

IMMUNOCORE

Immunocore présente les données cliniques de *tebentafusp* qui indiquent que les patients qui ont une maladie stable avec une réduction confirmée de la tumeur ont des résultats cliniques similaires à ceux des patients qui ont une réponse partielle.

Les données ont été dévoilées lors du congrès annuel de l'ASCO 2024, où Immunocore a également présenté les données de phase 1 de son essai PRAME avec brenetafusp (IMC-F106C) dans le mélanome cutané avancé.

(OXFORDSHIRE, England & CONSHOHOCKEN, PA. & ROCKVILLE, MD., US, June 1, 2024) [Immunocore Holdings plc \(Nasdaq: IMCR\)](#) ("Immunocore" or the "Company"), un laboratoire de biotechnologie à vocation commerciale pionnier dans le développement et la commercialisation d'une nouvelle classe d'immunothérapies bispécifiques basées sur des récepteurs de lymphocytes T (RCT) conçues pour traiter un large éventail de maladies, dont le cancer, les maladies infectieuses et les maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui avoir présenté trois posters sur *tebentafusp* pour le traitement des patients atteints de mélanome uvéal non résécable ou métastatique (mUM) lors de l'édition 2024 du congrès annuel de l'ASCO (American Society for Clinical Oncology). Ces données ont montré que le bénéfice du traitement pour les patients présentant une maladie stable et une réduction confirmée de la tumeur était similaire au bénéfice du traitement pour les patients présentant une réponse partielle

« Dans les essais *tebentafusp* de phase 2 et de phase 3, les patients présentant une maladie stable et une réduction durable de la tumeur, quelle que soit sa profondeur, ont obtenu des bénéfices similaires à ceux des patients présentant une réponse RECIST partielle", a déclaré Mohammed Dar, Senior Vice President, Clinical Development, and Chief Medical Officer, Immunocore. « Les données présentées à l'ASCO renforcent les preuves de plus en plus nombreuses qui ont confirmé que le taux de contrôle de la maladie est la meilleure preuve radiographique précoce du bénéfice clinique de notre plateforme ImmTAC. »

« Dans les pays où il est disponible, *tebentafusp* est désormais la norme de soins pour les patients HLA-A*02:01-positifs atteints de mélanome uvéal métastatique ou non résécable. Les médecins peuvent désormais exploiter les données présentées aujourd'hui à l'ASCO dans leurs échanges avec leurs patients dont la maladie est stable et dont la taille de la tumeur a légèrement diminué. » a déclaré Ralph Torbay, directeur commercial d'Immunocore.

IMMUNOCORE

Sur les 127 patients traités avec *tebentafusp* dans l'essai de phase 2 (IMCgp100-102), 25 % (32/127) ont présenté une réduction tumorale confirmée par au moins un scanner supplémentaire, dont 6 réponses partielles (RP), un taux de réponse global de 5 % et 20% (26/127) maladies stables (MS). Les résultats cliniques chez les 26 patients avec une maladie stable étaient similaires à ceux des 6 patients en RP, notamment en ce qui concerne la durabilité de la réduction tumorale ou de la réponse, la réaction des molécules d'ADNct et la survie globale. Dans l'essai de phase 3 (IMCgp100-202), les patients traités par *tebentafusp* présentant une MS et une réduction tumorale confirmée ont présenté une durabilité de la réponse de 11 mois, ce qui est identique à la durabilité de la réduction tumorale pour les patients présentant une réponse RECIST partielle ou complète.

Détails du poster :

Une maladie stable avec une réduction confirmée de la tumeur a un résultat clinique similaire à la réponse partielle RECIST pour le *tebentafusp* dans le mélanome uvéal métastatique.

Auteur présentateur : Alexandra Ikeguchi

Association entre les caractéristiques cliniques et pathologiques et l'ADNc détectable ou indétectable au départ chez les patients atteints de mélanome uvéal métastatique

Présentateur : Paul Nathan

La dynamique de l'ADNc au départ et en série permet de prédire les résultats chez les patients traités par *tebentafusp* en première intention, y compris ceux qui ont été traités et ceux qui n'ont pas été traités au-delà de la progression.

