

FEEDBACK FRÅN FDA OCH EMA STÖDER FÖRBEREDELSENA FÖR REGISTRERINGSGRUNDANDE STUDIE MED VIDIDENCEL

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapi riktade mot tumöråterfall, meddelade idag en sammanfattning av den regulatoriska återkoppling som bolaget erhållit från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) under fjärde kvartalet 2024. Myndigheternas feedback stöder förberedelserna för en registreringsgrundande studie med Mendus huvudprogram vididencel vid akut myeloid leukemi (AML).

Efter de positiva uppdaterade fas 2-överlevnadsdata från ADVANCE II-studien som rapporterades i december förra året vid den årliga konferensen American Society of Hematology (ASH), fortsätter Mendus att fokusera på att förbereda huvudprogrammet vididencel för en registreringsgrundande studie i AML. Mendus har tidigare meddelat att bolaget, som en del av förberedelserna, skulle söka rådgivning från FDA och EMA under fjärde kvartalet 2024 och ger nu en sammanfattning av den feedback som erhöles under ett så kallat End-of-Phase 2-möte ("Type B") med FDA och de vetenskapliga råd som erhöles från EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP). Både FDA och EMA stödde Mendus förslag till studiedesign, patientpopulation, referensbehandling, primära och sekundära effektmått samt strategi för statistisk analys. Fas 3-studiens design ansågs lämplig för att påvisa effekt i den avsedda patientpopulationen. Båda myndigheterna var också överens om de utvecklingssteg som Mendus tagit för att etablera storskalig tillverkning av vididencel, inklusive det erforderliga jämförbarhetsprotokollet.

"Den feedback vi fått både från FDA och EMA stöder våra förberedelser för en registreringsgrundande studie med vididencel i AML", säger Jeroen Rovers, CMO på Mendus. "Det bekräftar att vi är på rätt väg när det gäller att ta itu med de viktigaste kliniska, regulatoriska och kvalitets- och kontrollutmaningarna relaterade till studiedesign, produktion och regulatoriska överväganden. Vi är fast beslutna att arbeta för marknadsregistrering av vididencel som en ny behandling för AML-patienter i behov av underhållsbehandling i syfte att förbättra sjukdomsfri och total överlevnad efter initial behandlingsframgång".

Under ASH-konferensen i december 2024 presenterade Mendus positiva uppdaterade överlevnadsdata från ADVANCE II fas 2-studien i AML-patienter med mätbar restsjukdom (MRD). Data visade att 13 av 20 patienter som behandlades med vididencel var vid liv och att 11 patienter ännu befann sig i en första fullständig remission vid en medianuppföljning om 41,8 månader. Baserat på positiva fas 2-data utökar Mendus den kliniska utvecklingen och förbereder för en registreringsgrundande studie med vididencel i AML. För att stödja klinisk utveckling i framskriden fas och kommersialisering av vididencel har Mendus etablerat en tillverkningsallians med NorthX Biologics, som förväntas vara redo för storskalig GMP-produktion av vididencel i mitten av 2025.

För mer information, vänligen kontakta:

Erik Manting, vd

E-post: ir@mendus.com

Om Mendus AB (publ)

Mendus är dedikerade 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/>