

Pressmeddelande

Stockholm den 9 december 2024

Uppdaterade data presenterade på ASH från fas 2-studien ADVANCE II visar på varaktig överlevnad hos AML-patienter som behandlas med vididencel

- Vid en medianuppföljning på 41,8 månader var 13 av 20 patienter med akut myeloisk leukemi (AML) som behandlats med vididencel i ADVANCE II-studien fortfarande vid liv, varav 11 fortfarande befann sig i första fullständiga remission
- Baserat på utökade överlevnadsdata har medianen för återfallsfri och total överlevnad inte uppnåtts, medan den uppskattade 5-årsöverlevnaden ligger på 58%
- Immunövervakningsdata bekräftar att vididencel fungerar som en aktiv immunterapi vid AML
- Data som presenterades vid ASH stöder förberedelserna för registreringsgrundande klinisk utveckling av vididencel i AML

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunoterapier riktade mot tumöråterfall, meddelade idag att bolaget har presenterat positiva överlevnadsdata från den pågående fas 2-studien ADVANCE II vid konferensen ASH 2024. Resultaten visade att majoriteten av AML-patienterna som behandlats med vididencel fortfarande är vid liv och sjukdomsfria vid långtidsuppföljning med en medianuppföljningstid på 41,8 månader.

AML är en aggressiv blodburen tumör som kräver omedelbar cytostatikabehandling för att minska antalet maligna blaster i benmärg och blod. Efter cellgiftsbehandling är risken för återfall i sjukdomen på grund av kvarvarande cancerceller hög och den enda potentiellt botande behandlingen av AML är en hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT, eller "benmärgstransplantation"). Mendus ledande produkt vididencel är utformad för att stimulera aktiv immunitet mot kvarvarande cancerceller. Aktiv immunitet, som byggs upp av patientens immunsystem, är den enda långvariga formen av immunitet. Mendus utvecklar vididencel som underhållsbehandling vid AML, med målet att förbättra den sjukdomsfria och totala överlevnaden hos patienter som fått första fullständig remission efter första linjens kemoterapi.

"Vi är glada över de uppdaterade överlevnadsdata som presenterades vid ASH och som bekräftar att majoriteten av de patienter som behandlades med vididencel i ADVANCE II-studien fortfarande lever efter en medianuppföljning på 41,8 månader, där alla patienter har passerat 3-årsuppföljningen och två patienter redan har genomgått 5-årsuppföljningen", säger Erik Manting, VD för Mendus. "Dessa data utgör en viktig milstolpe för Mendus och stödjer våra accelererade förberedelser inför en kommande registreringsgrundande studie, vilket tar vididencel in i den sista utvecklingsfasen innan det kan nå ut till behövande patienter. Parallellt kommer vi att undersöka möjligheterna att inleda ytterligare studier. Ett exempel är den pågående AMLM22-CADENCE-studien som utvärderar vididencel med oralt azacitidin och som genomförs i samarbete med Australasian Leukaemia and Lymphoma Group. De prekliniska data som presenterades vid ASH ger ytterligare stöd för en bredare utforskning av vididencel som underhållsbehandling vid AML och potentiellt andra blodburna tumörer såsom kronisk myeloisk leukemi (KML).

ADVANCE II-data presenterad på ASH 2024

Fas 2-studien ADVANCE II är en internationell multicenter fas 2-studie som utvärderar vididencel som underhållsbehandling för AML-patienter som fått första fullständig remission (CR1) genom kemoterapi. Patienterna som deltog i studien var inte berättigade till hematopoetisk

stamcellstransplantation (HSCT) och hade mätbar kvarvarande sjukdom (MRD), vilket är förknippat med ökad återfallsfrekvens. ADVANCE II-studien har avslutat den aktiva studiefasen med 70 veckors uppföljning från starten av vididencel-behandlingen och patienterna är nu under långtidsuppföljning.

De uppdaterade ADVANCE II-data som presenterades vid ASH visar att 13 av 20 patienter som behandlats med vididencel var vid liv och att 11 patienter fortfarande befann sig i CR1 vid stoppdatumet den 4 november 2024, med en medianuppföljning på 41,8 månader. Medianvärdet för återfallsfri överlevnad (RFS) och total överlevnad (OS) uppnåddes inte, eftersom majoriteten av patienterna förblev vid liv och sjukdomsfria. Alla patienter hade passerat 3-årsuppföljningen och 2 patienter hade slutfört 5-årsuppföljningen. 1-årsöverlevnaden uppgick till 88%, 3-årsöverlevnaden till 71% och den beräknade 5-årsöverlevnaden var 58%.