Présentateur : Ryan Sullivan

###

À propos d'Immunocore

Immunocore est une société de biotechnologie à vocation commerciale, pionnière dans le développement d'une nouvelle classe d'immunothérapies bispécifiques TCR appelées ImmTAX - TCR monoclonaux mobilisateurs d'immunité contre la maladie de X - conçues pour traiter un large éventail de maladies, dont le cancer, les maladies auto-immunes et les maladies infectieuses. En s'appuyant sur sa plateforme propriétaire, flexible et prête à l'emploi ImmTAX, Immunocore développe un vaste pipeline dans de multiples domaines thérapeutiques, dont neuf programmes cliniques actifs, des programmes précliniques en oncologie, maladies infectieuses

IMMUNOCORE

et auto-immunes. *Tebentafusp*, la thérapie TCR la plus avancée d'Immunocore en oncologie, a été approuvé pour le traitement des patients adultes HLA-A*02:01-positifs atteints de mélanome uvéal non résecable ou métastatique aux États-Unis, dans l'Union européenne, au Canada, en Australie et au Royaume-Uni.

À propos de *tebentafusp*

Tebentafusp est une nouvelle protéine bispécifique composée d'un récepteur soluble de cellules T fusionné à une fonction immunitaire anti-CD3. *Tebentafusp* cible spécifiquement l'antigène gp100, un antigène de lignée présent dans les mélanocytes et le mélanome. Il s'agit de la première molécule développée à l'aide de la plateforme technologique ImmTAC d'Immunocore, conçue pour rediriger et activer les cellules T afin qu'elles reconnaissent et détruisent les cellules tumorales. *Tebentafusp* a été approuvé pour le traitement des patients adultes HLA-A*02:01-positifs atteints de mélanome uvéal non résecable ou métastatique aux États-Unis, dans l'Union européenne, au Canada, en Australie et au Royaume-Uni.

À propos de l'essai de phase 2 IMCgp100-102

IMCgp100-102 (NCT02570308) est une étude multicentrique, à un seul bras, portant sur la sécurité et l'efficacité du *tebentafusp* chez des patients atteints de mUM précédemment traité. L'essai a inclus 127 patients atteints d'UMM HLA-A*02:01+ 2L+, traités par le *tebentafusp* à la dose de phase 2 recommandée de 68 mcg après une escalade de dose intra-patient de 20 mcg (semaine 1) et 30 mcg (semaine 2). Le critère d'évaluation principal était le taux de réponse objective selon une évaluation centrale indépendante en aveugle, les objectifs secondaires étant la survie globale et l'innocuité chez 127 patients qui avaient été recrutés après avoir été traités avec un ou plusieurs thérapies antérieures.

À propos de l'essai de phase 3 IMCgp100-202

IMCgp100-202 (NCT03070392) est une étude pivot randomisée qui évalue la survie globale (OS) de *tebentafusp* par rapport au choix de l'investigateur (pembrolizumab, ipilimumab ou dacarbazine) chez des patients adultes HLA-A*02:01-positifs atteints de mUM non traité antérieurement. *Tebentafusp* a démontré un avantage sans précédent sur le plan de la SG, avec un rapport des risques (RR) dans la population en intention de traiter favorisant *tebentafusp*,

IMMUNOCORE

RR=0,51 (IC à 95 % : 0,37, 0,71) ; $p < 0,0001$, par rapport au choix de l'investigateur (82 % pembrolizumab ; 13 % ipilimumab ; 6 % dacarbazine).

