

Pressmeddelande

15 juni 2020

Immunicum AB (publ) meddelar övergång till fortlöpande inklusionsfas i Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD

Immunicum AB (publ; IMMU.ST) meddelade i dag att den sjätte patienten har avslutat säkerhetsperioden i den pågående Fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD med ilixadencel, bolagets cellbaserade immunaktiverare för behandling av solida tumörer. Doseskaleringskommittén (DEC) bekräftade att det inte fanns några dosbegränsande toxiciteter vilket innebär att studien kan övergå från en stegvis till en fortlöpande inklusionsfas.

Fas Ib-delen av ILIAD-studien utvärderar säkerheten och tolerabiliteten för Immunicums ledande läkemedelskandidat, ilixadencel, i kombination med checkpointhämmaren (CPI) Keytruda® (pembrolizumab) hos 21 patienter. I den stegvisa inkluderingsdelen av fas Ib-studien erhöll de första 3 patienterna en dos om 3 miljoner celler av ilixadencel följt av 3 patienter som behandlades med 10 miljoner celler per dos. Den fortlöpande inkluderingsfasen tillåter nu att de återstående 15 patienterna inkluderas i en högre takt eftersom det inte längre kommer att krävas en väntetid för säkerhetsutvärdering mellan varje patient som inkluderas i studien. På grund av COVID-19-pandemin kan emellertid bolagets förmåga att ytterligare påskynda patientinkludering via utökning av antalet studiecenter påverkas. Nästa säkerhetsuppdatering förväntas därför ske i slutet av 2020. Kompletterande inkludering av patienter till Fas Ib-delen av studien förväntas vara genomförd under första halvåret 2021 och avslutningen av Fas Ib, inklusive en längre uppföljningstid av patienter för att kunna fånga tecken på effekt, förväntas vara klar mot andra halvan av 2021.

"Hittills har ilixadencel uppvisat en gynnsam säkerhetsprofil. Doseskaleringskommitténs bekräftelse att ingen dosbegränsande toxicitet identifierats är i sig ett glädjande och validerande steg i ILIAD-studiens genomförande. När vi nu går in i nästa, accelererade fas av studien kommer vi också att kunna utvärdera effekten av de olika frekvens- och doseringsnivåerna av ilixadencel. Vi ser fram emot att gå ut med nästa uppdatering kring inkludering av patienter och den längre uppföljningen av potentiella tecken på effektivitet," säger Alex Karlsson-Parra, VD för Immunicum.

ILIAD-studien omfattar patienter som är kandidater för FDA-godkänd behandling med pembrolizumab som bland annat inkluderar tumörtyperna huvud- och halscancer (HNSCC), icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och magcancer (GA). Beträffande dosering har tre patienter fått två intratumorala doser med 3 miljoner celler, sex patienter kommer att få två doser med 10 miljoner celler, sex patienter tre doser med 10 miljoner celler och de sex sista patienterna kommer att få en dos med 20 miljoner celler följt av två doser med 10 miljoner celler. Fas II-delen av ILIAD-studien fortsätter sedan med den dosfrekvens och -nivå som identifieras i Fas Ib-delen av studien.

Om ilixadencel

Cellterapiprodukten ilixadencel är en immunaktiverare som är lagringsbar ("off-the-shelf") och som utvecklats för behandling av solida tumörer. Den aktiva beståndsdelen 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 tumorspecifik 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 gastrointestinala stromala tumörer (GIST) och i kombination med flera standardbehandlingar av cancer som tyrosinkinashämmare Sutent® (sunitinib) och Stivarga® (regorafenib) och checkpointhämmaren Keytruda® (pembrolizumab). Ilixadencel har genomgående upprätthållit en positiv säkerhets- och

tolerabilitetsprofil och visat initiala tecken på effekt, som visats i den randomiserade fas II MERECA-studien. Ilixadencel går för närvarande mot klinisk utveckling i sen fas.

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 olika cancerindikationer, inklusive huvud- och halscancer, icke-småcellig lungcancer och magcancer.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Alex Karlsson-Parra, Forskningschef och tf vd, Immunicum
Telefon: +46 8 732 8400
E-post: info@immunicum.com

Michaela Gertz, Finanschef, Immunicum
Telefon: +46 8 732 8400
E-post: info@immunicum.com

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. Bolagets huvudprodukt ilixadencel, som består av pro-inflammatoriska allogena dendritiska celler, har potentialen att bli en grundkomponent i moderna kombinationsbehandlingar i flertalet solida tumörindikationer. Immunicum har utvärderat ilixadencel i flera olika kliniska studier, inklusive den nyligen avslutade explorativa fas II-studien MERECA inom njurcancer och bolaget går för närvarande mot klinisk utveckling i sen fas. Immunicum är grundat och baserat i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm. www.immunicum.com