Det enda läkemedel som är godkänt för underhållsbehandling av AML efter kemoterapi är oralt azacitidin, som hos MRD-positiva patienter ledde till en median-RFS på 7,1 månader och en median-OS på 14,6 månader i registreringsstudien¹. Den beräknade 3-åriga OS för hela den behandlade patientpopulationen, som inkluderade MRD-positiva och -negativa patienter, var 37,4% och 5-åriga OS var 26,5%².

⁽¹⁾Roboz et al. (2022) Blood; 139(4):2145, ⁽²⁾Wei et al., (2023) Am J Hematol 98: E84

Immunövervakningsdata från ADVANCE II-studien som presenterades vid ASH visade att patienter med multipla T-cellssvar efter behandling med vididencel (sustained vaccine-induced responses, eller sVIR) hade signifikant bättre OS än patienter utan sVIR ($p=0,036$) och ett högre antal MRD-svar, där 6 av 9 patienter uppvisade MRD konvertering eller > 10-faldig minskning av MRD-nivån. Det fanns också tydliga skillnader mellan patientgrupperna vid baslinjen. Särskilt patienter med höga nivåer av B-celler och låga nivåer av hämmande T-celler uppvisade signifikant förbättrat OS ($p=0,0109$) och majoriteten av dessa patienter (6 av 8) uppvisade sVIR efter behandling med vididencel. Dessa data bekräftar att vididencel stimulerar ett brett, aktivt immunsvaret mot kvarvarande sjukdom, vilket är förknippat med förbättrat kliniskt resultat.

”De data som presenterades på ASH bekräftar att vididencel fungerar som en aktiv immunterapi mot kvarvarande cancer celler och har potential att ge bestående kliniska svar vid AML. I kombination med en stark säkerhetsprofil anser vi att detta gör vididencel till en av de mest lovande underhållsbehandlingarna som för närvarande utvecklas inom AML”, säger Jeroen Rovers, CMO på Mendus. ”Baserat på dessa positiva data från ADVANCE II-studien kommer vi exekvera på vår strategi för kliniska studier som syftar till ett marknadsgodkännande av vididencel inom AML samtidigt som vi utforskar möjligheterna att bredda den adresserbara patientpopulationen”.

Övriga abstracts presenterade på ASH

Utöver data från fas 2-studien ADVANCE II inom underhållsbehandling efter kemoterapi, presenterade Mendus två abstracts baserade på prekliniska data som undersöker användningen av vididencel i ytterligare patientgrupper. AML-patienter som inte är berättigade till högtintensiv kemoterapi kan idag behandlas med en kombination av azacitidin (AZA) och venetoclax (VEN). In vitro-data visade att AZA och VEN inte påverkar vididencels verkningsmekanism och att VEN stimulerar antigenpresenterande cellers bearbetning av vididencel. In vivo-data bekräftade att vididencel och AZA+VEN verkar synergistiskt i en humaniserad musmodell för AML, vilket stöder den kliniska utforskningen av vididencel hos AML-patienter som behandlas med AZA+VEN. Det andra prekliniska abstractet avhandlade den potentiella användningen av vididencel vid kronisk myeloid leukemi (KML). Data visade att vididencel kan stimulera cellulär immunitet mot en KML-cellinje och man undersökte kombinationspotentialen för vididencel med olika tyrosinkinashämmare som för närvarande används för behandling av KML. Möjligheten att förbättra immuniteten mot kvarvarande cancer celler med vididencel tillgodoser behovet av att förbättra den behandlingsfria remissionsfrekvensen, vilket gör det möjligt för KML-patienter att kontrollera sin sjukdom utan behov av livslång medicinering.

Alla data som presenterades på ASH finns tillgängliga på Mendus hemsida https://mendus-uploads-prod.s3.amazonaws.com/uploads/2024/12/ASH2024_2875_vandeLoosdrecht-et-al_vididencel-phase-2-update.pdf-Read-Only.pdf

För mer information, vänligen kontakta

Erik Manting, vd

E-post: ir@mendus.com

Om Mendus AB (publ)

Mendus är dedikerat till att förändra hur cancer behandlas genom att adressera tumöråterfall och förbättra den långsiktiga överlevnaden för cancerpatienter, samtidigt som deras hälsa och livskvalitet bevaras. Vi utnyttjar vår förståelse av dendritisk cellbiologi för att utveckla en avancerad klinisk pipeline av 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. <https://www.mendus.com/>