

Pressmeddelande

Stockholm, Sverige, 8 juni, 2023

Mendus och NorthX Biologics ingår strategisk allians för cellterapi-tillverkning med stöd av nya investeraren Flerie

Mendus AB ("Mendus" publ; IMMU. ST), ett bioläkemedelsbolag fokuserat på immunterapier som tar sig an tumöråterfall, meddelar idag att man har ingått en tillverkningsallians med NorthX Biologics AB ("NorthX"). NorthX är en kontraktsutvecklings- och tillverkningsorganisation (CDMO) och fungerar som en svensk innovationshub för GMP-tillverkning av biologiska komponenter som används i vacciner, genterapi och andra läkemedel för avancerad terapi (ATMP). Mendus och NorthX kommer att gemensamt etablera tillverkningskapacitet för cellterapi i Sverige för användning i utveckling i sen fas samt kommersiell tillverkning av Mendus ledande läkemedelskandidat vididencel.

I samband med NorthX-samarbetet har Mendus ingått avtal med Flerie Invest AB ("Flerie"), ett ledande svenskt investmentbolag. Flerie kommer initialt att investera 90 miljoner kronor i Mendus för att stödja NorthX-alliansen. Med investeringen kommer Mendus och NorthX att samarbeta för att sätta upp en cellterapianläggning som ska användas för storskalig tillverkning av Mendus ledande program vididencel. Den aviserade investeringen är planerad att täcka alla nödvändiga aktiviteter fram till Q2 2025, inklusive justeringar av nuvarande NorthX-anläggningar, tekniköverföring av tillverkningsprocessen för vididencel samt tillverkning av batcher med vididencel för en klinisk prövning i pivotal fas. Efter det framgångsrika genomförandet av finansieringstransaktionen kommer Flerie att ansluta sig till Van Herk Investments och Fjärde AP-fonden (AP4) som en betydande aktieägare i Mendus. Ted Fjällman, VD för Flerie, förväntas ingå i Mendus styrelse, med förbehåll för aktieägarnas godkännande. Samarbetet med NorthX och investeringen från Flerie är en del av en större finansieringslösning för Mendus, som kommer att offentliggöras genom ett separat pressmeddelande, och är villkorad av godkännande av en extra bolagsstämma, som förväntas hållas den 10 juli 2023.

Mendus har etablerat en stark pipeline av innovativa cellbaserade immunterapikandidater med fokus på att fördröja eller förhindra tumöråterfall, den främsta dödsorsaken för cancerpatienter idag. Vididencel utvärderas för närvarande i den kliniska fas 2-studien ADVANCE II i akut myeloid leukemi (AML) med patienter i långtidsuppföljning. Interimsresultat för studiens primära och sekundära effektmått har visat vididencels potential att behandla kvarvarande restsjukdom, förbättra patienternas immunstatus och resultera i återfallsfria och totala överlevnadsfördelar. Bolaget förbereder sig för att flytta fram vididencel till sen och pivotal utveckling med en andra underhållsstudie i fas 2 i AML. Det kommer att vara en kombinationsstudie med dagens standardbehandling och är planerad till H2 2023. Förutom blodcancer utvärderar Mendus vididencel i äggstockscancer för att kunna visa att den terapeutiska strategin även fungerar för behandling av solida tumörer.

"Etablering av storskalig tillverkning är ett avgörande steg i vår utvecklingsstrategi för vididencel. Alliansen med NorthX, Sveriges framväxande kompetenscentrum för tillverkning av denna läkemedelsklass, med stöd av en investering från Flerie, är ett stort steg för Mendus eftersom det sammanför den nödvändiga finansieringen och möjligheten att etablera en dedikerad anläggning för tillverkning av vididencel för nästa steg i klinisk utveckling och, så småningom, kommersialisering", kommenterar Erik Manting, VD för Mendus.

