

Pressmeddelande

Stockholm, 22 december 2023

Mendus ger uppdatering om bolagets kliniska pipeline

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier riktade mot tumöråterfall, presenterade idag en uppdatering avseende status och utsikter för programmen i bolagets kliniska pipeline.

Mendus meddelar att den långsiktiga uppföljningen av MERECA-studien med den intratumorala immunaktiveraren ilixadencel i metastaserande njurcancer (mRCC) har slutförts. Data från den långsiktiga uppföljningen bekräftar de observationer som tidigare rapporterats, utan någon signifikant skillnad i överlevnad mellan studiearmen med ilixadencel plus sunitinib jämfört med armen där enbart sunitinib administrerades. De slutliga resultaten från MERECA-studien bekräftar beslutet att inte gå vidare med mRCC som en möjlig indikation för ilixadencel. Mendus fortsätter den kliniska utvecklingen av ilixadencel i mjukdelssarkom (STS) under första halvåret 2024, jämfört med den tidigare prognosen i slutet på 2023.

"Data från MERECA-studien stöder inte fortsatt utveckling i njurcellscancer. Ilixadencel är emellertid en lovande produktkandidat för svårbehandlade solida tumörer, såsom mjukdelssarkom", säger Erik Manting, VD för Mendus.

Mendus bekräftar vidare att fas 1-studien ALISON med vididencel som underhållsterapi vid äggstockscancer nu är fullrekryterad (17 patienter). Mendus har tidigare rapporterat initiala positiva interimdata från ALISON-studien baserat på induktion av immunsvaret mot tumörantigen, vilket tidigare visat sig vara relevant för äggstockscancer och bekräftar en stark säkerhetsprofil för vididencel i denna indikation. Mendus förväntar sig ytterligare utläsningar av studien under 2024, inklusive en överlevnadsanalys i H2 2024.

Mendus meddelade nyligen positiva data från fas 2-studien ADVANCE II med sin ledande produkt vididencel i akut myeloisk leukemi (AML). Data som presenterades den 11 december 2023 vid American Society of Hematology Annual Meeting (ASH 2023) visade på varaktig klinisk remission hos AML-patienter som diagnostiserats med mätbar kvarvarande sjukdom (MRD).

"De data som nyligen rapporterades vid ASH för vår ledande produkt vididencel visade på varaktig klinisk nytta i AML, en indikation med mycket stort medicinskt behov. Mendus fortsätter därför att fokusera på den regulatoriska vägen framåt och att öka utvecklingsinsatserna för vididencel i AML", tillägger Erik Manting.

Som ett nästa steg i utvecklingen av vididencel i AML, har Mendus tillkännagett ett samarbete med Australasian Leukaemia and Lymphoma Group (ALLG) för att studera vididencel i kombination med den nuvarande standardbehandlingen för underhållsbehandling av AML, oralt azacitidin, i en tvåstegs kontrollarmsstudie som omfattar upp till 140 patienter.

För mer information, vänligen kontakta

Erik Manting, vd

E-post: ir@mendus.com

Om Mendus AB (publ)

Mendus förändrar behandlingen av cancer genom att fokusera på tumöråterfall och förbättra överlevnaden för cancerpatienter, samtidigt som livskvaliteten bevaras. Vi utnyttjar vår oöverträffade expertis inom allogen dendritcellsbiologi för att utveckla en avancerad klinisk pipeline av nya, lagringsbara, cellbaserade immunterapier som kombinerar klinisk effekt med en god säkerhetsprofil. Mendus är baserat i Sverige och Nederländerna och handlas på Nasdaq Stockholm under tickern IMMU.ST. <http://www.mendus.com/>

