

Pressrelease

23 juni, 2021

Immunicum tillkännager inkludering av den första patienten i fas I ALISON-studien som utvärderar vaccinkandidaten DCP-001 vid äggstockscancer

- Första studien för utvärdering av vaccinkandidaten mot canceråterfall, DCP-001, hos patienter med solida tumörer -

Immunicum AB (publ) tillkännagav idag att den första patienten har inkluderats i ALISON-studien vilken utvärderar DCP-001, Bolagets ledande vaccinkandidat mot canceråterfall hos patienter med kvarvarande aggressiv äggstockscancer efter genomgången standardbehandling. ALISON-studien leds av Professor Hans Nijman och hans forskarteam i Groningen, Nederländerna och undersöker DCP-001:s förmåga att stärka immunförsvaret i syfte att kontrollera och hantera eventuella kvarvarande cancerceller efter en första genomförd behandling med kirurgi och kemoterapi, och därmed förhindra, eller minska, tumöråterfall. Studien är den första att undersöka återfallsvaccinets förmåga att angripa en solid tumör och kommer att utvärdera DCP-001:s säkerhet, genomförbarhet och immunogenicitet.

"Starten av fas I ALISON-studien med en första registrerad patient markerar en viktig milstolpe i vår kliniska utvecklingsstrategi, eftersom äggstockscancer är en helt ny indikation för Immunicum och studien är den första utvärderingen av DCP-001 i en solid tumörindikation" säger Jeroen Rovers, Chief Medical Officer på Immunicum. "Andra immunoterapier så som checkpoint-hämmare har visat relativt låg effekt vid äggstockscancer. Den här studien bygger på våra lovande prekliniska data som visar signifikant minskning av tumörtillväxt efter DCP-001-administrering och kommer för första gången att utvärdera immunogeniciteten hos vår kandidat för canceråterfallsvaccin hos patienter med solida tumörer. "

Hans W Nijman, ansvarig prövare för ALISON-studien och professor vid University Medical College i Groningen, Nederländerna tillägger: "Tumörer tenderar att utveckla mekanismer som gör det möjligt för dem att undvika kroppens immunförsvaret och därmed göra tumörerna resistenta mot terapi. Immunicums kandidat för återfallsvaccin innehåller allogena dendritceller vilka kan öka delar av immunsystemet mot flera tumörantigener. Det gör vaccinet till en potentiellt viktig komponent i kampen mot tumöråterfall och kliniskt återfall hos patienter med äggstockscancer.

Fas I ALISON-studien är en öppen single-center studie som utvärderar säkerheten och effekten av DCP-001 hos patienter med aggressiv äggstockscancer (HGSOC). HGSOC är en unik typ av epitelcells-cancer som kännetecknas av förlust av funktion hos tumörundertryckarproteinet, p53, vilket kan leda till kemoterapieresistens och återfall av sjukdom. Vaccinationsregimen med DCP-001 kommer att sättas in efter standardbehandling, vilken inkluderar kemoterapi före eller efter tumörreducerande kirurgi, och påbörjas 6 veckor efter den sista kemoterapicykeln. Patienterna kommer att få fyra vaccindoser (en dos varannan vecka) med 25 miljoner celler per dos av DCP-001-vaccinet och ytterligare två boostervaccinationer med 10 miljoner celler per dos. Patienterna kommer att följas upp i 24 månader. Studiens primära effektmått är förändring från baslinjen av T celler som är specifika mot DCP-001-antigen i perifert blod efter behandling. Sekundära effektmått inkluderar säkerhet och tolerabilitet efter upprepad dosering av DCP-001 samt återfallsfri överlevnad (recurrence free survival) och total överlevnad (overall survival) under uppföljningsperioden.

OM DCP-001

DCP-001 är en lagringsbar ("off-the-shelf"), cellbaserad, canceråterfallsvaccinkandidat baserad på en egenutvecklad cellinje och tillverkningsprocess utvecklad av Immunicum för att behandla cancerpatienter med solida och blodburna tumörer. Cancervaccinkandidaten innehåller endogena tumörassocierade antigener som är mycket immunogena och som kan rekrytera, såväl som

aktivera, patientens egna immunceller för att förbereda specialiserade immunceller som kallas T-celler så att de riktar sig mot flera tumörantigener och attackerar tumören. DCP-001 har potential att förstärka immunförsvaret för kontroll av kvarvarande sjukdom och förhindra eller minska tumöråterfall. DCP-001 har visat en god säkerhetsprofil i kliniska studier och utvärderas även i en internationell fas II-klinisk prövning hos patienter med akut myeloid leukemi (AML).

FÖR MER INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA:

Erik Manting
Chief Executive Officer
Telephone: +31 713 322 627
E-mail: info@immunicum.com

INVESTERARRELATIONER

Sijme Zeilemaker
Head of Investor Relations & Corporate Communication
Telephone: +46 8 732 8400
E-mail: ir@immunicum.com

PRESSFRÅGOR

Eva Mulder and Sophia Hergenhan
Trophic Communications
Telephone: +49 175 222 57 56
E-mail: immu@trophic.eu

OM IMMUNICUM AB (PUBL)

Immunicum tillämpar sin framstående expertis i dendritcellsbiologi 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 livskvalitet för en stor grupp cancerpatienter. Baserat i Sverige och Nederländerna, Immunicum är noterat på Nasdaq Stockholm. www.immunicum.com