

PRESSEMITTEILUNG

Immatics beginnt klinische Phase-1/2-Studie zur Untersuchung des bispezifischen TCR-Kandidaten IMA402 gegen die Zielstruktur PRAME bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren

- TCER® IMA402 ist der erste gegen die Zielstruktur PRAME gerichtete bispezifische TCR-Kandidat der nächsten Generation mit verlängerter Halbwertszeit in der klinischen Entwicklung
- Patientenrekrutierung für IMA402-Phase-1/2-Studie hat gestartet
- Studie untersucht Sicherheit, Verträglichkeit und Anti-Tumor-Aktivität von IMA402 bei Patienten mit wiederkehrenden und/oder schwer behandelbaren soliden Tumoren
- Erste klinische Daten werden 2024 erwartet

Tübingen, Deutschland und Houston, Texas, 10. August 2023 – [Immatics N.V.](#) (NASDAQ: IMTX, „Immatics“), ein Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Herstellung von T-Zell-Immuntherapien für die Behandlung von Krebs fokussiert, gab heute den Beginn einer klinischen Phase-1/2-Studie zur Untersuchung des firmeneigenen bispezifischen TCR-Kandidaten (*T cell engaging receptor*, TCER®) IMA402 bekannt. IMA402 ist der zweite Produktkandidat aus Immatics' TCER® Pipeline bispezifischer Moleküle der nächsten Generation mit verlängerter Halbwertszeit, der in die klinische Entwicklung eintritt. Der Kandidat ist gegen ein Peptid gerichtet, das dem PRAME-Antigen entstammt und von HLA-A*02:01 präsentiert wird. Bei PRAME handelt es sich um eine klinisch etablierte Zielstruktur, die in einer Vielzahl solider Tumore exprimiert wird.

Die klinische Phase-1/2-Studie ([NCT05958121](#)) untersucht den IMA402 TCER®-Kandidaten in HLA-A*02:01-positiven Patienten mit wiederkehrenden und/oder schwer behandelbaren soliden Tumoren, die die PRAME-Zielstruktur exprimieren. Der Dosisescalationsteil ist als Basket-Studie in Fokusindikationen für eine beschleunigte Signalfindung konzipiert. Die initialen Indikationen umfassen unter anderem kutanes und uveales Melanom, Eierstockkrebs, Lungenkrebs, Gebärmutterkrebs und das Synovialsarkom.

„Wir freuen uns sehr, unsere klinische Pipeline um IMA402 zu erweitern. Damit haben wir einen bedeutenden Meilenstein in unserer Strategie, das volle Potenzial von PRAME auszuschöpfen, erreicht. PRAME zählt zu den vielversprechendsten Krebszielstrukturen in soliden Tumoren und wir glauben, dass IMA402 aufgrund des Formats mit verlängerter Halbwertszeit das Potenzial

hat, durch Steigerung der Wirksamkeit, Minimierung der Toxizitäten und durch ein vorteilhaftes Dosierungsschema eine attraktive Behandlungsoption für Krebspatienten zu sein“, sagte Cedrik Britten, Chief Medical Officer bei Immatics. „Wir arbeiten intensiv daran, IMA402 so schnell wie möglich einer breiten Patientenpopulation zugänglich zu machen und freuen uns darauf, 2024 erste klinische Daten zu veröffentlichen.“

Die primären Endpunkte der Phase-1/2-Studie mit IMA402 sind die Bestimmung der maximal verträglichen Dosis (*maximum tolerated dose, MTD*) und/oder der empfohlenen Dosen für Expansionskohorten sowie die Charakterisierung der Sicherheit und Verträglichkeit von IMA402. Sekundäre Endpunkte sind die Bewertung der Anti-Tumor-Aktivität und die Untersuchung der Pharmakokinetik von IMA402. Auf die Phase-1a-Dosiseskalation folgt eine Phase-1b-Dosis-Expansion sowie eine Phase-2-Studie mit indikationsspezifischen Kohorten und/oder Kombinationstherapien. Immatics hat ein adaptives Konzept für die Dosiseskalation eingeführt, um die klinische Entwicklung von IMA402 zu beschleunigen. Die im Verlauf der Studie ausgewerteten pharmakokinetischen Daten bieten die Möglichkeit für eine frühzeitige Anpassung des Behandlungsintervalls aufgrund des TCER®-Formats mit verlängerter Halbwertszeit. Die Studie wird zunächst an etwa 15 Standorten in Europa durchgeführt und im Zuge der Dosisexpansionsphase auf die USA ausgeweitet. Es werden voraussichtlich ca. 45 Patienten in die Phase-1a aufgenommen.

