

Pressmeddelande

Stockholm den 12 mars 2024

Mendus ger verksamhetsuppdatering och presenterar utsikter för vididencel-programmet

- *Data från fas 2-studien ADVANCE II utgör grund för utveckling i sen fas av den ledande produkten vididencel i akut myeloisk leukemi*
- *Förberedelser inför registreringsstudie pågår efter positiv initial återkoppling från FDA på de viktigaste frågorna relaterade till klinisk utveckling i sen fas och storskalig tillverkning*
- *Tillverkningsalliansen med NorthX Biologics går enligt plan med installerad produktionsanläggning och initierad tekniköverföringsprocess för storskalig GMP-tillverkning av vididencel*
- *Samarbetet med ALLG i syfte att utvärdera vididencel i kombination med oralt azacitidin fortskrider enligt tidigare vägledning med förväntad patientrekrytering i AMLM22-CADENCE-studien i april 2024*
- *Livesänd Business Update idag den 12 mars kl. 15:00-17:00*

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier riktade mot tumöråterfall, ger en verksamhetsuppdatering och presenterar utsikter för den fortsatta utvecklingen av bolagets ledande produkt vididencel i akut myeloisk leukemi (AML) under ett livesänt investerarevent som hålls idag den 12 mars kl. 15.00-17.00 CET.

Vididencel utvecklas som en underhållsbehandling av AML och tillgodoser det stora medicinska behovet av att förlänga sjukdomsfri och total överlevnad efter initial kemoterapi. Mendus presenterade positiva överlevnadsdata från den kliniska fas 2-studien ADVANCE II vid årsmötet för American Society for Hematology (ASH) i december 2023, som uppvisade varaktigt klinisk remission i kombination med breda immunsvar efter behandling med vididencel hos majoriteten av patienterna.

Mendus har ingått ett samarbete med Australian Leukemia and Lymphoma Group (ALLG), en världsledande grupp inom klinisk forskning för blodburna tumörer, i syfte att utöka den kliniska utvecklingen av vididencel. Samarbetet kommer att stödja en randomiserad kontrollerad multicenterstudie av vididencel i kombination med oralt azacitidin, för närvarande det enda godkända underhållsläkemedlet för AML. Samarbetet fortgår enligt plan och rekryteringen till AMLM22-CADENCE-studien förväntas inledas i april 2024.

Mendus förbereder för en global registreringsstrategi för vididencel som en ny underhållsbehandling av AML. Mendus har erhållit positiv återkoppling från amerikanska FDA avseende de viktigaste frågorna relaterade till klinisk utveckling i sen fas av vididencel i AML, inklusive de föreslagna stegen mot storskalig tillverkning.

Mendus har säkrat en tillverkningsallians med NorthX Biologics, en specialiserad nordisk organisation för kundanpassad tillverkning av cell- och genterapi. Alliansen har framgångsrikt slutfört installationen av produktionsanläggningen för vididencel och har påbörjat implementeringsfasen av tekniköverföringen från Mendus till NorthX.

"De positiva data vi rapporterat från ADVANCE II-studien data ger oss en unik möjlighet att utveckla vididencel inom AML", säger Erik Manting, VD för Mendus. "De första stora stegen har tagits i samarbetena med ALLG och NorthX Biologics och vi är uppmuntrade av den positiva återkopplingen från FDA på de viktigaste frågorna som rör klinisk utveckling i sen fas och storskalig tillverkning av vididencel. Den potentiella stora effekten av vididencel som ett nytt alternativ för underhållsbehandling av AML-patienter är det som driver oss i förberedelserna för en global registreringsstrategi".

Livesänd Business Update den 12 mars kl. 15:00-17:00 med möjlighet att närvara på plats

Mendus kommer att hålla ett business update-event senare idag för att presentera nästa steg i utvecklingen av vididencel som ett lovande nytt alternativ för underhållsbehandling av AML-patienter tillsammans med bolagets strategiska samarbetspartners ALLG och NorthX Biologics.

Plats: Inderes Event Studio (Västra Trädgårdsgatan 19, Stockholm)

Datum och tid: 12 mars kl 15:00-17:00 CET, registreringen är öppen från kl 14:30

Vänligen registrera dig för att delta på plats via e-post till ir@mendus.com

För de som inte har möjlighet att närvara personligen, kan presentationen följas via en webcast: <https://ir.financialhearings.com/mendus-business-update-march-2024>

För mer information, vänligen kontakta

Erik Manting, vd

E-post: 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. <https://www.mendus.com/>