilixadencels potential som en säker och effektiv cellbaserad, lagringsbar cancerimmunaktiverare mot en rad solida cancerformer.

– Även om studien genomfördes i en liten patientgrupp är det viktigt att notera att alla patienter befann sig i ett långt framskridet skede av sjukdomen, vilket innebär att både säkerhetsdata och signalerna på klinisk respons är uppmuntrande. Det stödjer en fortsatt utvärdering av ilixadencels roll i behandlingen av solida tumörer och bidrar till att öka den datamängd som vi samlar in i vårt kliniska utvecklingsprogram i år, säger Peter Suenart, CMO på Immunicum.

Studiens utformning

Fas I/II-studien är en öppen studie som utförs vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Den utvärderar ilixadencels säkerhet och effekt hos patienter med GIST som inte går att operera eller är metastaserad och som uppvisar tumörprogression under pågående andra, tredje eller fjärde linjens behandling med tyrosinkinashämmare. Sammanlagt rekryterades sex patienter. Patienterna behandlades med två intratumorala doser av ilixadencel under pågående behandling med tyrosinkinashämmare, som fortgick i minst tre månader.

Resultat

Ilixadencel uppfyllde det primära effektmåttet säkerhet, utan livshotande behandlingsrelaterade biverkningar och utan tecken på autoimmunitet. Det sekundära effektmåttet utvärderades primärt avseende tumörtillväxt. Det mest positiva utfallet sågs hos två patienter där tumörtillväxten avstannade och partiellt gick i regress under tre respektive sex månader. Denna partiella respons tyder på att ilixadencel bidrog till behandlingseffekten genom att övervinna resistensen mot tyrosinkinashämmare hos dessa båda patienter med metastaserande sjukdom, där tumören fortsatt att växa under pågående andra eller tredje linjens behandling med tyrosinkinashämmare.

– Vid en sjukdom med begränsade behandlingsalternativ är det ett betydande framsteg att se en partiell respons hos två av sex GIST-patienter i långt framskridet skede, eftersom sjukdomen vid det här stadiet har utvecklat resistens mot standardbehandling med tyrosinkinashämmare, säger den huvudansvariga prövaren Robert Bränström, MD och docent vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Om ilixadencel

Cellterapiprodukten ilixadencel är en cancerimmunaktiverare som kan lagras "på hylla" ("off-the-shelf") och som utvecklats för behandling av solida tumörer. Den aktiva ingrediensen är aktiverade allogena dendritceller som tas från friska blodgivare. Intratumoral injektion med dessa celler ger upphov till en inflammatorisk respons som i sin tur leder till en tumörspecifik aktivering av patientens cytotoxiska T-celler.

Om GIST

GIST är den vanligaste formen av sarkom 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 metastaserande GIST, så utgör TKI-resistens den största utmaningen, eftersom behandlingsalternativen för framskridna former av GIST är begränsade.

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

MEDIA RELATIONS

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: +46 190 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