Der Start der Studie basiert auf [umfangreichen präklinischen Daten zu IMA402](#), die 2022 auf der Jahrestagung der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) präsentiert wurden.

TCER® IMA402 ist das zweite klinische Programm von Immatics, das auf PRAME abzielt. Das erste Programm ist ACTengine® IMA203, eine TCR-T-Zelltherapie, die sich derzeit in der [Phase 1b der Dosiserweiterung](#) befindet. Beide Ansätze, ACTengine® und TCER®, sind unterschiedliche therapeutische Modalitäten, die nach dem Ermessen des Unternehmens das Potenzial haben, innovative Behandlungsoptionen für eine Vielzahl von Krebspatientengruppen mit unterschiedlichen medizinischen Anforderungen zu bieten.

Über IMA402

TCER® IMA402 unterliegt als firmeneigener Arzneimittelkandidat der vollen Kontrolle von Immatics. IMA402 ist der zweite TCER®-Kandidat aus Immatics' Pipeline bispezifischer Moleküle. IMA402 ist gegen ein HLA-A*02:01-präsentiertes Peptid gerichtet, das dem PRAME-Protein (*Preferentially Expressed Antigen in Melanoma*) entstammt und in einer Vielzahl verschiedener solider Tumore vorkommt. Diese Bandbreite unterstreicht das Potenzial des Programms, eine

breite Patientenpopulation erreichen zu können. Immatics' PRAME-Peptid weist eine hohe Peptiddichte pro Tumorzelle auf und wird im Tumorgewebe homogen und spezifisch exprimiert. Das Peptid wurde durch Immatics' Massenspektrometrie-basierte Target-Discovery-Plattform XPRESIDENT® identifiziert und charakterisiert. IMA402 ist Teil von Immatics' Strategie, das volle klinische Potenzial von PRAME, einer der vielversprechendsten Zielstrukturen für TCR-basierte Therapien, auszuschöpfen.

Über TCER®

Immatics' TCER®-Moleküle sind Antikörper-ähnliche, „off-the-shelf“-Biologika der nächsten Generation mit verlängerter Halbwertszeit, die sich das körpereigene Immunsystem zunutze machen, indem sie T-Zellen aktivieren und gegen Krebszellen mit einer spezifischen Zielstruktur ausrichten. Das Design der TCER®-Moleküle ermöglicht die Aktivierung der körpereigenen T-Zellen zur Bekämpfung des Tumors, unabhängig von der eigentlichen Spezifität der jeweiligen T-Zelle. Immatics firmeneigene Biologika sind mit zwei Bindungsregionen ausgestattet: einer TCR-Domäne und einer T-Zell-Rekrutierungsdomäne. Dieses Design wurde entwickelt, um die Wirksamkeit für den Patienten zu maximieren und gleichzeitig mögliche Nebenwirkungen zu reduzieren. Die hochaffine TCR-Domäne ist so konzipiert, dass sie spezifisch an das Zielmolekül bindet, welches von einem HLA-Molekül auf der Zelloberfläche präsentiert wird. Die auf einem Antikörper basierende T-Zell-Rekrutierungsdomäne mit niedriger Affinität ist gegen den TCR/CD3-Komplex gerichtet und rekrutiert die T-Zellen des Patienten zum Tumor, wo sie die Krebszellen angreifen. Die Verwendung dieses niedrig-affinen Rekrutierers soll eine optimale Verteilung und Anreicherung des TCER® Moleküls im Tumor anstatt der Peripherie erreichen, mit dem Ziel, immunbedingte Nebenwirkungen wie das Zytokinfreisetzungssyndrom zu verringern. Darüber hinaus besitzt der TCER® eine Fc-Domäne, welche Halbwertszeit, Stabilität und Produktion verbessert. TCER® sind gebrauchsfertige „off-the-shelf“-Biologika und damit sofort für die Behandlung von Patienten verfügbar. Sie können über die übliche pharmazeutische Lieferkette vertrieben werden und bieten damit die Möglichkeit, eine große Anzahl von Patienten zu erreichen, ohne dass spezialisierte medizinische Zentren erforderlich sind.

