

Pressmeddelande

19 februari 2021

Immunicum AB (publ) erhåller sär läkemedelsstatus, ODD, från Europeiska kommissionen för ilixadencel för behandling av gastrointestinal stromacellstumör (GIST)

Immunicum AB (publ; IMMU.ST) tillkännager idag att den europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för sär läkemedel (European Medicines Agency Committee for Orphan Medicinal Products, EMA COMP) har utfärdat en positiv rekommendation för bolagets ansökan avseende dess Fas II kliniska kandidat ilixadencel, en cellbaserad och lagringsbar immunaktiverare, för behandling av gastrointestinal stromacellstumör (GIST). Sär läkemedelskommitténs beslut grundades på resultaten från den kliniska fas I/II-studien med ilixadencel i gastrointestinal stromacellstumör (GIST), en sällsynt och svårbehandlad cancersjukdom som hör till cancergruppen mjukdelssarkom.

“Beviljad sär läkemedelsstatus från både EMA och FDA för ilixadencel för indikationen GIST representerar ett viktigt steg framåt för Immunicum”, säger Sven Rohmann, M.D., Ph.D., vd för Immunicum. “Det öppnar upp ett viktigt regulatoriskt spår och ger oss en ökad potential att snabbt själva kunna avancera ilixadencel mot kommersialisering i en liten patientpopulation. Vi ser fram emot det fortsatta arbetet mot vårt mål om att kunna tillhandahålla nya behandlingsalternativ till GIST-patienter”.

För att kvalificera för sär läkemedelsstatus inom EU måste ett prövningsläkemedel vara avsett att behandla ett allvarligt nedsättande eller livshotande tillstånd som drabbar färre än fem av 10 000 personer inom EU och det måste finnas tillräckligt med data för att visa tecken på att prövningsläkemedlet kan generera kliniskt relevanta resultat. Ansökningar om sär läkemedelsstatus granskas av EMA:s sär läkemedelskommitté som antar ett yttrande som vidarebefordras till Europeiska kommissionen. EU-kommissionens beslut följer några veckor efter att yttrandet från sär läkemedelskommittén har utfärdats. Sär läkemedelsstatus ger bolagen vissa fördelar och incitament, inklusive tio års marknadsexklusivitet efter godkänt marknadsföringstillstånd, klinisk rådgivning, tillgång till ett centraliserat förfarande för marknadsgodkännande och reducerade regulatoriska avgifter.

I [maj 2020](#) erhöll Immunicum Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) Designation från FDA för ilixadencel för behandling av patienter med metastaserad njurcancer (RCC). I [december 2020](#) meddelade Immunicum att bolaget erhållit Fast Track Designation från FDA för ilixadencel för behandling av gastrointestinal stromacellstumör (GIST) och [sär läkemedelsstatus](#) från FDA för ilixadencel för behandling av hepatocellulärt carcinom (HCC). Vidare meddelade Immunicum i [januari](#) i år att bolaget erhållit sär läkemedelsstatus från FDA för ilixadencel vid behandling av mjukdelssarkom, Soft Tissue Sarcomas (STS).

Informationen är sådan som Immunicum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra i enlighet med EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 19 februari 2021 kl. 08:00 CET.

Om ilixadencel

Cellterapiprodukten ilixadencel är en immunaktiverare som är lagringsbar ("off-the-shelf") och som utvecklats för behandling av solida tumörer. Den aktiva beståndsdelarna 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 tumorspecifik aktivering av patientens cytotoxiska T-celler. Hittills har ilixadencel testats i en rad kliniska prövningar i olika solida tumörindikationer inklusive metastaserad njurcancer (mRCC), hepatocellulärt carcinom (HCC) och gastrointestinal stromacellstumör (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 och visat initiala tecken på effekt, som visats i den randomiserade Fas II-studien MERECA.

Om gastrointestinal stromacellstumör (GIST)

GIST är en vanlig form av mjukdelssarkom 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 metastaserad GIST, så utgör TKI-resistens den största utmaningen, eftersom behandlingsalternativen för framskridna former av GIST är begränsade.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Sven Rohmann, M.D, Ph.D., vd
Telefon: +46 8 732 8400
E-post: info@immunicum.com

INVESTOR RELATIONS

Jonas Rodny och Carolin Wiken
Paues Åberg Communications
Telefon: +46 76 190 90 51
E-post: ir@immunicum.com

MEDIA RELATIONS

Eva Mulder och Sophia Hergenhan, Ph.D.
Trophic Communications
Telefon: +49 175 222 57 56
E-post: ir@immunicum.com

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 livskvaliteten för en stor grupp cancerpatienter. Baserat i Sverige och Nederländerna, Immunicum är noterat på Nasdaq Stockholm. www.immunicum.com