

MENDUS REKRYTERAR FÖRSTA PATIENTEN TILL VITAL-CML-STUDIEN

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier riktade mot tumöråterfall i livshotande cancerformer, meddelar idag att den första patienten har rekryterats till VITAL-CML-studien, som utvärderar Mendus ledande produkt vididencel vid kronisk myeloisk leukemi (KML).

Efter det nyligen erhållna myndighetsgodkännandet har nu den första patienten rekryterats till fas 1b-studien VITAL-CML, som finansieras av bolaget. Studien leds av professor dr Bjørn Tore Gjertsen (Universitetet i Bergen och Haukeland University Hospital, Norge) och utvärderar vididencel hos patienter med KML i kronisk fas med suboptimalt behandlingssvar på godkända tyrosinkinashämmare (TKI).

VITAL-CML-studien kommer att rekrytera 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 behandlingsfokuset 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.

Pressmeddelande

21 april 2026 08:00:00 CEST



För mer information, vänligen kontakta:

Erik Manting

Verkställande direktör

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/>