

Pressmeddelande

26 August 2021

Immunicum AB (publ) April – Juni 2021 i Sammandrag

- Nettoomsättning för kvartalet uppgick till - (-).
- Periodens resultat uppgick till KSEK -31,278 (-12,625).
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,19 (-0,18).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET BOLAGET

- På investerarmöte den 22 april presenterade Immunicum en ny organisation och ny strategi. Därmed slutfördes övergångsfasen av sammanslagningen med DCprime.
- Vid bolagets årsstämma den 4 maj valdes Hans Preusting till styrelseledamot. Samtliga styrelseledamöter valdes om, med undantag för Charlotte Erdenius och Steven Glazer som valt att avgå. Christine Lind omvaldes som styrelsens ordförande.
- Immunicum genomförde framgångsrikt en kapitalanskaffning på 141,2 miljoner SEK genom en riktad emission. Nettolikviden avses att användas för fortsatta kliniska studier, förberedelser för utökandet av den kliniska pipelinen, utökad processutveckling, preklinisk forskningsverksamhet och allmänna företagsändamål.

KLINISKA STUDIER

- Immunicum erhöll Advanced Therapy Medicinal Product-klassificering från EMA för vaccinkandidaten mot canceråterfall, DCP-001.
- Immunicum presenterade immunmonitorerings-data från den internationella fas II-studien, ADVANCE II, som utvärderar DCP-001 på patienter med akut myeloid leukemi (AML) vid European Hematology Association (EHA).
- ADVANCE II-studien har uppnått målet för patientrekryteringen och data kommer att presenteras under fjärde kvartalet 2021.
- Immunicum tillkännagav inkludering av den första patienten i fas I-studien ALISON, som utvärderar DCP-001 vid äggstockscancer.

PREKLINISKA STUDIER

- Immunicum utökade sin egen processutveckling till att inkludera ilixadencel och initierade samtidigt egen forskningsaktivitet för utveckling av nästa generations immunaktiverare.
- Ett forskningssamarbete inleddes med Dr Nina Bhardwajs forskningsgrupp vid Icahn School of Medicine på Mount Sinai, New York City.
- Immunicum presenterade data vid två vetenskapliga möten; Association of Cancer Immunotherapy (CIMT) och EHA. Data som presenterades stödjer den förväntade verkningsmekanismen hos bolagets ledande kliniska program och gav samtidigt preklinisk validering av potentiella nya kombinationsbehandlingar.
- Det amerikanska patentet för DCOne® -plattformen utvidgades och Immunicum erhöll även ett amerikanskt patent för nya terapier baserat på kombinationen av vaccination och intratumoral immunaktivering.

COVID-19

- Immunicum har vidtagit åtgärder för att verksamheten skall kunna fortgå obehindrat trots Covid-19 situationen, men med mindre förseningar, framför allt i planeringen av den kliniska verksamheten med betoning på förberedelserna för starten av ALISON-studien.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Immunicum erhöj en positiv granskning från Data Safety Monitoring Board (DSMB) för användning av ilixadencel i kombination med checkpointhämmaren pembrolizumab baserat på den pågående fas Ib -delen av den kliniska ILIAD- studien vid ett flertal solida cancerindikationer.

FINANSIELLT SAMMANDRAG

KSEK om inget annat anges	Apr - Jun		Jan - Jun		Helår
	2021	2020	2021	2020	2020
Rörelseresultat	-31 278	-12 625	-72 057	-23 858	-86 027
Periodens resultat	-32 130	-13 390	-73 701	-25 408	-89 248
Resultat per aktie före/efter utspädning (SEK)	-0,19	-0,18	-0,44	-0,34	-1,17
Likvida medel	211 709	25 290	211 709	25 290	167 643
Eget kapital	716 092	5 997	716 092	5 997	661 094
Antal anställda	29	20	29	20	29

