

MENDUS RAPPORTERAR POSITIVA RESULTAT FRÅN DEN FÖRSTA ETAPPEN AV VITAL-CML-STUDIEN

Mendus AB (publ) ("Mendus"; IMMU.ST), ett biofarmabolag med fokus på immunterapier för myeloida blodcancersjukdomar, meddelar idag positiva resultat från den första säkerhets- och tolerabilitetsetappen av VITAL-CML-studien efter en granskning av Data Safety Monitoring Board (DSMB).

VITAL-CML är en nyckelstudie som utvärderar säkerheten och den potentiella effekten av vididencel hos patienter med kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas med suboptimala behandlingssvar på den etablerade standardbehandlingen med tyrosinkinashämmare (TKI). I juli meddelade Mendus att rekryteringen till den första säkerhets- och tolerabilitetsetappen av studien hade slutförts. Bolaget rapporterar nu att DSMB:s granskning visade att kombinationen av vididencel och TKI-behandling inte gav upphov till några säkerhets- eller tolerabilitetsrelaterade problem, baserat på åtta patienter som vardera erhållit fyra doser av vididencel.

"DSMB:s granskning av den första etappen av VITAL-CML-studien är en viktig milstolpe för vårt KML-program och ger ytterligare stöd för vididencels utmärkta säkerhets- och tolerabilitetsprofil," kommenterade Mendus Chief Medical and Scientific Officer professor Tariq Mughal. "Vårt övergripande mål med utvecklingen av vididencel inom denna indikation är att göra det möjligt för fler patienter med KML att avsluta sin TKI-behandling och uppnå behandlingsfri remission (TFR). Den positiva säkerhets- och tolerabilitetsbedömningen gör det möjligt för oss att gå vidare till nästa etapp av VITAL-CML-studien, samtidigt som vi fortsätter förberedelserna inför VITAL-TFR2-studien som kommer att utvärdera vididencel hos patienter som är aktuella för TFR."

VITAL-CML är en fas 1b-studie ([NCT07651878](#)) som utvärderar vididencel som immunterapi hos patienter med KML i kronisk fas (CP) som uppvisar suboptimalt behandlingssvar på TKI-behandling och därför inte är aktuella för behandlingsfri remission (TFR). Studien leds av [professor Bjørn Tore Gjertsen](#) (Universitetet i Bergen och Haukelands universitetssjukhus i Norge). Först ska studien fastställa säkerheten och tolerabiliteten för vididencel hos patienter med KML. Därefter ska studien utvärdera om vididencel kan bidra till fördjupade molekyllära responser genom immunmedierad sjukdomskontroll och därigenom få patienter med suboptimala behandlingssvar att uppnå optimala behandlingssvar och bli aktuella för TFR. Studien har hittills rekryterat 12 patienter och kommer totalt att omfatta 24 patienter. Ytterligare resultat från VITAL-CML-studien väntas under fjärde kvartalet 2026, medan de första resultaten från samtliga 24 patienter förväntas i mitten av 2027.

Den positiva initiala säkerhetsbedömningen från VITAL-CML-studien möjliggör även starten av VITAL-TFR2, en fas 2a-studie som utvärderar om vididencel kan öka sannolikheten för varaktig behandlingsfri remission hos patienter med KML i kronisk fas som tidigare misslyckats med försök till TFR. Studien är planerad att starta under fjärde kvartalet 2026.

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 cancers tillväxt i blod och benmärg och stör produktionen av friska blodceller. KML behandlas vanligtvis med tyrosinkinashämmare (TKI), vilka hämmar aktiviteten hos BCR::ABL1-kinaset. 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 att kunna avsluta TKI-behandling och uppnå behandlingsfri remission (TFR), vilket betraktas som en funktionell bot. I dag uppnår färre än 25 procent av patienterna varaktig TFR på grund av återfall efter att TKI-behandlingen avslutats.

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

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