


MODUS THERAPEUTICS
DELÅRSRAPPORT FÖR
ANDRA KVARTALET

Januari - juni 2024

2024

A black and white photograph of a scientist in a laboratory. The scientist is wearing a white lab coat over a dark shirt and safety glasses. He is holding a test tube in his right hand and looking at it intently. The background shows shelves with various laboratory equipment and bottles, slightly out of focus. The image is partially covered by a dark teal overlay on the left side.

Delårsrapport för andra kvartalet 2024

April - juni i siffror

- Resultatet efter skatt uppgick till -4 738 (-4 695) tkr.
- Resultat per aktie uppgick till -0,13 (-0,29) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3 424 (-4 267) tkr.

Första halvåret i siffror

- Resultatet efter skatt uppgick till -7 843 (-10 735) tkr.

- Resultat per aktie uppgick till -0,22 (-0,67) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -7 089 (-10 602) tkr.

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Årsstämman hölls den 17 maj 2024.
- Modus Therapeutics deltog i Pharma partnering summit i Basel.

Väsentliga händelser efter kvartalets slut

Ingen händelse att rapportera.

Finansiell översikt

| KONCERNEN | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2023 |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 apr – 30 jun | 1 apr – 30 jun | 1 jan – 30 jun | 1 jan – 30 jun | 1 jan – 31 dec |
| Nettoomsättning, tkr | - | - | - | - | - |
| Rörelseresultat, tkr | -4 804 | -4 365 | -8 003 | -10 173 | -16 401 |
| Soliditet, % | 79% | -238% | 79% | -238% | 88% |
| Likvida medel vid periodens slut | 11 971 | 4 822 | 11 971 | 4 822 | 19 060 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr | -3 424 | -4 267 | -7 089 | -10 602 | -16 684 |
| Resultat per aktie (före och efter utspädning), SEK | -0,13 | -0,29 | -0,22 | -0,67 | -1,01 |
| Eget kapital vid periodens slut, tkr | 9 839 | -13 321 | 9 839 | -13 321 | 17 681 |
| Eget kapital per aktie, kr | 0,27 | -0,83 | 0,27 | -0,83 | 1,00 |
| Forskning och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, % | 61% | 53% | 55% | 61% | 52% |
| Genomsnittligt antal aktier, tusental | 35 939 | 16 100 | 35 939 | 16 100 | 17 745 |
| Aktiekurs vid periodens slut, SEK | 1,04 | 2,77 | 1,04 | 2,77 | 1,74 |
| Genomsnittligt antal anställda | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 |

Definitioner finns på sid 24.

Med "Bolaget" eller "Modus" avses moderbolaget Modus Therapeutics Holding AB med organisationsnummer 556851–9523.

Med "Dotterbolaget" eller "Modus Therapeutics" avses dotterbolaget Modus Therapeutics AB med organisationsnummer 556669–2199.

Studien inom anemi vid njursvikt i startgrupparna

Kvartalet har präglats av ett fortsatt intensivt arbete gällande Modus prioriterade fas IIa studie som ska etablera proof-of-concept för behandlingseffekten av sevuparin i patienter med anemi vid kronisk njursjukdom. Studien står nu i startgrupparna och inväntar den granskning som måste göras av myndigheter innan den kan inledas.



” Vår banbrytande forskning tillsammans med Brescia-universitetet och Prof. Maura Poli samt Prof. Domenico Girelli vid universitetssjukhuset i Verona, innebär en naturlig koppling till den expertis som behövs och då är det en stor fördel med ett CRO som är på hemmaplan i det vetenskapliga ekosystemet.

- John Öhd, CEO

Njursjukdom med anemi - inledande studie i startgrupparna

Modus har under det förberedande arbetet effektivt samarbetat med den valda CRO-partnern för studien, Latis (<https://www.laticro.it>) som har en stark förankring i Italien där studien avses påbörjas. Valet av CRO är mycket viktigt för att det skall stämma exakt med den studie som planeras och vilken typ av företag som beställer den. Det är till exempel värdefullt att det inte är ett för stort CRO för ett företag som Modus eftersom vi behöver kunna jobba på personlig bas med dem. Att vi valt Italien för start av studien är långt ifrån en slump, vår banbrytande forskning tillsammans med Brescia-universitetet och Prof. Maura Poli samt Prof. Domenico Girelli vid universitetssjukhuset i Verona, innebär en naturlig koppling till den expertis som behövs och då är det en stor fördel med ett CRO som är på hemmaplan i det vetenskapliga ekosystemet.

Vad gäller behandlingstiden för myndighetsgodkännande är den, mot

bakgrund av det nya CTIS-systemet, något svårare att förutse. CTIS, eller Clinical Trials Information System, är ett EU gemensamt system för hantering av kliniska prövningar. Det syftar till att effektivisera och harmonisera processen för att ansöka om, genomföra och övervaka kliniska prövningar inom EU/ESS. CTIS-systemet gör samtidigt att myndigheterna har större frihetsgrader i bedömningen av ansökningar, vilket kan ge en längre handläggningstid jämfört med tidigare. CTIS-systemet är modernare och i förlängningen fördelaktigt för företag som Modus av flera anledningar. Det innebär att när studien väl är godkänd kommer den att finnas tillgänglig i CTIS, vilket ökar synligheten för Modus forskning. Om vi i framtiden behöver modifiera, eller vill expandera studien till andra EU/EES-länder, underlättas det också av CTIS. Vi förväntar oss att kunna kommunicera studiestart under det tredje kvartalet 2024.

Modus övriga prioriterade indikationer; sepsis och svår malaria, löper på med förberedande

arbete inför planerade kliniska studier. Vad gäller sepsis är det fortsatt väsentligt att publicera den underliggande vetenskapen i relevanta tidskrifter utöver den poster som presenterades i Barcelona i oktober 2023. Det är ett arbete som nu intensifieras under det andra halvåret 2024.

