

## Pressmeddelande

Stockholm, Sverige, 6 december 2023

### Mendus och Australasian Leukaemia & Lymphoma Group utvidgar den kliniska prövningen av Vididencel som underhållsbehandling av AML

- *Fas 2-studien CADENCE ska utvärdera vididencel i kombination med oralt azacitidin*
- *Randomiserad kontrollerad studie i 40 patienter, med möjlighet att utökas upp till 140 patienter*
- *Samarbetet med ALLG stärker Mendus nätverk för kliniska prövningar avsevärt*

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier riktade mot tumöråterfall, meddelade idag att bolaget ingått ett samarbete med Australasian Leukaemia & Lymphoma Group (ALLG) med syftet att genomföra en klinisk fas 2-studie, ALLG AMLM22 CADENCE, som utvärderar den ledande produktkandidaten vididencel i kombination med oral azacitidin som en potentiell ny underhållsbehandling av akut myeloid leukemi (AML). Mendus och ALLG förväntar sig att erhålla alla godkännanden som krävs för att starta CADENCE-studien före årets slut.

"Vi är tacksamma över att arbeta tillsammans med ALLG för att sätta upp en randomiserad klinisk studie som utvärderar vididencel i kombination med nuvarande standard-underhållsbehandling vid AML", säger Jeroen Rovers, MD PhD, Chief Medical Officer på Mendus. "Mendus kommer att dra nytta av ALLGs djupa expertis och omfattande kliniska nätverk, vilket har spelat en viktig roll i den kliniska utvärderingen av många terapier för att förbättra de övergripande kliniska resultaten inom AML, bland annat genom etableringen av oralt azacitidin som den nuvarande gällande underhållsbehandlingen av AML".

"Utvecklingen av nya, minimalt toxiska metoder för att förbättra effekten av underhållsbehandling har potential att avsevärt förbättra de kliniska resultaten för ett stort antal patienter med AML", säger professor Dr Andrew Wei, chef för programmet för akut myeloid leukemi vid Peter MacCallum Cancer Centre och Royal Melbourne Hospital i Melbourne, Australien. "Det behövs därför nya behandlingar som kan ge varaktiga svar samtidigt som de har en acceptabel säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Resultaten från den pågående ADVANCE II-studien visar att vididencel är säkert, väl tolererat och en perfekt läkemedelskandidat att validera i patienter med AML som har uppnått första remission".

Mendus och ALLG planerar att initiera ALLG AMLM22 CADENCE-studien som en adaptiv, randomiserad, multicenter fas 2-studie i två steg med syftet att utvärdera vididencel i kombination med oralt azacitidin (AZA) som underhållsbehandling av AML. I det första steget utvärderas säkerheten för vididencel i kombination med AZA i 40 patienter som randomiserats till att antingen få vididencel + AZA eller enbart AZA. I det andra steget kommer effekten av kombinationen att utvärderas i ytterligare 100 patienter. Vididencel kommer att administreras som fyra intradermala injektioner varannan vecka, följt av 3 boosterinjektioner i upp till 6 månader efter behandlingens början.

Mendus och ALLG har slutfört förberedelserna för starten av CADENCE-studien i den adaptiva ALLG AMLM22-plattformen, med CADENCE-protokollet inlämnat till den centrala etiska kommittén för de

medverkande sjukhusen. Efter kommitténs godkännande kommer studien att vara öppen för rekrytering av patienter.

En uppdatering av den pågående fas 2-studien ADVANCE II, som utvärderar vididencel som underhållsbehandling för AML-patienter med mätbar kvarvarande sjukdom (MRD, Measurable Residual Disease), kommer att presenteras på American Society of Hematology Conference (ASH 2023).

#### **För mer information, vänligen kontakta**

Erik Manting, vd

E-post: [ir@mendus.com](mailto: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 immunterapi 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 säriläkemedelsstatus 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.

#### **Om Australasian Leukaemia & Lymphoma Group (ALLG)**

ALLG:s mål är att förbättra behandlingen och livet för patienter med leukemi, lymfom och andra hematologiska maligniteter genom att främja kliniska prövningar i framkant i regionen Australasien. ALLG har genomfört kliniska prövningar för behandling och bot av blodcancer sedan 1973. Idag består ALLGs fler än 1 000 medlemmar av ett robust nätverk av kompetenta kliniker och forskare.