

## Pressmeddelande

Stockholm den 8 september 2023

### Mendus erhåller FDA:s Fast Track för vididencel vid akut myeloisk leukemi (AML)

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett bioläkemedelsbolag inriktat på immunterapier som tar sig an tumöråterfall, meddelade idag att det har erhållit så kallat Fast Track Designation (snabbspår) från det amerikanska läkemedelsverket FDA för bolagets ledande program, vididencel, för behandling av akut myeloisk leukemi (AML) i fullständig remission med kvarvarande sjukdom. Fördelarna med Fast Track Designation inkluderar nära och tidiga interaktioner med FDA för att stödja ett accelererat godkännande, samt möjligheten till en "rullande granskning" för en efterföljande marknadsansökan.

FDA:s beslut baserades på de tidigare kommunicerade resultaten från den kliniska studien ADVANCE II, resultat som visade lovande överlevnadsdata samt god säkerhetsprofil för vididencel som monoterapi vid AML. Vididencel hade redan tidigare erhållit säriläkemedelsstatus för behandling av AML i USA och Europa. Dessutom har Mendus nyligen beviljats ett ATMP-certifikat (Advanced Therapy Medicinal Product) av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA efter en granskning av tillverkningskvalitet och icke-kliniska data för vididencel.

"Som en del i förberedelserna för en fortsatt klinisk utveckling av vididencel vid AML, fortsätter vi att stärka programmet i alla andra produktrelevanta aspekter, inklusive den regulatoriska", kommenterar Jeroen Rovers, medicinsk chef för Mendus. "Fast Track Designation som beviljats av FDA tillför betydande regulatoriskt värde till vididencel-programmet på den viktigaste sjukvårdsmarknaden i världen. När Mendus avancerar vididencel som underhållsbehandling av AML till nästa fas av klinisk utveckling, kommer Fast Track Designation att göra det möjligt för företaget att engagera sig oftare med FDA för att kunna anpassa sin utvecklingsplan optimalt."

Vididencel utvärderas för närvarande vid AML och äggstockscancer som en potentiell underhållsbehandling för att minska eller förhindra tumöråterfall. Vididencel är ett intradermalt vaccin som härrör från bolagets egenutvecklade leukemicellinje DCOne. I december 2022 presenterade bolaget positiva resultat från ADVANCE II-studien inom AML på årsmötet för American Society of Hematology (ASH). Analysen visade vididencels potential att kontrollera mätbar restsjukdom (MRD) och inducera varaktig återfallsfri överlevnad hos majoriteten av patienterna. Mendus räknar med att presentera nästa överlevnadsuppdatering under fjärde kvartalet 2023. Dessutom räknar Mendus med att starta en ny klinisk fas 2-studie som utvärderar en kombination av vididencel och oralt azacitidin (Onureg® den nuvarande standardbehandlingen för AML-underhåll) under H2 2023. Detta som ett steg mot utveckling i pivotal fas.

#### 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/>

**FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:**

Erik Manting

VD

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

**INVESTERARE**

Corey Davis

LifeSci Rådgivare, LLC

Telefon: + 1 212-915-2577

E-post: [cdavis@lifesciadvisors.com](mailto:cdavis@lifesciadvisors.com)

**MEDIA**

Mario Brkulj

Valens Kommunikation

Telefon: +49 160 9352 9951

E-post: [mbrkulj@valencycomms.eu](mailto:mbrkulj@valencycomms.eu)