"Att besöka NorthX på plats gav insikten i hur man på ett unikt sätt kombinerar innovation inom processutveckling och industriellt kunnande för att skala upp GMP-tillverkningen av ATMP:er. Detta är avgörande för det skede av storskalig tillverkning av vididencel som vi nu går in i. Dessutom kommer Fleries aktiva ägarmodell och teamets operativa erfarenhet efter att ha byggt Recipharm att vara ovärderliga för oss, liksom engagemanget och stödet från den svenska regeringen för att bygga upp tillverkningskompetens i världsklass i landet", säger Leopold Berteau, CTO på Mendus.

"Denna strategiska allians banar inte bara väg för Mendus möjligheter att kommersialisera vididencel till förmån för cancerpatienter, utan säkerställer också att NorthX stärker sin position som det främsta navet för GMP-tillverkning av avancerade terapier i Norden som lockar innovatörer inom regenerativ medicin över hela världen. Vi är stolta över att arbeta med Mendus för att finslipa båda teamens kompetens inom detta snabbt utvecklande område av cellterapi", säger Helena Strigård, VD för NorthX.

"Mendus tillvägagångssätt för att utveckla vididencel som en underhållsbehandling av cancer har potential att förlänga överlevnaden för många patienter, baserat på en imponerande fördubbling av medianöverlevnaden jämfört med nuvarande standardbehandling i den senaste fas 2-avläsningen i AML. Mendus-teamet har på ett korrekt sätt fokuserat på vetenskap och god klinisk prövningsdesign, och vi är nu glada att ansluta till de mycket kompetenta investerarna Van Herk och AP4 för att hjälpa Mendus att skala tillverkningen tillsammans med NorthX och kunna använda bolagets banbrytande kompetens inom onkologi, vaccin och cellterapi till att göra produkter tillgängliga för patienter över hela världen", säger Ted Fjällman, VD för Flerie.

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

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

INVESTOR RELATIONS
Corey Davis
LifeSci Advisors, LLC
Telefon: + 1 212-915-2577
E-post: cdavis@lifesciadvisors.com

MEDIAKONTAKTER
Mario Brkulj
Valency Communications
Telefon: +49 160 9352 9951
E-post: mbrkulj@valencycomms.eu

Denna information är sådan information som Mendus AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades för offentliggörande, genom ovan angivna kontaktpersoners försorg, den 8 juni, 2023 kl. 07.00 CEST.

OM MENDUS AB (PUBL)

Mendus förändrar behandlingen av cancer genom att fokusera på tumöråterfall och förbättra överlevnaden för cancerpatienter, samtidigt som livkvaliteten 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/>

OM FLERIE

Flerie är en aktiv långsiktig global bioteknik- och läkemedelsinvestorare baserad i Stockholm och London som förvaltar en portfölj med över 30 företag i Europa, Israel och USA. Fleries evergreenstrategi, operativa expertis och nätverk gör det möjligt för banbrytande teknologier inom läkemedelsutveckling och tjänster att avancera mot behandling av patienter och kommersialisering. Flerie grundades 2011 av Thomas Eldered, som också var med och grundade och byggde upp Recipharm till att bli en av världens fem främsta kontraktstillverkare av läkemedel. För mer information, besök www.flerie.com.

OM NORTHX BIOLOGICS

NorthX Biologics är en kontraktutvecklings- och tillverkningsorganisation (CDMO) och innovationshub inom avancerade biologiska läkemedel med över 30 års erfarenhet av GMP-produktion. Teamet tillhandahåller processutvecklings- och GMP-tillverkningstjänster med expertis inom plasmid-DNA, mRNA, proteiner, celler och andra avancerade biologiska läkemedel. Med huvudkontor i hjärtat av Sverige betjänar teamet kunder över hela världen och utsågs 2021 till ett nationellt innovationsnav för avancerade terapier och vacciner. NorthX har ambitionen att bli en ledande cell- och genterapitillverkare och förstahandsval för innovativa läkemedelsutvecklingsbolag. Mer information finns i www.nxbio.com.