

Pressmeddelande

Stockholm, Sverige, 16 maj 2022

Immunicum tillkännager positiva interimresultat från ADVANCE II-studie i AML-underhållsbehandling

- Analys av primärstudiens effektmått slutfördes med 7 patienter som visade ett mätbar restsjukdom (MRD)-svar, varav 5 patienter konverterade från MRD+ till MRD- och 2 patienter som visade en avsevärd, minst 10-faldig, minskning av MRD efter behandling med DCP-001
- Efter en medianuppföljningsperiod på 14,3 månader har medianen för återfallsfri överlevnad (RFS) och total överlevnad (OS) ännu inte uppnåtts.
- Estimerad RFS vid 6 månader baserad på för närvarande tillgänglig data är 83,7% och estimerad 6-månaders OS är 97,0%
- Immunicum planerar att presentera fler uppdateringar av överlevnadsdata, inklusive RFS och OS, samt immunövervakningsdata under Q4 2022
- Företaget håller konferenssamtal och webbsändning i dag kl. 14:00 CET (8:00am ET, 1.00pm GMT)

Immunicum AB ("Immunicum" publ; IMMU.ST), ett bioläkemedelsföretag fokuserat på behandlingar mot tumörrecidiv och svårbehandlade etablerade tumörer, tillkännagav idag uppdaterade interimresultat från det pågående ADVANCE II kliniska test som utvärderar företagets ledande utvecklingsprogram DCP -001, ett nytt terapeutiskt alternativ för underhållsbehandling av akut myeloid leukemi (AML) hos patienter med mätbar restsjukdom (MRD). Analysen visar på den terapeutiska potentialen hos DCP-001 för att kontrollera MRD baserat på den fullständiga avläsningen av alla 20 utvärderbara patienter. Dessutom ger interimöverlevnadsdata en första stark indikation på hur observerade effekter av DCP-001 vaccination på MRD översätts till återfallsfria och totala överlevnadsfördelar för denna patientpopulation. Den tidigare rapporterade rena säkerhets- och tolerabilitetsprofilen bekräftades.

"Den kliniska datan för vårt ledande pipelineprojekt DCP-001 har mognat, utvecklas mycket positivt och levererar ett framgångsrikt resultat för MRD-omvandlingar och kontroll som det primära effektmåttet. Med majoriteten av patienterna fortfarande återfallsfria i skrivande stund ger denna uppdatering en första tydlig signal om att MRD-svar efter vaccination med DCP-001 omvandlas till relevant överlevnadsfördel", kommenterar Erik Manting PhD, Chief Executive Officer på Immunicum. "Dessutom fortsätter DCP-001 att visa sig säker i kliniken, och de prekliniska studier som vi presenterade vid medicinska och vetenskapliga konferenser bekräftar dess kombinationspotential med standardbehandlingar för AML. Detta utgör grunden för en mycket konkurrenskraftig produktprofil för DCP-001 vid underhållsbehandling av AML."

"Med bara ett enda läkemedel specifikt godkänt för underhållsbehandling av AML efter remission, har AML-patienter i remission historiskt sett haft få alternativ vad gäller lösningar som förhindrar eller åtminstone fördröjer återfall av cancersjukdomen. Att vi nu uppnår MRD-omvandlingar efter DCP-001-behandling, tillsammans med en övertygande säkerhetsprofil, är ett spännande steg framåt för Immunicum och en population av AML-patienter med fortsatt icke tillgodosedda behov", kommenterade Jeroen Rovers, PhD, M.D., Chief Medical Officer för Immunicum. "ADVANCE II-data bidrar till en växande mängd bevis för att en minskning av MRD direkt korrelerar med en återfallsfri och total överlevnadsfördel för patienterna. Vi är övertygade om att resultatet av ADVANCE II-studien kommer att utgöra ett starkt skäl för fortsatt utvärdering av DCP-001 i en större klinisk prövning."

"MRD som primärt effektmått i fas II-studier är av ökande betydelse för att förutsäga återfallsfri och total överlevnad. ADVANCE II-studien visade att DCP-001 inducerar ihållande MRD-omvandling hos en undergrupp av patienter med AML och därmed med förlängd RFS och OS jämfört med de som inte uppnådde MRD-omvandling. Dessa data bekräftar styrkan hos MRD som primär slutpunkt,

såväl som den immunterapeutiska potentialen hos DCP-001”, kommenterade Prof. Dr. Arjan Van De Loosdrecht, huvudforskare för ADVANCE-II-studien och ledande forskare inom MDS/AML i Amsterdam University Medical Center/VUmc.

