

## Pressmeddelande

Stockholm, 11 december 2023

### Mendus presenterar positiva överlevnadsdata från fas 2-studien ADVANCE II som utvärderar vididencel som underhållsbehandling vid AML vid ASH-konferensen

- Per den 24 november 2023 var återfallsfri medianöverlevnad (mRFS) 30,4 månader
- Medianen för totalöverlevnad (mOS) hade inte ännu uppnåtts, med majoriteten av patienterna (14/20) fortfarande i livet
- Minskning av mätbar av mätbar restsjukdom (MRD) och induktion av immunsvaret korrelerar med fördelar för RFS och OS, vilket bekräftar vididencels verkningsmekanism
- Virtuellt Key Opinion Leader-event (KOL) med huvudprövare för att diskutera nya ASH-data torsdagen den 14 december 2023 kl. 15.00 CET, anmäl [här](#)

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier riktade mot tumöråterfall, presenterade idag positiva uppdaterade överlevnadsdata från fas 2-studien ADVANCE II som utvärderar vididencel (DCP-001) vid akut myeloid leukemi (AML), vid konferensen American Society of Hematology's Annual Meeting (ASH 2023). Data från långtidsuppföljningen visade varaktiga behandlingssvar med överlevnadsnytta som överstiger historiska resultat som förväntas från den nuvarande standardunderhållsbehandlingen vid AML.

ADVANCE II är en monoterapistudie i fas 2 som utvärderar vididencel som underhållsbehandling vid akut myeloid leukemi (AML) för patienter som fått första fullständig remission (CR1) genom kemoterapi, men med mätbar restsjukdom (MRD). Professor Dr. Arjan van de Loosdrecht, huvudprövare, presenterade uppdaterade data för återfallsfri medianöverlevnad (RFS) och för total medianöverlevnad (OS) under en muntlig presentation den 11 december vid ASH 2023 i San Diego, Kalifornien 9-12 december. Dessutom presenterade Mendus och akademiska samarbetspartners två posters vid mötet, med immunövervakningsdata som stödjer vididencels verkningsmekanism som en immunterapi som stimulerar antitumör-aktivitet och förbättrar immunkontrollen över kvarvarande cancerceller. Sammandragen (abstracts) från ASH kan ses [här](#).

"ADVANCE II-studien har gett en mängd kliniska data som är mycket uppmuntrande och tydligt stödjer den fortsatta utvecklingen av vididencel i AML", säger Professor Arjan van de Loosdrecht. "Utöver positiva överlevnadsdata tillhandahåller studien starka data om vididencels förmåga att framkalla ett immunsvaret mot kvarvarande cancerceller och visar att detta korrelerar med överlevnad. Den observerade effekten vid monoterapi och den utmärkta säkerhetsprofilen gör att vididencel har potentialen att förbättra standardbehandlingen inom AML-underhållsterapi".

#### Fas 2-studien ADVANCE II – uppdaterad överlevnadsdata

ADVANCE II monoterapistudien (N=20) avslutade tidigare en 70-veckors uppföljningsperiod från starten av vididencel-behandlingen och patienterna är nu under långtidsuppföljning. Den 24 november 2023 var medianuppföljningen för hela studiepopulationen 31,6 månader (intervall: 6,6-60 månader). Median-RFS var 30,4 månader och median-OS uppnåddes inte, med 14/20 patienter fortfarande vid liv och 11 fortfarande i CR1 vid brytdatumet. RFS vid 2 år var 56 %, och beräknad OS vid 2 år och 3 år var 74,9 % respektive 64,7 %.

Det enda läkemedlet som godkänts för underhållsbehandling av AML är oral azacitidin, vilket hos MRD-positiva patienter i den registreringsgrundande studien ledde till en återfallsfri medianöverlevnad (RFS) på 7,1 månader mot 2,7 månader i placeboarmen och en totalöverlevnad (OS) på 14,6 månader mot 10,4 månader i placeboarmen<sup>1</sup>.

“Resultaten från ADVANCE II stärker ytterligare att vididencel är en av de mest lovande underhållsterapierna för AML som för närvarande är under utveckling”, säger **Jeroen Rovers, CMO of Mendus**. “Dessa överlevnadsdata överstiger de historiska överlevnadssiffrorna som observerats med nuvarande standard för underhållsbehandling, och därtill har vi också samlat in ett betydande paket med immunövervakningsdata som ger ytterligare bevis för att behandling med vididencel kan leda till förbättrade immunsvaret mot kvarvarande sjukdom och varaktiga remissioner hos AML-patienter”.

