

MENDUS MEDDELAR UPPDATERAD KLINISK STRATEGI OCH OPERATIVT FOKUS

Vididencel ska utvecklas som en behandling efter remission för alla AML-riskgrupper och för KML

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier riktade mot tumöråterfall i livshotande cancerformer, meddelar idag en uppdatering av den kliniska utvecklingsstrategin i sen fas för bolagets ledande produkt vididencel i myeloida maligniteter. Uppdateringen baseras på fortsatt positiva data för vididencel i akut myeloid leukemi (AML) och följer på den nyligen annonserade utnämningen av Tariq Mughal som Chief Medical Officer. Bolaget meddelar också att vididencel ska utvecklas som en aktiv immunterapi för kronisk myeloid leukemi (KML). Den kliniska utvecklingen av vididencel prioriteras, och organisatoriska förändringar kommer att kompensera för nya kostnader i samband med kliniska prövningar.

- *Vididencel fortsätter att uppvisa en oöverträffad långsiktig total överlevnad i fas 2a-studien ADVANCE II i högrisk-AML där majoriteten av patienterna fortfarande är vid liv och fem patienter har passerat 5-årsöverlevnad vid en medianuppföljning på 48 månader*
- *Accelererad patientrekrytering i AMLM22-CADENCE, en randomiserad fas 2b-studie efter remission i kombination med oral azacitidin*
- *Ny klinisk studie i AML med fokus på patienter som behandlas med azacitidin och venetoklax*
- *Klinisk strategi på plats för att utveckla vididencel som en aktiv immunterapi för kronisk myeloid leukemi (KML) som en andra blodcancerindikation*
- *Kostnadsbesparingar realiserade genom omorganisation kommer att kompensera för nya studierelaterade kostnader under 2026*

AML-programmet

Mendus har rapporterat långsiktiga proof-of-concept-data från fas 2a-studien ADVANCE II i AML-patienter med mätbar restsjukdom (MRD), som visar varaktiga remissioner och bekräftar vididencels mekanism som en aktiv immunterapi. Efter 48 månaders medianuppföljning är 13 av 20 patienter fortfarande i livet och 5 har överlevt i mer än 5 år. Vididencel utvärderas för närvarande i den randomiserade fas 2b-studien AMLM22-CADENCE, där vididencel kombineras med oral azacitidin hos både MRD-positiva och MRD-negativa patienter efter högintensiv kemoterapi. Studien stöds av Australasian Leukaemia and Lymphoma Group och sedan februari 2025 har 12 patienter rekryterats, med målsättningen att ha 20 patienter rekryterade under första kvartalet 2026. Baserat på resultaten från CADENCE-studien avser Mendus att bredda positioneringen av vididencel utöver MRD-positiva patienter, vilket avsevärt utökar målgruppen. Därutöver har Mendus förberett en fas 1b-studie (N=24) för att utvärdera vididencel efter remission i AML-patienter som inte är lämpliga för intensiv kemoterapi, baserat på lovande prekliniska data som visar synergi med azacitidin och venetoklax (aza+ven). Studien kommer att ledas av professor Andrew Wei, som även är huvudprövare i CADENCE-studien. De första preliminära resultaten från båda studierna förväntas i mitten av 2026 och kommer att ligga till grund för go-to-market-strategin inom AML.

Vidare ingick Mendus under tredje kvartalet 2025 också ett prekliniskt forskningssamarbete med ett internationellt biofarmabolag för att utvärdera vididencel i kombination med målinriktad terapi i AML.