Vi ser att intresset för malaria hela tiden aktualiseras i takt med nya utbrott som sker runtom i världen, ofta hänförliga till det försämrade klimatet. Vår samarbetspartner i det kliniska malariaprojektet med sevuparin för svår malaria, Imperial College London, arbetar vidare med att driva studien i Kenya och uppstarten av det senaste studiecentret i Zambia. Det finns så klart många utmaningar med ett sådant här projekt där patienterna är små barn med ett allvarligt malariatillstånd, men det gör samtidigt angelägenheten än mycket större. Studiekonsortiet som primärt arbetar från sitt center i Kelifi, Kenya, har nyligen publicerat en artikel som beskriver studiedesignen och diskuterar sevuparin som möjlig adjuvant behandling vid svår

malaria (<https://wellcomeopenresearch.org/articles/8-484>).

Sepsis och njursvikt i omvärldens fokus

Under kvartalet har nyhetsrapporteringen uppmärksammat vissa aspekter som speglar den potentiella betydelsen av vår forskningsportfölj. Ökningen av sepsis, framför allt på grund av så kallade invasiva grupp A-streptokocker (GAS), har fortsatt här i Sverige och Folkhälsomyndigheten har uppmanat sjukvården till vaksamhet mot tillstånd som kan vara orsakade av GAS (<https://www.svt.se/nyheter/inrikes/fhm-vill-att-varden-tar-halsfluss-pa-allvar-kan-leda-till-sepsis>). DN och andra redaktionella media har också nyligen uppmärksammat att njursvikt drabbat ett stort antal svenskar, ofta obemärkt (<https://www.dn.se/sverige/manga-svenskar-har-njursjukdom-utan-att-veta-om-det/>). Modus vision är att adressera sjukdomar som har signifikanta kvarstående medicinska behov där det saknas effektiva behandlingar men också där antalet drabbade är många.

Vi ser fram emot den andra halvan av året där fortsatta uppdateringar av anemi-studien i njursjuka patienter och frukterna av våra ansträngningar att publicera Modus banbrytande data står i fokus. Därutöver planerar vi närvara vid flera life-science events under hösten för att fortsätta driva medvetenheten om vår unika pipeline och vår affärsutveckling mot framtida partnerskap.

John Öhd,
VD Modus



Kort om Sevuparin

Sevuparin är en heparinoid (en heparin-lik molekyl) som kan behandla tillstånd som orsakas av allvarlig inflammation, t.ex. sepsis, endotoxemi, svår malaria samt anemitillstånd vid kroniska inflammatoriska sjukdomar. Läkemedlet är framtaget för att ha goda inflammationsmodulerande egenskaper men samtidigt ha mycket begränsade blodförtunnande effekter. Av den anledningen kan Sevuparin ges i högre doser än andra jämförbara heparinoider, och därmed behandla fler tillstånd med systemisk inflammation.

Om Modus Therapeutics

Modus är ett svenskt biotech-företag som utvecklar sin patenterade polysackarid sevuparin som behandlingsmöjlighet för flera större vårdbehov i sjukvården inklusive sepsis, endotoxemi, svår malaria och andra åkommor med allvarlig systemisk inflammation liksom för anemi vid kronisk inflammation sjukdom som njursjukdom. Det finns ett stort behov av nya, effektiva behandlingar av dessa tillstånd. Modus har som mål att skapa ett paradigmskifte i vården av dessa sjukdomar och sevuparin skulle kunna ge nya möjligheter vid behandlingen.

Sevuparinets verkningsmekanism

Sevuparin är en heparinoid (en heparin-lik molekyl) som skapats för att behålla sina inflammationsmodulerande egenskaper men samtidigt ha mycket begränsade blodförtunnande effekter. Av denna anledning kan sevuparin ges i högre doser än andra jämförbara heparinoider, vilket medger behandling av flera sjukdomar som orsakas av allvarlig inflammation.

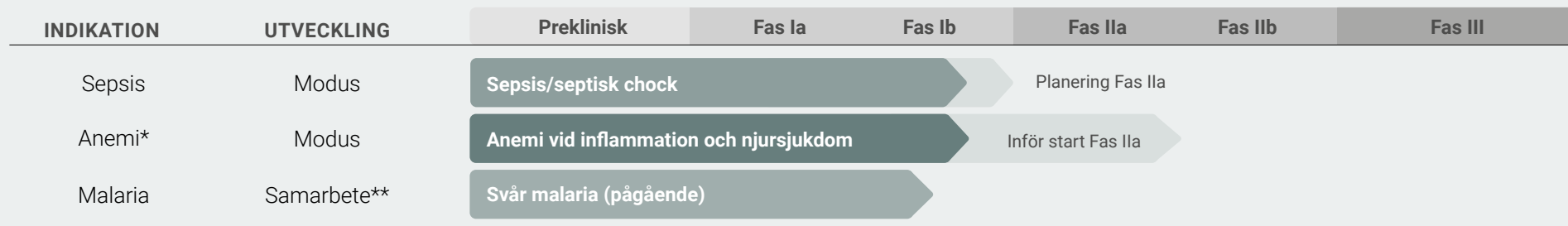
Tack vare sina unika egenskaper och bekräftade säkerhetsprofil skulle sevuparin kunna utnyttjas för behandling av sepsis och andra tillstånd med systemisk inflammation, t.ex. de som orsakats av endotoxemi, svåra trauman, brännskador, större kirurgiska ingrepp och svår malaria. Vidare kan egenskaperna hos sevuparin adressera anemitillstånd vid kroniska inflammatoriska sjukdomar som njursjukdom.

