

MENDUS RAPPORTERAR PRESENTATION AV UPPDATERADE ADVANCE II-DATA OCH VITAL-CML FRAMSTEG

- Uppdaterade femårsdata från uppföljningen i ADVANCE II-studien samt en sammanfattning av VITAL-CML-studien presenterades av professor Bjørn Tore Gjertsen (Universitetet i Bergen och Haukelands universitetssjukhus, Norge) vid Second Bologna Workshop on Immunotherapy for AML.
- Presentationerna visade att vididencelbaserad immunterapi är genomförbar och har en gynnsam säkerhetsprofil hos vuxna patienter med akut och kronisk myeloisk leukemi.

Mendus AB ("Mendus" (publ); IMMU.ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier för myeloida blodcancersjukdomar, meddelar idag att uppdaterade långtidsuppföljningsdata från ADVANCE II-studien vid akut myeloisk leukemi (AML) samt en sammanfattning av VITAL-CML-studien vid kronisk myeloisk leukemi (KML) presenterades vid den internationella konferensen Workshop on Immunotherapy for AML, som hölls den 29-30 september i Bologna, Italien.

[Prof Dr Bjørn Tore Gjertsen](#), huvudprövare för ADVANCE II- och VITAL-CML-studierna, presenterade "**Dendritic cell immunotherapy in myeloid leukemia**". Presentationen sammanfattade kliniska och translationella data som stödjer användningen av vididencel vid både AML och KML, inklusive uppdaterade data från långtidsuppföljningen av ADVANCE II-studien samt framsteg i den pågående VITAL-CML-studien.

"Den avslutade ADVANCE II-studien har demonstrerat principen om immunmedierad kontroll av kvarvarande sjukdom och visat att vididencelinducerade immunsvar är associerade med långvariga kliniska remissioner," kommenterade professor Gjertsen. "Immunterapi har stor potential att minska risken för återfall vid myeloida leukemier samtidigt som den gynnsamma säkerhetsprofilen bidrar till att bevara hälsa och livskvalitet. Med utgångspunkt i proof-of-concept inom AML har vi nu utvidgat den kliniska utvecklingen av vididencel till KML med målet att hjälpa fler KML-patienter att uppnå varaktig behandlingsfri remission."

ADVANCE II är en fas 2a-studie (N=20) hos AML-patienter med kvarvarande mätbar sjukdom (MRD) efter konventionell intensiv induktionskemoterapi. Studien har slutförts och samtliga patienter som deltog i långtidsuppföljningen har nu uppnått fem års överlevnad. Den uppdaterade medianuppföljningen är 60 månader. Klustring av immunceller i biopsier från injektionsstället har bekräftat att vididencel utlöser lokal immunaktivering, vilket leder till systemiska immunsvar som är kopplade till långvariga kliniska remissioner hos majoriteten av patienterna. Inga produktrelaterade allvarliga biverkningar observerades. De vanligaste biverkningarna var övergående milda till måttliga reaktioner vid injektionsstället, i linje med läkemedlets verkningsmekanism.

I prekliniska experiment stimulerade vididencel KML-riktade immunsvar och visade kompatibilitet med den etablerade standardbehandlingen med tyrosinkinashämmare (TKI), inklusive den nya klassen STAMP-hämmare (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket). I sin presentation sammanfattade professor Gjertsen även den pågående fas 1b-studien VITAL-CML ([NCT07651878](#)), som utvärderar om vididencel kan fördjupa molekyllära responser hos patienter med

suboptimala behandlingssvar på TKI-behandling. Som tidigare kommunicerats har den inledande säkerhets- och tolerabilitetsetappen (N=8) framgångsrikt genomförts. 13 av de totalt 24 planerade patienterna har hittills inkluderats. De första resultaten avseende tidiga molekyllära responser väntas under fjärde kvartalet 2026, följt av preliminära resultat i mitten av 2027.

Om vididencel

Vididencel är en aktiv immunterapi som är utformad för att förbättra sjukdomsfri och total överlevnad efter förstalinjebehandling genom att stimulera immunkontroll av kvarvarande sjukdom. Fas 2a-studien ADVANCE II påvisade en association mellan långvariga kliniska remissioner och vididencelinducerade immunsvår hos AML-patienter med mätbar kvarvarande sjukdom (MRD). Vididencel administreras som en behandlingsserie av intradermala injektioner och har uppvisat en utmärkt säkerhetsprofil i flera kliniska studier, utan några rapporterade produktrelaterade allvarliga biverkningar hittills. Vididencel har stark regulatorisk dokumentation, inklusive ett Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) Manufacturing Certificate från European Medicines Agency (EMA), särläkemedelsstatus i EU och USA samt Fast Track Designation i USA. Produkten är baserad på en proprietär cellinje och tillverkas genom en skalbar produktionsprocess som varken kräver patientmaterial eller genetisk modifiering. Produkten lagras fryst, vilket möjliggör centraliserad tillverkning och leverans till sjukhus vid behov. Vid AML utvärderas vididencel f r närvarande som postremissionsimmunterapi i kombination med oralt azacitidin i den randomiserade fas 2b-studien AMLM22-CADENCE samt hos patienter som behandlas med mindre intensiv f rstalinjebehandling bestående av venetoklax och azacitidin i fas 1b-studien DIVA. Vid KML fokuserar den pågående fas 1b-studien VITAL-CML på patienter med suboptimalt behandlingssvar på den nuvarande standardbehandlingen med tyrosinkinashämmare, medan den planerade fas 2a-studien VITAL-TFR2 kommer att utvärdera vididencel som immunterapi för att stödja behandlingsfri remission (TFR), vilket betraktas som det övergripande målet vid behandling av KML.

F r mer information, vänligen kontakta:

Erik Manting

Verkställande direktör

E-post: ir@mendus.com

Om Mendus AB (publ)

Mendus  r ett biofarmabolag i klinisk fas som arbetar för att förändra behandlingen av myeloida blodcancersjukdomar med hjälp av immunterapi. Mendus  r baserat i Sverige och Nederländerna och handlas på Nasdaq Stockholm under tickern IMMU.ST.

<https://www.mendus.com/>