VD KOMMENTAR

Under andra kvartalet 2021 slutförde Immunicum övergångsfasen av sammanslagningen med DCprime och vi kan nu dra full nytta av sammanslagningen. Immunicum är idag en integrerad, internationell organisation med en stark klinisk pipeline. Företaget adresserar viktiga utmaningar inom området för cancerterapi med forskning och utveckling som vilar på ett vetenskapligt ledarskap inom allogen dendritcells-biologi. En ny dedikerad ledningsgrupp presenterades tillsammans med en ny organisation vid ett investerarmöte i april. I samband med bolagsstämman stärktes styrelsen ytterligare med Dr Hans Preusting som bidrar med omfattande kunskaper kring processutveckling och tillverkning samt affärskompetens. I syfte att stödja pågående kliniska studier, egen processutveckling, preklinisk forskningsverksamhet samt allmänna företagsändamål genomförde vi i juni en riktad emission till svenska och internationella investerare. Emissionen uppgick till 141,2 miljoner SEK brutto, och gynnades av ett starkt stöd från de befintliga investerarna Van Herk Investments och Fjärde AP-fonden.

Två produkter - gemensam underliggande biologi

Immunicums kliniska pipeline består idag av två huvudsakliga produkter, ilixadencel och DCP-001. Gemensamt för dem båda är allogen dendritcells-biologi. Verknings sättet för dessa produkter är baserat på förmågan att engagera immunsystemet och syftar till att hantera två stora utmaningar inom dagens cancerterapi, svårbehandlade etablerade solida tumörer och tumöråterfall. Produkternas allogena natur gör det möjligt att utveckla ilixadencel och DCP-001 som off-the-shelf produkter vilket undviker den komplexa logistiken för autologa cellbaserade produkter samt möjliggör en skalbar produktion. Sist men inte minst gynnas de båda produkterna av utmärkta säkerhetsprofiler, vilket gör dem till potentiella kandidater för kombinationsbehandlingar och underhållsterapier.

Ilixadencel är en intratumoral immunaktiverare bestående av proinflammatoriska dendritiska celler från friska blodgivare, som administreras direkt i tumören i syfte att göra tumören mer mottaglig för det egna immunförsvaret. Ilixadencel har testats i en rad svårbehandlade solida tumörer, med lovande tecken på effekt vid ett antal potentiella indikationer, inklusive njurcellscancer, hepatocellulär cancer och gastrointestinala stromacellstumörer. Ilixadencel har dessutom en säkerhetsprofil som stödjer kombinationen med andra cancerterapi så som tyrosinkinashämmare och checkpointhämmare. Det senare bekräftades i juli med den positiva utvärderingen från Data Safety and Monitoring Board av den pågående ILIAD fas Ib-studien, där ilixadencel utvärderas i

kombination med den ledande anti-PD1-checkpointhämmaren Keytruda® (pembrolizumab) vid flera solida tumörindikationer. Immunicum utvärderar nu alla för närvarande tillgängliga kliniska data för ilixadencel från genomförda studier och från den pågående ILIAD -studien för att tillsammans med kliniska experter fastställa den mest relevanta och konkurrenskraftiga positioneringen inom området för cancerterapi. Vi kommer att ge en uppdatering av den kliniska utvecklingsstrategin för ilixadencel i slutet av 2021.

DCP-001 är ett vaccin mot canceråterfall som utvecklats från den patenterade leukemiska cell-linjen DCOne®. Tumöråterfall, även kallat tumör-relaps, begränsar effektiviteten och varaktigheten av det kliniska svaret som erhålls med de cancerbehandlingar som för närvarande är tillgängliga. Återfallsvaccinet syftar till att stärka immunförsvaret att kontrollera kvarvarande sjukdom efter initial behandling och förhindra eller fördröja återfall. En betydande grupp AML-patienter kan inte genomgå en potentiellt livräddande hematopoetisk stamcellstransplantation, vilket lämnar ett stort, idag otillfredsställt, medicinskt behov av nya underhållsbehandlingar. Baserat på en framgångsrik fas I -studie genomför Immunicum för närvarande den internationella kliniska fas II-studien ADVANCE II, som fokuserar på AML -patienter med mätbar restsjukdom, vilket är relaterat till en hög sannolikhet för återfall. Immunicum presenterade immunmonitoreringsdata från ADVANCE II-studien vid European Hematology Association-konferensen i juni som visade ett inducerat systemiskt immunsvaret mot flera tumörassocierade antigener efter DCP-001-vaccination. Vi presenterade också prekliniska data som underströk kombinationspotentialen för DCP-001 med idag tillgängliga och även kommande nya behandlingar, 5'-azacytidin och venetoclax. I en humaniserad musmodell för AML ledde DCP-001-vaccination till liknande tumörreduktion som observerades vid behandling med 5'-azacytidin+venetoclax, medan kombinationen av de båda behandlingarna visade sig ge allra bäst effekt. ADVANCE II-studien är nu fullt rekryterad och Bolaget kommer att ge en uppdatering under fjärde kvartalet 2021.Under andra kvartalet 2021 inledde Immunicum en första studie för utvärdering av DCP-001 hos patienter med äggstockscancer, en av de dödligaste gynekologiska cancerformerna på grund av risken för återfall. Studien genomförs i samarbete med professor Dr Hans Nijmans välkända team vid University Medical Hospital i Groningen. Samarbetet underlättades av att Bolaget i juni erhöll ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product) klassificering från Europeiska Läkemedelsverket (EMA) för DCP-001.