INFORMATIONS IMPORTANTES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Le syndrome de relargage de cytokines (SRC), qui peut être grave ou menacer le pronostic vital, est survenu chez des patients recevant tebentafusp. Surveiller le patient pendant au moins 16 heures après les trois premières administrations IV, et si c'est cliniquement indiqué. Les manifestations du SRC peuvent inclure la fièvre, l'hypotension, l'hypoxie, les frissons, les nausées, les vomissements, les éruptions cutanées, l'élévation des transaminases, la fatigue et les maux de tête. Des SRC sont survenus chez 89% des patients ayant reçu tebentafusp, dont 0,8% de grade 3 ou 4. Assurer un accès immédiat aux médicaments et à l'équipement de réanimation pour prendre en charge le SRC. S'assurer que les patients sont euvolemiques avant de commencer les administrations intraveineuses. Surveiller étroitement les patients pour détecter tout signe ou symptôme de SRC après les administrations de tebentafusp. Surveiller l'état des liquides, les signes vitaux et le niveau d'oxygénation et fournir le traitement approprié en cas de besoin. Interrompre ou arrêter *tebentafusp* en fonction de la persistance et de la gravité du SRC.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées, notamment des éruptions cutanées, un prurit et un œdème cutané, sont survenues chez 91 % des patients traités par *tebentafusp*. Surveillez l'apparition de réactions cutanées chez les patients. En cas de réactions cutanées, traiter avec un antihistaminique et des stéroïdes topiques ou systémiques en fonction de la persistance et de la gravité des symptômes. Interrompre ou arrêter définitivement le traitement par *tebentafusp* en fonction de la gravité des réactions cutanées.

Enzymes hépatiques élevées

Des élévations des enzymes hépatiques sont survenues chez 65% des patients traités avec *tebentafusp*. Surveiller l'alanine aminotransférase (ALAT), l'aspartate aminotransférase (ASAT) et la bilirubine sanguine totale avant et pendant le traitement par *tebentafusp*. Interrompre le traitement par *tebentafusp* en fonction de la gravité.

Toxicité embryo-fœtale

Tebentafusp peut être nocif pour le fœtus. Informer les patientes enceintes du risque potentiel pour le fœtus et les patientes en âge de procréer d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par *tebentafusp* et une semaine après la dernière administration.

IMMUNOCORE

Les effets indésirables les plus fréquents ($\geq 30\%$) chez les patients ayant reçu *tebentafusp* ont été le syndrome de relargage de cytokines, les éruptions cutanées, la pyrexie, le prurit, la fatigue, les nausées, les frissons, les douleurs abdominales, les œdèmes, l'hypotension, la sécheresse cutanée, les céphalées et les vomissements. Les anomalies des examens de laboratoire les plus fréquentes ($\geq 50\%$) étaient une diminution du nombre de lymphocytes, une augmentation de la créatinine, une augmentation du glucose, une augmentation de l'ASAT, une augmentation de l'ALAT, une diminution de l'hémoglobine et une diminution du phosphate.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou les informations

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse contient des « déclarations prospectives » au sens des dispositions de la sphère de sécurité du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Des mots tels que « peut », « sera », « croire », « s'attendre à », « planifier », « anticiper », « estimer » et autres expressions similaires (ainsi que d'autres mots ou expressions faisant référence à des événements ou circonstances futurs) sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Toutes les déclarations, autres que les déclarations de faits historiques, incluses dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives. Ces déclarations comprennent, sans s'y limiter, des déclarations concernant les avantages cliniques attendus de *tebentafusp*, y compris pour les patients mUM présentant une maladie stable et une réduction tumorale confirmée, de *brenetafusp* et des autres produits candidats d'Immunocore, y compris le taux de réponse RECIST, la réduction tumorale, y compris la durabilité de la réduction tumorale, la réponse moléculaire de l'ADNct, la survie sans progression et l'avantage de la survie globale prolongée ; l'attente que les différentes caractéristiques de base et les réponses au traitement soient des facteurs pronostiques pour le bénéfice du traitement avec *tebentafusp*; le bénéfice des données cliniques d'Immunocore pour les médecins qui traitent les patients atteints de mUM ; la proposition de valeur des produits et des produits candidats d'Immunocore, y compris *tebentafusp* et *brenetafusp* ; et les plans de développement futurs des produits et des produits candidats d'Immunocore, y compris *tebentafusp* et *brenetafusp*. Toutes les déclarations prospectives sont basées sur les attentes et croyances actuelles de la direction concernant les événements futurs et sont soumises à un certain nombre de risques et d'incertitudes qui pourraient faire en sorte que les événements ou résultats réels diffèrent matériellement et négativement de ceux énoncés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives, dont beaucoup sont indépendants de la volonté d'Immunocore. Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, l'impact de l'aggravation des conditions macroéconomiques sur les activités, la situation financière, la stratégie et les étapes prévues d'Immunocore, y compris la capacité d'Immunocore à mener les essais cliniques en cours et prévus ; La capacité d'Immunocore à obtenir un approvisionnement clinique des produits candidats actuels ou futurs ou un approvisionnement commercial de *tebentafusp* ou de tout produit approuvé futur, y compris en raison d'épidémies ou de pandémies,