Preklinisk forskning tyder på att sevuparin kan motverka systemisk inflammation genom att binda och neutralisera skadliga ämnen utsöndrade av vita blod

kroppar och även påverka dessa cellers beteende under sepsis och septisk chock samt ge ett robust vaskulärt skydd. Sevuparin skulle därmed kunna bryta den molekylära händelsekedja som leder till försämrad blodkärlsintegritet, plasmaläckage och i slutändan organsvikt.

Ytterligare data om sevuparins effekt på det järnregulerande hormonet hepcidin har presenterats vid välrenommerade internationella vetenskapliga möten under 2023 (EHA och ASH). Dessa tyder på att sevuparin kan medföra framsteg i behandlingen av vissa typer av anemi som uppträder vid samtidig kronisk inflammation tex vid kronisk njursjukdom. Särskilt misstänks höga nivåer av hepcidin orsaka och förvärra den anemi som ofta medför komplikationer vid dessa tillstånd. Höga hepcidinnivåer tros även bidra till behandlingsresistens mot nuvarande standardbehandlingar av anemi hos icke-responsiva patienter.

Modus pipeline



* Anemi vid kronisk inflammation/njursjukdom

** I samarbete med Imperial College, finansierad av Wellcome

Sepsis

Sepsis och septisk chock tillhör de vanligaste dödsorsakerna inom intensivvården globalt och de inträffar när överdriven immunrespons på bakteriell infektion leder till kraftig inflammation som i sin tur kan göra att skadliga ämnen utsöndras i blodet pga aktiverade vita blodkroppar. Dessa ämnen tillsammans med de hyperaktiverade cellerna kan skada insidorna av blodkärlen och orsaka läckage av plasma till omgivande vävnad.

Detta medför en ökad risk för nedsatta organfunktioner, som utan behandling kan leda till akut organsvikt och svåra vävnadsskador. Sepsis kan således på kort tid utvecklas från en vanlig infektion till ett livshotande tillstånd som påverkar lungor, hjärta, njurar och hjärna. Det finns för tillfället inget godkänt läkemedel

som specifikt behandlar sepsis eller septisk chock.

I början av 2023 kunde vi tillkännage uppmuntrande topline-data från vår fas 1b lipopolysackarid (LPS) provokationsstudie som utvärderade effekten av sevuparin vid tillstånd med inducerad systemisk inflammation liknande den som ses vid sepsis och endotoxemi. Detta kunde sedan bekräftas senare under året när data från den kompletta studien presenterades vid ISICIP.

Det är Modus uppfattning att sevuparin potentiellt kan skydda blodkärl mot läckage genom att binda och neutralisera de skadliga ämnen som utsöndras i blodet under allvarlig systeminflammation som sepsis; därigenom skulle sevuparin kunna förebygga att tillståndet ytterligare försämras.

Anemi och kronisk njursjukdom

Tillsammans med universitetet i Brescia utvärderar Modus även sevuparins potential som behandlingsalternativ för sjukdomstillstånd med höga nivåer av det järnreglerande hormonet hepcidin, såsom anemi vid kronisk inflammation och njursjukdom och vissa andra kroniska inflammationssjukdomar.

Övertygande data som presenterades på European Hematology Association (EHA) i juni 2023 demonstrerar sevuparins potential som behandling av anemi vid kronisk sjukdom. Datasetet påvisar sevuparins förmåga att reducera nivån för hormonet hepcidin och minskade de signaler som spelar en viktig roll vid blockeringen av kroppens tillgång till järn för vitala fysiologiska processer där bildandet av hemoglobin och röda blodkroppar ingår.

Preklinisk forskning tyder på att sevapurin kan motverka systemisk inflammation samt ge ett robust vaskulärt skydd.

Dessa robusta resultat från prekliniska cell- och djurmodeller liksom kliniska observationer i försökspersoner demonstrerar sevuparins förmåga att reducera nivåerna av hepcidin vid kliniskt säker dosering och ger tydliga belägg för dess förmåga att modifiera effekterna av hepcidin. Dessutom visade data från en sjukdomsmodell i möss med kronisk njursjukdom, vilka presenterades vid det årliga mötet American Society for Hematology (ASH) i december 2023, att sevuparin ensamt och tillsammans med standardbehandlingen erythropoietin hade positiv effekt på både blodbrist och njurstatus i mössen. Resultaten gör sevuparin till en lovande kandidat Resultaten gör sevuparin till en lovande kandidat för behandling av sjukdomar med högt hepcidin och anemi, tex vid kronisk njursjukdom och har lett till att Modus påbörjat ett nytt kliniskt Fas 2a-program med sevuparin i njursjuka patienter med anemi.

Malaria

Ett annat lovande program för klinisk utveckling med sevuparin pågår i samarbete med Imperial College London för behandlingen av patienter med svår malaria. Svår malaria är en sepsisliknande åkomma som orsakas av parasiten främst i pediatrika patienter och som utvecklas snabbt, med en dödlighet på 15-25%. Liksom för sepsis saknas det specifik behandling för svår malaria och vi vill i vårt samarbete utvärdera fördelarna med sevuparin som tidig responsbehandling inom intensivvården. Imperial College London genomför den första kliniska studien på sin anläggning i Kilifi, Kenya, samt även vid en klinik i Zambia. WHO uppskattade 2021 att det



fanns 247 miljoner fall av malaria i världen, 619 000 fall hade dödlig utgång och 80 % av dessa var barn. Hela 95 % av alla fall av malaria förekommer i Afrika och 96 % av alla dödsfall i malaria inträffar i Afrika vilket understryker vikten av fokus på utvecklingen av nya behandlingar i denna region.

