

Immunicum presenterar fortsatt förbättrade fas I/II överlevnadsdata för INTUVAX-behandlade njurcancerpatienter

GÖTEBORG den 17 november 2015 - Immunicum AB (publ) offentliggjorde idag fortsatt förbättrade data från uppföljningsfasen av en fas I/II-prövning på elva patienter med metastaserande njurcancer som startade i februari 2012. Sex patienter är fortfarande vid liv och resultaten visar en pågående och nära fördubblad förlängd medianöverlevnad för hela patientgruppen samt en pågående just nu tredubblad förlängd medianöverlevnad för patienter med dålig prognos jämfört med publicerade historiska data för nydiagnostiserade patienter som erhållit standardbehandling.

Immunicums forskningschef Alex Karlsson-Parra presenterar idag, på Immune Checkpoint Inhibitors Europe-konferensen, uppdaterade överlevnadsdata från Bolagets fas I/II-studie på patienter med metastaserande njurcancer som har behandlats med cancerimmunaktiveraren INTUVAX. Sex (6) av elva (11) utvärderingsbara patienter är ännu vid liv. Medianöverlevnaden för hela patientgruppen ligger för närvarande på 29.8 månader mot förväntat 15.2 månader (historiska data på nydiagnostiserade patienter med metastaserande njurcancer som behandlats med tyrosinkinashämmaren Sutent/sunitinib). För gruppen med prognosen hög-risk (6 patienter) ligger för närvarande medianöverlevnaden på 27 månader mot förväntat nio (9) månader och för patienter med prognosen intermediär risk (5 patienter) ligger för närvarande medianöverlevnaden på 35.2 månader mot förväntat 26 månader. Den slutgiltiga medianöverlevnaden har ännu inte uppnåtts för någon av de tre patientgrupperna.

- Vad gäller förväntad verkningsmekanism som förklaring till dessa lovande överlevnadsdata så är självklart den höga infiltrationen av CD8+ T-celler som vi har noterat i majoriteten av de behandlade primärtumörerna i fas I/II-studien mycket spännande då dessa fynd talar för att INTUVAX har lyckats mobilisera det specifika immunförsvaret mot cancer. Vi tror därför att INTUVAX har potential att fungera synergistiskt i kombination med andra behandlingar, som till exempel tyrosinkinashämmare eller checkpointhämmare, som kan dämpa den immunsuppression som finns inneboende i tumörerna. Sex av elva patienter har hittills erhållit tilläggsbehandling med någon form av tyrosinkinashämmare och i några fall där dessa patienter har haft en stark eller massiv intratumoral infiltration av potentiellt tumöravdödande T-celler så tycker vi oss också se en synergistisk anti-tumöreffekt efter tilläggsbehandlingen med tyrosinkinashämmare. Överlevnadsdata ser överlag mycket bra ut men vi vill dock understryka att patientpopulationen är liten och att det inte går att dra några slutsatser att motsvarande resultat kommer att uppnås i vår pågående fas II-studie, säger Immunicums forskningschef, Alex Karlsson-Parra.

- Vi tror dessutom att den immunologiska anti-tumöreffekten åtminstone delvis kan bero på aktivering av andra immunceller, inklusive tumörhämmande makrofager. Som exempel har vi en patient med minimal intratumoral infiltration av CD8+ T-celler men med spridda ansamlingar av makrofager i tumören. Efter bortoperation av njurtumören och lokala metastaser förelåg en mindre kvarvarande metastas som under en kortare period ökade i storlek men som därefter har gått i fullständig regress. Det vill säga, patienten är idag helt tumörfri och detta trots att ingen efterföljande behandling med tyrosinkinashämmare har påbörjats. Även om det i litteraturen finns fall beskrivna där metastaser går i spontan regress vid njurcancer så är detta ytterst ovanligt med mindre än en procent av fallen, fortsätter Immunicums forskningschef, Alex Karlsson-Parra.

- Data fortsätter att utvecklas mycket positivt och den pågående medianöverlevnaden för samtliga patientgrupper börjar se överväldigande bra ut. Vi ser fram emot att samla initiala data från fas II-studien omkring årsskiftet och räknar då med att kunna rapportera framförallt immunologiska data, säger Immunicums VD Jamal El-Mosleh.

Syftet med fas I/II-studien var att dokumentera säkerhetsprofilen och den immunologiska effekten, samt att följa överlevnaden hos patienter med metastaserande njurcancer efter två INTUVAX-behandlingar.

För ytterligare information, kontakta:

Jamal El-Mosleh, VD Immunicum
Tel: 031 – 41 50 52,
jamal.el-mosleh@immunicum.com

Bolagets Certified Adviser är Redeye AB
Tel: 08-545 013 31. www.redeye.se

Om INTUVAX

INTUVAX är en cancerimmunaktiverare som utvecklas för behandling av solida tumörer. Dess aktiva beståndsdel är aktiverade vita blodkroppar, så kallade dendritiska celler, framtagna från friska blodgivare. Intratumoral injektion av dessa celler förväntas leda till en inflammatorisk reaktion som i sin tur leder till tumörspecifik aktivering av patientens cytotoxiska T-lymfocyter.

Om Immunicum AB (publ)

Immunicum AB (publ) utvecklar immunostimulerande cancerbehandlingar. En fas II-studie inom metastaserad njurcellscancer startade tidigare i år med Bolagets längst

framskridna produkt INTUVAX. I projektportföljen finns ytterligare en klinisk studie vid levercancer och planerad klinisk studie vid gastrointestinal stromalcellstumör.

www.immunicum.se