

MENDUS INGÅR SAMARBETE MED SOUTH AUSTRALIAN HEALTH AND MEDICAL RESEARCH INSTITUTE (SAHMRI) FÖR ATT STÖDJA FÖRBEREDELSENA INFÖR VITAL-TFR2-STUDIEN I KRONISK MYELOISK LEUKEMI (KML)

- *SAHMRI, ett ledande australiensiskt medicinskt forskningsinstitut, kommer att stödja förberedelserna inför fas 2a-studien VITAL-TFR2 för patienter med KML*
- *VITAL-TFR2-studien kommer att utvärdera om vididencel som immunterapi kan öka sannolikheten att uppnå varaktig behandlingsfri remission (TFR) hos patienter som tidigare misslyckats med TFR försök*
- *Framstegen med VITAL-TFR2 bygger vidare på den pågående VITAL-CML-studien, där initiala säkerhets- och tolerabilitetsdata förväntas under H2 2026*

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier för myeloida blodcancersjukdomar, meddelar idag att bolaget har ingått ett avtal med SAHMRI för att stödja förberedelserna inför fas 2-studien VITAL-TFR2 med bolagets ledande produkt vididencel i kronisk myeloisk leukemi (KML). SAHMRI är ett ledande australiensiskt medicinskt forskningsinstitut med internationellt erkända experter inom hematologi och cancerforskning.

VITAL-TFR2 är en fas 2a-studie som kommer att ledas av professor Timothy Hughes (SAHMRI och Adelaide University, Australien) och docent David Ross (SAHMRI och Royal Adelaide Hospital, Australien), två välrenommerade kliniska experter inom TFR vid KML.

"Under det senaste decenniet har det blivit allt tydligare att immunsystemet spelar en central roll för framgångsrik TFR, men vi har saknat behandlingar som på ett säkert sätt kan aktivera ett effektivt immunsvär. Vididencel kan potentiellt erbjuda ett säkert sätt att åstadkomma den immunstimulering som krävs för att uppnå TFR i denna utmanande patientgrupp. Vi ser fram emot att samarbeta med Mendus för att utvärdera denna nya innovativa behandling", säger professor Hughes.

Utvecklingen av behandling med tyrosinkinashämmare (TKI) har gjort KML till en hanterbar kronisk sjukdom för de flesta patienter. Som en följd av detta har fokus flyttats mot livskvalitet och möjligheten att uppnå behandlingsfri remission (TFR), vilket gör det möjligt för patienter att på ett säkert sätt avsluta sin dagliga TKI-behandling. Trots detta är TFR fortfarande svårt att uppnå för många KML-patienter på grund av två centrala utmaningar. För det första uppnår många patienter inte de djupa och varaktiga molekyllära responser som krävs för att kvalificera sig för ett försök till TFR. Den pågående VITAL-CML-studien syftar till att möta detta behov genom att omvandla suboptimala behandlingssvar till djupa och varaktiga molekyllära responser som möjliggör TFR. För det andra utgör återfall efter avslutad TKI-behandling fortfarande ett betydande hinder för långsiktigt framgångsrik TFR. Omkring hälften av patienterna får återfall efter att behandlingen avslutats och måste återuppta TKI-behandling, medan misslyckandefrekvensen är ännu högre vid efterföljande försök till TFR. VITAL-TFR2 kommer att utvärdera om vididencel kan stödja varaktig, immunmedierad remission och förbättra den långsiktiga framgången för TFR hos patienter som tidigare fått återfall efter ett försök till TFR.

Som en del av förberedelserna inför VITAL-TFR2 kommer Mendus att samarbeta med SAHMRI och studieteamet för att stödja viktiga aktiviteter kopplade till studieplanering och uppstart. "Ett effektivt samarbete mellan forskare, kliniker och experter inom kliniska prövningar är avgörande för att utveckla innovativa behandlingar och genomföra klinisk forskning av hög kvalitet. Vi är mycket glada över att få stödja förberedelserna inför VITAL-TFR2-studien tillsammans med Mendus och studieteamet", sade Emma Heath, chef för Clinical Trials Platform vid SAHMRI.

Mendus meddelade nyligen att rekryteringen till den första säkerhets- och tolerabilitetsdelen av VITAL-CML-studien har slutförts i Bergen i Norge. Positiva initiala data från VITAL-CML-studien, vilka förväntas under andra halvåret 2026, kommer att lägga grunden för två parallella utvecklingsspår med vididencel inom KML: dels att förbättra möjligheterna att kvalificera sig för TFR hos patienter med suboptimalt svar på TKI-behandling inom ramen för VITAL-CML-studien, dels att stödja framgångsrik TFR inom VITAL-TFR2-studien.

Om KML

Kronisk myeloisk leukemi (KML) är en klonal myeloproliferativ neoplasia som har sitt ursprung i hematopoetiska stamceller och som uppskattas förekomma hos omkring 300 000 personer i Europa och USA. Sjukdomen är vanligen associerad med en translokation av Philadelphia-kromosomen, vilket leder till aktivering av onkoproteinet BCR::ABL1, med eller utan ytterligare mutationer i myeloidassocierade gener som driver cancers tillväxt i blod och benmärg och stör produktionen av friska blodceller. KML behandlas vanligtvis med tyrosinkinashämmare (TKI), vilka hämmar BCR::ABL1-kinasets aktivitet. För KML-patienter som behandlas med TKI är den förväntade livslängden idag jämförbar med den i den allmänna befolkningen. Därför har behandlingsmålen för KML förskjutits mot förbättrad livskvalitet och i slutändan funktionell bot utan fortsatt TKI-behandling, så kallad behandlingsfri remission (TFR).

Om vididencel

Vididencel är en aktiv immunterapi som utvecklas för att förbättra långtidsutfall vid behandling av myeloida maligniteter. Fas 2-data inom akut myeloisk leukemi (AML) har visat varaktiga kliniska remissioner associerade med vididencel-inducerade immunsvaret hos patienter med kvarstående mätbar restsjukdom efter förstalinjebehandling. Mendus kliniska utvecklingsstrategi syftar till att positionera vididencel brett som en behandling efter remission för att förbättra återfallsfri och total överlevnad vid AML samt tillämpa samma princip om varaktig sjukdomskontroll för att stödja behandlingsfri remission (TFR), som anses vara det yttersta behandlingsmålet vid KML.

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 maligniteter med hjälp av immunterapi. Mendus är baserat i Sverige och Nederländerna och handlas på Nasdaq Stockholm under tickern IMMU.ST.

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