

---

## Pressmeddelande

3 december 2021

### Immunicum tillkännager avslutad Fas Ib och tidig stängning av ILIAD-studien

Immunicum AB ("Immunicum", publ; IMMU.ST), ett bioläkemedelsföretag fokuserat på svårbehandlade solida tumörer och förebyggande av canceråterfall tillkännagav idag slutförandet av fas Ib-delen av ILIAD-studien vilken utvärderar bolagets lagringsbara, cellbaserade immunaktiverare ilixadencel i kombination med anti-PD1 checkpointhämmaren (pembrolizumab) Keytruda® vid olika cancerindikationer. Alla patienter i Fas Ib-delen har genomgått den första uppföljningsperioden för säkerhets- och svarsutvärdering med en positiv säkerhetsgranskning av Data Safety Monitoring Board som rapporterades i juli förra året. Behandlingsvar observerades hos patienter som tidigare behandlats med checkpointhämmare (CPI) men inte hos patienter som tidigare inte hade fått CPI-behandling. Eftersom den senare var den avsedda patientgruppen för fas II-delen av studien har bolaget beslutat att avsluta studien i förtid och inte fortsätta med en fas II-studie.

Fas Ib ILIAD-kombinationsstudien inkluderade cancerpatienter med cancerdiagnoser där pembrolizumab-behandling är godkänd av FDA. Totalt tjugoen patienter ingick: tio av dem med skivepitelcancer i huvud och hals (HNSCC), sex med melanom, två med gastroesofageal junction adenocarcinoma (GEJAC), en med icke-småcellig lungcancer (NSCLC), en med livmodercancer och en med livmoderhalscancer. Alla patienter som behandlades i studien led av långt framskridna stadier av sin sjukdom och var tungt förbehandlade med flera behandlingslinjer. Totalt ingick sexton patienter som tidigare hade behandlats med pembrolizumab och som progredierat under behandling med denna checkpointhämmare. Fem patienter hade inte genomgått tidigare behandling med pembrolizumab.

Av de tio inkluderade HNSCC-patienterna observerades partiell respons hos två. Dessa två ingick i en undergrupp av sex patienter som testats negativt för humant papillomvirus (HPV) och som tidigare hade behandlats med pembrolizumab. Dessutom observerades stabil sjukdom hos fyra försökspersoner som tidigare behandlats med pembrolizumab. Av dessa fyra patienter hade en patient HNSCC, en hade melanom, en hade NSCLC och en hade cancer i magsäck/matstrupe. Observerade svar hos de patienter som tidigare genomgått CPI-behandling kommer att utvärderas ytterligare från fall till fall. Av de fem patienter som inkluderades i fas Ib-delen av ILIAD-studien utan någon tidigare exponering för pembrolizumab uppvisade ingen något tecken till tumorsvar.

Som tidigare rapporterats observerades inga dosbegränsande toxiciteter (DLT) i ILIAD-studien, upp till den högsta dosen på 20 miljoner celler per injektion, och inga biverkningar rapporterades som var livshotande eller ledde till döden. Endast två allvarliga biverkningar (grad 3) relaterade till ilixadencel rapporterades, vilka var injektionsrelaterade reaktioner. Alla andra rapporterade biverkningar relaterade till ilixadencel var milda till måttliga.

"Fas Ib-delen av ILIAD-studien var medvetet avsedd att undersöka säkerheten och tolererbarheten för ilixadencel i en heterogen cancerpatientpopulation, vilket vi slutförde framgångsrikt", säger Jeroen Rovers, CMO på Immunicum. "Denna fas av studien utformades inte specifikt för att utvärdera effektiviteten givet heterogeniteten i gruppen som helhet, och det begränsade antalet i varje undergrupp eller cancerindikation. Som sådan ger studien inte tillräckligt stöd för att gå vidare i den protokolldefinierade fas II-delen. Data på partiell respons och stabil sjukdom hos patienter med tidigare exponering för Keytruda är dock både meningsfulla och informativa inför framtida positionering av ilixadencel i kombination med checkpointhämmare."

"ILIAD-studien har framgångsrikt visat ilixadencels säkerhet i kombination med Keytruda® som den ledande immuncheckpointhämmaren av signalvägen PD-1/PD-L1 i ett brett spektrum av svårbehandlade tumörer", säger Erik Manting, VD för Immunicum. "Det nuvarande

cancerimmunoterapilandskapet kräver nya differentierade kombinationsterapier och en särskiljande positionering av ilixadencel. Data från ILIAD-studien kommer ytterligare att stödja vårt beslutsfattande kring framtida kliniska studier, om vilka vi kommer att ge en uppdatering under första kvartalet 2022."

#### **Om ilixadencel**

Ilixadencel är en lagringsbar cellbaserad cancerimmunoterapi utvecklad för behandling av solida tumörer. Dess aktiva ingrediens är aktiverade allogena dendritceller, härledda från friska blodgivare. Injektion av dessa celler i patientens tumör genererar ett inflammatoriskt svar som i sin tur leder till tumorspecifik aktivering av patientens cytotoxiska T-celler. Hittills har ilixadencel testats i en rad kliniska prövningar i olika solida tumörindikationer, inklusive metastaserande njurcellscancer (mRCC), hepatocellulärt karcinom (HCC) och gastrointestinala stromala tumörer (GIST) och i kombination med flera standard-of-care cancerbehandlingar som tyrosinkinashämmarna Sutent® (sunitinib) och Stivarga® (regorafenib), och checkpoint-hämmaren Keytruda® (pembrolizumab). Mer än 100 patienter har behandlats med ilixadencel i doser från 3 – 20 miljoner celler per injektion. Inga biverkningar som leder till döden eller i övrigt livshotande har hittills rapporterats, endast ett begränsat antal relaterade biverkningar har rapporterats. Således har ilixadencel konsekvent upprätthållit en positiv säkerhets- och toleransprofil och visat initiala tecken på effekt vid mRCC, vilket framgår av den randomiserade fas II MERECA-studien.

*Denna information är sådan information som Immunicum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 3 december kl. 08.00 CEST.*

#### **FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:**

Erik Manting  
Chief Executive Officer  
E-mail: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

#### **INVESTOR RELATIONS**

Brendan Payne  
Stern Investor Relations  
Telephone: +1 212-698-8695  
E-mail: [brendan.payne@sternir.com](mailto:brendan.payne@sternir.com)

För Sverige:

Kristina Windrup Olander  
Spikinc AB  
Telephone: +46 8 732 8400  
E-mail: [ir@immunicum.com](mailto:ir@immunicum.com)

#### **PRESSFRÅGOR**

Eva Mulder & Sophia Hergenhan  
Trophic Communications  
Telephone: +49 89 2388 7731  
E-mail: [immu@trophic.eu](mailto:immu@trophic.eu)

#### **OM IMMUNICUM AB (PUBL)**

Immunicum är ett bioteknikbolag som fokuserar på svårbehandlade etablerade tumörer och tumöråterfall, två viktiga utmaningar inom dagens onkologi. Vi utnyttjar vår expertis inom allogen dendritcells-biologi för att utveckla en avancerad klinisk pipeline av nya off-the-shelf produkter för

---

solida och blodburna tumörer. Baserat i Sverige och Nederländerna, Immunicum är noterat på Nasdaq Stockholm. [www.immunicum.com](http://www.immunicum.com)