"I stället för att fokusera på en begränsad patientpopulation riktar sig vår uppdaterade kliniska utvecklingsstrategi inom AML till hela spektrumet av AML-behandlingar efter remission," säger Mendus Chief Medical Officer, professor Tariq Mughal. "I egenskap av en immunterapi verkar vididencel över olika undergrupper av AML och oberoende av specifika AML-mutationer. Med en utmärkt säkerhetsprofil och stöd från robusta prekliniska forskningsdata kan vididencel kombineras med nuvarande och kommande grundbehandlingar för AML. Detta gör det möjligt för oss att bredda den adresserbara patientpopulationen och därefter besluta om den optimala vägen mot marknadsintroduktion, validerad genom insikter från det medicinskt-vetenskapliga samfundet och återkoppling från industrin."

KML-programmet

Med utgångspunkt i positiva AML-data och prekliniska resultat som presenterades vid ASH 2024 uppvisar vididencel potential att förbättra säkerheten och effekten av behandlingen hos KML-patienter i kronisk fas som får tyrosinkinashämmare (TKI). Även om TKI:er har förvandlat KML till en hanterbar kronisk sjukdom behöver de flesta patienter livslång behandling, vilket medför risker för toxiciter, allvarliga biverkningar och kostsamma behandlingar. Utifrån bevis som indikerar att immunmekanismer bidrar till att kontrollera kvarvarande sjukdom efter TKI-behandling, initierar Mendus en klinisk strategi för att utvärdera vididencel vid KML. Målet är att förbättra immunmedierad kontroll och stödja varaktig TKI-behandlingsfri remission (TFR). En fas 1a/1b-studie ledd av professor Bjørn-Tore Gjertsen (Universitetet i Bergen, Norge) kommer att utvärdera säkerhet och genomförbarhet och de första resultaten förväntas i mitten av 2026. Om studien är framgångsrik kommer en fas 2a-studie, under ledning av professor Timothy Hughes (Universitetet i Adelaide, Australien), att utvärdera vididencels roll i att förbättra TFR-frekvensen hos patienter som tidigare misslyckats med TFR-försök.

Omorganisering

Mendus kommer att minska sin personalstyrka från 28 till 19 personer, inklusive en minskning av bolagets ledningsgrupp från 5 till 3 personer. Med en storskalig produktionsprocess och tillverkningsallians med NorthX Biologics på plats, kommer teknikchefen Leopold Berteau att lämna ledningsgruppen efter en kort övergångsperiod. Chief Scientific Officer Alex Karlsson-Parra kommer också att avgå och fortsätta som rådgivare till Chief Medical Officer Tariq Mughal, som kommer att ha den kombinerade rollen som Chief Medical and Scientific Officer. Erik Manting och Lotta Ferm kommer att kvarstå som Chief Executive Officer respektive Chief Financial Officer. De kostnadsbesparingar som uppnås genom omorganisationen bedöms täcka de extra prövningsrelaterade kostnader som förväntas under 2026.

"De positiva långtidsuppföljningsdata från ADVANCE II-studien, och det starka momentumet i CADENCE-studien, understryker vididencels potential som en behandling efter remission efter högintensiv kemoterapi vid AML", kommenterar Mendus vd Erik Manting. "Målet med vår kliniska strategi är att ytterligare bredda vididencels positionering inom behandling av AML, och inom

Pressmeddelande

02 oktober 2025 08:00:00 CEST



KML som en ny indikation. Genomförandet av denna kliniska utvecklingsplan kräver operativt fokus och vi kommer därför att minska våra utvecklings- och forskningsaktiviteter till vad som krävs för att stödja våra kliniska program. Vi är tacksamma gentemot de kollegor som lämnar bolaget och hela teamet för deras insatser och engagemang för att uppnå dessa mål”.

För mer information, vänligen kontakta:

Erik Manting, vd

E-post: ir@mendus.com

Om Mendus AB (publ)

Mendus är dedikerade till att förändra hur cancer behandlas genom att adressera tumöråterfall och förbättra den långsiktiga överlevnaden för cancerpatienter, samtidigt som deras hälsa och livskvalitet bevaras. Vi utnyttjar vår förståelse av dendritisk cellbiologi för att utveckla en avancerad klinisk pipeline av 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/>