

Pressmeddelande

Stockholm, Sweden, 12 maj, 2023

Mendus AB (publ) Delårsrapport januari – mars 2023

Under första kvartalet 2023 fortsatte Mendus att jobba utifrån de viktiga framsteg som nåddes i slutet av 2022. Proof-of-concept-data från monoterapistudien ADVANCE II i fas 2, som presenterades i december förra året på konferensen American Society for Hematology, stödjer den fortsatta kliniska utvecklingen av vididencel (DCP-001) i kombination med standardbehandling, där vi förbereder nästa steg. Under tiden fortsätter vi med den djupgående analysen av immunövervakningsdata som samlats in som en del av ADVANCE II-studien. Dessa data lär oss mycket om hur vididencel stimulerar immunförsvaret och vilka immunologiska parametrar som är viktiga för att förbättra immunkontrollen eller till och med uppnå fullständig eliminering av kvarvarande sjukdom. De framgångsrika inledande avläsningarna av säkerhet och genomförbarhet av fas 1-studien ALISON, som utvärderar vididencel i äggstockscancer, gör att vi kan fortsätta att inkludera patienter och tillhandahålla ytterligare uppdateringar av studien under resten av 2023. Vår intratumorala primer ilixadencel kommer att dra nytta av de förbättringar i tillverkningsprocessen som vi lade grunden för 2022, som en förutsättning för fortsatt klinisk utveckling. Slutligen har vi upptäckt en metod för att expandera minnes-NK-celler med hjälp av vår DCOne-plattform, vilket gör att vi kan verka i det spännande fältet för NK-cellbaserade terapier och lägga grunden för ett potentiellt nytt pipelineprogram som ska etableras ytterligare under 2023 och därefter.

Akut myeloisk leukemi (AML) är en aggressiv blodburen tumör som leder till snabba störningar av benmärgen och blodvärdet. Även när AML behandlas framgångsrikt med högdos cellgifter och resulterar i fullständig remission enligt kliniska parametrar, är återfallsfrekvensen mycket hög på grund av närvaron av kvarvarande tumörceller. Därför finns det ett stort medicinskt behov av underhållsbehandlingar, utformade för att förhindra eller fördröja återfall. Särskilt för patienter med mätbar restsjukdom (MRD). I registreringsstudien för oral azacitidin, dagens standard för underhållsbehandling av AML, var medianöverlevnaden för återfallsfri överlevnad hos MRD-positiva patienter efter högdos cellterapi 7,1 månader, jämfört med 2,7 månader för placebo¹. Dessa data understryker det fortsatt otillfredsställda medicinska behovet av underhållsbehandlingar av AML med mer varaktiga kliniska svar.

I december 2022 presenterade Mendus överlevnadsdata från monoterapistudien ADVANCE II vid konferensen American Society of Hematology (ASH), som utvärderar DCP-001 som underhållsbehandling för AML-patienter som genomgått högdos cellgifter men fortfarande var MRD-positiva. Majoriteten av patienterna (14/20) levde fortfarande i slutet av den 70 veckor långa studieperioden och 12 patienter förblev sjukdomsfria under långtidsuppföljningen som sträcker sig från 16 till 47 månader. Immunövervakningsdata bekräftade att behandling med DCP-001 resulterade i ökade immunsvaret mot tumörantigen, där högsta genomsnittliga nivåer observerades hos patienter som hade ett fullständigt MRD-svar. Säkerhetsprofilen för DCP-001 fortsätter att vara utmärkt, med produktrelaterade biverkningar begränsade till reaktioner på injektionsstället. Kort efter den framgångsrika avläsningen av ADVANCE II-studien, i januari 2023, återspeglades utvecklingen av DCP-001 i valet av INN-namnet "vididencel" av Världshälsoorganisationens internationella expertkommitté för icke-proprietära namn och vi kommer att använda det i allt större utsträckning i all vår kommunikation.

Samtidigt som en uppdatering av överlevnadsdata från ADVANCE II-studien förväntas under andra halvan av 2023, fortsätter Mendus med den djupgående analysen av de immunmonitorerande prover som samlats in som en del av studien. Dessa data hjälper oss att förbättra förståelsen av immunsystemet hos patienter före och efter behandling med vididencel, och är något som ytterligare stödjer positioneringen av vididencel som en ny immunterapimodalitet vid underhåll av AML. Data kommer att förberedas för presentation vid medicinsk-vetenskapliga konferenser under

2023, med start vid årsmötet för Cancer Immunotherapy (CIMT) i början av maj. Som ett steg närmare pivotala studier med vididencel kommer Mendus att förbereda sig för en prövning i kombination med nuvarande standardbehandling, där oral azacitidin är den mest logiska kombinationspartnern. I prekliniska studier har vididencel visat sig agera synergistiskt med nuvarande och två kommande småmolekylära AML-läkemedel, azacitidin och venetoclax.

