

Pressmeddelande

16 november 2018

Immunicum tillkännager samarbete med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med avelumab i den planerade fas Ib/II multi-indikationsstudien ILIAD

Immunicum AB (publ; IMMU.ST) meddelade idag att bolaget ingått ett samarbetsavtal med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland och Pfizer för utvärdering av ilixadencel, en lagringsbar immunaktiverare mot cancer, i kombination med avelumab*, en monoklonal antikropp mot PD-L1, i den planerade multi-indikationsstudien ILIAD.

Under det fjärde kvartalet i år planerar Immunicum att starta studien ILIAD med ilixadencel i kombination med checkpointhämmare. Under fas II-delen av studien kommer säkerhet och effekt av ilixadencel i kombination med checkpointhämmaren avelumab att utvärderas hos patienter med huvud- och halscancer samt magcancer. Immunicum kommer att ansvara för genomförandet av studien och behåller alla kommersiella rättigheter till ilixadencel.

"Vi är mycket glada över att arbeta med Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland och Pfizer för att ytterligare befästa ilixadencels potential som en grundstomme i kombinationsterapier för behandling av solida tumörtyper där det finns ett stort medicinskt behov. Detta samarbete bidrar positivt till studien genom att vi får tillgång till avelumab och representerar samtidigt bolagets första avtal för ilixadencel", säger VD Carlos de Sousa.

Baserat på våra framgångar med avelumab som monoterapi, är vårt huvudfokus nu att utvärdera potentialen av kombinationsterapier vid behandling av solida tumörer. Vi tror att nästa våg av innovation är kombinerade angreppssätt för att hjälpa patienter med svårbehandlade cancerformer", säger Kevin Chin, Vice President, Global Clinical Development, Immuno-Oncology vid biopharma business Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland, som i USA och Kanada är verksamma under namnet EMD Serono.

"Vi ser fram emot att samarbeta med Immunicum för att utvärdera ilixadencel i kombination med avelumab. Som en del i vårt kliniska utvecklingsprogram med avelumab kan detta samarbete generera ytterligare förståelse för potentialen av kombinerade immunoterapier", säger Chris Boshoff, M.D., Ph.D., Senior Vice President and Head of Immuno-oncology, Early Development and Translational Oncology, Pfizer Global Product Development.

Avelumab har fått ett accelererat godkännande** av FDA för behandling av patienter med metastaserad Merkel cell carcinom (MCC) och för patienter som tidigare behandlats för lokalt avancerad eller metastaserad urothelialt carcinom (mUC). Produkten utvärderas nu kliniskt genom en global strategisk allians mellan Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland och Pfizer för ytterligare indikationer.

*Avelumab utvärderas kliniskt för behandling av ett flertal solida tumörer och säkerhet och effekt inom dessa indikationer har ännu inte visats. Det finns ingen garanti för att avelumab kommer att bli godkänt av någon regulatorisk myndighet för behandling av specifika solida tumörer.

Om ilixadencel

Cellterapiprodukten ilixadencel är en cancerimmunaktiverare som kan lagras "på hylla" ("off-the-shelf") och som utvecklats för behandling av solida tumörer. Den aktiva ingrediensen är aktiverade allogena dendritceller som tas från friska blodgivare. Intratumoral injektion med dessa celler ger upphov till en inflammatorisk respons som i sin tur leder till en tumörspecifik aktivering av patientens cytotoxiska T-celler.

Produktbeskrivning och säkerhetsföreskrifter av avelumab beskrivs nedan på originalspråk (engelska).

About Avelumab

Avelumab is a human anti-programmed death ligand-1 (PD-L1) antibody. Avelumab has been shown in preclinical models to engage both the adaptive and innate immune functions. By blocking the interaction of PD-L1 with PD-1 receptors, avelumab has been shown to release the suppression of the T cell-mediated antitumor immune response in preclinical models.¹⁻³ Avelumab has also been shown to induce NK cell-mediated direct tumor cell lysis via antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity (ADCC) *in vitro*.³⁻⁵ In November 2014, Merck KGaA, Darmstadt, Germany, and Pfizer announced a strategic alliance to co-develop and co-commercialize avelumab.