Samarbetsprojekten kring malaria och anemi utgör goda exempel på hur Modus arbetar med akademiska partners i långvariga samarbeten som kan leda till kliniska program, antingen som program inom Modus eller som så kallade "prövar-initierade" kollaborativa kliniska studier.

Genomförda studier stödjer Fas 2-utveckling av sevuparin i sepsis och anemi vid kronisk njursjukdom

Sevuparin har visats vara säkert och tolerabelt vid enstaka och multipel subkutan och intravenös dosering inom kliniskt relevanta dosintervall i både patientförsök och med friska försökspersoner i Fas 1. Sevuparin har också genomgått prekliniska, toxikologiska tester som möjliggör dosering i upp till 14 dagar i kliniska försök.

Tidigare under 2023 rapporterade Modus positiva topline-data från Fas 1b av vår provokationsstudie med lipopolysackarid (LPS) för utvärderingen av sevuparin i behandlingen av sepsis och andra tillstånd med systemisk inflammation.

I denna studie fick friska försökspersoner LPS för att inducera en övergående endotoxemisk och systemisk inflammationsreaktion tillsammans med en av tre doseringsnivåer av sevuparin eller placebo i 6 timmar. Dessa följdes sedan upp 24 timmar efter behandlingen. Provokation med LPS är en väletablerad modell för studiet av endotoxemi och septisk inflammation genom framkallandet av ett antal mätbara symptom.

Samtliga tre doseringsnivåer av sevuparin visade sig vara säkra och tolerabla under studieperioden, vilket bekräftar en fördelaktig säkerhetsprofil för läkemedelskandidaten vid inducerade inflammatoriska tillstånd.

Vidare uppvisade behandlingen med sevuparin en statistiskt signifikant och dosberoende ökning av vissa populationer av vita blodkroppar liksom dosberoende inhibering av ökad andningsfrekvens som framkallas av LPS. Dessa resultat indikerar kliniskt relevanta och immuno-modulatoriska effekter orsakade av sevuparin vid systemisk inflammation. Data från frivilliga försökspersoner, som deltagit i en tidigare klinisk SAD-studie (Single Ascending Dose, studie med singeldoser i

ökande styrka) i Fas 1 med sevuparin visade att hepcidin i plasma minskade till 30-50% av utgångsmängden i närvaron av sevuparin på tre olika doseringsnivåer med en maximal hämning efter 6-24 timmar. Samtliga sevuparin-doser visade sig vara säkra och väl-tolerabla. I en modell för kronisk njursjukdom i möss visade sig effekten av sevuparin kunna skydda både från anemi och njurskada.

Sammantaget ger data från dessa studier ett starkt incitament för Modus att fortsätta den kliniska utvecklingen av sevuparin både för sepsis / septisk chock och kronisk njursjukdom med anemi och andra kroniska inflammationssjukdomar.

Hepcidin i plasma minskade till 30-50% av utgångsnivåerna i närvaro av sevuparin, med en maximal hämning efter 6-24 timmar.

Marknadsöversikt

Med sevuparin adresserar Modus huvudsakligen tre utmanande indikationer - sepsis, anemi och svår malaria. Sevuparin har signifikant potential inom marknaderna för indikationerna, som främst drivs av det uttalade medicinska behovet och den ökande globala förekomsten av dessa tillstånd. Tillsammans representerar dessa områden stora möjligheter för utveckling av nya läkemedel och terapier, med en kombination av hög medicinsk nytta och kommersiell potential.

Sepsis

Enligt WHO är sepsis en av de främsta dödsorsakerna globalt och bidrog till 11 miljoner dödsfall under 2017, vilket motsvarar 19,7 procent av alla dödsfall i världen. I USA rapporteras cirka 2 miljoner fall årligen, och i Sverige överstiger antalet sepsisfall de sammanlagda fallen av de fyra vanligaste cancerformerna. Septisk chock, som är den mest allvarliga formen av sepsis, är en ledande dödsorsak inom intensivvården globalt, med en dödlighet på cirka 30 %. Trots detta finns det inga specifika läkemedel utvecklade för behandling av sepsis och septisk chock. Även om många patienter får antibiotika för att behandla infektionen som orsakat sepsis, kvarstår en stor brist på effektiv behandling,

vilket gör diagnos och behandling av sepsis extremt kostnadskrävande. I USA uppskattas kostnaden för vård av sepsis till omkring 22 miljarder dollar per år, vilket är en ökning med 5 miljarder dollar sedan 2012. Sepsis representerar en vital indikation inom högprissegmentet för läkemedel. Modus och det externa värderingsbolaget XPLICO identifierar den potentiella marknaden för sevuparin i samband med sepsis till att omfatta cirka 700 000 patienter för de sju största marknaderna (7MMM), med en uppskattad försäljningspotential på cirka 6 miljarder USD år 2038. I det fall marknaden skulle utgöras av alla diagnostiserade sepsispatienter, vore den potentiella marknaden fem gånger så stor.



Sepsis, en livshotande infektion som kan leda till organsvikt, fortsätter att vara en ledande dödsorsak på sjukhus, vilket gör innovativa terapier kritiska för att minska dödligheten.

