

## Pressmeddelande

Stockholm den 23 juli 2024

### Mendus ingår samarbete med Institut Bergonié för att studera ilixadencel i mjukdelssarkom

**Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier riktade mot tumöråterfall, meddelade idag att bolaget har ingått ett samarbete med Institut Bergonié, ett ledande cancercenter i Bordeaux, Frankrike. Samarbetet syftar till att studera Mendus intratumoral immunaktiverare ilixadencel i mjukdelssarkom som en del av REGOMUNE-studien, en öppen fas 1/2 multicenterstudie som kombinerar regorafenib och avelumab i solida tumörer.**

Baserat på lovande tecken på klinisk effekt i ett brett spektrum av solida tumörer, och framgångsrik implementering av förbättringar i tillverkningsprocessen, har Mendus tidigare meddelat beslutet att gå vidare med ilixadencel-programmet i svårbehandlade solida tumörer med mjukdelssarkom som en prioriterad indikation. Mendus tillkännager idag ett samarbete med Institut Bergonié för att studera ilixadencel som en ny immunterapi i kombination med tyrosinkinashämmaren (TKI) regorafenib och immuncheckpoint-hämmaren avelumab som en del av REGOMUNE-studien, som koordineras av Institut Bergonié. Bayer AG tillhandahåller regorafenib och Merck KGaA tillhandahåller avelumab som studieläkemedel för studien.

"Genom att studera ilixadencel i mjukdelssarkom får vi möjlighet att bedöma relevansen av intratumoral immunaktivering med ilixadencel i svårbehandlade tumörer som svarar dåligt på dagens tillgängliga behandlingar", säger Jeroen Rovers, Chief Medical Officer på Mendus. "Baserat på våra genomförda kliniska studier är vi övertygade om att ilixadencel kan kombineras säkert och verka synergistiskt med tyrosinkinashämmare och immuncheckpoint-hämmare. Detta ger en solid grund för att studera kombinationen med regorafenib och avelumab i samarbete med Institut Bergonié som en del av REGOMUNE-studien."

REGOMUNE-studien (ClinicalTrials.gov ID: NCT03475953) är en prospektiv öppen fas 1/2-studie som kombinerar regorafenib och avelumab i multipla solida tumörer. Studien leds av Dr Sophie Cousin och Prof Dr Antoine Italiano. Efter en fas 1b-studie med doseskalering ska kombinationen av regorafenib och avelumab utvärderas i 17 kohorter med avancerade eller metastaserande tumörer i oberoende fas 2-studier. Patienter kommer att rekryteras till studien från sju specialiserade cancersjukhus i Frankrike. Som en del av studien kommer Mendus att leverera ilixadencel som studieläkemedel för att behandla upp till totalt 43 patienter som lider av mjukdelssarkom (STS).

Institut Bergonié är ett omfattande cancercenter som är det regionala referenscentret för onkologi i regionen Nouvelle-Aquitaine i Frankrike. Centret har en lång historia inom cancerforskning och firade nyligen sitt hundraårsjubileum. Institut Bergonié är en del av UNICANCER, ett nationellt sjukhusnätverk med 20 French Comprehensive Cancer Centers (FCCC) som är helt inriktade på att bekämpa cancer med samma unika modell baserad på patientvård, forskning och onkologisk utbildning.

"Institut Bergonié har åtagit sig att ge patienter tillgång till alla områden inom cancerforskning", säger Prof Dr Antoine Italiano, huvudprövare för REGOMUNE-studien och chef för den medicinska avdelningen vid Institut Bergonié. "Genom vår egen forskning, och i samarbete med externa partner, utvecklar vi innovativa behandlingar där de behövs som mest. REGOMUNE-studien är ett utmärkt exempel på hur vi sammanför lovande nya kombinationsbehandlingar för att ta itu med svårbehandlade tumörer. Baserat på ilixadencels lovande tecken på effekt och utmärkta säkerhetsprofil ser vi fram emot att lägga till ilixadencel till kombinationen av regorafenib och avelumab för behandling av mjukdelssarkom i REGOMUNE-studien".

Mendus och Institut Bergonié förväntar sig att slutföra förberedelserna för behandlingsarmen med ilixadencel inom REGOMUNE-studien under andra halvåret 2024 och att första patientdata finns tillgängliga första halvåret 2026.

"Våra fortsatta forskningsinsatser och förbättringar av tillverkningsprocessen gör att vi kan ta ilixadencel tillbaka till klinisk utveckling och vi känner oss privilegierade att arbeta med Institut Bergonié som är ett av de ledande cancercentren i Europa baserat på klinisk och medicinsk-vetenskaplig expertis", säger Mendus CSO Alex Karlsson Parra. "Nästa våg av innovation inom immunonkologi förväntas komma från nya kombinationsbehandlingar för tumörer som svarar dåligt på dagens tillgängliga behandlingar och det är här vi har fokuserat vår prekliniska och kliniska forskning med ilixadencel. REGOMUNE-studien är ett utmärkt tillfälle att utvärdera intratumoral immunaktivering med ilixadencel som en behandling som kan ha en meningsfull inverkan på livet för människor som lider av svårbehandlade tumörer."

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