

## MENDUS INLEDER KLINISKT PROGRAM INOM KRONISK MYELOISK LEUKEMI

**Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier riktade mot tumöråterfall i livshotande cancerformer, meddelar idag att bolaget har slutfört förberedelserna och erhållit samtliga regulatoriska godkännanden för studien VITAL-CML, vilket markerar starten för den kliniska utvecklingen av bolagets ledande produkt vididencel inom kronisk myeloisk leukemi (KML).**

VITAL-CML-studien utvärderar vididencel hos patienter med KML i kronisk fas med suboptimalt behandlingssvar på godkända tyrosinkinashämmare (TKI). Fas 1b-studien, som finansieras av bolaget, kommer att ledas av professor dr Bjørn Tore Gjertsen (professor i hematologi vid Universitetet i Bergen, Norge, samt överläkare vid Haukeland University Hospital) och studerar vididencel i patienter med molekyllära sjukdomsnivåer som indikerar ett otillräckligt svar på TKI-behandling. Mendus har nu slutfört förberedelserna och erhållit samtliga nödvändiga godkännanden för att öppna upp studien för rekrytering av patienter. Det primära målet med VITAL-CML-studien är att fastställa säkerhet och genomförbarhet för vididencel som en aktiv immunterapi vid KML, med det övergripande målet att möjliggöra att patienter kan avsluta sin behandling på ett säkert och effektivt sätt, så kallad behandlingsfri remission (TFR).

"Med regulatoriska godkännanden på plats ser vi fram emot att inleda VITAL-CML-studien och därmed påbörja utvecklingen av vididencel som en aktiv immunterapi i vår strävan att erbjuda den bästa kliniska behandlingen av KML globalt", säger Mendus Chief Medical and Scientific Officer, professor dr Tariq Mughal. "Trots den framgångsrika utvecklingen av selektiva och mer potenta TKI-behandlingar är andelen patienter som uppnår långvarig behandlingsfri remission fortfarande begränsad. Vi har nu möjlighet att möta detta betydande medicinska behov genom att undersöka om vididencel kan stimulera patientens eget immunsystem, minska risken för återfall och möjliggöra funktionell bot utan livslång TKI-behandling".

Vididencel har tidigare utvärderats som en säker och aktiv immunterapi vid akut myeloisk leukemi (AML) och har uppvisat varaktiga kliniska remissioner förknippade med vididencel-framkallade immunsvår i fas 2 proof-of-concept-studien ADVANCE II. Som en del av den uppdaterade kliniska utvecklingsstrategi som kommunicerades i slutet av 2025 avser Mendus att bredda positioneringen av vididencel som en första linjens post-remissionsbehandling vid AML, samt utvidga den kliniska utvecklingen till att omfatta KML som en ytterligare indikation.

"Efter den framgångsrika behandlingen av AML-patienter inom ramen för ADVANCE II-studien ser vi fram emot att utforska användningen av vididencel inom KML", säger professor dr Bjørn Tore Gjertsen. "Den största utmaningen för patienter med KML i kronisk fas är början av livslång medicinering och de biverkningar som är förknippade med TKI-behandling. VITAL-CML-studien fokuserar på en delvis förbisedd men växande patientgrupp med behandlingsrelaterade biverkningar – ofta yngre patienter som står inför årtionden eller livslång TKI-behandling. Som nästa steg kommer vi att undersöka om vididencel kan möjliggöra att fler patienter kan avsluta sin TKI-behandling på ett säkert och framgångsrikt sätt".

VITAL-CML-studien kommer att inkludera upp till 24 patienter. Initiala topline-data avseende säkerhet och tidiga molekyllära svar, baserade på de första 8 behandlade patienterna, förväntas under andra halvåret 2026.

Vid positiva resultat planeras initiering av fas 2a-studien VITAL-TFR2, som syftar till att utvärdera vididencels potential att förbättra graden av behandlingsfri remission hos patienter som misslyckats med tidigare TFR-försök.

### **Om kronisk myeloisk leukemi (KML)**

Kronisk myeloisk leukemi (KML) är en klonal myeloproliferativ neoplasia som utgår från hematopoetiska stamceller. Sjukdomen är ofta förknippad med translokation av Philadelphia-kromosomen, vilket leder till aktivering av onkoproteinet BCR::ABL1, med eller utan ytterligare mutationer i myeloida gener som driver tumörtillväxt i blod och benmärg och stör produktionen av normala blodceller. KML behandlas vanligtvis med tyrosinkinashämmare (TKI), som hämmar BCR::ABL1-aktiviteten. Eftersom dessa behandlingar är effektiva är den totala överlevnaden för KML-patienter i nivå med den allmänna befolkningen och behandlingsfokus har därför skiftat mot livskvalitet och, i förlängningen, behandlingsfri remission (TFR). Idag lever uppskattningsvis över 300 000 personer med KML i Europa och USA, medan den globala patientpopulationen uppskattas till omkring 5 miljoner. Prevalensen förväntas fortsätta öka och kan på sikt nå upp till så många som 10 miljoner personer.

### **Om vididencel**

Vididencel är en hyllfärdig, aktiv immunterapi utvecklad för att stimulera immunologisk kontroll av kvarvarande sjukdom och förbättra sjukdomsfri och total överlevnad efter första linjens behandling av tumörer med hög återfallsrisk, däribland myeloiska blodcancerformer. Vididencel består av bestrålade dendritiska celler med ett leukemiskt ursprung som administreras via enkel intradermal injektion. Vididencel har uppvisat en mycket god säkerhetsprofil i flera kliniska studier, där övergående lokala reaktioner vid injektionsstället utgör den vanligaste biverkningen och inga allvarliga produktrelaterade biverkningar har rapporterats hittills. Produkten tillverkas med en egenutvecklad cellinje och en skalbar tillverkningsprocess som inte kräver patientmaterial eller genetisk modifiering. Vididencel har en stark regulatorisk grund, inklusive en tillverkningsprocess validerad genom ett ATMP-certifikat utgivet av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, sär-läkemedelsstatus och Fast Track-designation.

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Erik Manting

Verkställande direktör

E-post: [ir@mendus.com](mailto: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/>