11 miljoner

Dödsfall globalt per år

4 miljoner

patienter adresserbar marknad 2038

Anemi vid kronisk sjukdom

Anemi är ett globalt hälsoproblem som påverkar cirka 2,3 miljarder människor, vilket motsvarar 25% av världens befolkning. Den vanligaste formen av anemi är järnbristanemi, som drabbar nära en miljard människor. Kronisk njursjukdom (CKD) är också mycket utbredd, med en global prevalens på 10% av jordens befolkning för de allvarligare stadierna (CKD stadium 3-5). År 2017 uppskattades kronisk njursjukdom stå för 1,4 miljoner dödsfall globalt, vilket gör det till en av de vanligaste dödsorsakerna i världen. Anemi är en av de mest kritiska komplikationerna vid kronisk njursjukdom, där ungefär 25% av alla CKD-patienter i stadium 3-5 bedöms ha anemi, vilket motsvarar 4,5 miljoner patienter enbart i USA. Det är välkänt att dessa patienter har en sämre prognos om de inte får adekvat standardbehandling. CKD är en kronisk sjukdom med långa behandlingstider, vilket reflekteras i marknadspotentialen, även om detta är baserat på ett konservativt antagande att sevuparin skulle användas endast hos patienter som inte svarar på, eller förlorar sitt svar på, standardbehandlingen med erythropoietin, eller EPO (hyporesponsiva patienter). Modus och det externa värderingsbolaget XPLICO identifierar den adresserbara marknaden för sevuparin vid CKD/anemi till att omfatta anemi hos CKD-patienter i stadium 3-5. Det uppskattas att detta kommer att omfatta mer än 7 miljoner patienter för de sju största marknaderna (7MM) år 2038, vilket utgör en miljardmarknad.



Anemi vid kronisk njursjukdom är en växande utmaning i takt med att befolkningen åldras och fler drabbas av njursvikt, vilket skapar en stor efterfrågan på effektiva behandlingsalternativ.

1,4 miljoner

Dödsfall globalt per år

7,5 miljoner

patienter adresserbar
marknad 2038



Svår malaria, främst förekommande i tropiska regioner, orsakar betydande sjukdomsburda och dödsfall, vilket ger utrymme för nya behandlingar att göra stor inverkan, särskilt i låg- och medelinkomstländer.

619 000

Dödsfall globalt per år

80%

av dödsfallen är barn

Svår malaria

Svår malaria är ett snabbt fortskridande och allvarligt tillstånd som liknar sepsis och främst drabbar små barn medförande en dödlighet på 10-20%. Även om tillgängliga standardbehandlingar är effektiva när de väl börjat verka, saknas en adjuvant behandling som kan sättas in omedelbart och som riktar sig mot de mekanismer som orsakar de allvarliga akuta symtomen. Ett ytterligare problem är den allt mer utbredda resistensen mot befintliga behandlingar, där sevuparin har en fördel då dess verkningsmekanism inte påverkas av denna typ av resistens. Enligt WHO uppskattning fanns det 247 miljoner fall av malaria globalt under 2021, varav 619 000 ledde till döden. Av dessa var 80% barn, inklusive 475 000 under fem års ålder. Hela 95% av alla malariainfektioner, inklusive dödsfall, inträffar i Afrika, vilket understryker vikten av att fokusera på utvecklingen av nya behandlingar i denna region.



Utveckling av resultat och finansiell ställning

Andra kvartalet

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden april-juni 2024 uppgick till -4 804 (-4 365) tkr. Kostnaderna för forskning och utveckling ökade med 614 TSEK jämfört med samma period förra året. Detta är ett resultat av fasningseffekter kopplade till kliniska aktiviteter inklusive den påbörjade fas 2a-studien. Kostnaderna för den påbörjade fas 2a-studien uppgår till 788 TSEK. Administrationskostnaderna minskade med 93 TSEK eller 5 % jämfört med samma period förra året. Detta beror främst på effektiviseringar.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid ingången av perioden uppgick de likvida medlen till 15 395 tkr och vid utgången av perioden till 11 971 tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -3 424 (-4 267) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till 1 313 (98) tkr. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till TSEK 0 (2 500). Det totala kassaflödet uppgick till TSEK -3 424 (-1 767).

Första halvåret

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden januari-juni 2024 uppgick till -8 003 (-10 173) tkr. Kostnaderna för forskning och utveckling minskade med 1 857 TSEK jämfört med samma period föregående år. Detta är ett resultat av periodiseringseffekter kopplade till kliniska aktiviteter. Kostnaderna för administration minskade med 215 TSEK eller 6 % jämfört med samma period förra året. Detta beror främst på effektiviseringar.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid ingången av perioden uppgick de likvida medlen till 19 060 tkr och vid utgången av perioden till 11 971 tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -7 089 (-10 602) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till 753 (-429) tkr. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till TSEK 0 (5 000). Det totala kassaflödet uppgick till TSEK -7 089 (-5 602).

Väsentliga händelser under kvartalet

Årsstämman hölls den 17 maj 2024.

Vid årsstämman beslutades om fastställande av resultaträkningen och balansräkningen, koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen, fastställande av vinstallokering samt ansvarsfrihet för styrelse och VD. Omval av samtliga nuvarande styrelseledamöter beslutades, samt även omval av Viktor Drvota som styrelseordförande.

Årsstämman beslutade att ändra gränserna i bolagsordningen avseende aktiekapital och antal aktier, varvid aktiekapitalet ska uppgå till lägst 1 440 000 kronor och till högst 5 760 000 kronor, samt antalet aktier ska uppgå till lägst 24 000 000 och till högst 96 000 000.

Årsstämman bemyndigade styrelsen att, längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, besluta om emission av nya aktier, konvertibler och/eller teckningsop-

tioner. Syftet med bemyndigandet är att möjliggöra finansiering, kommersialisering och utveckling av bolagets projekt samt ge flexibilitet i kommersiella förhandlingar om partnerskap.

Vidare beslutades att bemyndiga styrelsen att, längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, å bolagets vägnar ingå exitbonusavtal med ledande befattningshavare och andra nyckelanställda i syfte att bibehålla sådana personer och erbjuda dem skäligen incitament såvitt avser bolagets fortsatta utveckling.

Modus Therapeutics deltog vid LSX London

Den 22-23 maj 2024 deltog bolaget vid Pharma partnering summit i Basel, Schweiz.

Väsentliga händelser efter kvartalets slut

Ingen händelse att rapportera.

