

MENDUS MEDDELAR SAMMANFATTNING AV DATA PRESENTERAD PÅ ASH

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier riktade mot tumöråterfall i livshotande cancerformer, meddelar idag en sammanfattning av de data som presenterades kring bolagets ledande produkt vididencel under ASH-konferensen, som hölls den 6–9 december i Orlando, FL, USA. Presenterad data stödjer bolagets kliniska utvecklingsstrategi som syftar till att positionera vididencel brett som en immunterapi efter remission vid akut myeloisk leukemi (AML) för patienter som behandlas med konventionell intensiv kemoterapi eller en kombination av venetoklax och azacitidin (ven+aza).

Uppdaterade resultat från den europeiska fas 2-studien ADVANCE II fortsätter att visa att visa en robust återfallsfri och total överlevnadsfördel i en högriskpopulation av AML-patienter, definierad av förekomst av mätbar restsjukdom (MRD) efter intensiv kemoterapi. Vid en medianuppföljning om 55 månader var 13 av 20 patienter behandlade med vididencel fortfarande vid liv, varav 8 patienter hade passerat 5 års uppföljning och den uppskattade 5-årsöverlevnaden var 63 %. Immunologiska data följde överlevnadsutfallen och inga samband med tumörgenetik observerades, vilket bekräftar att vididencel fungerar som en aktiv immunterapi riktad mot kvarvarande sjukdom över olika AML-subtyper. Postern som presenterades vid ASH finns tillgänglig på Mendus webbplats, besök [den här länken](#).

Vididencel utvärderas för närvarande i kombination med oralt azacitidin i syfte att förbättra återfallsfri överlevnad och total överlevnad för patienter med eller utan MRD, efter intensiv kemoterapi, i den pågående australiska randomiserade fas 2b-studien AMLM22-CADENCE, ledd av professor Andrew Wei (Peter MacCallum Cancer Center, Melbourne, Australien). Baserat på registreringsstudien för oralt azacitidin är den totala femårsöverlevnaden för denna patientpopulation under 30 % (26,5 % för oralt azacitidin jämfört med 20,1 % för placebo¹). Studiedesignen presenterades på ASH av studiens sponsor, Australasian Leukaemia and Lymphoma Group.

1Wei et al., Am J Hematol. (2023); 98:E84–E87

För äldre patienter, som inte är lämpliga för intensiv kemoterapi, har introduktionen av venetoklax i kombination med azacitidin lett till signifikanta förbättringar av den totala överlevnaden jämfört med enbart azacitidin i denna patientpopulation. Vid ASH presenterades data från den registreringsgrundande randomiserade PARADIGM-studien², där ven+aza jämfördes med konventionell intensiv kemoterapi i nydiagnostiserade vuxna patienter med AML som är i god fysisk form. De fördelaktiga resultaten som rapporterats för ven+aza jämfört med intensiv kemoterapi i denna patientgrupp förväntas stödja en bredare användning av ven+aza som första linjens behandling vid AML. Mendus förbereder därför fas 1b-kombinationsstudien DIVA, som ska utvärdera säkerheten och genomförbarheten av vididencel i kombination med ven+aza för att möta denna växande patientpopulation. DIVA-studien kommer också att ledas av prof. Wei och förväntas starta under första halvåret 2026.

2Fathi et al., Blood (2025) 146 (Supplement 1): 6.

"Allt fler kliniska bevis stödjer den växande användningen av ven-aza för behandling av nydiagnostiserade vuxna med AML, särskilt efter publiceringen av de omvälvande resultaten från PARADIGM-studien som presenterades på årets ASH-konferens", säger professor Andrew Wei. " Vi ser därför fram emot att utvärdera vididencel som immunterapi i patienter behandlade med ven-aza, vid sidan av den pågående kombinationsstudien med oralt azacitidin efter intensiv kemoterapi."

Mendus har tidigare kommunicerat bolagets uppdaterade kliniska strategi som syftar till att ytterligare bredda den adresserbara patientpopulationen inom AML-behandlingsområdet med kronisk myeloisk leukemi (KML) som en ny indikation.

"De fortsatt starka proof-of-concept resultaten från ADVANCE II-studien som presenterades på ASH bekräftar vididencels potential som en säker, effektiv och brett tillämpbar aktiv immunterapi vid AML", säger professor Tariq Mughal, Chief Medical and Scientific Officer på Mendus. " Utvecklingen av första linjens behandling vid AML, driven av den kliniska framgången med ven-aza, är nu också en integrerad del av vår utvecklingsstrategi. Detta gör det möjligt för oss att definiera den optimala go-to-market-strategin och den globala registreringsstudien för vididencel i AML, samtidigt som vi etablerar KML som en ytterligare indikation. Dessa steg kommer avsevärt utöka den adresserbara patientpopulationen och marknadspotentialen för vididencel."

Om vididencel

Vididencel är en hyllfärdig, aktiv immunterapi utvecklad för att stimulera immunologisk kontroll av kvarvarande sjukdom och förbättra sjukdomsfri och total överlevnad efter första linjens behandling av tumörer med hög återfallsrisk. I kliniska studier har behandling med vididencel varit säker, tolererbar och associerad med långvariga kliniska remissioner hos högriskpatienter med akut myeloisk leukemi (AML). Vididencel består av bestrålade dendritiska celler med ett leukemiskt ursprung som administreras via enkel intradermal injektion. Produkten tillverkas med en egenutvecklad cellinje och en skalbar tillverkningsprocess som inte kräver patientmaterial eller genetisk modifiering. Vididencel har en stark regulatorisk grund, inklusive en tillverkningsprocess validerad genom ett ATMP-certifikat utgivet av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, sär läkemedelsstatus (USA + EU) och Fast Track-designation (USA). Baserat på positiva proof-of-concept data som visar att vididencel fungerar som en aktiv immunterapi vid AML, utvecklar Mendus vididencel som en brett tillämpbar immunterapi för både AML och kronisk myeloisk leukemi (KML).

För mer information, vänligen kontakta:

Erik Manting

Verkställande direktör

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/>

Pressmeddelande

10 december 2025 08:00:00 CET

