

PRESSEMITTEILUNG

Immatics beginnt klinische Phase-1-Studie zur Untersuchung des bispezifischen TCR-Kandidaten IMA401 bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren

- Patientenrekrutierung für die Phase-1-Studie mit IMA401 hat an erstem klinischen Studienzentrum in Deutschland begonnen
- Die Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und erste Anti-Tumor-Aktivität von IMA401 bei Patienten mit wiederkehrenden und/oder schwer behandelbaren soliden Tumoren
- TCER® IMA401 ist gegen die Zielstruktur MAGEA4/8 gerichtet und wird in Zusammenarbeit mit Bristol Myers Squibb entwickelt

Tübingen, Deutschland und Houston, Texas, 10. Mai 2022 – [Immatics N.V.](#) (NASDAQ: IMTX, „Immatics“), ein Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Herstellung von T-Zell-basierten Immuntherapien für die Behandlung von Krebs fokussiert, gab heute den Beginn einer klinischen Phase-1-Studie mit dem bispezifischen TCR-Kandidaten (*T cell engaging receptor, TCER*®) IMA401 für Patienten mit wiederkehrenden und/oder schwer behandelbaren soliden Tumoren bekannt. IMA401 ist der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat aus Immatics' Pipeline bispezifischer TCR-Moleküle. Der Produktkandidat ist gegen ein HLA-A*02-präsentiertes Peptid gerichtet, welches sowohl dem MAGEA4- als auch dem MAGEA8-Antigen entstammt, und wird gemeinsam mit Bristol Myers Squibb entwickelt. Immatics ist für die Durchführung der klinischen Phase-1-Studie verantwortlich.

Der primäre Endpunkt der klinischen Studie ([NCT#05359445](#); EudraCT#2021-004326-30) ist die Bestimmung der maximal verträglichen Dosis (MTD) und/oder der empfohlenen Phase-2-Dosis (*Recommended Phase 2 Dose, RP2D*) von IMA401 bei Biomarker-positiven (HLA-A*02:01 und MAGEA4/8) Patienten mit wiederkehrenden und/oder schwer behandelbaren soliden Tumoren. Die sekundären Endpunkte sind die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von IMA401, die Untersuchung einer initialen Anti-Tumor-Aktivität und die Beurteilung der Pharmakokinetik. Die Phase-1-Studie besteht aus zwei Phasen, der Dosis-Eskalation (Phase 1a) und der Dosis-Expansion (Phase 1b), bei der die Patienten anschließend mit der empfohlenen Dosis behandelt werden. Immatics plant insgesamt bis zu 50 Patienten in der Phase 1a und Phase 1b zu behandeln. Die Studie ist bereits am ersten klinischen Studienzentrum angelaufen und soll an insgesamt bis zu 15 Zentren in Deutschland durchgeführt werden.

„IMA401 ist der erste TCER®-Kandidat aus unserer bispezifischen TCR Pipeline, der in die klinische Entwicklung geht. Damit erweitern wir unser klinisches Portfolio um einen bedeutsamen, neuen TCR-basierten Immuntherapie-Ansatz, der direkt für die Behandlung von Patienten zu Verfügung stehen wird“, sagte Cedrik Britten, Chief Medical Officer bei Immatics. „Unser innovatives TCER®-Format hat eine verlängerte Halbwertszeit und besitzt innovative Bindungsdomänen, mit dem Ziel die Wirksamkeit für den Patienten zu maximieren und gleichzeitig mögliche Nebenwirkungen zu reduzieren. Mit unserem TCER®-Kandidat IMA401 können wir eine Reihe von soliden Tumoren behandeln und damit einer großen Anzahl von Patienten eine zusätzliche Therapieoption bieten. Dies lässt sich am besten mit einem starken Partner erreichen, den wir in Bristol Myers Squibb gefunden haben.“

Immatics hat bereits im Dezember 2021 eine [weltweite Exklusivlizenz](#) mit Bristol Myers Squibb für das TCER® IMA401-Programm abgeschlossen. Gemeinsam wollen sie die klinische Entwicklung von IMA401 vorantreiben.

Die bispezifische TCR Pipeline von Immatics umfasst einen zweiten TCER®-Produktkandidaten, IMA402, der gegen die Zielstruktur PRAME gerichtet ist. Die Produktion der klinischen IMA402-Charge ist für die zweite Jahreshälfte 2022 geplant und der Beginn der Phase-1-Studie für 2023 vorgesehen. Darüber hinaus wird Immatics' TCER®-Pipeline durch weitere innovative TCER®-Programme, IMA40X, in der präklinischen Entwicklung, gestärkt.

Über IMA401

IMA401 ist Immatics' am weitesten fortgeschrittener TCER®-Produktkandidat. TCER® IMA401 ist gegen ein HLA-A*02-präsentiertes (*human leukocyte antigen*) Peptid gerichtet, welches dem MAGEA4- und/oder dem MAGEA8-Antigen (*melanoma-associated antigen 4/8*) entstammt. Das MAGEA4/8-Peptid wurde von Immatics' firmeneigener Massenspektrometrie-basierten Target-Discovery-Plattform XPRESIDENT® identifiziert und validiert. Es weist eine fünfmal höhere Dichte pro Tumorzelle auf als ein MAGEA4-Peptid, das in anderen klinischen Studien untersucht wird. Basierend auf den [präklinischen Proof-of-Concept](#) Daten, die vollständige Remissionen von transplantierten menschlichen Tumoren in Xenograft-Mausmodellen zeigen, wird IMA401 nun in der Phase-1-Studie in Patienten mit MAGEA4/8-positiven Tumoren untersucht. Zu diesen Tumoren zählen das nicht-kleinzellige Plattenepithel-Lungenkarzinom (sqNSCLC), das kleinzellige Lungenkarzinom (SCLC), das Plattenepithel-Kopf-Hals-Karzinom (HNSCC), sowie Blasen-, Gebärmutter-, Ösophagus- und Ovarial-Krebs, Melanome, verschiedene Sarkom-Subtypen und andere solide Krebsarten.