Övriga upplysningar

Ägarstruktur

I slutet av första kvartalet 2024 fanns det 946 aktieägare i Modus Therapeutics Holding AB, varav de tre största aktieägarna ägde 79,6% av kapitalet och rösterna. Det totala antalet aktier uppgick till 35 938 899. De största aktieägarna, den 30 juni 2024, var Karolinska Development AB, KDev Investment AB och Hans Wigzell.

Moderbolaget

Modus Therapeutics Holding AB, organisationsnummer 556851-9523, är moderbolag i koncernen och bildades 2011. Den egentliga verksamheten bedrivs av det helägda Dotterbolaget Modus Therapeutics AB. Moderbolaget har per 30 juni 2024 två anställda, VD och koncernchef samt koncernens ekonomifunktion och den operativa verksamheten består av konsultstöd till den övriga koncernen. Bolagets huvudsakliga uppgift är av finansiell karaktär för att finansiera koncernens opera-

tiva verksamhet. Periodens nettoomsättning uppgick till 370 (370) tkr samt periodens resultat till -3 366 (-3 974) tkr. Bolagets nettoomsättning består av konsultstöd till det helägda Dotterbolaget Modus Therapeutics AB.

Medarbetare

Antalet anställda vid periodens slut uppgick till 2 (2) personer.

Finansiering

Styrelsen ser på regelbunden basis över Bolagets befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att Bolaget har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten och den strategiska inriktningen som styrelsen beslutat om.

Eftersom Modus främst är ett forsknings- och utvecklingsbolag bestäms bolagets långsiktiga kassabehov av omfattning och resultat av den kliniska forskning som görs

när det gäller företagets läkemedelskandidat sevuparin. Per den sista juni 2024 uppgick koncernens likvida medel till 11,8MSEK.

Den 5 december 2023 slutförde Modus den nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare som offentliggjordes den 8 november 2023. Totalt tecknades 9 682 280 aktier och Teckningskursen i Företrädesemissionen var 2,00 SEK per aktie. Genom Företrädesemissionen tillfördes Modus således cirka 19,4 MSEK före emissionskostnader vilket främst finansierar allmänt rörelsekapital, en klinisk fas IIa-studie inom anemi med njursjukdom, förberedelse av övriga kliniska aktiviteter samt förvaring av sevuparin och distribution av densamma till studien inom malaria.

Modus undersöker på löpande basis framtida möjligheter till den finansiering som behövs för att kunna fullfölja den kliniska

forskningsplanen för sin läkemedelskandidat seuparin. Det finns inga garantier att erforderligt kapital kan anskaffas för att finansiera utvecklingen på fördelaktiga villkor, eller att sådant kapital kan anskaffas överhuvudtaget. Styrelsen och verkställande direktören göra bedömningen att dessa projekt kommer att kunna slutföras och tas i bruk och de gör även bedömningen att utsikterna för framtida kapitalanskaffning är goda förutsatt att utvecklingsprojekten levererar enligt plan.

Skulle kapitalanskaffning enligt ovan inte infrias, föreligger en risk rörande koncernens fortsatta drift.

Finansiella risker

Rysslands invasion av Ukraina och konjunktursituationen påverkar ekonomin och samhället som helhet och även för Modus. Den allmänna nedgången på aktiemarknaden och ränteuppgången skulle kunna påverka Modus och dess möjligheter till finansiering. Förseningar i kliniska prövningar kan inträffa och möjligheter till refinansieringar kan därigenom försvåras. En allmänna nedgången på

aktiemarknaden och ränteuppgången skulle kunna påverka Modus och dess möjligheter till finansiering. Styrelsen följer utvecklingen noga och Modus arbetar intensivt med att minimera inverkan från kriser och andra yttre omständigheter.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Modus Therapeutics risker och osäkerhetsfaktorer innefattar, men är inte begränsade till, risker relaterade till utveckling av läkemedel och finansiella risker såsom framtida finansiering. Ytterligare information om Bolagets riskexponering finns på sida 22 i Modus Therapeutics Holdings årsredovisning för 2023.



Koncernens resultaträkning i sammandrag

| TSEK | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2023 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 apr – 30 jun | 1 apr – 30 jun | 1 jan – 30 jun | 1 jan – 30 jun | 1 jan – 31 dec |
| Nettoomsättning | - | - | - | - | - |
| Forsknings-och utvecklingskostnader | -2 911 | -2 297 | -4 404 | -6 253 | -8 482 |
| Administrationskostnader | -1 898 | -1 991 | -3 592 | -3 814 | -7 831 |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader | 5 | -77 | -7 | -106 | -87 |
| Rörelseresultat | -4 804 | -4 365 | -8 003 | -10 173 | -16 401 |
| Finansnetto | 66 | -330 | 160 | -562 | -1 496 |
| Resultat före skatt | -4 738 | -4 695 | -7 843 | -10 735 | -17 897 |
| Skatt på periodens resultat | - | - | - | - | - |
| PERIODENS RESULTAT | -4 738 | -4 695 | -7 843 | -10 735 | -17 897 |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) | -0,13 | -0,29 | -0,22 | -0,67 | -1,01 |
| Periodens resultat hänförligt till: Moderbolagets aktieägare | -4 738 | -4 695 | -7 843 | -10 735 | -17 897 |