Mendus har valt äggstockscancer för att utforska vididencel i indikationsområdet solida tumörer. Äggstockscancer är den dödligaste gynekologiska canceren på grund av den höga återfallsfrekvensen efter initial behandling, vilket är skäl för att utvärdera säkerhet och genomförbarhet av vididencel som underhållsbehandlingsalternativ för denna sjukdom. Senast presenterades data från ALISON-studien vid konferensen American Association for Cancer Research (AACR) som hölls i april 2023. Initiala data är uppmuntrande och bekräftar säkerheten och potentialen hos vididencel att stimulera immunsvaret mot tumörantigen som tidigare visat sig vara relevanta för äggstockscancer. Baserat på de positiva data som hittills samlats in kommer rekryteringen till ALISON-studien att fortsätta, och ytterligare avläsningar förväntas under andra halvan av 2023.

Mendus andra kliniska program är den intratumorala immunprimern ilixadencel. Mendus förbereder sig för nästa kliniska prövning med ilixadencel i gastrointestinala stromacellstumörer (GIST) som en prioriterad indikation baserat på tecken på klinisk effekt för denna indikation i tidigare kliniska prövningar. Det finns fortfarande ett kliniskt intresse för att genomföra en prövning i GIST och potentiellt i den bredare gruppen av mjukdelssarkom. Parallellt har Mendus framgångsrikt implementerat en rad tekniska och utrustningsrelaterade optimeringar i tillverkningen av ilixadencel för att stödja framtida produktförsörjning och den fortsatta kliniska utvecklingen av ilixadencel.

I den prekliniska pipelineutvecklingen har vi utnyttjat vår expertis för att designa nästa generations intratumorala immunprimers baserat på vår egenutvecklade DCOne-celinje, med data som presenteras vid CIMT-konferensen 2023. Vi har dessutom etablerat logiken med att kombinera vaccination och intratumoral priming och utvärderat användningen av vår DCOne-plattform för att förbättra andra cellbaserade immunoterapier. Det sistnämnda visade att DCOne-härledda dendritceller stimulerar så kallade minnes-NK-celler. Denna speciella undergrupp av NK-celler har visat förbättrad livslängd, metabolism och avdödande förmåga av tumörceller och är associerad med minskad återfallsfrekvens i blodburna tumörer. Möjligheten att expandera minnes-NK-celler med hjälp av DCOne-celler skulle kunna lägga grunden för ett nytt pipeline-program och möjliggöra för Mendus att gå in i det nya spännande fältet för NK-cellbaserade terapier. Mendus har pekat ut NK-cellprogrammet som sin huvudfokus för den prekliniska forskningsverksamheten 2023.

Under första kvartalet 2023 har Mendus fortsatt jobba utifrån den framgång som nåddes i slutet av 2022 och vi ser fram emot att dela kommande utvecklingssteg i bolaget under 2023 och framåt.

Tack,

Erik Manting, Ph.D.

VD

VIKTIGA HÄNDELSER UNDER 1 KV 2023

- Mendus presenterade en uppdatering avseende användningen av sin DCOne-plattform för att producera terapier baserade på högkvalitativa NK-celler
- Mendus säkrade ett andra aktieägarlån från Van Herk Investments och minskade antalet utestående konvertibla obligationer till Negma Group
- Vår ledande produktkandidat DCP-001 fick INN-namnet "vididencel" som valts ut av Världshälsorganisationens internationella expertkommitté för icke-proprietära namn
- Mendus tillkännager begäran om den första tranchen av konvertibelt lån från Negma Group

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- Mendus presenterade uppdaterade kliniska data från ADVANCE II-studien i en muntlig presentation på konferensen CIMT 2023. Där gjordes även en vetenskaplig posterpresentation för ett program med nästa generations immunprimer
- Mendus presenterade positiva data från ALISON-studien i äggstockscancer på konferensen AACR 2023
- Mendus genomförde ett investerarmöte i anslutning till publiceringen av årsredovisningen den 17 april
- Mendus löste in de utestående konvertibla skuldebrev från Negma Group

FINANSIELLT SAMMANDRAG

	jan-mar	jan-mar	Helår
Belopp i KSEK	2023	2022	2022
Nettoomsättning	-	1 794	1 749
Rörelseresultat	-29 609	-26 820	-133 957
Periodens resultat	-30 169	-27 582	-138 786
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,15	-0,14	-0,70
Likvida medel	37 496	122 926	41 850
Eget kapital	487 791	629 257	514 439
Antal anställda vid utgången av perioden	33	32	31

Rapporten för första kvartalet 2023 finns tillgänglig på:
<https://mendus.com/sv/investerare/finansiella-rapporter/>

OM MENDUS AB (PUBL)

Mendus förändrar behandlingen av cancer genom att fokusera på tumöråterfall och förbättra överlevnaden för cancerpatienter, samtidigt som livskvaliteten bevaras. Vi utnyttjar vår oöverträffade expertis inom allogen dendritcellsbiologi för att utveckla en avancerad klinisk pipeline av nya, lagringsbara, cellbaserade 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. <http://www.mendus.com/>

FÖR MER INFORMATION VÄNLIGEN KONTAKTA:

Erik Manting
 VD
 E-mail: ir@mendus.com

INVESTOR RELATIONS

Corey Davis
 LifeSci Advisors, LLC
 Telephone: + 1 212-915-2577
 E-mail: cdavis@lifesciadvisors.com

MEDIAKONTAKTER

Mario Brkulj

Valency Communications

Telephone: +49 160 9352 9951

E-mail: mbrkulj@valencycomms.eu