Om MERECA-studien

Den avslutade fas 2-studien MERECA (NCT02432846) var en internationell, multicenter, öppen, randomiserad, kontrollerad studie som utvärderade säkerheten och effekten av ilixadencel vid metastaserad njurcancer (mRCC). Totalt 86 patienter med metastaserad mRCC behandlades, varav 56 fick ilixadencel som intratumöradministrering, följt av kirurgi för att avlägsna njurtumören och standardbehandling med sunitinib, och 30 patienter behandlades med enbart sunitinib. Resultat från MERECA-studien som publicerats tidigare visade att det primära effektmåttet på 18 månaders överlevnad inte uppvisade några signifikanta skillnader mellan ilixadencel-armen och kontrollgruppen. Medianvärdet för OS var 35,6 månader för ilixadencel-armen, jämfört med 25,3 månader i kontrollgruppen¹. Vid slutförandet av den långsiktiga uppföljningsperioden på 5 år efter behandling av den sista inskrivna patienten fanns det ingen signifikant skillnad i överlevnad mellan de två behandlingsarmarna, med 32,1% av patienterna vid liv i ilixadencel-armen, jämfört med 26,7% i kontrollarmen. Data från MERECA-studien stöder inte utvecklingen av ilixadencel för behandling av mRCC.

1. Lindskog *et al.*, European Urology Open Science 40 (2022) 38–45

Om ALISON-studien

Fas 1-studien ALISON (NCT04739527) är en öppen singel-centerstudie som utvärderar säkerhet och effekt av vididencel (DCP-001) hos patienter med höggradig allvarlig äggstockscancer (HGSOC). ALISON-studien utvärderar användningen av vididencel som en underhållsimmunterapi, i syfte att förlänga den sjukdomsfria överlevnaden efter primär behandling med debulking-kirurgi och kemoterapi. Det primära effektmåttet i studien är antalet patienter med vididencel-inducerade antigenspecifika T-cellssvar i perifert blod efter behandling. Viktiga sekundära effektmått inkluderar säkerhet och tolerabilitet efter upprepad vididencel-dosering, såväl som återfallsfri överlevnad (RFS) och total överlevnad (OS) under en 2-årig uppföljningsperiod. Patientrekryteringen (17) har slutförts och ytterligare analys av immunsvaret, säkerhet och potentiell överlevnadsfördel orsakade av vididencel kommer att fortsätta under 2024.

Om ADVANCE II-studien

Fas 2-studien ADVANCE II (NCT03697707) är en internationell, multicenter, öppen studie som utvärderar säkerhet och effekt av vididencel (DCP-001) i akut myeloisk leukemi (AML). Patienterna var i remission efter kemoterapi, men diagnostiserades med ihållande mätbar kvarvarande sjukdom (MRD). Patienterna fick fyra doser av vididencel varannan vecka, följt av ytterligare boosterdosering vid veckorna 14 och 18. Blod- och vävnadsprover samlades in för bedömning av MRD och övervakning av immunsvaret. Den aktiva studiefasen, som omfattade en 70 veckor lång uppföljningsperiod från starten av behandlingen med vididencel, avslutades och patienterna är nu föremål för långtidsuppföljning. Enligt den senaste avläsningen den 24 november 2023 var medianuppföljningen för hela studiepopulationen 31,6 månader. Återfallsfri medianöverlevnad (mRFS) var 30,4 månader och medianen för totalöverlevnad (mOS) uppnåddes inte, med 14/20 patienter som fortfarande levde och 11 som fortfarande var i remission vid brytdatumet. RFS vid 2 år var 56% och det uppskattade 2- och 3-åriga OS uppgick till 74,9% respektive 64,7%. Minskning av MRD och induktion av immunsvaret var förknippade med fördelar för RFS och OS, vilket bekräftar vididencels verkningsmekanism som en immunterapi som förbättrar immuniteten mot kvarvarande cancer celler. Behandling med vididencel var generellt väl tolererad och säker, med läkemedelsrelaterade biverkningar begränsade till reaktioner vid injektionsstället och inga rapporterade allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar. De positiva data från ADVANCE II-studien stöder den fortsatta utvecklingen av vididencel för behandling av AML.