

Pressmeddelande

6 oktober 2020

Immunicum AB (publ) meddelar nästa säkerhets- och inklusions-uppdatering i Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD

Immunicum AB (publ; IMMU.ST) meddelade i dag att totalt 15 patienter har inkluderats i den pågående Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD. Ilixadencel har hittills uppvisat en konsekvent säkerhetsprofil i studien och Doseskaleringskommittén (DEC) bekräftar att det inte förekommit några dosbegränsande toxiciteter. Fas Ib-delen av ILIAD-studien utvärderar säkerheten och tolerabiliteten för Immunicums ledande cellbaserade läkemedelskandidat, ilixadencel, i kombination med checkpointhämmaren (CPI) Keytruda® (pembrolizumab) hos totalt 21 patienter.

I [juni 2020](#) meddelade Immunicum att studien kunde övergå från en stegvis till en fortlöpande inklusionsfas vilket har möjliggjort att de återstående patienterna kunde inkluderas i en högre takt eftersom det då inte längre krävdes en väntetid för säkerhetsutvärdering mellan varje patient som inkluderades i studien. DEC har nu utvärderat säkerhetsprofilen för de patienter som hittills behandlats och rekommenderar att fortsätta behandlingen för den sista gruppen av patienter för att fullt ut inkludera patienterna i Fas Ib-delen av studien.

"De framsteg vi har gjort i inkluderingen av patienter sedan den fortlöpande inklusionsfasen inleddes är en positiv utveckling i denna studie och vi ligger nu före den tidsplan som meddelades vid den senaste säkerhetsuppdateringen. Vi håller dock fast vid vår vägledning om att vi förväntar oss att patientregistreringen för Fas Ib-delen av studien är klar under första halvåret 2021," säger Sven Rohmann, VD för Immunicum. "ILIAD-studien är en viktig och spännande del av vår kliniska utvecklingsstrategi där vi avser att utvärdera ilixadencel i flera solida tumörindikationer i kombination med moderna standardbehandlingar."

ILIAD-studien omfattar patienter som är kandidater för FDA-godkänd behandling med pembrolizumab som bland annat inkluderar tumörtyperna huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA). Beträffande dosering planerades tre patienter att få två intratumorala doser med 3 miljoner celler, sex patienter två doser med 10 miljoner celler, sex patienter tre doser med 10 miljoner celler och de sex sista patienterna kommer att få en dos med 20 miljoner celler följt av två doser med 10 miljoner celler. Fas II-delen av ILIAD-studien fortsätter sedan med den utvalda dosregimen från Fas Ib-delen av studien. Slutförandet av Fas Ib-delen av studien, inklusive en längre uppföljningstid av patienter för att kunna fånga tecken på effekt, förväntas vara klar mot andra halvan av 2021.

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 tumörspecifik aktivering av patientens cytotoxiska T-celler. Hittills har ilixadencel testats i en rad kliniska prövningar i olika solida tumörindikationer inklusive metastaserande njurcancer (mRCC), hepatocellulärt karcinom (HCC), gastrointestinala stromala tumörer (GIST) och i kombination med flera standardbehandlingar av cancer som tyrosinkinashämmare 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 MERECA-studien. Ilixadencel går för närvarande mot klinisk utveckling i sen fas.

Om ILIAD

ILIAD är en fas Ib/II-studie på flera indikationer där ilixadencel kombineras med checkpointhämmare. Namnet kommer från ilixadencel (ILI) i kombination med checkpointhämmare

hos patienter med spridd cancer (på engelska "advanced cancer" vilket ger AD). Studien kommer att inkludera patienter med huvud- och halscancer, icke- småcellig lungcancer och magcancer.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Sijme Zeilemaker, COO, Immunicum
Telefon: +46 8 732 8400
E-post: info@immunicum.com

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. Bolagets huvudprodukt ilixadencel, som består av pro-inflammatoriska allogena dendritiska celler, har potentialen att bli en grundkomponent i moderna kombinationsbehandlingar i flertalet solida tumörindikationer. Immunicum har utvärderat ilixadencel i flera olika kliniska studier, inklusive den nyligen avslutade explorativa fas II-studien MERECA inom njurcancer och bolaget går för närvarande mot klinisk utveckling i sen fas. Immunicum är grundat och baserat i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm. www.immunicum.com