

PRESSEMITTEILUNG

Immatics behandelt ersten Patienten mit ACTengine® TCR-T-Zelltherapie IMA203 in Kombination mit Checkpoint-Inhibitor Opdivo® (Nivolumab) in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren

- Die Phase-1b-Dosis-Expansionskohorte untersucht die Sicherheit, biologische Aktivität und erste Anzeichen einer Anti-Tumor-Aktivität der IMA203 TCR-T-Zelltherapie gegen die Zielstruktur PRAME in Kombination mit dem PD-1-Immuncheckpoint-Inhibitor Nivolumab¹ in Patienten mit multiplen soliden Tumoren
- Kombinationsstudie mit IMA203/Nivolumab¹ basiert auf positiven Zwischenergebnissen der Phase-1a-Dosiseskaltationskohorte der IMA203-Monotherapie und der Festlegung der vorläufigen empfohlenen Phase-2-Dosis
- IMA203 ist gegen ein HLA-A*02-präsentiertes Peptid gerichtet, welches dem PRAME-Protein entstammt; PRAME kommt in einer Vielzahl verschiedener solider Tumore vor und ist im Tumor homogen in hoher Dichte exprimiert
- Die Kombination von IMA203 und Nivolumab¹ ist Teil von Immatics' Strategie, das klinische Potenzial der IMA203 TCR-T-Zelltherapie gegen PRAME voll auszuschöpfen; die Veröffentlichung erster Daten ist Ende des Jahres 2022 geplant

Houston, Texas und Tübingen, Deutschland, 18. Mai 2022 – [Immatics N.V.](#) (NASDAQ: IMTX; „Immatics“), ein Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Herstellung von T-Zell-basierten Immuntherapien für die Behandlung von Krebs fokussiert, gab heute bekannt, dass der erste Patient in der Phase-1b-Dosis-Expansionskohorte mit IMA203 und Nivolumab¹ behandelt wurde. Diese Studienkohorte untersucht Immatics' ACTengine®-Zelltherapiekandidaten IMA203 in Kombination mit Bristol Myers Squibbs' PD-1-Checkpoint-Inhibitor Nivolumab¹ in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Der T-Zellrezeptor (TCR)-basierte Zelltherapieansatz (TCR-T) IMA203 ist gegen die Zielstruktur PRAME (*Preferentially Expressed Antigen in Melanoma*) gerichtet. Ziel der Studie ist es, die Sicherheit, biologische Aktivität und erste Anzeichen einer Anti-Tumor-Aktivität der IMA203/Nivolumab¹-Kombinationstherapie zu untersuchen.

„Mit dem Start der zweiten von drei Dosis-Expansionskohorten erreichen wir einen wichtigen Meilenstein in unserer PRAME-Entwicklungsstrategie, die auf dem erfolgreichen Abschluss der Phase-1a-Dosis-Eskalation sowie den frühen positiven klinischen IMA203-Daten aufbaut“, sagte Cedrik Britten, Chief Medical Officer bei Immatics. „Wir sind gespannt darauf herauszufinden, wie die Kombination mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor die Anti-Tumor-Aktivität unserer

¹ Opdivo® (Nivolumab) ist eine Handelsmarke der Bristol-Myers Squibb Company
Immatics Pressemitteilung 18. Mai 2022

IMA203-T-Zellen steigern könnte. Zudem freuen wir uns auf den Beginn der dritten Phase-1b-Kohorte mit IMA203CD8, unsere Monotherapie der nächsten Generation, bei der wir zusätzlich aktive CD4-T-Zellen nutzen.“

