

## Pressmeddelande

31 december 2020

### Immunicum AB (publ) erhåller sär läkemedelsstatus, ODD, från FDA för ilixadencel för behandling av levercancer

Immunicum AB (publ; IMMU.ST) tillkännager idag att bolaget har erhållit sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för bolagets ledande kandidat ilixadencel, en cellbaserad och lagringsbar immunaktiverare, för behandling av levercancer (HCC). FDA:s beslut grundar sig på resultaten från en klinisk fas I/II-studie av ilixadencel hos patienter med tumörer som inte går att avlägsna kirurgiskt och/eller spridd (metastaserad) levercancer (HCC). Den så kallade Orphan Drug Act-lagen antogs i USA för att stödja utvecklingen av nya läkemedel och biologiska terapier för sällsynta sjukdomar genom finansiella incitament, såsom avdragsmöjligheter för studiekostnader och upp till sju års marknadsexklusivitet efter att läkemedlet godkänts.

“Våra ansträngningar för att säkra de bästa förutsättningarna för den fortsatta kliniska utvecklingen av ilixadencel baserat på dess breda potential i en rad solida tumörindikationer fortsätter att vara framgångsrika”, säger Sven Rohmann, M.D., Ph.D., VD för Immunicum. “I takt med att Immunicum blir ett fullt integrerat biofarmaceutiskt bolag och vi ytterligare finslipar våra planer för ilixadencels väg mot kommersialisering så är det värdefullt att kunna lägga till dagens FDA-beslut om sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) till de tidigare i år meddelade erhållna besluten om Fast Track Designation och RMAT Designation”.

I [maj 2020](#) erhöll Immunicum Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) designation från FDA för ilixadencel för behandling av patienter med metastaserad njurcancer. I [december 2020](#) erhöll Immunicum Fast Track Designation från FDA för ilixadencel för behandling av gastrointestinal stromacellstumör (GIST).

*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 31 december 2020 kl. 14:00 CET.*

#### Om ilixadencel

Cellterapiprodukten ilixadencel är en immunaktiverare som är lagringsbar ("off-the-shelf") och som utvecklats för behandling av solida tumörer. Den aktiva 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 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. Ilixadencel är på väg mot klinisk utveckling i sen fas.

#### Om levercancer (Hepatocellulärt Carcinom - HCC)

Hepatocellulärt Carcinom (HCC) är en sällsynt sjukdom men trots det den vanligaste förekommande dödsorsaken för personer med levercirros. Sjukdomen utvecklas mycket snabbt och prognosen är oftast dålig då det i de flesta fall är svårt att helt avlägsna tumören kirurgiskt. Tumöromvandling av leverceller kan ha olika uppkomstmekanismer, som virusorsakad kronisk leverinflammation (hepatit), alkoholpåverkan och ämnesomsättningsrubbingar.

---

**FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:**

Sven Rohmann, M.D., Ph.D., VD

Telefon: +46 8 732 8400

E-post: [info@immunicum.com](mailto:info@immunicum.com)

**INVESTOR RELATIONS**

Jonas Rodny och Carolin Wiken

Paues Åberg Communications

Telefon: +46 76 190 90 51

E-post: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

**MEDIA RELATIONS**

Eva Mulder och Sophia Hergenhan, Ph.D.

Trophic Communications

Telefon: +49 171 351 2733

E-post: [ir@immunicum.com](mailto:ir@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](http://www.immunicum.com)