Koncernens balansräkning i sammandrag

| | 2024 | 2023 | 2023 |
|--|---------------|----------------|---------------|
| TSEK | 30 jun | 30 jun | 31 dec |
| Tillgångar | | | |
| <i>Anläggningstillgångar</i> | | | |
| Övriga finansiella anläggningstillgångar | 51 | 50 | 51 |
| Summa anläggningstillgångar | 51 | 50 | 51 |
| <i>Omsättningstillgångar</i> | | | |
| Övriga kortfristiga fordringar | 497 | 34 | 930 |
| Likvida medel | 11 971 | 4 822 | 19 060 |
| Summa omsättningstillgångar | 12 468 | 5 556 | 19 990 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 12 519 | 5 606 | 20 041 |
| Eget kapital och skulder | | | |
| Aktiekapital | 2 156 | 966 | 2 156 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 332 899 | 295 926 | 332 899 |
| Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat | -325 216 | -310 213 | -317 373 |
| Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare | 9 839 | -13 321 | 17 682 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Räntebärande skulder | - | 16 500 | - |
| Leverantörsskulder | 1 255 | 892 | 1 312 |
| Övriga kortfristiga skulder | 187 | 156 | 521 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 1 238 | 1 379 | 527 |
| Summa kortfristiga skulder | 2 680 | 18 927 | 2 359 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 12 519 | 5 606 | 20 041 |

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

| | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2023 |
|--------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| TSEK | 1 apr – 30 jun | 1 apr – 30 jun | 1 jan – 30 jun | 1 jan – 30 jun | 1 jan – 31 dec |
| Ingående kapital | 14 576 | -8 625 | 17 681 | -2 585 | -2 585 |
| Periodens resultat | -4 738 | -4 695 | -7 843 | -10 735 | -17 897 |
| Periodens totalresultat | -4 738 | -4 695 | -7 843 | -10 735 | -17 897 |
| Transaktioner med ägare | | | | | |
| Nyemission | - | - | - | - | 39 678 |
| Kostnader för nyemission | - | - | - | - | -1 515 |
| Summa transaktioner med ägare | - | - | - | - | 38 163 |
| UTGÅENDE EGET KAPITAL | 9 839 | -13 321 | 9 838 | -13 321 | 17 681 |

Hela kapitalet är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

| TSEK | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2023 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 1 apr – 30 jun | 1 apr – 30 jun | 1 jan – 30 jun | 1 jan – 30 jun | 1 jan – 31 dec |
| <i>Den löpande verksamheten</i> | | | | | |
| Rörelseresultat | -4 804 | -4 365 | -8 003 | -10 173 | -16 401 |
| Erhållen ränta | 66 | - | 160 | - | 3 |
| Erlagd ränta | - | - | - | - | - |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -4 738 | -4 365 | -7 842 | -10 173 | -16 398 |
| Förändringar av rörelsekapital | 1 313 | 98 | 753 | -429 | -286 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -3 424 | -4 267 | -7 089 | -10 602 | -16 684 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | - | - | - | - | - |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | - | 2 500 | - | 5 000 | 25 320 |
| Periodens kassaflöde | -3 424 | -1 767 | -7 089 | -5 602 | 8 636 |
| Likvida medel vid periodens början | 15 395 | 6 589 | 19 060 | 10 424 | 10 424 |
| Förändringar i likvida medel | -3 424 | -1 767 | -7 089 | -5 6025 | 8 636 |
| LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT | 11 971 | 4 822 | 19 060 | 4 822 | 19 060 |

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

| | 2024 | 2023 | 2024 | 2023 | 2023 |
|-------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| TSEK | 1 apr – 30 jun | 1 apr – 30 jun | 1 jan – 30 jun | 1 jan – 30 jun | 1 jan – 31 dec |
| Nettoomsättning | 185 | 185 | 370 | 370 | 740 |
| Forsknings-och utvecklingskostnader | -65 | -3334 | -766 | -681 | -1 419 |
| Administrationskostnader | -1 884 | -1 584 | -3 129 | -3 090 | -6 587 |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader | -1 | -3 | -1 | -11 | - |
| Rörelseresultat | -1764 | -1 736 | -3 525 | -3 412 | -7 266 |
| Finansnetto | 66 | -330 | 160 | -562 | -1 496 |
| Resultat före skatt | -1 699 | -2 066 | -3 366 | -3 974 | -8 763 |
| Bokslutsdispositioner | - | - | - | - | -6 424 |
| Skatt på periodens resultat | - | - | - | - | - |
| PERIODENS RESULTAT | -1 699 | -2 066 | -3 366 | -3 974 | -15 187 |

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

| TSEK | 2024 | 2023 | 2023 |
|--|---------------|---------------|---------------|
| | 30 jun | 30 jun | 31 dec |
| Tillgångar | | | |
| <i>Anläggningstillgångar</i> | | | |
| Finansiella anläggningstillgångar | 70 051 | 70 050 | 70 051 |
| Summa anläggningstillgångar | 70 051 | 70 050 | 70 051 |
| <i>Omsättningstillgångar</i> | | | |
| Övriga kortfristiga fordringar | 554 | 634 | 762 |
| Kassa och bank | 11 289 | 4 004 | 18 381 |
| Summa omsättningstillgångar | 11 843 | 4 638 | 19 143 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 81 894 | 74 688 | 89 194 |
| Eget kapital och skulder | | | |
| <i>Bundet eget kapital</i> | | | |
| Aktiekapital | 2 156 | 966 | 2 156 |
| <i>Fritt eget kapital</i> | | | |
| Överkursfond | 332 773 | 295 800 | 332 773 |
| Balanserat resultat | -262 791 | -247 604 | -247 604 |
| Periodens resultat | -3 366 | -3 963 | -15 187 |
| SUMMA EGET KAPITAL | 68 743 | 45 199 | 72 138 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Räntebärande skulder | - | 16 500 | - |
| Leverantörsskulder | 332 | 463 | 845 |
| Skulder till koncernföretag | 11 970 | 11 036 | 15 201 |
| Övriga kortfristiga skulder | 233 | 155 | 521 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 586 | 1 335 | 488 |
| Summa kortfristiga skulder | 13 122 | 29 489 | 17 055 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 81 894 | 74 688 | 89 194 |

Noter till de finansiella rapporterna i sammandrag

Not 1 | Redovisningsprinciper

Modus Therapeutics Holding AB:s koncernredovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Delårsrapporten för Bolaget har upprättats i enlighet med 9 kapitlet årsredovisningslagen och samma redovisningsprinciper har tillämpats som i senaste årsredovisningen för 2023 not 1.

