
Pressmeddelade

30 september 2020

Immunicum AB meddelar uppdatering av bolagets övergripande och kliniska utvecklingsstrategi

Immunicum AB (publ: IMMU.ST) meddelar idag en uppdatering av bolagets övergripande strategi och den kliniska utvecklingsstrategin. Strategin kommer att presenteras av medlemmar i Immunicums ledningsgrupp under dagens företagspresentation, onsdagen den 30 september, med start kl 18.00 CET. Klicka här för att se evenemanget: <https://www.redeye.se/events/793598/live-strategy-update-immunicum>

"Med den information som presenterades idag under företagspresentationen strävar vi efter att ge en överblick över vår position som cellterapi-bolag, diskutera de strategiska möjligheter som vi tänker utnyttja och bekräfta vårt långsiktiga uppdrag för Immunicum", säger Sven Rohmann, VD för Immunicum. "Den uppdaterade övergripande strategin och kliniska utvecklingsstrategin motiveras av vårt mål att bygga en bred bas för att generera långsiktigt värde för både patienter och våra engagerade aktieägare."

Nuvarande företagsöversikt

Som bolag är Immunicum först och främst engagerat i att maximera potentialen hos bolagets huvudkandidat, immunaktiveraren ilixadencel, som nu har uppnått klinisk Proof of Concept tack vare MERECA-studien. Som sådan är Immunicum rätt positionerade att inleda arbetet med ett kommersiellt fokus och vidta åtgärder för att etablera sig som ett heltäckande cellterapi-bolag.

Etablerat Proof of Concept

Efter den avslutade fas II-studien (MERECA) på patienter med njurcancer uppnådde Immunicum en av de viktigaste milstolparna för ett bioteknikföretag: att etablera klinisk Proof of Concept. För att utveckla detta, Immunicum har visat att ilixadencel skapar mer varaktiga och fullständiga tumörresponser när läkemedlet kombineras med standardbehandling. Dessutom är verkningsmekanismen för detta läkemedel ett komplement till tillgängliga cancerbehandlingar. Med en genomgående stark säkerhets- och toleransprofil, även i kombination med andra immunterapi, har ilixadencel potential att optimera och förbättra resultaten för patienter som genomgår vanliga cancerbehandlingar.

Branscherkännande och validering

Hittills har Immunicum fått bekräftelse från myndigheterna genom RMAT-designationen från amerikanska FDA, EMAs ATMP-certifiering och godkännandet av det internationella generiska namnet (INN) för ilixadencel. Var och en av dessa bidrar till att skapa rätt förutsättningar för att ilixadencel så småningom ska nå marknaden. Dessutom representerar samarbetet med Merck KGaA och Pfizer ytterligare en branschvalidering från två ledande läkemedelsföretag för Immunicums immunaktiveringsmetod.

Stark företagsstruktur

Ur ett ledningsperspektiv innebar tillskotten till vår styrelse före sommaren och utnämningen av en ny VD i augusti att Immunicum nu har den erfarenhet som krävs för att driva bolaget till nästa utvecklingsfas och mot kommersialisering.

Genom stödet från nuvarande aktieägare har Immunicum den finansiella uthålligheten att leverera datadrivet värde fram till slutet av 2021.

Stark erfarenhet inom cellterapi

Som ett bolag som vill erhålla internationell exponering och uppmärksamhet har Immunicum samlat ett team av högt specialiserade experter inom cellterapi och

immunonkologi samt från näringslivet för att maximera inte bara ilixadencels potential utan bygga ett cellterapibolag.

Långsiktig tillväxtpotential

Från sin nuvarande position har Immunicum möjligheten att skapa långsiktiga tillväxtpotentialer, inklusive att utnyttja en specifik strategi för att förflytta ilixadencel snabbare till marknaden i en indikation med högre avkastning och utvidga sin kliniska pipeline till att inkludera synergistiska cellterapi-behandlingar.

Uppdaterad företags- och klinisk utvecklingsstrategi

För att effektivt driva ilixadencel vidare i klinisk utveckling, maximera den nuvarande finansiella uthålligheten och utöka Immunicums kliniska pipeline, har bolagets ledningsgrupp identifierat fyra kärnområden på vilken planen kommer att byggas för att nå kortsiktiga och långsiktiga värdebyggande mål. Dessa fyra hörnstenar representerar bolagets uppdaterade övergripande strategi och kliniska utvecklingsstrategi.

GIST/sarkom för sällsynta och svårbehandlade sjukdomar - beprövad indikation och kombination

Eftersom ilixadencel har uppnått Proof of Concept i RCC i kombination med sunitinib är nästa kritiska steg att identifiera rätt väg att påskynda utvecklingen av ilixadencel mot marknaden och i slutändan till patienter.

För att uppnå detta har bolaget identifierat gastrointestinala stromacellstumörer (GIST) och sarkom som utvecklingsområden. Dessa är cancerformer som utvecklas i bindväven, såsom muskler och ben. Bolagets mål att eftersträva dessa indikationer är att förkorta ilixadencels väg till marknaden och öka den kommersiella potentialen.