Die Phase-1b-Dosis-Expansionskohorte für die IMA203/Nivolumab Kombination wird voraussichtlich bis zu 18 Patienten mit verschiedenen soliden Tumoren an zehn klinischen Studienzentren in Deutschland und den USA einschließen. Immatics ist Sponsor der Kombinationsstudie, während Bristol Myers Squibb Nivolumab im Rahmen einer klinischen Liefervereinbarung (*clinical supply agreement*) zur Verfügung stellt. Nivolumab ist als Standardtherapie für viele solide Tumore zugelassen und passt nach Ansicht von Immatics gut in den Behandlungs- und Beobachtungsplan von IMA203. Gemäß des klinischen Studienprotokolls für ACTengine® IMA203, wird Nivolumab in regelmäßigen Abständen im Anschluss an die Behandlung mit IMA203 verabreicht. Der primäre Endpunkt für diese Studienkohorte ist die Bewertung der Sicherheit der Kombinationstherapie. Ein sekundärer Endpunkt ist die Analyse der Anti-Tumor-Aktivität, die mit Hilfe von bildgebenden Verfahren und gemäß der Standardkriterien für die Bewertung des Ansprechens bei soliden Tumoren (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors, RECIST) untersucht wird.

Die Kombinationstherapie mit IMA203 und Nivolumab ist Teil von Immatics' Strategie, das klinische Potenzial der IMA203 TCR-T-Zelltherapie gegen PRAME voll zu auszuschöpfen. Basierend auf dieser Strategie hat Immatics die IMA203-Studie auf insgesamt drei Phase-1b-Dosis-Expansionskohorten ausgeweitet – diese sollen die initial beobachtete objektive Ansprechrate bei Patienten weiter untersuchen, ein Langzeit-Ansprechen erreichen und die Grundlage bilden, weitere zulassungsrelevante Studien zu initiieren. Neben der IMA203/Nivolumab-Kombination (erster Patient behandelt; die Veröffentlichung erster Daten ist Ende des Jahres 2022 geplant) untersucht Immatics auch IMA203 als Monotherapie (Patientenrekrutierung aktiv; ein nächstes Datenupdate ist für die zweite Jahreshälfte 2022 geplant). In der dritten Phase-1b-Kohorte wird Immatics IMA203CD8 evaluieren. IMA203CD8 ist eine Zelltherapie der nächsten Generation, bei der gentechnisch veränderte IMA203-T-Zellen mit einem CD8αβ-Korezeptor optimiert werden (Beginn der Kohorte ist für das zweite Quartal 2022 geplant; die Veröffentlichung erster Daten ist Ende des Jahres 2022 geplant).

Über IMA203 und die PRAME-Zielstruktur

ACTengine®-IMA203-T-Zellen richten sich gegen ein HLA-A*02-präsentiertes Peptid, das dem PRAME-Protein (Preferentially Expressed Antigen in Melanoma) entstammt und in einer Vielzahl verschiedener solider Tumore vorkommt. Diese Bandbreite unterstreicht das Potenzial der Programme, eine große Anzahl an Krebspatienten erreichen zu können. PRAME weist eine hohe Peptiddichte pro Tumorzelle auf und wird im Tumorgewebe homogen exprimiert. Das Peptid wurde durch Immatics' Massenspektrometrie-basierter Target-Discovery-Plattform

XPRESIDENT® identifiziert und charakterisiert. Mit Hilfe der firmeneigenen TCR-Discovery- und Entwicklungsplattform XCEPTOR® hat das Unternehmen einen hochspezifischen T-Zell-Rezeptor (TCR) gegen dieses Peptid generiert, der für den TCR-basierten Zelltherapieansatz ACTEngine® IMA203 eingesetzt wird.

Über Immatics' ACTEngine®-Programme

ACTEngine® ist ein personalisierter Ansatz für Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Die eigenen T-Zellen des Patienten werden gentechnisch so verändert, dass sie einen neuartigen, firmeneigenen TCR exprimieren, der gegen ein bestimmtes Peptid gerichtet ist. Die so veränderten T-Zellen werden dem Patienten anschließend verabreicht, um den Tumor zu bekämpfen. Dieser Ansatz nennt sich auch TCR-T. Alle ACTEngine®-Produktkandidaten können durch Immatics' firmeneigenen Herstellungsprozess produziert werden. Dieser Prozess ist darauf ausgelegt, ein optimales Engraftment sowie eine gute Persistenz der T-Zellen *in vivo* zu ermöglichen.

