MODUS THERAPEUTICS

DELÅRS-RAPPORT

JANUARI – JUNI 2023

DELÅRSRAPPORT FÖR FÖRSTA KVARTALET 2023

1 januari – 30 juni 2023

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.

April-juni i siffror

- Resultatet efter skatt uppgick till -4 695 (-2 992) tkr.
- Resultat per aktie uppgick till -0,29 (-0,19) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -4 267 (-3 228) tkr.

Första halvåret i siffror

- Resultatet efter skatt uppgick till -10 735 (-6 057) tkr.
- Resultat per aktie uppgick till -0,67 (-0,38) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -10 602 (-10 773) tkr.

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Modus deltog vid LSX i London.
- Årsstämman hölls den 11/5 2023.
- Modus presenterade nya data som visar på potentialen för sevuparin som behandling vid anemi relaterad till kroniska inflammationssjukdomar på den årliga kongressen European Hematology Association Congress.

Väsentliga händelser efter kvartalets slut

Ingen händelse att rapportera.

Finansiell översikt

KONCERNEN	2023.04.01 -2023.06.30	2022.04.01 -2022.06.30	2023.01.01 -2023.06.30	2022.01.01 -2022.06.30	2022.01.01 -2022.12.31
Nettoomsättning, tkr	-	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-4 365	-2 992	-10 173	-6 057	-18 006
Soliditet, %	-238%	90%	-238%	90%	-23%
Likvida medel vid periodens slut	4 822	9 876	4 822	9 876	10 424
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-4 267	-3 228	-10 602	-10 773	-21 724
Resultat per aktie (före och efter utspädning), SEK	-0,29	-0,19	-0,67	-0,38	-1,14
Eget kapital vid periodens slut, tkr	-13 321	9 678	-13 321	9 678	-2 585
Eget kapital per aktie, kr	-0,83	0,60	-0,83	0,60	-0,16
Forskning och utvecklingskostnader /rörelsekostnader, %	53%	38%	61%	36%	61%
Genomsnittligt antal aktier, tusental	16 100	16 100	16 100	16 100	16 100
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	2,77	3,25	2,77	3,25	2,79
Genomsnittligt antal anställda	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0

Definitioner finns på sid 19.

Nya data om anemi ökar avsevärt det potentiella värdet för sevuparin

Det andra kvartalet 2023 var mycket produktivt för Modus då vi gjorde stora framsteg i utvecklandet av en bredare klinisk potential för sevuparin. Utifrån positiva initiala kliniska dataset har vi fortsatt med den kliniska utvecklingen av sevuparin för behandling av sepsis. Parallellt med detta har vi tagit fram övertygande data som visar på sevuparins möjligheter inom ett helt nytt område - anemi relaterat till kronisk inflammation och njursjukdom. Dessa framsteg innebär en avsevärd ökning av det värde som sevuparin skulle kunna generera samtidigt som det ger oss större kontroll och fler valmöjligheter i hur vi utvecklar verksamheten. De kommande 12 månaderna kommer att bli en spännande tid för Modus Therapeutics och jag ser framtiden an med stor tillförsikt.

Viktiga kliniska milstolpar hittills i år inkluderar följande:

• Positiva topline-data från vår fas 1b provokationsstudie med lipopolysackarid (LPS) - detta är ett avgörande steg i utvärderingen av sevuparin i behandlingen av sepsis och andra tillstånd med systemisk inflammation.

• På European Hematology Association kongressen presenterades positiva och övertygande data som som visar på sevuparins potential i behandlingen av anemi relaterat till kronisk njursjukdom.

• Fortsatt arbete med Fas 1 studien i samarbete med Imperial College London på deras anläggning i Kenya, där sevuparin utvärderas som behandling av svår malaria i pediatriska patienter. Nyligen har en andra prövningsklinik i studien godkänts, denna gång i Zambia, vilket kommer kunna bidra till ytterligare kraft i rekryteringen och engagemanget i satsningen på denna livshotande sjukdom.

Det är vår uppfattning att dessa framsteg också har bidragit till ökade möjligheter för finansiering av vårt fortsatta arbete, både på investeringssidan och via möjliga partnerskap.

Tack vare det oförändrade stödet från vår långvariga investerare, Karolinska Development, kunde vi i mars månad meddela att vi säkrat tillgång till bryggfinansiering. Dessa medel har säkrat momentum för den kliniska utvecklingen av sevuparin i behandlingen av sepsis liksom våra planer att starta upp klinisk utveckling för andra viktiga indikationer.

Positiva data ger stöd åt fortsatt klinisk utveckling av sevuparin för sepsis

I början av detta år 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.