Immunsvaret mättes i blodprover före, under och efter behandling med vididencel. 17 patienter (85%) uppvisade minst ett vaccin-inducerat T-cellsvar (VIR) mot tumörassocierade antigener som finns i vididencel. Patienter som förblev i CR under behandlingen hade ett signifikant högre antal VIR än patienter som fick återfall och en tydlig korrelation sågs mellan antalet VIR och överlevnad. Patienter med 3 eller fler VIR var alla fortfarande vid liv (100% OS) vid brytdatumet.

Blodprover analyserades dessutom för att utvärdera förändringar i immunceller inducerade av vididencel. Ökade frekvenser av cirkulerande B-celler och dendritiska celler observerades, där nivån av dendritiska celler i slutet av behandlingen korrelerade med längre RFS och OS.

Djupgående analys av hudbiopsier från det område där vididencel injicerades visade ett starkt inflöde av immunceller, vilket tyder på att ett immunsvaret har utlöst. Nära interaktion observerades mellan värd-T-celler och dendritiska värdceller i huden som en del av immunaktiveringsprocessen.

Patienter med MRD-svar uppvisade bättre RFS och OS, och alla patienter med MRD-svar är fortfarande i liv.

Tillsammans bekräftar de presenterade immunövervakningsdata och MRD-data vididencels verkningsmekanism som en immunterapi som förbättrar immunförsvaret mot kvarvarande cancerceller.

ADVANCE II-studien har bekräftat vididencels utmärkta säkerhetsprofil, med läkemedelsrelaterade biverkningar begränsade till reaktioner på injektionsstället och inga rapporterade allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar.

“Vi är naturligtvis mycket nöjda med den senaste uppdateringen från ADVANCE II-studien som presenterades på ASH 2023”, säger **Erik Manting, VD för Mendus**. “Vi går nu skyndsamt vidare för att utöka den kliniska prövningen av vididencel i AML och förbereda för registreringsgrundande studier. Vi kommer närmast att studera kombinationen med oralt azacitidin i en större studie som inkluderar en jämförelsearm i vårt nyligen tillkännagivna samarbete med Australian Leukaemia and Lymphoma Group (ALLG).”

### **Virtuellt Key Opinion Leader-event (KOL) för att gå igenom uppdaterad fas 2-överlevnadsdata med vididencel i AML som presenterats på ASH 2023**

Datum: torsdag 14 december 2023

Tid: klockan 15:00 CET

För registrering och åtkomst till det livesända eventet: <https://lifescievents.com/event/mendus/>

Bolaget arrangerar ett virtuellt Key Opinion Leader-event med Dr. Arjan van de Loosdrecht, professor i hematologi vid Amsterdam UMC och huvudprövare i ADVANCE II-studien. Arjan van de Loosdrecht kommer att diskutera det nuvarande behandlingslandskapet för patienter med akut myeloisk leukemi (AML) och utvecklingen av vididencel som en potentiell underhållsbehandling vid AML. En livesänd frågestund kommer att följa de formella presentationerna.

<sup>1</sup>Roboz et al. (April 2022) Blood; volume 139(4):2145

Efter livesändningen kommer det inspelade eventet att finnas tillgängligt under "Events and Webcasts" på investerarsidan på Mendus hemsida: <https://mendus.com/investors/events-presentations/>

**För mer information, vänligen kontakta**

Erik Manting, vd

E-post: [ir@mendus.com](mailto: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 Vididencel**

Vididencel är en immunoterapi under utveckling som en underhållsbehandling av cancer, med målet att förbättra den sjukdomsfria överlevnaden efter första linjens behandling. Vididencel utvärderas för närvarande i en fas 2-monoterapistudie i akut myeloisk leukemi (AML) och i en säkerhets- och genomförbarhetsstudie i fas 1 i äggstockscancer. I december 2022 presenterade bolaget positiva resultat från ADVANCE II-studien i AML på årsmötet för American Society of Hematology (ASH). Analysen visade vididencels potential att inducera varaktig återfallsfri överlevnad hos majoriteten av patienterna. Vididencel har erhållit sär läkemedelsstatus i Europa och USA och Fast Track-status i USA för behandling av AML. Mendus har säkerställt tillverkningspartnersamarbete med NorthX Biologics för storskalig produktion av vididencel.