

## Pressmeddelande

Stockholm, 9 november 2023

### Mendus AB Delårsrapport januari – september 2023

#### Hittills under 2023 har Mendus åstadkommit betydande framsteg i bolagets utveckling och vi siktar nu på att avsluta året starkt

De framsteg som gjorts under de föregående kvartalen utgjorde grunden för den kapitalanskaffning för att stödja nästa steg i bolagets utveckling som slutfördes i juli. Den riktade emissionen och företrädesemissionen på sammanlagt 317 Mkr stödjer ytterligare avläsningar av de pågående ADVANCE II och ALISON vididencel-studierna, starten av nya kliniska studier med vididencel och ilixadencel samt vidareutvecklingen av vår prekliniska pipeline. Dessutom har Mendus ingått en tillverkningsallians med NorthX Biologics för att stödja storskalig tillverkning av vår ledande produktkandidat vididencel. Vididencels regulatoriska status stärktes under tredje kvartalet av en beviljad Fast Track Designation från amerikanska FDA.

Den viktigaste kommande milstolpen under fjärde kvartalet 2023 är nästa avläsning av överlevnadsdata från ADVANCE II-studien, där vididencel utvärderas som underhållsbehandling för akut myeloid leukemi (AML). Data kommer att presenteras i form av en muntlig presentation vid den 65:e American Society of Hematology-konferensen (ASH 2023), den största och mest betydelsefulla hematologikonferensen i världen, 9-12 december i San Diego. Det blir den tredje gången Mendus presenterar data från ADVANCE II-studien som en muntlig presentation på ASH, vilket understryker det stora intresset från kliniska specialister för vididencel som en potentiell nydanande underhålls-behandling för AML.

ADVANCE II-studien är en fas 2-monoterapistudie med AML-patienter i fullständig remission, men med mätbar restsjukdom (MRD), som är associerad med snabbt återfall och därmed kraftigt minskad total överlevnad. ADVANCE II-data som presenterades förra året vid ASH 2022 visade att majoriteten av patienterna inte bara var i livet i slutet av den 70 veckor långa studieperioden, utan också förblev vid liv och sjukdomsfria vid långtids-uppföljning som sträckte sig från 16 till 47 månader. Överlevnadsdata från monoterapistudien, i kombination med en utmärkt säkerhetsprofil, ger starkt stöd för utvecklingen av vididencel som en ny underhållsbehandling vid AML. Nästa dataavläsning som presenteras på ASH 2023 kommer att ge en uppdatering om både återfallsfri och total överlevnad.

ADVANCE II-studien underbyggs av immunoövervakningsstudier som dokumenterar vididencels effekt på immunsystemet. Immunoövervakningsdata som visar förstärkningen av breda och robusta immunsvår har presenterats vid ledande vetenskapliga konferenser, inklusive International Cancer Immunotherapy Conference (CICON) i september. Vid ASH 2023, i närhet till den muntliga presentationen av överlevnadsdata, kommer vi och våra vetenskapliga samarbetspartners från olika akademiska sjukhus att presentera ytterligare två abstracts som i detalj beskriver de immunsvår som observerats i hud och i blod efter intradermal injektion av vididencel, vilket stöder produktens verkningsmekanism.

Som ett nästa steg i utvecklingen av vididencel förbereder Mendus en kombinationsstudie med vididencel och oralt azacitidin (AZA), för närvarande det enda godkända underhållsläkemedlet för AML. Tillsammans med ADVANCE II-monoterapidata kommer fas 2-kombinationsstudien med AZA att vara ett viktigt steg mot registreringsgrundande utveckling av vididencel som underhållsbehandling för AML. Mendus förväntar sig att tillkännage detaljer och start av studien före utgången av 2023.

Under tredje kvartalet har Mendus tagit de första stegen i implementeringen av tillverkningsalliansen med NorthX Biologics, en ledande nordisk kontraktutvecklings- och tillverkningsorganisation för cell- och genterapier. Storskalig, kommersiell tillverkning är ett viktigt steg för de senare faserna i den kliniska utvecklingen av vididencel och NorthX kommer därför att vara en betydande partner för Mendus framöver.

I september beviljade amerikanska FDA Fast Track Designation för utvecklingen av vididencel som en AML-underhållsterapi, vilket tillför ett betydande regulatoriskt värde till programmet på den viktigaste sjukvårdsmarknaden i världen. Utvecklingen av vididencel mot marknadsgodkännande inom AML stöds också av särlekemedelsstatus i både EU och USA samt av att vididencels tillverkningsprocess och regulatoriska underlag har validerats med ett EMA ATMP-certifikat (Advanced Therapy Medicinal Products).