Den internationella, öppna, fas II multicenterstudien ADVANCE II inkluderade AML-patienter i fullständig remission (CR) efter induktion med kemoterapi, men som förblev MRD-positiva och därför ansågs ha en förhöjd risk för återfall. Patienterna i ADVANCE II-studien delades in i två kohorter om 10 patienter vardera, injicerade med två olika dosnivåer av DCP-001, 25 och 50 miljoner celler/vaccination. Patienter i varje kohort fick fyra doser varannan vecka av DCP-001, följt av ytterligare boosterdosor vid vecka 14 och 18. MRD-svar registrerades vid 14, 20 och 32 veckor och patienterna följdes i upp till 70 veckor efter första administreringen. Medianuppföljningen av patienterna vid brytdatumet för interimspanalysen var 14,3 månader. Studiens primära effektmått är MRD-svar och de sekundära effektmåtten återfallsfri överlevnad (RFS) och total överlevnad (OS).

Vid brytdatumet för interimspanalysen visade 7 av tjugo patienter ett MRD-svar, med 5 patienter som konverterade från MRD+ till MRD-, och 2 patienter som uppnådde en avsevärd, minst 10-faldig, minskning av MRD under hela studiens gång. Patienter som konverterade från MRD+ till MRD- under studiens gång visade en förbättrad överlevnad jämfört med de som inte hade konverterat helt. Ytterligare sju patienter förblev i fullständig remission (CR) med stabila MRD-nivåer och endast sex patienter fick återfall. Intradermala injektioner av DCP-001 tolererades väl, med endast begränsade läkemedelsrelaterade biverkningar. Inga allvarliga biverkningar rapporterades i samband med DCP-001.

Hittills, med en medianuppföljning av studien på 14,3 månader, har medianvärdet för RFS och OS ännu inte uppnåtts. Den uppskattade medianvärdet för RFS vid 6 månader, baserat på tillgängliga data hittills, är 83,7 %, med ett uppskattat medianvärde för OS vid 6 månader på 97,0 %.

Studien fortsätter att följa upp patienterna för att bedöma RFS och OS och Immunicum förväntar sig att rapportera om status för dessa effektmått och immunmonitoreringsdata under fjärde kvartalet 2022.

Konferenssamtal och webbsändning

Immunicum kommer att vara värd för ett konferenssamtal och webbsändning idag kl 14:00 CET (8:00am ET, 1.00pm GMT) för att diskutera interimspanalysresultaten från ADVANCE II-studien. För att få tillgång till webbsändningen, använd följande länk: <https://edge.media-server.com/mmc/p/ik922ghk>. En arkiverad repris av webbsändningen kommer att finnas tillgänglig på sektionen Events and Presentations på Immunicums hemsida www.immunicum.se i cirka 30 dagar efter presentationen.

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Erik Manting
Chief Executive Officer
E-mail: ir@immunicum.com

INVESTERARRELATIONER

Julie Seidel
Stern Investor Relations
Telefon: +1 212-362-1200
E-mail: julie.seidel@sternir.com

MEDIARELATIONER

Mario Brkulj
Valency Communications
Telefon: +49 160 9352 9951
E-mail: mbrkulj@valencycomms.eu

OM IMMUNICUM

Immunicum är ett biofarmaceutiskt företag fokuserat på terapier som behandlar tumörrecidiv och svårbehandlade etablerade tumörer, två av onkologins viktigaste utmaningar. Vi utnyttjar vår expertis inom allogen dendritcellsbiologi för att utveckla en avancerad klinisk pipeline av nya off-the-shelf produkter för solida och blodburna tumörer. Immunicum är baserat i Sverige och Nederländerna och är noterat på Nasdaq Stockholm. www.immunicum.com

OM DCP-001

DCP-001 är ett cellbaserat cancervaccin som genererats genom differentiering och utmognad av Immunicums proprietära humana myeloida leukemicellinje DCOne. Med positiva tolerabilitets- och effektdata från de senaste AML-studierna i fas I och fas II, utvecklas DCP-001 som potentiell ny AML-underhållsterapi, för att minska förekomsten av återfall och förbättra sjukdomsfri och total överlevnad. Immunicum tilldelades Advanced Therapy Medicinal Product Classification från EMA för DCP-001 i juni 2021 och har status som sär läkemedel hos både FDA och EMA.