

Press Release

26 July 2021

Immunicum tillkännager positiv granskning från Data Safety Monitoring Board av fas Ib ILIAD-studien

– Independent Data Safety and Monitoring Board (DSMB) har avgivit ett positivt yttrande om säkerhet för ilixadencel i kombination med Keytruda® -

Immunicum AB (publ) tillkännagav idag att den oberoende datasäkerhets- och övervakningsnämnden (DSMB) slutfört sin bedömning av fas Ib-delen av ILIAD-studien i vilken man utvärderade företagets lagringsbara och cellbaserade immunprimer ilixadencel i kombination med anti-PD1-checkpointhämmaren Keytruda® (pembrolizumab), vid olika cancerindikationer. DSMB: s positiva omdöme baseras på frånvaron av oacceptabla säkerhetsfrågor under studien och är den första bekräftelsen på säkerhet för användning av ilixadencel i kombination med en checkpointhämmare.

"DSMB: s positiva omdöme bekräftar vår förhoppning om att ilixadencel har en bra kombinationsprofil", säger **Jeroen Rovers, Chief Medical Officer på Immunicum**. "Efter kombinationen med tyrosinkinashämmare vid njurcellscancer i MERECA-studien är det första gången vi har fått validering av säkerhet och genomförbarhet för ilixadencel i kombination med checkpointhämmare, särskilt vad gäller PD-1-hämmaren pembrolizumab. Dagens validering understryker alla de möjligheter som vår pipeline av innovativa immunonkologiska metoder representerar. Vi ser fram emot de långsiktiga resultaten av fas Ib-delen senare i år och kommer att ge ytterligare vägledning om vår kliniska utvecklingsstrategi före slutet av 2021."

Fas Ib / II ILIAD-kombinationsstudien inkluderar patienter som är berättigade till FDA-godkänd behandling med pembrolizumab, vilken bland annat innefattar tumörtyperna skivepitelcancer i huvud och hals, melanom, icke-småcellig lungcancer och magcancer. I fas Ib behandlades 21 patienter med fyra olika dosschema för ilixadencel i kombination med Keytruda®. Inga dosbegränsande toxiciteter (DLT) observerades upp till den högsta dosen på 20 miljoner celler per injektion.

Inga livshotande biverkningar rapporterades. Endast två allvarliga biverkningar (grad 3) relaterade till ilixadencel rapporterades, dessa var injektionsrelaterade reaktioner. Alla andra rapporterade biverkningar relaterade till ilixadencel var milda till måttliga.

Alla patienter som behandlades inom denna studie led av avancerade stadier av sin sjukdom och hade tidigare genomgått tunga behandlingar, hos majoriteten av patienterna även exponering för checkpointhämmare. Ytterligare uppföljning av patienter och hur de svarat på behandlingen kommer att rapporteras under fjärde kvartalet 2021.

OM ILIXADENCEL

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 av dessa celler intratumoralt genererar ett inflammatoriskt svar som i sin tur leder till 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 karcinom (HCC) och gastrointestinal stromacellstumör (GIST) samt i kombination med olika typer av standardbehandling såsom tyrosinkinashämmarna Sutent® (sunitinib) och Stivarga® (regorafenib), och checkpointhämmaren Keytruda® (pembrolizumab). Mer än 100 patienter har behandlats med ilixadencel i doser från 3 - 20 miljoner celler per injektion.

Inga biverkningar som leder till dödsfall eller är livshotande tillstånd har hittills rapporterats och endast ett begränsat antal relaterade biverkningar har rapporterats.

Ilixandencel har genomgående upprätthållit en positiv säkerhets- och tolerabilitetsprofil och visat initiala tecken på klinisk effekt, baserat på resultaten från den randomiserade Fas II-studien MERECA.

OM ILIAD

ILIAD är en Fas Ib/II-studie på flera indikationer där ilixandencel kombineras med checkpointhämmare. Namnet kommer från ilixandencel (ILI) i kombination med checkpointhämmare hos patienter med spridd cancer (på engelska "advanced cancer" vilket ger AD). Studien inkluderar bland patienter med huvud-och halscancer, icke- småcellig lungcancer, magcancer och malignt melanom.

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Erik Manting
Chief Executive Officer
Telephone: +31 713 322 627
E-mail: ir@immunicum.com

INVESTERARRELATIONER

Kristina Windrup Olander
Spikinc AB
Telephone: +46 72 545 34 74
E-mail: ir@immunicum.com

PRESSFRÅGOR

Sophia Hergenhan & Jacob Verghese
Trophic Communications
Telephone: +49 89 238 877-30
E-mail: immu@trophic.eu

OM IMMUNICUM AB (PUBL)

Immunicum tillämpar sin 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