

MENDUS RAPPORTERAR SLUTFÖRD REKRYTERING AV DEN FÖRSTA ETAPPEN AV VITAL-CML-STUDIEN

- *VITAL-CML är en avgörande studie för att bekräfta säkerheten och genomförbarheten för vididencel som immunterapi hos patienter med suboptimalt svar på nuvarande standardbehandling med tyrosinkinashämmare (TKI)*
- *Slutförd rekrytering av den första etappen innebär att nästa milstolpe, en resultatavläsning, väntas under andra halvåret 2026*

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU.ST), ett biofarmabolag med fokus på immunoterapier för myeloida blodcancersjukdomar, meddelar idag att rekryteringen till den första etappen av VITAL-CML-studien har slutförts, omfattande de första 8 patienterna. Detta markerar en viktig milstolpe i utvecklingen av bolagets ledande produkt vididencel inom kronisk myeloisk leukemi (KML).

"Framstegen i vårt KML-program är en viktig del av vår växande kliniska utvecklingsstrategi, där vididencel positioneras som en säker och robust immunterapi för flera myeloida maligniteter", kommenterar professor Tariq Mughal, Chief Medical and Scientific Officer på Mendus. "Det yttersta målet med att utveckla vididencel inom denna indikation är att göra det möjligt för fler KML-patienter att på ett säkert sätt avsluta TKI-behandlingen och uppnå funktionell bot. Vi är djupt tacksamma mot de patienter och prövare som deltar i VITAL-CML-studien för deras engagemang i att möta detta viktiga och växande medicinska behov."

VITAL-CML är en fas 1b-studie ([NCT07651878](#)) som utvärderar vididencel som immunterapi hos patienter med kronisk fas-KML (CP-KML) som uppvisar ett suboptimalt svar på behandling med tyrosinkinashämmare (TKI) och därför inte är kvalificerade för behandlingsfri remission (TFR). Studien leds av [professor Bjørn Tore Gjertsen](#) (Universitetet i Bergen och Haukeland universitetssjukhus, Norge). Det initiala målet med studien är att etablera säkerhet och tolerabilitet för vididencel hos KML-patienter. Därefter kommer studien att utvärdera om vididencel kan inducera en immunmedierad fördjupning av molekyllära remissioner och därigenom omvandla suboptimala behandlingssvar till optimala behandlingssvar som kvalificerar patienterna för TFR. Mendus meddelade studiestart för VITAL-CML i april 2026 och rapporterar nu att rekryteringen till studiens första etapp, omfattande 8 patienter, har slutförts. Studien förväntas rekrytera ytterligare 16 patienter. Milstolpedata baserade på säkerhet och tidiga molekyllära svar från studiens första etapp förväntas under andra halvåret 2026.

En positiv initial säkerhetsbedömning från VITAL-CML-studien kommer även att möjliggöra initieringen av VITAL-TFR2, en fas 2a-studie som utvärderar om vididencel som immunterapi kan öka sannolikheten för varaktig TFR hos patienter med CP-KML som tidigare misslyckats med ett försök till behandlingsfri remission.

Om KML

Kronisk myeloisk leukemi (KML) är en klonal myeloproliferativ neoplasmi 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 cancerens 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). Idag uppnår färre än 25 procent av patienterna varaktig TFR på grund av återfall efter att TKI-behandlingen avslutats.

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 utveckla nya immunterapi alternativ för myeloida maligniteter. Mendus är baserat i Sverige och Nederländerna och handlas på Nasdaq Stockholm under tickern IMMU.ST.

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