IMMUNOCORE

de la guerre en Ukraine, du conflit entre le Hamas et Israël, du risque plus large d'un conflit régional au Moyen-Orient ou d'une tension géopolitique mondiale ; la capacité d'Immunocore à obtenir et à maintenir l'approbation réglementaire de ses produits candidats, y compris *tebentafusp*; la capacité et les plans d'Immunocore à continuer d'établir et d'étendre une infrastructure commerciale et à lancer, commercialiser et vendre avec succès *tebentafusp* et tout produit approuvé futur ; la capacité d'Immunocore à étendre avec succès les indications approuvées pour *tebentafusp* ou à obtenir l'approbation de commercialisation pour *tebentafusp* dans d'autres zones géographiques à l'avenir ; le retard de tout essai clinique actuel ou prévu, que ce soit en raison de retards dans le recrutement des patients ou autrement ; la capacité d'Immunocore à démontrer avec succès l'innocuité et l'efficacité de ses produits candidats et à obtenir l'approbation de ses produits candidats en temps opportun, le cas échéant ; la concurrence en ce qui concerne les opportunités de marché ; les données inattendues sur l'innocuité ou l'efficacité observées au cours des études précliniques ou des essais cliniques ; les actions des organismes de réglementation, qui peuvent affecter le lancement, le calendrier et le progrès des essais cliniques ou de l'approbation réglementaire à venir ; le besoin et la capacité d'Immunocore à obtenir des financements supplémentaires, à des conditions favorables ou tout simplement, y compris en raison de l'aggravation des conditions macroéconomiques, y compris l'inflation, les taux d'intérêt et les conditions générales de marché défavorables, ainsi que les impacts de la guerre en Ukraine, du conflit entre le Hamas et Israël, et des tensions géopolitiques mondiales ; la capacité d'Immunocore à obtenir, maintenir et faire respecter la protection de la propriété intellectuelle pour *tebentafusp* ou tout autre produit candidat qu'elle ou ses collaborateurs développent ; et le succès des collaborations, partenariats ou accords de licence actuels et futurs d'Immunocore. Ces risques et incertitudes, ainsi que d'autres, sont décrits plus en détail dans la section intitulée « Facteurs de risque » dans les documents déposés par Immunocore auprès de la Securities and Exchange Commission, y compris le dernier rapport annuel d'Immunocore sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 déposé auprès de la Securities and Exchange Commission le 28 février 2024, ainsi que les discussions sur les risques potentiels, les incertitudes et d'autres facteurs importants dans les documents déposés ultérieurement par la Société auprès de la Securities and Exchange Commission. Toutes les informations contenues dans ce communiqué de presse sont à jour à la date du communiqué, et la société ne s'engage pas à mettre à jour ces informations, sauf si la loi l'exige.

Contact

Immunocore

Sébastien Desprez, Head of Communications

T: +44 (0) 7458030732

E: sebastien.desprez@immunocore.com

Follow on Twitter: @Immunocore

Investor Relations

Immunocore Holdings PLC
92 Park Drive, Milton Park,
Abingdon, Oxfordshire,
OX14 4RY, United Kingdom

+44 (0)1235 438600
www.immunocore.com
Registered in England: 06456207
VAT registration: 415 7913 87

IMMUNOCORE

Clayton Robertson, Head of Investor Relations

T: +1 (215) 384-4781

E: ir@immunocore.com