

Pressmeddelande

18 augusti 2020

Immunicum AB (publ) meddelar uppdaterade data från fas II-studien MERECA med ilixadencel i njurcancer

- Medianöverlevnaden för kontrollgruppen som behandlades med sunitinib blev 25 månader medan den slutgiltiga medianöverlevnaden för patientgruppen som behandlats med ilixadencel i kombination med sunitinib ännu inte har nåtts. Detta indikerar en fördel vad gäller överlevnad som är ett av studiens två primära effektmått –
- Data från augusti 2020 bekräftar återigen separationen i överlevnadskurvor till fördel för patientgruppen som behandlats med ilixadencel vilket också förutspåddes av Kaplan-Meier-kurvor i samband med tidigare uppföljningar –

Immunicum AB (publ; IMMU.ST) meddelar idag resultaten från den randomiserade fas II-studien MERECA som utvärderar bolagets lagringsbara immunaktiverare, ilixadencel, i kombination med Sutent® (sunitinib) i första linjens behandling av patienter med nydiagnostiserad metastaserad njurcancer (mRCC). I studien fördelades 88 patienter slumpmässigt i ett 2:1-förhållande till kombinationsbehandlingsgruppen med ilixadencel alternativt till kontrollgruppen som enbart behandlades med sunitinib varefter överlevnad har följts upp. Baserat på uppdaterade överlevnadsdata har det slutgiltiga värdet för medianöverlevnad kunnat fastställas för kontrollgruppen medan medianöverlevnadsvärdet ännu inte uppnåtts för behandlingsgruppen med ilixadencel. Uppföljning av överlevnadsdata kommer samlas in och uppdateras kontinuerligt med 6 månaders intervall, med nästa uppdatering förväntad under Q1 2021.

"Som vår mest omfattande och tidsmässigt längsta studie fortsätter fas II-studien MERECA att ge oss insikter kring den potentiella kliniska effekten av ilixadencel i kombination med standardbehandling hos patienter med metastaserande tumörer. Det är uppmuntrande att överlevnadsdata i detta skede visar att endast två injektioner av ilixadencel fortsätter att ha en positiv inverkan på patientöverlevnaden baserat på att medianöverlevnaden för denna patientgrupp ännu inte har uppnåtts," säger docent Alex Karlsson-Parra, forskningschef och tillförordnad vd för Immunicum. "I takt med att data fortsätter att mogna kan vi ytterligare analysera vilka patienter som har mest nytta av ilixadencel och utforma våra framtida studier för att maximera behandlingseffekten hos patienterna."

Uppdaterade data från augusti 2020 fortsätter att uppvisa en separering i överlevnadskurvor (baserat på Kaplan-Meier metoden) och indikerar en skillnad i medianöverlevnad till förmån för gruppen som behandlades med ilixadencel. Medianöverlevnad, som är ett av studiens två primära effektmått, definieras som tiden från randomisering till dess att 50 procent av patienterna i varje grupp fortfarande är vid liv. I kontrollgruppen uppnåddes medianöverlevnaden efter 25,3 månader medan medianöverlevnad för gruppen som fick ilixadencel ännu inte uppnåtts då data i denna grupp fortfarande är omogna. Andelen överlevande patienter i denna senaste uppföljning var 43 % (24 av 56) i ilixadencel-gruppen jämfört med 33 % (10 av 30) av patienterna i kontrollgruppen. Alla fem patienter som uppvisat fullständig tumörrespons (CR) i behandlingsgruppen med ilixadencel var fortfarande vid liv i denna senaste uppföljning medan den patient som uppvisade en fullständig respons i kontrollgruppen avled under den första uppföljningsperioden, vilket meddelats tidigare.

Tidigare i år erhöll ilixadencel en så kallad Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) designation från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) baserat på tidigare kommunicerade resultat från fas II-studien MERECA. Immunicum kommer att fortsätta diskussionerna med läkemedelsmyndigheterna och genomför förberedelser för att fastställa kommande prioriteringar och mål för ilixadencel.

Företagspresentationen som innehåller uppdaterade överlevnadsresultat och överlevnadskurvor finns tillgänglig på Immunicums hemsida: <https://immunicum.se/>

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 två 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.

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 tumörspecifik 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.

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 18 augusti 2020, kl. 8.00 CET.

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

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

Sijme Zeilemaker, COO, 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

