

## Pressmeddelande

25 september 2019

### Immunicum AB (publ) meddelar komplett analys av topline-data från fas II-studien MERECA

--Överlevnad per juli 2019 var 57% (32 av 56) för patienter som behandlats med ilixadencel jämfört med 43% (13 av 30) för patienter som inte behandlats med ilixadencel. Ett slutgiltigt värde för medianöverlevnad (mOS) kan ännu inte beräknas för någon av grupperna då data inte är tillräckligt mogen ännu--

--Objektiv responsfrekvens (ORR; Objective Response Rate), mätt hos alla patienter som erhöll behandling med sunitinib var 44% (20 av 45 patienter) i gruppen som även behandlats med ilixadencel och 48% (12 av 25 patienter) i sunitinib monoterapigruppen. Fullständig tumörrespons noterades hos 11% (5 av 45) respektive 4% (1 av 25) av patienterna--

--Medianvärdet för varaktighet av respons (Duration of Response) under de 18 månader som patienterna följdes upp var 7,1 månader för ilixadencel-gruppen jämfört med 2,9 månader för sunitinib monoterapi-gruppen--

--Övergripande säkerhetsdata var likvärdig i behandlingsgrupperna vilket betyder att ilixadencel inte tillförde någon toxicitet. Dessa data stödjer ilixadencels fördelaktiga säkerhetsprofil--

**Immunicum AB (publ) meddelar i dag den kompletta analysen av topline-data från den explorativa kliniska fas II-studien MERECA. I studien har effekten av behandling med företagets ledande läkemedelskandidat, ilixadencel, i kombination med Sutent® (sunitinib) utvärderats hos patienter med metastaserad njurcancer. Topline-data visar på en högre andel överlevande ilixadencel-patienter vid tidpunkten för datainsamlingen i juli 2019. Bland patienterna med en fullständig respons (CR) eller partiell respons (PR), sågs en starkare och mer långvarig tumörrespons hos de patienter som behandlats med ilixadencel i tillägg till sunitinib. Dessa resultat indikerar att ilixadencel bidragit med en positiv systemisk behandlingseffekt samtidigt som en positiv säkerhets- och tolerabilitetsprofil har bekräftats. Sammantaget stödjer dessa resultat den fortsatta kliniska utvecklingen av ilixadencel som en immunprimer vid behandling av njurcancer och andra solida tumörer. Delar av dessa data har tidigare kommunicerats den 29 augusti 2019.**

“Syftet med MERECA-studien var att generera de första jämförande data avseende vilken effekt ilixadencel har på patienter när den kombineras med en standardbehandling. Resultaten indikerar att ilixadencelbehandlingen var fördelaktigt för patienter genom att eliminera tumörer i högre grad och att tumörresponsen kvarstod under en längre tid än när patienter bara behandlades med sunitinib,” säger Carlos de Sousa, vd för Immunicum. “Dessa resultat stödjer den fortsatta kliniska utvecklingen av ilixadencel till fördel för cancerpatienter, och vi ser fram emot att inleda förberedelserna av en pivotal studie inom metastaserad njurcancer.”

#### Resultat

I studien inkluderades 88 patienter, som fördelades slumpmässigt 2:1 (i block om 3 patienter) till att antingen behandlas med ilixadencel innan njuren avlägsnades kirurgiskt med efterföljande behandling med sunitinib eller kirurgi och enbart behandling med sunitinib.

Patienterna fördelade sig enligt följande:

Patientfördelning			
	Ilixadencel-gruppen	Enbart sunitinib-gruppen	Totalt
Antal inkluderade patienter	58	30	<b>88</b>
Antal patienter behandlade med ilixadencel	56	0	<b>56</b>
Antal utvärderingsbara patienter för överlevnad och säkerhet	56	30	<b>86</b>
Antal patienter behandlade med sunitinib och därmed utvärderingsbara för tumörrespons	45	25	<b>70</b>

#### Överlevnad (OS)

Överlevnad per juli 2019 var 57% (32 av 56) för patienter som behandlats med ilixadencel jämfört med 43% (13 av 30) för patienter som inte behandlats med ilixadencel. Ett slutgiltigt värde för medianöverlevnad (mOS) kan ännu inte beräknas för någon av grupperna då data inte är tillräckligt mogen ännu.

Som tidigare kommunicerats, och baserat på Kaplan-Meier sannolikheter, var 18-månadersöverlevnaden 63 % för ilixadencel-gruppen och 66% för sunitinib monoterapi-gruppen.

