

Pressmeddelande

22 februari 2021

Immunicum meddelar lovande resultat avseende överlevnad i fas II-studien MERECA med ilixadencel i njurcancer

- Medianöverlevnad för patientgruppen som behandlades med ilixadencel i kombination med sunitinib har uppnåtts efter 35,6 månader, jämfört med 25,3 månader för kontrollgruppen med sunitinib, vilket indikerar en fördel vad gäller överlevnad för patienter i kombinationsgruppen med ilixadencel.

Immunicum AB (publ; IMMU.ST) meddelar idag uppdaterade överlevnadsresultat från den randomiserade fas II-studien MERECA som utvärderar bolagets lagringsbara immunaktiverare, ilixadencel, i kombination med sunitinib i första linjens behandling av patienter med nydiagnostiserad metastaserad njurcancer (mRCC). I studien MERECA fördelades 88 patienter slumpmässigt till kombinationsgruppen med ilixadencel, alternativt till kontrollgruppen med sunitinib, varefter överlevnad har följts upp. Som tidigare rapporterats i augusti 2020 uppnåddes medianöverlevnad (OS), som är ett av studiens två primära effektmått, efter 25,3 månader i kontrollgruppen med sunitinib, medan medianöverlevnaden för behandlingsgruppen med ilixadencel nu har uppnåtts efter 35,6 månader.

“Den observerade skillnaden på 10 månader i medianöverlevnad för kombinationsgruppen med ilixadencel jämfört med kontrollgruppen är substantiell och kliniskt meningsfull”, säger Peter Suenart, M.D., Ph.D., CMO på Immunicum. “Även om denna randomiserade, kontrollerade studie inte var utformad för att rent statistisk kunna säkerställa överlevnadseffekten tyder de data som tillkännagavs idag på att ilixadencel har potential att bli en lovande behandlingsmöjlighet för dessa patienter genom att förbättra överlevnaden när den kombineras med standardbehandlingar för cancer”.

“De uppdaterade resultaten från Fas II-studien MERECA stödjer att ilixadencel skulle kunna bidra till en positiv effekt på överlevnad för patienter med njurcancer,” kommenterar Sven Rohmann, M.D., Ph.D., vd för Immunicum. “Med dessa längre uppföljningsdata har de tidigare observerade lovande resultaten mognat och vår fortsatta utvärdering av ilixadencel avser att bygga ytterligare kunskap till stöd för vår övertygelse”.

Uppdaterade data i februari 2021 uppvisar en separering i överlevnadskurvor baserat på Kaplan-Meier metoden till förmån för kombinationsbehandling med ilixadencel, vilket är i linje med den beräknade separeringen (enligt Kaplan-Meier kurvan) från augusti 2020. Medianöverlevnaden uppnåddes efter 35,6 månader för kombinationsgruppen med ilixadencel, jämfört med 25,3 månader i kontrollgruppen. Andelen patienter vid liv i februari 2021 var 41% (23 av 56) i kombinationsbehandlingsgruppen med ilixadencel jämfört med 30% (9 av 30) i kontrollgruppen. Alla fem patienter som uppvisat fullständig tumörrespons (CR) i kombinationsbehandlingsgruppen med ilixadencel är fortfarande vid liv i denna uppföljning, medan den patient som uppvisade en fullständig respons i kontrollgruppen avled under den första uppföljningsperioden. Framöver kommer patienternas överlevnadsdata i studien MERECA meddelas för varje följande 12-månaders uppföljningsperiod.

En företagspresentation som innehåller uppdaterade överlevnadsresultat och överlevnadskurvor finns tillgänglig på Immunicums webbplats: <https://immunicum.se/>

Om MERECA

MERECA var 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

nefrektomin. Studiens primära mål är 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 av riktade terapier har ofta haft kort varaktighet, men terapeutiska kombinationer med nya immunoterapier som kallas checkpointhämmare har nyligen lett till godkännanden tack vare ökad tumörrespons och längre överlevnad. Det finns fortfarande ett relativt stort otillfredsställt medicinskt behov av nya behandlingar som leder till djupare och mer varaktiga svar, och som har färre oönskade 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 metastaserad njurcancer (mRCC), hepatocellulärt carcinom (HCC) och gastrointestinal stromacellstumör (GIST) samt i kombination med olika typer av standardbehandling som tyrosinkinashämmarna 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-studien MERECA.

Informationen är sådan som Immunicum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra i enlighet med EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 22 februari 2021 kl. 08:00 CET.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Sven Rohmann, M.D, Ph.D., vd
Telefon: +46 8 732 8400
E-post: info@immunicum.com

INVESTOR RELATIONS

Jonas Rodny och Carolin Wiken
Paues Åberg Communications
Telefon: +46 76 190 90 51
E-post: ir@immunicum.com

MEDIA RELATIONS

Eva Mulder och Sophia Hergenhan, Ph.D.
Trophic Communications
Telefon: +49 175 222 57 56
E-post: ir@immunicum.com

OM IMMUNICUM AB (PUBL)

Immunicum tillämpar sin framstående expertis i dendritcellsbiologi för att utveckla nya, lagringsbara (off-the-shelf), cellbaserade terapier för solida och blodburna tumörer. Med kompletterande terapeutiska angreppssätt i klinisk Fas II-utveckling baserade på intratumoral immunaktivering och canceråterfallsvaccin (relapse vaccine) är bolagets mål att förbättra överlevnad och livskvaliteten för en stor grupp cancerpatienter. Baserat i Sverige och Nederländerna, Immunicum är noterat på Nasdaq Stockholm. www.immunicum.com