

Pressmeddelande

Stockholm, Sverige, 12 december 2022

Mendus presenterar positiva överlevnadsdata från ADVANCE II-studien, som utvärderar DCP-001 som underhållsbehandling vid AML, på American Society of Hematology (ASH)

TISDAGEN DEN 13 DECEMBER 2022, KLOCKAN 8.00AM ET/2.00PM CET, GENOMFÖR MENDUS ETT WEBBSÄNT MÖTE, DÄR RESULTATEN SOM PRESENTERATS PÅ ASH KOMMER ATT DISKUTERAS

Mendus AB ("Mendus" publi; IMMU.ST), ett bioläkemedelsföretag fokuserat på immunterapier mot tumöråterfall, presenterade överlevnadsdata från den nu slutförda aktiva studiefasen och aktuell långtidsuppföljning från bolagets ADVANCE II-studie vid den 64:e American Society of Hematology Annual (ASH)-konferensen. ADVANCE II är en monoterapi studie i klinisk fas II som utvärderar DCP-001 som underhållsterapi vid akut myeloisk leukemi (AML) för patienter som kommit till fullständig remission genom cellgifter, men med mätbar restsjukdom (MRD).

Den 70 veckor långa uppföljningen efter att behandlingen med DCP-001 startade i ADVANCE II-studien är slutförd och patienterna är nu under långtidsuppföljning. Den 22 november, när datan lämnades in till ASH var medianuppföljningen av hela studiepopulationen 19,4 månader. Med 12 av 20 patienter fortfarande i fullständig remission 16 till 47 månader efter behandlingsstart har återfallsfri medianöverlevnad (RFS) ännu inte uppnåtts. Medianöverlevnad (OS) ligger för närvarande på 30,9 månader.

Idag är azacitidin i tablettform det enda läkemedlet som godkänts för underhållsbehandling av AML, vilket i den registreringsgrundande studien¹ hos MRD+-patienter ledde till en återfallsfri medianöverlevnad (RFS) på 7,1 månader mot 2,7 månader i gruppen som fick placebo och en total överlevnad (OS) på 14,6 månader mot 10,4 månader i placebogruppen.

"Överlevnadsdatan från ADVANCE II-studien visar potentialen hos DCP-001 att kunna ge en meningsfull förbättring jämfört med nuvarande standardbehandling, särskilt för patienter med mätbar restsjukdom", säger Dr. Arjan van de Loosdrecht, som leder ADVANCE II-studien. "Med tanke på de begränsade alternativ som för närvarande finns tillgängliga för underhållsterapi av AML behövs det helt klart nya behandlingar. Nya terapier som DCP-001, utformade för att aktivera patientens immunsystem, kan bli ett viktigt tillvägagångssätt."

Hos 17 av 20 patienter sågs ökade immunsvaret mot tumörassocierade antigener efter behandling med DCP-001, med ett signifikant högre antal immunsvaret hos patienter där behandlingen påverkat MRD positivt.

Som rapporterats tidigare, resulterade behandling med DCP-001 i ett MRD-svar hos 7 av 20 utvärderbara patienter, med 5 patienter som konverterade till negativt MRD och 2 patienter där MRD minskade minst 10-faldigt. Patienter som konverterat till negativt MRD efter behandling med DCP-001 fortsätter att ha en betydligt bättre total överlevnad, och alla lever fortfarande. Långtidsuppföljningen bekräftar den utmärkta säkerhetsprofilen för DCP-001. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar har rapporterats. Reaktioner vid injektionsstället utgör den vanligaste av de läkemedelsrelaterade biverkningar som rapporterats.

"Resultaten från ADVANCE II-studien visar på klinisk proof of concept av DCP-001 som en effektiv underhållsbehandling för patienter med AML genom att minska kvarvarande sjukdom och förlänga

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

sjukdomsfri och total överlevnad", säger Jeroen Rovers, medicinsk chef på Mendus. "Detta lägger grunden för ytterligare studier på AML-patienter med kvarvarande sjukdom, antingen efter initial behandling med cellgifter i hög dos eller andra behandlingsformer, eller efter hematopoetisk stamcellstransplantation."

"Kvarvarande restsjukdom (MRD) och tumöråterfall är det som orsakar de flesta cancerrelaterade dödsfall. Vi kunde inte vara mer nöjda med datan från ADVANCE II-studien som utvärderar DCP-001 i en mycket utmanande patientpopulation, där MRD är förknippat med snabbt återfall", säger Erik Manting, vd för Mendus. "De överlevnadsdata som rapporterats vid ASH, kombinerat med immunövervakningsresultaten och tidigare rapporterade MRD-data, bekräftar att DCP-001 kan ha stor terapeutisk potential som underhållsterapi vid AML och möjligen vid ytterligare indikationer där kvarvarande sjukdom utgör ett hot mot patienter."

Mendus genomför ett webbsänt möte där resultaten som presenterats på ASH kommer att diskuteras.

Mendus ASH 2022 kliniska resultat - Webbpresentation

DATUM: tisdag, 13 december, 2022

TID: 8.00am ET/2.00pm CET

För registrering och åtkomst till den direktsända webbpresentationen:
<https://edge.media-server.com/mmc/p/fbg3u4we>

För registrering till konferenssamtalet (endast ljud):

<https://register.vevent.com/register/BI1a086aa18ea8491c8dd34eb1f5d0fe59>

Den direktsända webbpresentationen kommer att finnas tillgänglig efter presentationen, under "Evenemang och Presentationer"-sektionen på Investerarsidan av företagets webbplats:
<https://mendus.com/investors/events-presentations/>

Denna information är sådan information som Mendus AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (nr 596/2014). Informationen lämnades för offentliggörande genom nedanstående kontaktpersoners försorg den 12 december 2022, kl 19.00 CET.

FÖR MER INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA:

Erik Manting

VD

E-post: ir@mendus.com

INVESTOR RELATIONS

Corey Davis

LifeSci Advisors, LLC

Telefon: + 1 212-915-2577

E-mail: cdavis@lifesciadvisors.com

MEDIAKONTAKT

Mario Brkulj

Valency Communications

Telefon: +49 160 9352 9951

E-post: mbrkulj@valencycomms.eu

OM ADVANCE II

Den internationella, öppna, fas II-multicenterstudien ADVANCE II inkluderade AML-patienter i fullständig remission (CR) efter induktion med cellgifter, men som förblev MRD-positiva och därför ansågs ha en förhöjd risk för återfall. Patienterna fick fyra doser varannan vecka av DCP-001, följt av ytterligare boosterdoser vid vecka 14 och 18. MRD-svar registrerades vid 14, 20 och 32 veckor och patienterna följdes i upp till 70 veckor efter första administreringen. Medianuppföljningen av patienterna vid brytdatumet för interimsanalysen var 14,3 månader. Studiens primära effektmått är MRD-svar och de sekundära effektmåtten är återfallsfri överlevnad (RFS) och total överlevnad (OS). För mer information om fas II-studien ADVANCE II med DCP-001, gå till www.clinicaltrials.gov, (Identifier: [NCT03697707](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03697707)).

OM DCP-001

DCP-001 är ett canceråterfallsvaccin som kommer från Mendus egenutvecklade DCOne leukemicellinje. DCP-001 utvecklas som en potentiell ny underhållsbehandling för AML, genom att minska förekomsten av återfall och förbättra sjukdomsfri och total överlevnad. Mendus erhöll Advanced Therapy Medicinal Product Classification från EMA för DCP-001 i juni 2021 och har sär läkemedelsstatus för DCP-001 hos både FDA och EMA.

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/>