Die ACTEngine®-T-Zell-Produkte werden im Evelyn H. Griffin Stem Cell Therapeutics Research Laboratory in Zusammenarbeit mit der UTHealth hergestellt. Die ACTEngine®-Programme werden vom Cancer Prevention and Research Institute of Texas (CPRIT) mitfinanziert.

- ENDE -

Über Immatics

Immatics entwickelt zielgerichtete Immuntherapien gegen Krebs. Unsere Mission ist es, das Potenzial von T-Zellen für Patienten voll auszuschöpfen und neue Wege im Kampf gegen Krebs zu gehen. Wir identifizieren tumorspezifische Zielstrukturen und entwickeln dazu passende T-Zell-Rezeptoren (TCRs), die gezielt gegen den jeweiligen Tumor eingesetzt werden können. Dieses firmeneigene Know-how ist die Basis unserer Pipeline adoptiver Zelltherapien und bispezifischer TCR-Moleküle sowie unserer Kollaborationen mit weltweit führenden Pharmaunternehmen.

Weitere Details zu Immatics, einschließlich aller kursrelevanter Informationen finden Sie auf unserer Webseite unter www.immatics.com oder folgen Sie uns in den sozialen Medien auf [Instagram](#), [Twitter](#) und [LinkedIn](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen

Bestimmte Aussagen in der Pressemitteilung, können als in die Zukunft gerichtete Aussagen angesehen werden. In die Zukunft gerichtete Aussagen, beziehen sich im Allgemeinen auf

zukünftige Ereignisse oder auf die zukünftige finanzielle oder operative Leistung von Immatics. So sind beispielsweise Aussagen über den Zeitplan von Produktkandidaten sowie Immatics' Fokus auf Partnerschaften, um seine Strategie voranzubringen, zukunftsgerichtete Aussagen. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „wird“, „schätzt“, „voraussehen“, „glaubt“, „prognostiziert“, „potenziell“, oder „fortsetzen“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf Schätzungen und Annahmen, die zwar von Immatics und seinem Management als sinnvoll erachtet werden, aber grundsätzlich ungewiss sind. Von Zeit zu Zeit können neue Risiken und Ungewissheiten auftauchen, und es ist nicht möglich, alle Risiken und Ungewissheiten vorherzusagen. Zu den Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den aktuellen Erwartungen abweichen, gehören unter anderem, aber nicht ausschließlich: verschiedene Faktoren, die sich der Kontrolle des Managements entziehen, einschließlich allgemeiner wirtschaftlicher Bedingungen; sowie andere Risiken, Ungewissheiten und Faktoren, die in den bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Unterlagen aufgeführt sind. Nichts in dieser Präsentation sollte als eine Zusicherung irgendeiner Person angesehen werden, dass die hierin dargelegten zukunftsgerichteten Aussagen erreicht werden oder dass eines der beabsichtigten Ergebnisse dieser zukunftsgerichteten Aussagen erreicht wird. Der Leser sollte kein unangemessenes Vertrauen in zukunftsgerichtete Aussagen setzen, die nur zu dem Zeitpunkt gelten, zu dem sie veröffentlicht wurden. Immatics übernimmt keine Verpflichtung, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Presse- und Investorenanfragen für Immatics

Dr. Jacob Verghese oder Dr. Stephanie May

Trophic Communications

Telefon: +49 2070 89831

immatics@trophic.eu



Immatics N.V.

Anja Heuer

Director Corporate Communications

Telefon: +49 89 540415-606

media@immatics.com

Jordan Silverstein

Head of Strategy

Phone: +1 281 810 7545

InvestorRelations@immatics.com