

Pressmeddelande

Stockholm, 3 november 2023

Resultat från Mendus kliniska fas 1-studie med vididencel hos patienter med AML och högrisk-MDS publicerade i referentgranskad medicinsk tidskrift

- *Publikationen ger ytterligare kliniska bevis för att vididencel har stor potential som ny underhållsbehandling vid AML och högrisk-MDS*
- *Patienter med låg sjukdomsbelastning har störst chans att svara på behandling med vididencel, vilket stöder den underhållsbehandling som eftersträvas i den pågående fas 2-studien ADVANCE II*
- *Patienter med ogynnsam cytogenetisk riskprofil kan fortfarande svara på behandling med vididencel*
- *Resultaten visar också att vididencel kan kombineras säkert och effektivt med azacitidin*

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier riktade mot tumöråterfall, meddelade idag att ytterligare data från bolagets kliniska fas 1-studie med det ledande programmet vididencel har publicerats i den referentgranskade (peer-reviewed) vetenskapliga tidskriften HemaSphere, den officiella tidskriften för European Hematology Association. Publicerade data stöder potentialen för vididencel som en ny underhållsbehandling vid AML (akut myeloisk leukemi) och ger värdefulla insikter för de pågående och framtida kliniska studierna med vididencel i AML och högrisk-MDS (myelodysplastiskt syndrom).

Publikationen, med titeln "Durable Responses and Survival in High-Risk Myelodysplastic Syndrome and Acute Myeloid Leukemia Patients Receiving the Allogeneic Leukemia-derived Dendritic Cell Vaccine DCP-001", som är författad av forskare från Amsterdam UMC, Cancer Center Amsterdam och Erasmus University Medical Center, beskriver långtidsuppföljningsdata och ytterligare patientkarakteristik från bolagets kliniska fas 1-studie som utvärderar vididencel (DCP-001) vid AML och högrisk-MDS.

"Det finns alltjämt ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ för AML och MDS. Fas 1-studien med vididencel uppvisade lovande effektsignaler och en god säkerhetsprofil, vilket stöder den fortsatta utvärderingen av denna nya immunterapi som underhållsbehandling, antingen som monoterapi eller i kombination med andra behandlingar", säger Prof. Dr. Arjan van de Loosdrecht, professor i hematologi vid Amsterdam UMC och huvudprövare i studien. "Sedan fas 1-studien slutfördes har den medicinska kunskapen om återfallsdynamik, MRD och underhållsbehandling i allmänhet förbättrats och vi hoppas kunna se den kombinerade effekten av denna mer djupgående expertis i efterföljande studier, inklusive den pågående ADVANCE II-studien".

"Utöver fas I-studiens övergripande positiva resultat avseende säkerhet och genomförbarhet för vididencel i AML och högrisk-MDS, ger resultaten även stöd för positioneringen av vididencel som underhållsbehandling hos patienter med låg tumörbörda men med hög risk för återfall av sjukdomen. Detta utgör grunden för vår pågående fas 2-monoterapistudie ADVANCE II, som har visat att vididencel har potential att minska kvarvarande sjukdom och förlänga den sjukdomsfria överlevnaden hos AML-patienter i fullständig remission, men med mätbar kvarvarande sjukdom (MRD). Data från fas 1-studien visar också att vididencel kan kombineras säkert och effektivt med azacitidin", säger Jeroen Rovers, MD, PhD, Chief Medical Officer på Mendus.

I den kliniska fas 1-studien behandlades tolv patienter med vididencel (produkt-ID: DCP-001), sex patienter med AML, tre patienter med AML med tidigare MDS och tre patienter med MDS med överskott av omogna celler, så kallade blaster. Sju av tolv patienter svarade på behandlingen och fem patienter uppvisade sjukdomsprogression. De viktigaste variablerna till förmån för behandlingssvar var patienter som påbörjade studien antingen i fullständig remission eller som hade stabil sjukdomsstatus och en låg andel blaster i benmärgen vid studiestart. Viktigt att notera är att det inte fanns något samband mellan svar och klassificering av sjukdomsrisk eftersom majoriteten av de svarande patienterna hade en negativ cytogenetisk riskprofil, vilket är mycket uppmuntrande med tanke på svårigheterna att åstadkomma positiva resultat för dessa patienter med dålig prognos.

Hos de sju patienter som svarade på behandlingen observerades en återfallsfri medianöverlevnad (RFS, relapse free survival) på 420 dagar (≈ 14 månader) och en median avseende totalöverlevnad (OS, overall survival) på 1090 dagar (≈ 36 månader) jämfört med en median OS på 144 dagar hos de fem patienter som inte svarade på behandlingen. Den patient som överlevde längst hade en RFS på 1 849 dagar (≈ 5 år) och OS på 2 160 dagar (≈ 5,9 år) efter behandling med vididencel. I en undergrupp av tre patienter, som initialt svarade på vididencel men senare återföll i sjukdom, utvärderades postvaccinationsbehandling med azacitidin vilket resulterade i en fullständig remission och två partiella svar. Resultaten tyder på att azacitidin och vididencel kan verka synergistiskt.

Publikationen finns tillgänglig på HemaSpheres web. För en länk till artikeln, vänligen klicka [här](#).

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 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 tillverknings-samarbete med NorthX Biologics för storskalig produktion av vididencel.