Ur ett strategiskt perspektiv kommer utvärdering av ilixadencel i GIST och sarkom att göra det möjligt för Immunicum att driva ilixadencel framåt genom klinisk utveckling, eftersom dessa är sällsynta sjukdomsindikationer med ett ouppfyllt medicinskt behov, vilket minskar hindren för att utveckla en säker, kompletterande och potentiellt effektiv behandling. Dessutom, på grund av statusen Orphan Drug Designation för både GIST och sarkom, kommer storlekarna på patientpopulationerna för de kliniska prövningarna att vara mindre, därför kommer Immunicum att kunna utvärdera ilixadencel i dessa indikationer utan utvecklingspartner.

Eftersom Immunicum redan har fått uppmuntrande data i GIST med olika tyrosinkinashämmare, inklusive sunitinib, kan bolaget effektivt gå vidare till utveckling i senare skede genom att använda Proof of Concept med sunitinib i njurcancer. De detaljerade slutresultaten från fas I/II-studien GIST som publicerades i år i tidskriften *Cancer Immunology, Immunotherapy*, hänvisas till följande pressmeddelande: https://immunicum.se/investors/press-releases/press/?xml_id=2048481

Fas Ib/II-studien ILIAD - nya indikationer och pågående kombination

I linje med nuvarande riktlinjer kommer Immunicum att fortsätta som planerat med fas Ib/II-studien ILIAD i flera olika indikationer. När fas Ib-delen av studien är klar under andra halvan av 2021 kommer Immunicum att kunna gå in i fas II-delen av studien.

Resultaten från denna studie kommer att ge företaget inblick i kombinationen av ilixadencel med checkpointhämmare. Eftersom denna studie genomförs inom flera olika solida tumörindikationer kommer Immunicum dessutom att kunna identifiera möjliga alternativ för den fortsatta utvärderingen av ilixadencel och är mest attraktiva för potentiella läkemedelspartners.

Njurcancer - beprövad indikation, ny kombination

Immunicum har identifierat möjligheten att avancera ilixadencel i njurcancer genom att undersöka vår huvudkandidat i en trippelkombinationsstudie - specifikt ilixadencel kombinerat med PD1- och CTLA4-checkpointhämmare.

Ur ett strategiskt perspektiv möjliggjorde Fas II-studien MERECA att Proof of Concept uppnåddes och indikerade att ilixadencel i kombination med sunitinib har potential att åstadkomma mer varaktiga och starkare tumörresponser. Men standardbehandlingen har under tiden bytts till nyare immunterapikombinationer med checkpointhämmare, varav en är kombinationen av PD1 och CTLA4. De nyligen meddelade prekliniska resultaten indikerade att trippelkombinationen av ilixadencel, PD1 och CTLA4 kan resultera i ännu mer hållbara tumörregressioner och längre patientöverlevnad som verkligen har potential att utgöra ett genombrott för dessa patienter.

Ur ett konkurrensperspektiv är njurcancer en solid tumörindikation som flera läkemedelsföretag för närvarande utvecklar behandlingar mot. Genom att utvärdera ilixadencel i denna kompletterande och potentiellt mer effektfulla trippelkombination kan bolaget därmed tillföra mer strategiskt värde till de investeringar som läkemedelsföretagen redan har gjort i denna indikation och öka möjligheterna för partnerskap.

För att underlätta denna strategiska utvecklingsväg utan att behöva genomföra en stor studie omedelbart skulle ilixadencel initialt undersökas i kombination med PD1 och CTLA-4 för att bekräfta säkerheten och den förväntade effekten innan man går in i en registrerings- eller pivotal studie.

Pipeline – identifiering av nästa generations cellterapi

Under tiden kommer Immunicum att försöka utöka sin pipeline med målet att bli ett heltäckande cellterapi-bolag. För att möjliggöra detta kommer bolaget att fortsätta att driva den prekliniska utvecklingspipelinen framåt samt söka efter ytterligare, potentiellt synergetiska cellterapi som kan komplettera ilixadencel.

Långsiktigt uppdrag

Som ett företag som har uppnått Proof of Concept, fått validering från tillsynsmyndigheterna och har skapat ett unikt kompletterande tillvägagångssätt för moderna immunterapi, går Immunicum nu in i en övergångsfas för att växa till ett kommersiellt fokuserat heltäckande cellterapi-bolag i sen fas. Ur en praktisk synvinkel är vårt huvudsyfte att ta ilixadencel marknaden så snabbt som möjligt. Immunicum kommer nu att arbeta fram en utvecklingsplan för att implementera dessa strategiska pelare. Som sådan tror vi att den omdefinierade bolagsstrategin kommer att göra det möjligt för oss att bygga verkligt värde och i slutändan ge en stark avkastning till våra aktieägare.

Informationen är sådan som Immunicum är skyldigt att offentliggöra i enlighet med EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, den 30 september 2020, kl 18.00 CET.

OM IMMUNICUM AB (PUBL)

Immunicum etablerar ett unikt angreppssätt inom immunonkologi genom utveckling av lagringsbara allogena cellbaserade terapi. 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