Avelumab is currently being evaluated in the JAVELIN clinical development program, which involves at least 30 clinical programs, including eight Phase III trials, and more than 9,000 patients across more than 15 different tumor types. For a comprehensive list of all avelumab trials, please visit clinicaltrials.gov.

Indications in the US**

The US Food and Drug Administration (FDA) granted accelerated approval for avelumab (BAVENCIO®) for the treatment of (i) adults and pediatric patients 12 years and older with metastatic Merkel cell carcinoma (mMCC) and (ii) patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (mUC) who have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy, or have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy. These indications are approved under accelerated approval based on tumor response rate and duration of response. Continued approval for these indications may be contingent upon verification and description of clinical benefit in confirmatory trials.

Important Safety Information from the US FDA Approved Label

The warnings and precautions for avelumab (BAVENCIO®) include immune-mediated adverse reactions (such as pneumonitis, hepatitis, colitis, endocrinopathies, nephritis and renal dysfunction and other adverse reactions), infusion-related reactions and embryo-fetal toxicity.

Common adverse reactions (reported in at least 20% of patients) in patients treated with BAVENCIO for mMCC and patients with locally advanced or metastatic UC include fatigue, musculoskeletal pain, diarrhea, nausea, infusion-related reaction, peripheral edema, decreased appetite/hypophagia, urinary tract infection and rash.

For full prescribing information and medication guide for BAVENCIO, please see www.BAVENCIO.com.

Alliance between Merck KGaA, Darmstadt, Germany, and Pfizer Inc., New York, US

Immuno-oncology is a top priority for Merck KGaA, Darmstadt, Germany, and Pfizer Inc. The global strategic alliance between Merck KGaA, Darmstadt, Germany, and Pfizer Inc., New York, US, enables the companies to benefit from each other's strengths and capabilities and further explore the therapeutic potential of avelumab, an anti-PD-L1 antibody initially discovered and developed by Merck KGaA, Darmstadt, Germany. The immuno-oncology alliance will jointly develop and commercialize avelumab and advance Pfizer's PD-1 antibody. The alliance is focused on developing high-priority international clinical programs to investigate avelumab as a monotherapy, as well as in combination regimens, and is striving to find new ways to treat cancer.

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 16 november 2018, kl. 8.30 CET.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION KONTAKTA:

Carlos de Sousa, VD, Immunicum
Telefon: +46 (0) 31 41 50 52
E-post: info@immunicum.com

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

MEDIA RELATIONS

Gretchen Schweitzer och Joanne Tudorica
Trophic Communications
Telefon: +49 172 861 8540 or +49 892 388 7731
E-post: ir@immunicum.com

References

- 1, Dolan DE, Gupta S. PD-1 pathway inhibitors: changing the landscape of cancer immunotherapy. *Cancer Control* 2014;21(3):231-7.
- 2, Dahan R, Segal E, Engelhardt J et al. FcγRs modulate the anti-tumor activity of antibodies targeting the PD-1/PD-L1 axis. *Cancer Cell* 2015;28(3):285-95.
- 3, Boyerinas B, Jochems C, Fantini M et al. Antibody-dependent cellular cytotoxicity activity of a novel anti-PD-L1 antibody avelumab (MSB0010718C) on human tumor cells. *Cancer Immunol Res* 2015;3(10):1148-57.
- 4, Kohrt HE, Houot R, Marabelle A et al. Combination strategies to enhance antitumor ADCC. *Immunotherapy* 2012;4(5):511-27.
- 5, Hamilton G, Rath B. Avelumab: combining immune checkpoint inhibition and antibody-dependent cytotoxicity. *Expert Opin Biol Ther* 2017;17(4):515-23.

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