Über TCER®

Immatics' TCER®-Moleküle sind Antikörper-ähnliche, „off-the-shelf“-Biologika mit verlängerter Halbwertszeit, die sich das körpereigene Immunsystem zunutze machen, indem sie T-Zellen aktivieren und gegen Krebszellen mit einer spezifischen Zielstruktur ausrichten. Das Design der TCER®-Moleküle ermöglicht die Aktivierung der körpereigenen T-Zellen zur Bekämpfung des Tumors, unabhängig von der eigentlichen Spezifität der jeweiligen T-Zelle. Immatics firmeneigene Biologika sind mit zwei Bindungsregionen ausgestattet: einer TCR-Domäne und einer T-Zell-Rekrutierungsdomäne. Dieses Design wurde entwickelt, um die Wirksamkeit für den Patienten zu maximieren und gleichzeitig mögliche Nebenwirkungen zu reduzieren. Die hochaffine TCR-Domäne ist so konzipiert, dass sie spezifisch an das Zielmolekül bindet, welches von einem HLA-Molekül auf der Zelloberfläche präsentiert wird. Die auf einem Antikörper basierende T-Zell-Rekrutierungsdomäne mit niedriger Affinität ist gegen den TCR/CD3-Komplex gerichtet und rekrutiert die T-Zellen des Patienten zum Tumor, wo sie die Krebszellen angreifen. Die Verwendung dieses niedrig-affinen Rekrutierers soll eine optimale Verteilung und Anreicherung des TCER® Moleküls im Tumor anstatt der Peripherie erreichen, mit dem Ziel, immunbedingte Nebenwirkungen wie das Zytokinfreisetzungssyndrom zu verringern. Darüber hinaus besitzt der TCER® eine Fc-Domäne, welche Halbwertszeit, Stabilität und Produktion verbessert. TCER® sind gebrauchsfertige "off-the-shelf"-Biologika und damit sofort für die Behandlung von Patienten verfügbar. Sie können über die übliche pharmazeutische Lieferkette vertrieben werden und bieten damit die Möglichkeit, eine große Anzahl von Patienten zu erreichen, ohne dass spezialisierte medizinische Zentren erforderlich sind.

- ENDE -

Über Immatics

Immatics entwickelt zielgerichtete Immuntherapien gegen Krebs. Unsere Mission ist es, das Potenzial von T-Zellen für Patient:innen voll auszuschöpfen und neue Wege im Kampf gegen Krebs zu gehen. Wir identifizieren tumorspezifische Zielstrukturen und entwickeln dazu passende T-Zell-Rezeptoren (TCRs), die gezielt gegen den jeweiligen Tumor eingesetzt werden können. Dieses firmeneigene Know-how ist die Basis unserer Pipeline adoptiver Zelltherapien und bispezifischer TCR-Moleküle sowie unserer Kollaborationen mit weltweit führenden Pharmaunternehmen.

Weitere Details zu Immatics, einschließlich aller kursrelevanten Informationen, finden Sie auf unserer Website unter www.immatics.com oder folgen Sie uns in den sozialen Medien auf [Twitter](#), [LinkedIn](#) und [Instagram](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen von Immatics

Bestimmte Aussagen in der Pressemitteilung können als in die Zukunft gerichtete Aussagen angesehen werden. In die Zukunft gerichtete Aussagen beziehen sich im Allgemeinen auf zukünftige Ereignisse oder auf die zukünftige finanzielle oder operative Leistung von Immatics. So sind beispielsweise Aussagen über den Zeitplan von Produktkandidaten sowie Immatics' Fokus auf Partnerschaften, um seine Strategie voranzubringen, zukunftsgerichtete Aussagen. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „wird“, „schätzt“, „voraussehen“, „glaubt“, „prognostiziert“, „potenziell“, oder „fortsetzen“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf Schätzungen und Annahmen, die zwar von Immatics und seinem Management als sinnvoll erachtet werden, aber grundsätzlich ungewiss sind. Von Zeit zu Zeit können neue Risiken und Ungewissheiten auftauchen und es ist nicht möglich, alle Risiken und Ungewissheiten vorherzusagen. Zu den Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den aktuellen Erwartungen abweichen, gehören unter anderem, aber nicht ausschließlich: verschiedene Faktoren, die sich der Kontrolle des Managements entziehen, einschließlich allgemeiner wirtschaftlicher Bedingungen, sowie andere Risiken, Ungewissheiten und Faktoren, die in den bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Unterlagen aufgeführt sind. Nichts in dieser Präsentation sollte als eine Zusicherung irgendeiner Person angesehen werden, dass die hierin dargelegten zukunftsgerichteten Aussagen erreicht werden oder dass eines der beabsichtigten Ergebnisse dieser zukunftsgerichteten Aussagen erreicht wird. Der Leser sollte kein unangemessenes Vertrauen in zukunftsgerichtete Aussagen setzen, die nur zu dem Zeitpunkt gelten, zu dem sie veröffentlicht wurden. Immatics übernimmt keine Verpflichtung, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zur besseren Verständigung mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Presse- und Investoranfragen für Immatics

Jacob Verghese oder Stephanie May

Trophic Communications

Tel: +49 89 2070 89831

immatics@trophic.eu



Immatics N.V.

Anja Heuer

Director, Corporate Communications

Tel: +49 89 540415-606

media@immatics.com

Jordan Silverstein

Head of Strategy

Tel: +1 281 810 7545

InvestorRelations@immatics.com