

## Pressmeddelande

Stockholm, 14 februari 2024

### Mendus AB bokslutskommuniké för 2023

#### Positiva ADVANCE II-data vid ASH sammanfattar ett starkt 2023

**Det fjärde kvartalet 2023 avslutar ett mycket viktigt år för Mendus och levererade fler milstolpar som ytterligare stärker utvecklingen av vår ledande produkt vididencel som en ny underhållsbehandling för akut myeloisk leukemi (AML).**

Med stöd av fortsatt positiva kliniska data som bekräftar vididencels potential att avsevärt förbättra sjukdomsfri och total överlevnad i AML befinner sig Mendus i en spännande fas av sin utveckling. Utöver finansieringsrundan och tillverkningssamarbetet med NorthX som rapporterades i tredje kvartalet, meddelade Mendus också under fjärde kvartalet ett samarbete med Australasian Leukaemia and Lymphoma Group (ALLG) som syftar till att väsentligt utöka den kliniska utvärderingen av vididencel i kombination med nuvarande standardbehandling. Allianserna med NorthX och ALLG gör det möjligt för Mendus att ta stora steg framåt i den kliniska utvecklingen av vididencel i AML.

Mendus presenterade tre kliniska abstracts vid den vetenskapliga konferensen ASH 2023 (65th American Society of Hematology Annual Meeting) i december, inklusive en muntlig presentation av långtidsöverlevnadsdata från ADVANCE II-studien. ADVANCE II är en monoterapistudie i fas 2 med fokus på AML-patienter som fått första fullständig remission (CR1) genom kemoterapi men med mätbar restsjukdom (MRD), vilket är förknippat med en hög sannolikhet för återfall i sjukdomen. Presenterade data visade att 14 av 20 patienter levde under långtidsuppföljningen med en återfallsfri medianöverlevnad på för närvarande 30,4 månader (2,5 år). Immunövervakningsdata uppvisar en bred aktivering av immunsystemet efter behandling med vididencel, vilket är associerat med de observerade varaktiga kliniska remissionerna. De positiva överlevnadsdata som presenterades vid ASH stärker bilden av att vididencel är en av de mest lovande underhållsbehandlingarna för AML under utveckling just nu.

De positiva resultaten från ADVANCE II-studien inspirerar oss att fortsätta den kliniska utvecklingen av vididencel i AML. Som ett första steg för att utöka de kliniska testerna meddelade vi under det fjärde kvartalet ett samarbete med ALLG, en världsledande forskningsgrupp inom kliniska prövningar med fokus på blodburna tumörer. Mendus och ALLG kommer att studera vididencel i kombination med oralt azacitidin (AZA), för närvarande den enda godkända underhållsbehandlingen av AML, i den randomiserade multicenterstudien AMLM22 CADENCE, en adaptiv fas 2-studie bestående av två delar. I december hade Mendus och ALLG slutfört förberedelserna för starten av CADENCE-studien i ALLG:s adaptiva plattform AMLM22, med CADENCE-protokollet inlämnat till den centrala etiska kommittén på de medverkande sjukhusen. Efter kommitténs godkännande kommer studien att vara öppen för att ta in patienter. Den första delen av studien kommer att utvärdera säkerheten av vididencel i kombination med oralt AZA hos 40 patienter som randomiserats till att antingen få vididencel + AZA eller enbart AZA. I den andra delen kommer effekten av kombinationen att bedömas hos ytterligare 100 patienter.

I november hade vi glädjen att meddela att data från den avslutade fas 1-studien med vididencel i högriskpatienter med MDS och AML publicerats i den vetenskapliga tidskriften HemaSphere. Publikationen visade att överlevnaden efter behandling med vididencel till stor del berodde på låg sjukdomsbelastning vid behandlingens början, vilket stöder den underhållsbehandling som eftersträvas i den pågående fas 2-studien ADVANCE II. Det fanns ingen korrelation med vanliga riskpoängskriterier för AML, vilket tyder på att även patienter med ogynnsamma cytogenetiska riskprofiler kan svara på behandling med vididencel. Slutligen stöder fas 1-studiens data också kombinationen vididencel och AZA, det vill säga den kombination som ska studeras i CADENCE-studien.

