

Pressmeddelande

1 oktober 2019

Immunicum AB (publ) går vidare till nästa dosnivå i fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD

Immunicum AB (publ) meddelade i dag en uppdatering från den kliniska fas Ib/II-studien ILIAD som utvärderar säkerheten och tolerabiliteten hos Immunicums ledande läkemedelskandidat, ilixadencel, i kombination med checkpointhämmaren Keytruda® (pembrolizumab). Företaget har fått bekräftelse från Doseskaleringskommittéen (DEC) att ilixadencel i kombination med Keytruda har en fördelaktig säkerhetsprofil utan några allvarliga biverkningar hos de tre patienter som behandlades med två intratumorala injektioner bestående av 3 miljoner celler. Baserat på dessa resultat kan utvärderingen av ilixadencel i kombination med Keytruda gå vidare till nästa dosnivå.

“Dessa resultat bekräftar säkerheten för ilixadencel i den första doseringsgruppen av ILIAD-studien och gör det möjligt för oss att fortsätta studien enligt plan med nästa dosnivå om 10 miljoner celler. Resultaten bidrar också till den befintliga mängd data som stödjer att ilixadencel är en säker kombinationsbehandling,” säger Carlos de Sousa, vd för Immunicum.

Studiedesign

ILIAD-studien är uppdelad i två delar. Den första delen, fas Ib, kommer att utvärdera säkerhet och definiera optimal dos och behandlingsschema för ilixadencel i kombination med standarddos av checkpointhämmaren pembrolizumab (Keytruda®) hos 21 patienter med huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA/GEJ). De första sex patienterna i fas Ib-delen av studien inkluderas stegvis, det vill säga en ny patient får inleda behandlingen först efter det att en säkerhetsuppföljning gjorts på föregående patient. Den återstående patientrekryteringen i fas Ib-studien kommer fortledes inte att utföras stegvis, såvida inte annat anges av Doseskaleringskommittéen.

Fas II-delen kommer att bestå av tre randomiserade, kontrollerade studier på dessa indikationer vid kliniska centra i USA och Europa. Dessa studier kommer att ytterligare utvärdera säkerheten och effekten av ilixadencel när det ges i kombination med checkpointhämmare. Patienter med icke-småcellig lungcancer kommer att få ilixadencel i kombination med pembrolizumab (Keytruda®). För patienter med huvud- och halscancer eller magcancer kombineras ilixadencel med avelumab (Bavencio®) som Immunicum får tillgång till via tyska Merck KGaA och Pfizer i enlighet med befintligt samarbetsavtal.

Studiedesignen för ILIAD baserades på avstämningar med kliniska experter och EU:s tillsynsmyndigheter samt på vägledning från amerikanska FDA.

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 ILIAD

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

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

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

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

MEDIERELATIONER

Gretchen Schweitzer och Joanne Tudorica
Trophic Communications
Telefon: +49 172 861 8540
E-post: 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
Immunicum abid.co page: 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 eller 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
