

Pressmeddelande

Stockholm, 23 augusti 2024

Mendus AB Delårsrapport januari – juni 2024

Data rapporterad under Q2 bekräftar att vididencel fungerar som aktiv immunterapi vid AML

Under andra kvartalet 2024 rapporterade Mendus, på konferenserna Cancer Immunotherapy (CIMT) och European Hematology Association (EHA), djupgående immunologiska data från ADVANCE II-studien som utvärderar bolagets ledande produkt vididencel inom akut myeloisk leukemi (AML).

De data som presenterades bekräftar vididencels potential att framkalla breda immunsvår och förbättra den övergripande immunstatusen. Viktigt att notera är att de observerade immunologiska svaren på behandling med vididencel var förknippade med förbättrade kliniska resultat.

Återfall i sjukdomen på grund av kvarvarande cancerceller är det största hindret för långtidsöverlevnad vid AML. Vididencel adresserar behovet av nya underhållsbehandlingar vid AML, vilket gör att patienterna kan uppleva längre sjukdomsfri och total överlevnad efter intensiv kemoterapi-behandling. I ADVANCE II-studien behandlades AML-patienter som diagnostiserats med mätbar restsjukdom (MRD) med vididencel för att stimulera aktiv immunitet mot kvarvarande cancerceller. Aktiv immunitet är den enda långvariga formen av immunitet, eftersom immunsystemet genererar populationer av immunceller som kvarstår och kan kontrollera sjukdom under längre tidsperioder. Mendus har tidigare rapporterat att majoriteten av de patienter som behandlades med vididencel i ADVANCE II-studien fortfarande var vid liv vid långtidsuppföljningen. Vi har nu utfört fördjupade immunologiska analyser på blodprover som samlats in under studien. Dessa data, som presenterades vid CIMT och EHA, visar i detalj hur olika beståndsdelar i immunsystemet kan spela en roll för att kontrollera cancerceller. Behandling med vididencel resulterade i en övergripande förbättring av immunstatus, och patienter med multipla T-cellssvar över tid och B-cellsnivåer över medianen upplevde samtliga långvarig klinisk remission. Dessa data indikerar att vididencel har potential att framkalla relevant aktiv immunitet, vilket resulterar i långvarig immunkontroll över kvarvarande sjukdom i AML.

De immunologiska data som framkommit i ADVANCE II-studien stärker vår beslutsamhet att utveckla vididencel för behandling av AML. Hittills har befintliga immunoterapier som immuncheckpointhämmare haft begränsad framgång inom denna indikation och det medicinska behovet av underhållsbehandlingar som ger bestående kliniska fördelar är fortsatt stort. Vi hade redan under tidigare kvartal tagit viktiga operativa steg som gjorde det möjligt för oss att utöka den kliniska utvecklingen inom AML i samarbete med Australasian Leukaemia and Lymphoma Group (ALLG) samt att intensivifiera tillverkningen av vididencel i samarbete med NorthX Biologics. Godkännandet från den etiska kommittén i mars banade väg för starten av fas 2-studien AMLM22-CADENCE som utvärderar vididencel i kombination med oralt azacitidin, den enda för närvarande godkända underhållsbehandling vid AML. Under andra kvartalet har Mendus haft ett nära samarbete med ALLG för att engagera upp till nio medverkande kliniker för att stödja studien, som inledningsvis kommer att rekrytera 40 patienter och, förutsatt en positiv säkerhetsanalys, därefter ytterligare 100 patienter. Den storskaliga produktionsanläggningen för vididencel hos NorthX Biologics har etablerats och under andra kvartalet slutfördes de första fullskaliga körningarna av tekniköverföringsprocessen framgångsrikt. Baserat på tidslinjerna för utveckling av kliniska studieprotokoll, fortsatta interaktioner med regulatoriska myndigheter och implementering av storskalig GMP-klassad tillverkning, förväntar sig Mendus att vididencel ska vara redo för registreringsgrundande utveckling inom AML under andra halvåret 2025.

I syfte att undersöka möjligheterna att använda vididencel som underhållsbehandling vid äggstockscancer samarbetar Mendus med University Medical Center Groningen (UMCG) för att genomföra fas 1-studien ALISON. Studien är fullrekryterad (17 deltagare) och data som presenterades i juni vid ESMO Gynaecological Cancers årliga kongress visade på T-cellssvar mot flera dokumenterade äggstockscancer-antigener hos majoriteten (10/15) av de patienter som hittills utvärderats. Vid vecka 22 hade 10 patienter stabil sjukdom och 7 patienter hade bilddiagnostiskt bekräftade återfall. För att ytterligare utvärdera den potentiella kliniska nyttan av vididencel i äggstockscancer pågår långtidsuppföljning av patienterna. Mendus räknar med att kunna ge ytterligare uppdateringar av ALISON-studien senare i år.