Överlevnadsdata kommer fortsättningsvis att samlas in och uppdateras kontinuerligt med 6 månaders intervaller, med start i januari 2020. Baserat på den pågående uppföljningen kommer Immunicum att kommunicera medianöverlevnaden när data för detta värde mognat. Detaljerad information kring överlevnad kommer att presenteras under bolagets presentation som kommer att finnas tillgänglig på hemsidan.

#### Tumörrespons

Den objektiva responsfrekvensen (Objective Response Rate; ORR) utgörs av andelen patienter med fullständig tumörrespons (Complete Response; CR) eller partiell respons (Partial Response; PR) och mäts med datortomografi under 18-månadersuppföljningen. ORR var jämförbar för de båda grupperna med 44% (20 av 45 patienter) i ilixadencel-gruppen jämfört med 48% (12 av 25 patienter) i sunitinib monoterapi-gruppen, se tabell 1. Som tidigare kommunicerats, var dock förekomsten av fullständig respons högre i ilixadencel-gruppen, 11% (5 av 45 patienter) jämfört med 4% (1 av 25 patienter) i sunitinib monoterapi-gruppen.

Dessutom sågs följande för ilixadencel-gruppen, som också summeras i tabell 2:

- Ett högre medianvärde avseende varaktigheten av respons (Duration of Response; 7,1 månader jämfört med 2,9 månader för sunitinib monoterapi-gruppen) under uppföljningsperioden på 18 månader;
- En högre andel patienter med pågående respons vid tidpunkten för uppföljning efter 18 månader; 60% (12 av 20 patienter) jämfört 33% (4 av 12 patienter) i sunitinib monoterapi-gruppen;
- En högre andel patienter med respons, som var vid liv vid den senaste patientkontakten; 85% (17 av 20 patienter) jämfört med 58% (7 av 12 patienter) i sunitinib monoterapi-gruppen.

Alla patienterna med fullständig tumörrespons i ilixadencel-gruppen var fortfarande i livet vid den senaste patientkontakten (5 av 5), medan patienten med fullständig tumörrespons i sunitinib monoterapi-gruppen hade avlidit vid tidpunkten för uppföljningen.

### Tumörinfiltration

Tumörvävnad från de kirurgiskt avlägsnade njurtumörerna var tillgängliga för analys från patienter efter ilixadencelbehandling och från icke-behandlade patienter i kontrollgruppen. Analysen utfördes på ett vävnadssnitt från varje tumör placerat på ett objektglas och immunfärgat med anti-CD8-antikroppar. Tumörinfiltration av CD8+ T-celler utvärderades sedan på hela vävnadssnittet med en ny metod innefattande en anpassad och validerad datoralgoritm för kvantifiering av den CD8-färgade ytan som andel av den totala tumörytan.

Medianvärdet för de CD8-färgade områdena var 1,08% i ilixadencel-gruppen jämfört med 0,84% i den obehandlade kontrollgruppen vid tidpunkten för njuroperationerna. Den höga variabiliteten på CD8-färgad yta i tumörerna inom behandlingsgrupperna, mellan olika prover tagna från samma tumör och även inom gruppen av patienter med fullständig respons, indikerar att mängden intratumorala CD8+ T-celler inte ensamt, utan att beakta specificitet och funktionalitet hos dessa celler, kan förklara den systemiska behandlingseffekten av ilixadencel i kombination med sunitinib.

### Säkerhet och tolerabilitet

De övergripande data för säkerhet och tolerabilitet var jämförbara i behandlingsgrupperna. Det innebär att tillägg av ilixadencel till sunitinib-behandling inte tillförde någon toxicitet. Detta bekräftar ilixadencels fördelaktiga säkerhetsprofil från tidigare studier och stödjer att ilixadencel är väl lämpad för kombinationsterapier.

"Resultaten från Immunicums MERECA-studie indikerar att ilixadencel-behandling i kombination med sunitinib jämfört med enbart sunitinib-behandling ger patienterna en starkare och mer långvarig tumörrespons, vilket är värdefullt och positivt. Resultaten från denna studie är också i linje med andra framgångsrika, nyligen publicerade immunonkologiska studier på njurcancerpatienter. Att uppnå fullständig och varaktig respons hos patienter med avancerad cancer kombinerat med en positiv tolerabilitets- och säkerhetsprofil är vad vi som praktiserande läkare strävar efter för våra patienter," säger Börje Ljungberg, professor i urologi vid Umeå Universitet och huvudprövare för MERECA-studien.