Baserat på data från ADVANCE II och den första delen av CADENCE-studien förväntar sig Mendus att kunna inleda en global registreringsansökan för vididencel under 2025. Ytterligare studier kan också göra det möjligt för Mendus att bredda positioneringen av vididencel inom underhållsbehandling inom AML-underhåll och närliggande indikationer, som tex myelodysplastiskt syndrom (MDS). Mendus meddelade i juni att vi ingått en allians med den svenska cell- och genterapitillverkaren NorthX Biologics med syftet att sätta upp storskalig tillverkning inför kommande registreringsstudier och framtida kommersiell lansering av vididencel.

I december gav Mendus en uppdatering om bolagets kliniska pipeline som bekräftade att fas 1-studien ALISON med vididencel som underhållsterapi vid äggstockscancer var fullrekryterad, samt Mendus fortsatta åtagande att förbereda en studie i mjukdelssarkom (STS) med den intratumorala immunaktiveraren ilixadencel. En primär utläsning av ALISON-studien förväntas under andra halvåret 2024.

Den framgångsrika ADVANCE II-studien och de framsteg som gjorts under 2023 ger Mendus en stark position för att utöka den kliniska utvecklingen av vididencel i AML och förbereda för en global registreringsstrategi. I kombination med ytterligare framsteg i den kliniska pipelinen och spännande pågående forskningsprogram som adresserar nya terapeutiska koncept ser vi fram emot ett händelserikt 2024.

Stort tack till våra aktieägare, partners och andra intressenter för ert stöd till Mendus.

**Erik Manting, Ph.D.**  
Verkställande direktör

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER Q4 2023

- Nettoomsättning för perioden uppgick till - (-) TSEK
- Resultatet för perioden uppgick till -41 165 (-43 280) TSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,05 (-0,22) SEK
- Resultat från Mendus kliniska fas 1-studie med vididencel hos patienter med AML och högrisk-MDS publicerade i referentgranskad medicinsk tidskrift
- Mendus presenterar uppdaterad data från ALISON-studien med vididencel in äggstockscancer vid SITC 2023
- Mendus arrangerar KOL-event den 14 december för att gå igenom fas 2-data med vididencel i AML som presenteras på ASH 2023
- Mendus och Australasian Leukaemia & Lymphoma Group utvidgar den kliniska prövningen av vididencel som underhållsbehandling av AML
- Mendus presenterar positiva överlevnadsdata från fas 2-studien ADVANCE II som utvärderar vididencel som underhållsbehandling vid AML vid ASH-konferensen
- Vid en extra bolagsstämma i Mendus AB, den 13 december 2023, beslutade stämman i enlighet med större aktieägares förslag om val av ny styrelseledamot samt fastställande av styrelsearvode. Stämman beslutade vidare, i enlighet med styrelsens förslag, om ändring i bolagsordningen och beslut om emission av personaloptioner av serie 2023/2027 och införande av långsiktigt incitamentsprogram 2023/2027.
- Mendus meddelar att den långsiktiga uppföljningen av MERECA-studien med den intratumorala immunaktiveraren ilixadencel i metastaserande njurcancer (mRCC) har slutförts. Mendus bekräftar vidare att fas 1-studien ALISON med vididencel som underhållsterapi vid äggstockscancer nu är fullrekryterad

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- Inga väsentliga händelser efter rapportperiodens utgång

**FINANSIELLT SAMMANDRAG**

Belopp i TSEK	2023	2022	2023	2022
	okt - dec	okt - dec	jan - dec	jan - dec
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelseresultat	-42 720	-41 557	-100 650	-133 957
Periodens resultat	-41 165	-43 280	-101 619	-138 786
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,05	-0,22	-0,22	-0,70
Likvida medel	120 782	41 851	120 782	41 851
Eget kapital	704 727	514 439	704 727	514 439
Antal anställda	27	33	30	31

**WEBBSÄND INVESTERARPresentation DEN 14 FEBRUARI KL. 10:00**

Bolaget kommer att hålla en webbsänd presentation kl. 10:00. Presentationen hålls av VD Erik Manting. Presentationen sker på engelska och följs av en frågestund.

Lysna på webbsändningen av presentationen: <https://ir.financialhearings.com/mendus-q4-2023>

Den fullständiga rapporten bifogas som PDF och finns tillgänglig på bolagets hemsida: <https://mendus.com/sv/investerare/finansiella-rapporter/>

**FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:**

Erik Manting, vd

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

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