- ENDE -

Über Immatics

Immatics entwickelt zielgerichtete Immuntherapien gegen Krebs. Unsere Mission ist es, das Potenzial von T-Zellen für Patienten voll auszuschöpfen und neue Wege im Kampf gegen Krebs zu gehen. Wir identifizieren tumorspezifische Zielstrukturen und entwickeln dazu passende T-Zell-Rezeptoren (TCRs), die gezielt gegen den jeweiligen Tumor eingesetzt werden können. Dieses firmeneigene Know-how ist die Basis unserer Pipeline adoptiver Zelltherapien und

bispezifischer TCR-Moleküle sowie unserer Kollaborationen mit weltweit führenden Pharmaunternehmen.

Weitere Details zu Immatics, einschließlich aller kursrelevanter Informationen finden Sie auf unserer Webseite unter www.immatics.com oder folgen Sie uns in den sozialen Medien auf [Instagram](#), [Twitter](#) und [LinkedIn](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen

Bestimmte Aussagen in der Pressemitteilung, können als in die Zukunft gerichtete Aussagen angesehen werden. In die Zukunft gerichtete Aussagen, beziehen sich im Allgemeinen auf zukünftige Ereignisse oder auf die zukünftige finanzielle oder operative Leistung von Immatics. So sind beispielsweise Aussagen über den Zeitplan von Produktkandidaten sowie Immatics' Fokus auf Partnerschaften, um seine Strategie voranzubringen, zukunftsgerichtete Aussagen. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „wird“, „schätzt“, „voraussehen“, „glaubt“, „prognostiziert“, „potenziell“, oder „fortsetzen“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf Schätzungen und Annahmen, die zwar von Immatics und seinem Management als sinnvoll erachtet werden, aber grundsätzlich ungewiss sind. Von Zeit zu Zeit können neue Risiken und Ungewissheiten auftauchen, und es ist nicht möglich, alle Risiken und Ungewissheiten vorherzusagen. Zu den Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den aktuellen Erwartungen abweichen, gehören unter anderem, aber nicht ausschließlich: verschiedene Faktoren, die sich der Kontrolle des Managements entziehen, einschließlich allgemeiner wirtschaftlicher Bedingungen; sowie andere Risiken, Ungewissheiten und Faktoren, die in den bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Unterlagen aufgeführt sind. Nichts in dieser Pressemitteilung sollte als eine Zusicherung irgendeiner Person angesehen werden, dass die hierin dargelegten zukunftsgerichteten Aussagen erreicht werden oder dass eines der beabsichtigten Ergebnisse dieser zukunftsgerichteten Aussagen erreicht wird. Der Leser sollte kein unangemessenes Vertrauen in zukunftsgerichtete Aussagen setzen, die nur zu dem Zeitpunkt gelten, zu dem sie veröffentlicht wurden. Immatics übernimmt keine Verpflichtung, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren. Die wissenschaftlichen und klinischen Daten in dieser Pressemitteilung sind vor Abschluss der klinischen Studie und dem dazugehörigen Bericht per

Definition als vorläufig anzusehen, vorbehaltlich weiterer Qualitätsprüfungen, einschließlich der üblichen Überprüfung der Quelldaten.

Die Ausgangssprache, in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle und autorisierte Version. Übersetzungen werden zum besseren Verständnis mitgeliefert. Nur die Sprachversion, die im Original veröffentlicht wurde, ist rechtsgültig.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Presse- und Investoranfragen für Immatics

Eva Mulder oder Charlotte Spitz

Trophic Communications

Tel: +31 6 52 33 15 79

immatics@trophic.eu

Immatics N.V.

Anja Heuer

Senior Director Corporate Communications

Tel: +49 89 540415-606

media@immatics.com

Jordan Silverstein

Head of Strategy

Tel: +1 281 810 7545

InvestorRelations@immatics.com