**En presentation av Immunicums VD, Carlos de Sousa, kommer att finnas tillgänglig på Immunicums webbplats. Presentationen utgör en mer detaljerad beskrivning av informationen i pressmeddelandet.**

**Tabell 1**

Objektiv responsfrekvens

	Ilixadencel/sunitinib n=45	Sunitinib n=25
ORR (Fullständig och Partiell Respons)	20 (44%)	12 (48%)
Fullständig Respons	5 (11%)	1 (4%)

**Tabell 2**

Varaktig respons

	Ilixadencel/sunitinib n=20	Sunitinib n=12
Varktig respons under 18-månadersuppföljningen	7,1 månader	2,9 månader
Patienter med pågående respons vid 18-månadersuppföljningen	12 (60%)	4 (33%)
Patienter som uppvisat respons och fortfarande är i livet vid senaste patientkontakten	17 (85%)	7 (58%)

## Bilaga A

Graferna tillgängliga på [immunicum.com](http://immunicum.com) detaljerar informationen om överlevnadsstatus för alla patienter i respektive studiearm (56 i ilixadencel-gruppen och 30 i kontrollgruppen), från den senaste uppföljningen i juli 2019. Patienterna kommer att fortsätta följas på sex månaders basis.

### 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 tumörspecifik aktivering av patientens cytotoxiska T-celler.

### Om MERECA

MERECA är en explorativ, global, randomiserad, kontrollerad, öppen klinisk fas II-studie i vilken 88 nydiagnostiserade patienter med intermediär eller dålig prognos av metastaserad njurcancer inkluderades. Patienterna randomiserades 2:1 till att behandlas med antingen två intratumorala doser ilixadencel innan nefrektomi genomfördes, (den tumördrabbade njuren avlägsnas kirurgiskt) med efterföljande behandling med sunitinib, eller enbart behandling med sunitinib efter nefrektomi. Studiens primära mål var att utvärdera medianöverlevnad (OS) och överlevnad vid 18 månader. Bland de sekundära målen ingick säkerhet och tolerabilitet, tumörrespons och immunmarkörer inklusive T-cellsinfiltration.

### Om njurcellscancer/njurcancer

Globalt diagnostiseras omkring 273 000 nya fall av njurcellscancer varje år, vilket utgör ungefär 2 procent av samtliga cancerfall. Den terapeutiska effekten hos befintliga behandlingar, så kallade riktade behandlingar, har ofta kort varaktighet och begränsad påverkan på livslängden. Eftersom det inte finns några alternativ till dessa behandlingar råder det ett stort medicinskt behov av nya behandlingar som är effektiva, mer kostnadseffektiva och med färre biverkningar.

*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 25 september 2019, kl. 12.00 CET.*

#### FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Carlos de Sousa, VD, Immunicum  
Telefon: +46 (0) 8 732 8400  
E-post: [info@immunicum.com](mailto:info@immunicum.com)

Michaela Gertz, Finanschef, Immunicum  
Telefon: +46 (0) 70 926 17 75  
E-post: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

#### MEDIERELATIONER

Gretchen Schweitzer och Joanne Tudorica  
Trophic Communications  
Telefon: +49 172 861 8540  
E-post: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

#### U.S.A OCH INTERNATIONELLA INVESTERARE

Thomas Renaud  
Arrowhead Business och Investment Decisions, LLC  
Telefon: +1 212 619-6889 eller +1 917 370-5879  
E-post: [thomas.renaud@arrowheadbid.com](mailto:thomas.renaud@arrowheadbid.com)  
Immunicum abid.co page: [www.abid.co/OMX.IMMU](http://www.abid.co/OMX.IMMU)

#### SVENSKA INVESTERARE

Jonas Rodny och Carolin Wiken

Paues Åberg Communications

Telefon: +46 76 190 90 51, +46 70 092 91 70

E-post: [jonas.rodny@pauesaberg.se](mailto:jonas.rodny@pauesaberg.se) eller [carolin.wiken@pauesaberg.se](mailto:carolin.wiken@pauesaberg.se)

#### 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. Företagets ledande produkt, ilixadencel, bestående av pro-inflammatoriska allogena dendritiska celler, har potentialen att bli en grundstomme i modern kombinationsbehandling av ett flertal olika solida tumörformer. Immunicum är grundat och baserat i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm.

[www.immunicum.com](http://www.immunicum.com)

---