Data från fas 1 ALISON-studien där vididencel utvärderas som underhållsterapi vid äggstockscancer presenterades vid American Association for Cancer Research (AACR)-konferensen som hölls i april 2023 och konferensen Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) i början av november. Data bekräftade den goda säkerhetsprofilen och vididencels potential att stimulera immunsvaret mot tumörantigen som tidigare visat sig vara relevanta för äggstockscancer. Rekryteringen till ALISON-studien där 16 patienter har inkluderats (n = 17) är nästan klar och förväntas avslutas före årsskiftet 2023. Nästa utlåsning av ALISON-studien väntas under första halvåret 2024.

Efter en rad förbättringar av tillverkningsprocessen är Mendus andra kliniska program ilixadencel redo att utvärderas i en proof-of-concept-studie baserad på initiala positiva data observerade i gastrointestinala stromala tumörer (GIST). Det finns fortsatt kliniskt intresse för att genomföra en studie med ilixadencel på mjukdelssarkom, där GIST är en undertyp. Studien förväntas inledas före årsskiftet. Under tredje kvartalet meddelade Mendus publiceringen av prekliniska data som stödjer kombinationen av ilixadencel med 4-1BB checkpoints-modulatorer i en referentgranskad tidskrift. Under 2023 har Mendus hittills gjort betydande framsteg i i bolagets utveckling och med kommande uppdatering från ADVANCE II-studien på ASH, starten av en kombinationsstudie med vididencel och oralt AZA, utformningen av vår allians med NorthX Biologics och andra kliniska milstolpar, siktar vi på en stark avslutning av året. Vi ser fram emot att hålla våra aktieägare informerade om våra framsteg och tackar för ert fortsatta stöd.

**Erik Manting, Ph.D.**

Verkställande direktör

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER TREDJE KVARTALET 2023

- Nettoomsättning för perioden uppgick till - (-) TSEK
- Resultatet för perioden uppgick till -26 400 (-38 605) TSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,05 (-0,19) SEK
- Vid en extra bolagsstämma i Mendus AB, den 10 juli 2023, beslutade stämman i enlighet med styrelsens förslag om ändring av bolagsordningen i avseende på Bolagets gränser för aktiekapitalet och antalet aktier. Vidare godkände stämman emission av aktier och teckningsoptioner (units) med företrädesrätt för befintliga aktieägare
- Mendus offentliggör prospekt avseende tidigare offentliggjord företrädesemission och riktad emission
- Mendus rapporterar utfallet från tidigare offentliggjord företrädesemission och riktad emission
- Mendus publicerar prekliniska data som visar synergier mellan ilixadencel och immunoterapier riktade mot 4-1BB
- Mendus erhåller FDA:s Fast Track för vididencel vid akut myeloisk leukemi (AML)
- Mendus presenterar nya data vid CICON23 som stödjer den breda potentialen hos egenutvecklad canvaccin-plattform

## VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- Mendus meddelar att flera abstracts kommer att presenteras på ASH 2023, inklusive en muntlig presentation av överlevnadsdata från ADVANCE II
- Resultat från Mendus kliniska fas 1-studie med vididencel hos patienter med AML och högrisk-MDS publiceras referentgranskad medicinsk tidskrift
- Mendus presenterar uppdaterad data från ALISON-studien med vididencel i äggstockscancer vid SITC 2023

## FINANSIELLT SAMMANDRAG

	2023	2022	2023	2022	2022
KSEK om inget annat anges	Jul - Sep	Jul - Sep	Jan - Sep	Jan - Sep	Full year
Rörelseresultat	-25 855	-37 403	-57 930	-92 356	-133 957
Periodens resultat	-26 400	-38 605	-60 454	-95 505	-138 786
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,05	-0,19	-0,18	-0,48	-0,70
Likvida medel	143 350	55 403	143 350	55 403	41 851
Eget kapital	751 135	561 151	751 135	561 151	514 439
Antal anställda	26	31	26	31	31

## WEBBSÄND INVESTERARPPRESENTATION DEN 9 NOVEMBER KL. 10:00

Bolaget kommer att hålla en telefonkonferens och webbsänd presentation samma dag kl 10.00 för att ge en uppdatering om den senaste utvecklingen och utsikterna för resten av året. Webbsändningen kommer att sändas live via länken: <https://ir.financialhearings.com/mendus-q3-2023>

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