

Pressmeddelande

16 juni 2020

Immunicum AB (publ) meddelar att resultaten från fas I/II-studien med ilixadencel vid gastrointestinala stromacellstumörer (GIST) publicerats i *Cancer Immunology, Immunotherapy*

Immunicum AB (publ; IMMU.ST) meddelar idag att den slutliga dataanalysen från den kliniska studien av ilixadencel hos patienter med gastrointestinala stromacellstumörer (GIST) har publicerats i tidskriften *Cancer Immunology, Immunotherapy*. GIST är en sällsynt och svårbehandlad sjukdom och studien uppfyllde det primära effektmåttet för säkerhet som visade att ilixadencel i kombination med olika tyrosinkinashämmare (TKI) hade en gynnsam säkerhetsprofil utan allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar och utan tecken på autoimmunitet. Dessutom påvisade analysen av de sekundära effektmåtten i studien initiala tecken på klinisk effekt hos två av sex patienter i form av tumörregression efter att ilixadencel-behandling adderats till TKI-behandlingen, trots tidigare tumörprogression på samma TKI-preparat.

Den slutliga dataanalysen visade partiellt tumörsvår enligt Choi-kriterierna (dvs 33% objektiv responsfrekvens) hos två av sex patienter. Dessa två patienter uppvisade också stabil sjukdom i 9 månader (på tredje linjens regorafenib-behandling), respektive 12 månader (på andra linjens sunitinib-behandling) baserat på modifierade RECIST-kriterier. De observerade partiella tumörsvårarna indikerar att ilixadencel kan bidra till en behandlingseffekt genom att övervinna resistensen mot tyrosinkinashämmare hos dessa två patienter med metastaserad sjukdom vars sjukdom tidigare progredierat under andra och/eller tredje linjens TKI-behandling.

"Även om GIST-studien var en studie med få patienter befann sig samtliga patienter i ett avancerat sjukdomsstadium vilket innebär att både säkerhetsdata och tecknen på klinisk effekt är uppmuntrande och stödjer ilixadencels potential som en säker och effektiv cellbaserad immunaktiverare. Publiceringen av våra kliniska resultat i en vetenskaplig tidskrift validerar kvaliteten på de data som genererats från vår kliniska studie ytterligare," säger Alex Karlsson-Parra, MD, PhD, forskningschef och VD för Immunicum.

Den fullständiga publikationen med titeln "Phase 1 Trial Evaluating Safety and Efficacy of Intratumorally Administered Inflammatory Allogeneic Dendritic Cells (ilixadencel) in Advanced Gastrointestinal Stromal Tumors" är åtkomlig via den aktuella nätupplagan av publikationen *Cancer Immunology, Immunotherapy* samt på följande länk: <https://bit.ly/37xOkVU>

Om GIST-studien

GIST-studien, som slutfördes i juni 2019, var en öppen fas I/II-studie som utfördes vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Den utvärderade ilixadencels säkerhet och effekt hos patienter med GIST som inte går att operera eller är metastaserad och som uppvisar tumörprogression under pågående andra, tredje eller fjärde linjens behandling med tyrosinkinashämmare. Sammanlagt rekryterades sex patienter. Patienterna behandlades med två intratumorala doser av ilixadencel under pågående behandling med tyrosinkinashämmare, som fortgick i minst tre månader.

Om Gastrointestinala stromacellstumörer

GIST är den vanligaste formen av sarkom 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 metastaserande GIST, så utgör TKI-resistens den största utmaningen, eftersom behandlingsalternativen för framskridna former av GIST är begränsade.

Om ilixadencel

Cellterapiprodukten ilixadencel är en immunaktiverare som är lagringsbar ("off-the-shelf") och som utvecklats för behandling av solida tumörer. Den aktiva beståndsdel 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 metastaserande njurcancer (mRCC), hepatocellulärt karcinom (HCC) och gastrointestinala stromala tumörer (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 MERECA-studien. Ilixadencel går för närvarande mot klinisk utveckling i sen fas.

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Alex Karlsson-Parra, forskningschef och tf VD, Immunicum
Telefon: +46 8 732 8400
E-post: info@immunicum.com

Sijme Zeilemaker, COO, Immunicum
Telefon: +46 8 732 8400
E-post: info@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