Not 2 | Transaktioner med närstående

Moderbolaget Modus Therapeutics Holding AB har för perioden fakturerat 370 (370) tkr till det helägda dotterbolaget Modus Therapeutics AB vilket motsvarar 100 procent av moderbolagets omsättning. I övrigt har ej några närstående transaktioner skett som väsentligen påverkat resultat och ställning i koncernen eller moderbolaget under rapportperioden.

Not 3 | Incitamentsprogram

Vid årsstämman den 3 maj 2021 beslutades om utgivande av högst 215 000 teckningsoptioner till ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda och konsulter i Bolaget som benämns "Incitamentsprogram 2021/2024". Programmets omfattning motsvarar maximalt 2 procent utspädning före notering. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 130 procent av teckningskursen gällande vid notering på Nasdaq First North 6,40 SEK. Teckning av nya aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske under perioden från och med den 1 september 2024 till och med den 31 oktober 2024. Vid dateringen av denna rapport hade 172 000 teckningsoptioner tilldelats och förvärvats. Det finns därutöver inga utestående aktierelaterade incitamentsprogram i Bolaget.

Not 4 | Eget kapital

Aktiekapitalet i moderbolaget består enbart av till fullo betalda stamaktier med ett nominellt (kvotvärde) om 0,06SEK/aktie. Bolaget har 35 938 899 aktier.

| Aktier/SEK | 2024 | 2023 |
|--|-------------------|-------------------|
| | 1 jan – 30 jun | 1 jan – 30 jun |
| Tecknade och betalda aktier: | | |
| Vid periodens början | 35 938 899 | 16 100 050 |
| Aktiesammanslagning | - | - |
| Kvittningsemission | - | - |
| Nyemission | - | - |
| Tecknade och betalda aktier | 25 938 899 | 16 100 050 |
| Aktier till aktierelaterade ersättningar | - | - |
| SUMMA AKTIEKAPITAL VID PERIODENS SLUT | 2 156 334 | 966 003 |

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2024

| 2024-11-20

Bokslutskommuniké 2024

| 2025-02-20

Intygande

Styrelsen och verkställande direktör försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de bolag som ingår i koncernen står inför.

Denna rapport har upprättats på både svenska och engelska. I händelse av avvikelser mellan versionerna är det den svenska versionen som gäller.

Denna delårsrapport har ej varit föremål för granskning av Bolagets revisorer.

MODUS THERAPEUTICS HOLDING AB| **Stockholm 23 augusti 2024**

Viktor Drvota
Styrelseordförande

Ellen Donnelly
Styrelseledamot

Torsten Goesch
Styrelseledamot

John Öhd
Verkställande direktör

Kvartalsöversikt

| KONCERNEN | 2024 | | 2023 | | | | 2022 | |
|--|--------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|--------|
| | Q2 | Q1 | Q4 | Q3 | Q2 | Q1 | Q4 | Q3 |
| Nettoomsättning, tkr | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Rörelseresultat, tkr | -4 804 | -3 199 | -3 771 | -2 456 | -4 365 | -5 808 | -9 121 | -2 829 |
| Soliditet, % | 79% | 91% | 88% | -311% | -238% | -117% | -23% | 35% |
| Likvida medel, tkr | 11 971 | 15 395 | 19 060 | 3 867 | 4 822 | 6 589 | 10 424 | 18 616 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr | -3 424 | -3 665 | -3 127 | -2 955 | -4 267 | -6 335 | -8 192 | -2 760 |
| Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr | -0,13 | -0,09 | -0,18 | -0,19 | -0,29 | -0,38 | -0,58 | -0,18 |
| Eget kapital vid periodens slut, tkr | 9 839 | 14 577 | 17 682 | -16 413 | -13 321 | -8 625 | -2 585 | 6 771 |
| Eget kapital per aktie, kr | 0,27 | 0,41 | 0,78 | -1,02 | -0,83 | -0,54 | -0,16 | 0,42 |
| Forskning och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, % | 61% | 46% | 33% | 40% | 53% | 68% | 83% | 40% |
| Genomsnittligt antal aktier, tusental | 35 939 | 35 939 | 22 626 | 16 100 | 16 100 | 16 100 | 16 100 | 16 100 |
| Aktiekurs vid periodens utgång, SEK | 1,03 | 1,14 | 1,74 | 1,98 | 2,77 | 2,32 | 2,79 | 2,27 |
| Genomsnittligt antal anställda | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 |

Definitioner

Finansiella nyckeltal

Rörelseresultat

| Rörelseintäkter minus rörelsekostnader.

Soliditet

| Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning.

Periodens resultat per aktie före utspädning

| Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.

Periodens resultat per aktie efter utspädning

| Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning beroende på att potentiella stamaktier inte ger upphov till utspädningseffekt.

Eget kapital per aktie

| Eget kapital dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Forskning och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %

| Forsknings och utvecklingskostnader dividerat med de totala rörelsekostnaderna

Antal anställda (medelantal)

| Vägt snitt av antalet anställda under respektive period.



KONTAKT

Olof Palmes gata 29 IV
111 22 Stockholm
Sverige

+46(0)8-502 492 53
ir@modustx.com
www.modustx.com

John Öhd, VD
+46(0)70-766 80 97
john.ohd@modustx.com

Claes Lindblad, CFO & IR ansvarig
+46(0)70-246 75 54
ir@modustx.com