Fortsatta investeringar i FoU

Utöver att utveckla potentiella nya terapeutiska koncept och nya kombinationsbehandlingar, fokuserade forskargruppen på att öka vår förståelse för allogena dendritcellbiologi. En studie som beskriver interaktionerna mellan DCP-001 och antigenpresenterande celler presenterades på CIMT-konferensen i maj. Studien gav ytterligare stöd för det föreslagna verkningssättet för DCP-001 och visade även på potentiella kombinationsbehandlingar med hämmare av CD47, en möjlig ny klass av cancerläkemedel med uppmuntrande tecken på effekt vid blodburna och solida tumörer. Utöver egen forskning samarbetar Immunicum med akademiska och industriella partners, inklusive pågående samarbeten med PCI Biotech och Glycotope. Under andra kvartalet utökade vi vårt akademiska nätverk med ett forskningssamarbete med Dr Nina Bhardwaj vid Icahn School of Medicine vid Mount Sinai, New York City och hennes team, en ledande grupp inom human dendritcellbiologi. Vidare stärktes Bolagets immaterialrätt när det amerikanska patentet för DCOne® -plattformen breddades och ett nytt amerikanskt patent som täcker nya terapier, baserade på kombinationen av vaccination och intratumoral immunaktivering, utfärdades. Som en del av samgåendet med DCprime förde Immunicum över processutvecklingsaktiviteterna för ilixadencel till den gemensamma gruppen för processutveckling. Vår utökade FoU-avdelning förbereder sig nu för en flytt till nya anläggningar i Leiden, Nederländerna, i början av 2022.

Utsikter för andra halvåret 2021

Under de senaste sex månaderna har Immunicum gjort betydande framsteg i förverkligandet av vår ambition att bli ett fullt integrerat biofarmaceutiskt företag som hanterar viktiga utmaningar inom cancerterapi. Vi fortsätter på denna väg med tillförsikt och ser fram emot vår nya FoU-anläggning, uppdateringar av vår kliniska pipeline-strategi och sist men inte minst, data från ADVANCE II-studien under andra halvan av 2021. Som VD tackar jag såväl Immunicums medarbetare som alla Bolagets intressenter för att ni är en del av den här resan.

ERIK MANTING

Chief Executive Officer

Rapporten i sin helhet finns att tillgå på: <https://immunicum.se/investerare-se/pressmeddelanden/pressmeddelanden-2021/>

Denna information är sådan information som Immunicum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden (SF 2007:528). Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 26 augusti kl. 08.00 CEST.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Erik Manting
Chief Executive Officer
Telephone: +31 713 322 627
E-mail: ir@immunicum.com

INVESTOR RELATIONS

Kristina Windrup Olander
Spikinc AB
Telephone: +46 72 545 34 74
E-mail: ir@immunicum.com

PRESSFRÅGOR

Sophia Hergenhan & Jacob Verghese
Trophic Communications
Telephone: +49 89 238 877-30
E-mail: immu@trophic.eu

OM IMMUNICUM AB (PUBL)

Immunicum tillämpar sin 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