

MENDUS MEDDELAR STARTEN AV DIVA-STUDIEN

Mendus AB ("Mendus" (publ); IMMU.ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier för myeloida blodcancersjukdomar, meddelar idag starten av DIVA-studien som utvärderar vididencel i kombination med en mindre intensiv förstalinjebehandling hos patienter med akut myeloisk leukemi (AML).

- DIVA-studien kommer att utvärdera vididencel i kombination med venetoklax och azacitidin (Ven+Aza) hos nydiagnostiserade AML-patienter med MRD som bedöms olämpliga för intensiv induktionskemoterapi.
- Studien leds av professor Andrew Wei vid Peter MacCallum Cancer Centre och genomförs med stöd av Olivia Newton-John Cancer Research Institute (ONJCRI).
- En första säkerhetsavläsning (N=6) förväntas under första halvåret 2027, medan preliminära resultat (N=24) väntas under andra halvåret 2027.

DIVA-studien, en fas 1b-studie, kommer att utvärdera vididencel hos nydiagnostiserade AML-patienter med mätbar kvarvarande sjukdom (MRD) efter behandling med venetoklax och azacitidin (Ven+Aza). För att stödja studien ingick Mendus ett avtal med Olivia Newton-John Cancer Research Institute (ONJCRI), ett ledande australiskt cancerforskningsinstitut, under första kvartalet 2026. Idag meddelar bolaget att studieförberedelserna har slutförts och att samtliga regulatoriska godkännanden har erhållits. DIVA-studien vidgar användningsområdet för vididencel som postremissionsbehandling vid AML till att även omfatta patienter som bedöms olämpliga för intensiv induktionskemoterapi (IC).

"En stor utmaning vid behandling av AML är att eliminera leukemiska stam- och progenitorceller (LSC). LSC är behandlingsresistenta celler som överlever induktionsbehandlingen och anses vara en huvudsaklig orsak till återfall. Det finns evidens för att LSC kan identifieras och elimineras av immunsystemet, och vi ser därför mycket positivt på starten av DIVA-studien, som ytterligare vidgar användningsområdet för vididencel som postremissionsimmunterapi vid AML," säger Mendus Chief Medical and Scientific Officer professor Tariq Mughal. "Den pågående randomiserade fas 2b-studien AMLM22-CADENCE, som leds av professor Andrew Wei (Peter MacCallum Cancer Centre, Melbourne, Australien), utvärderar vididencel i kombination med oralt azacitidin hos patienter i komplett remission efter intensiv induktionskemoterapi. DIVA-studien, som också kommer att ledas av professor Wei, är särskilt viktig eftersom mindre intensiva behandlingsstrategier har använts i stor utsträckning sedan 2018 och nu även utvärderas i randomiserade studier. Vi är tacksamma mot professor Andrew Wei och hans team samt ONJCRI för det effektiva genomförandet av förberedelserna inför DIVA-studien."

DIVA-studien (Dendritic cell Immune activation combined with Venetoclax and Azacitidine) är en enarmad fas 1b-studie (N=24) av vididencel hos nydiagnostiserade AML-patienter med MRD som inte är aktuella för stamcellstransplantation och som befinner sig i en första komplett remission (CR1) eller partiell CR1 (CRh eller CRi) inom 120 dagar efter påbörjad behandling med VEN+AZA. De primära målen med studien är att bekräfta säkerhet och att påvisa en minskning av MRD. En första säkerhetsavläsning (N=6) förväntas under första halvåret 2027, medan preliminära resultat (N=24) väntas under andra halvåret 2027. Studien är utformad för att ge ett första kliniskt bevis på att vididencel kan kombineras med Ven+Aza på ett säkert och effektivt sätt, som ett

komplement till den pågående utvecklingen av vididencel hos patienter som behandlats med intensiv induktionskemoterapi. Studien ska också visa nyttan av vididencel som postremissionsbehandling genom att stärka immunaktiveringen och minska risken för återfall vid AML.

Om venetoklax

Venetoklax är ett målinriktat läkemedel som hämmar BCL-2-proteinet, vilket är nödvändigt för leukemicellernas överlevnad, och bidrar därigenom till att döda och minska antalet cancerceller vid AML. Kombinationsbehandlingen venetoklax och azacitidin är godkänd som förstalinjebehandling för patienter som är 75 år eller äldre samt för patienter som bedöms olämpliga för intensiv induktionskemoterapi. Klinisk evidens talar alltmer för att venetoklax i kombination med azacitidin eller andra hypometylerande läkemedel kan vara till nytta för en bredare population av AML-patienter, inklusive patienter som är aktuella för induktionskemoterapi.

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 immunsvaret hos AML-patienter med mätbar kvarvarande sjukdom (MRD). Vididencel administreras som en behandlingsserie av intradermala injektioner och har uppvisat en utmärkt säkerhetsprofil, 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), sär-läkemedelsstatus 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.

För mer information, vänligen kontakta:

Erik Manting

Verkställande direktör

E-post: ir@mendus.com

Om Mendus AB (publ)

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

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