Under de senaste månaderna har Mendus också slutfört diskussioner med Institut Bergonié, ett ledande franskt cancerforskningsinstitut, om att utvärdera vår andra produkt i klinisk fas, den intratumorala immunprimern ilixadencel, i mjukdelssarkom. Som en del av den pågående REGOMUNE-studien kommer ilixadencel att kombineras med immuncheckpointhämmaren avelumab och tyrosinkinashämmaren regorafenib i upp till 43 medverkande patienter. Vi meddelade avtalet med Institut Bergonié i juli och studieförberedelserna för ilixadencel-delen av REGOMUNE-studien förväntas vara slutförda under andra halvåret 2024, med initiala kliniska data förväntade under första halvåret 2026.

De alltmer övertygande resultaten från vididencel i AML kräver vårt fulla engagemang på vägen mot att bli redo för registreringsgrundande utveckling, vilket kommer vara en viktig katalysator för bolagets utveckling och för att stödja diskussioner om partnerskap med potentiellt intresserade läkemedelsföretag. Under tiden är våra övriga tidiga program i forskningsportföljen väl positionerade för att leverera ytterligare uppsida till bolaget, våra aktieägare och, i slutändan, patientnytta. Tack för ert fortsatta stöd.

Erik Manting, Ph.D.

Verkställande direktör

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ANDRA KVARTALET 2024

- Nettoomsättning för perioden uppgick till - (-) TSEK
- Resultatet för perioden uppgick till -38 240 (-3 886) TSEK
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,76 (-0,02) SEK
- Mendus meddelade att bolaget tillfördes cirka 69,1 MSEK genom teckningsoptioner av serie TO3. Totalt nyttjades 144 043 202 teckningsoptioner, vilket motsvarar cirka 76,3 procent av det totala antalet utestående teckningsoptioner
- Mendus presenterade uppdaterade kliniska data från ADVANCE II-studien i AML vid Cancer Immunotherapy (CIMT) Annual Meeting. Resultaten visar att vididencel har potential att framkalla breda immunsvar hos AML-patienter, vilket är förknippat med förbättrad överlevnad.
- Mendus genomförde en sammanläggning av aktier i förhållandet 20:1, beslutad på årsstämman den 17 maj 2024. Avstämningsdag för sammanläggningen av aktier var den 4 juni 2024.
- Mendus presenterade data från fas 2-studien ADVANCE II med vididencel i akut myeloisk leukemi (AML) vid den årliga konferensen European Hematology Association (EHA). Presenterad data bekräftar vididencels potential att stimulera funktionella immunsvar hos AML-patienter, innefattande T-celler och B-celler. Alla patienter med bekräftade T-cellssvar mot tumörantigener efter behandling med vididencel var vid liv i långtidsuppföljningen vid tidpunkten för avläsningen.
- Uppdaterade kliniska data från ALISON-studien med vididencel i äggstockscancer presenterade vid ESMO Gynaecological Cancers Annual Congress visar på tumörriktade immunsvar hos majoriteten av patienterna som behandlats med vididencel. Studien nådde därmed sitt primära mål att framkalla tumörriktade immunsvar hos minst 10 patienter som behandlats med vididencel.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODENS UTGÅNG

- Mendus meddelade i juli att bolaget hade ingått ett samarbete med Institut Bergonié, ett ledande cancercenter i Bordeaux, Frankrike. Samarbetet syftar till att studera Mendus intratumorala immunaktiverare ilixadencel i mjukdelssarkom som en del av REGOMUNE-studien, en öppen fas 1/2 multicenterstudie som kombinerar regorafenib och avelumab i solida tumörer.

FINANSIELLT SAMMANDRAG

	2024	2023	2024	2023	2023
Belopp i TSEK	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-37 941	-27 737	-73 258	-57 346	-100 650
Periodens resultat	-38 240	-3 886	-73 854	-34 055	-101 619
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,76	-0,02	-1,58	-0,17	-0,22
Likvida medel	130 160	20 186	130 160	20 186	120 782
Eget kapital	698 380	485 171	698 380	485 171	704 727
Antal anställda	28	30	28	30	30

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

WEBBSÄND INVESTERARPPRESENTATION DEN 23 AUGUSTI KL. 10:00

Bolaget kommer att ge en livesänd presentation och verksamhetsuppdatering idag kl. 10.00. Presentationen sker på engelska och följs av en frågestund.

Om du önskar delta via webcasten gå in på länken nedan.
<https://ir.financialhearings.com/mendus-q2-report-2024>

Om du önskar ställa muntliga frågor via telefonkonferens registrerar du dig via länken nedan. Efter registreringen får du telefonnummer och ett konferens-ID för att logga in till konferensen.
<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=50049744>

FÖR MER INFORMATION, VÄNLIGEN KONTAKTA:

Erik Manting, vd
 E-post: ir@mendus.com

OM MENDUS AB (PUBL)

Mendus är dedikerade till att förändra hur cancer behandlas genom att adressera tumöråterfall och förbättra den långsiktiga överlevnaden för cancerpatienter, samtidigt som deras hälsa och livskvalitet bevaras. Vi utnyttjar vår förståelse av dendritisk cellbiologi för att utveckla en avancerad klinisk pipeline av 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/>