Resultaten har ökat vår förståelse för immun-modulerande egenskaper hos sevuparin, och bekräftar en gynnsam säkerhetsprofil för medlet under inducerade inflammatoriska tillstånd.

I mer specifika termer gav 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 data kommer att påverka utformningen av vårt kommande fas 2-studie med sepsispatienter.

Resultaten indikerar kliniskt relevanta och immuno-modulatoriska effekter av sevuparin vilket stärker vår position när vi utforskar framtida möjligheter till licensiering och partnerskap.

Vår strategi motiveras av att det på senare tid inte skett några verkliga framsteg inom behandlingen av sepsis, frånsett antibiotika och understödjande intensivvård. Vi vill kunna erbjuda en ny behandling av denna sjukdom som är ett globalt hälsovårdsproblem och som årligen drabbar uppskattningsvis 49 miljoner individer. Vi ser fram emot att kunna ge flera uppdateringar på kommande vetenskapliga fora när vi slutför datarapporteringen från LPS-studien (topline data kommunicerades i februari 2023).

Sevuparin kan erbjuda en ny behandlingsform för anemi relaterad till kronisk inflammation och njursjukdom

Vi är mycket nöjda med vad vi hittills åstadkommit i vårt långvariga samarbete med universitetet i Brescia; tillsammans har vi utvärderat sevuparins möjligheter som ett behandlingsalternativ för sjukdomar relaterade till höga hepcidin-nivåer, såsom anemi vid kronisk inflammation exempelvis vid njursjukdom där det otillfredsställda medicinska behovet fortfarande är stort.

I maj presenterade dr Michaela Asperti, en ledande forskare i professor Maura Polis team i Brescia nya data vid kongressen European Hematology

Association som visade att sevuparin kunde reducera nivån för det järnreglerande hormonet hepcidin, som vid höga nivåer visats orsaka och förvärra anemi i kroniska sjukdomar. Anemi vid kronisk njursjukdom (CKD) utgör en betydande ny möjlighet för sevuparin då sjukdomen har en uppskattad global prevalens på 10,6% (CKD stadium 3-5).

Dessa kliniska data och resultaten från fas 1b-provokationsstudien ger ytterligare stöd för vår strategi att skapa ett större intresse för sevuparin i nya produktindikationer och bygga vidare på vår affärsutveckling.

Nu går vi vidare

De senaste vetenskapliga rönen och kliniska data för sevuparin är mycket uppmuntrande. Våra positiva data för både sepsis och anemi relaterad till kronisk inflammation och njursjukdom har bidragit till riskbalansering och ett allt större erkännande av det potentiella värdet av vår pipeline. Stärkta av dessa framsteg känner vi att vi är väl positionerade för att utforska en rad framtida finansieringsalternativ för företaget.

Jag vill tacka alla våra kollegor, samarbetspartners och investerare för deras ovärderliga expertis och oförtröttliga engagemang för den kliniska utvecklingen av sevuparin nu när vi ser fram mot resten av året med tillförsikt.

John Öhd,

VD Modus

OM MODUS

Modus är ett svenskt biotech-företag som utvecklar sin patenterade polysackarid sevuparin som behandlingsmöjlighet för flera större vårdbehov i sjukvården inklusive sepsis / septisk chock 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.

Modus är ett biotech-företag som arbetar med sin patentskyddade läkemedelskandidat sevuparin för att utveckla en injicerbar behandling som avsevärt kan förbättra omhändertagandet av sepsis och septisk chock och andra svåra systemiska inflammationer liksom av anemi vid kroniska inflammationssjukdomar som tex njursjukdom. Företaget anser att ett uppnående av detta mål skulle skapa ett betydande värde för alla företagets intressenter.

Sevuparinets verkningsmekanism

Sevuparin är en heparinoid 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 / septisk chock och andra tillstånd med systemisk inflammation, t.ex. de som orsakats av svåra trauman, brännskador, större kirurgiska ingrepp och allvarliga former av 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 blodkroppar 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 slutänden organsvikt.

Därutöver visar data som presenterades vid EHA 2023 att sevuparin kan medföra framsteg i behandlingen av vissa typer av anemi. Särskilt misstänks höga nivåer av hepcidin orsaka och förvärra den anemi som ofta medför komplikationer vid kronisk njursjukdom och andra kroniska inflammationer. Höga hepcidinnivåer orsakar även resistens mot nuvarande standardbehandlingar av anemi hos icke-responsiva patienter.

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

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 sepsis; därigenom skulle sevuparin kunna förebygga att tillståndet ytterligare försämras och utvecklas till septisk chock.

Anemi vid kronisk sjukdom

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.

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. Detta gör sevuparin till en lovande kandidat för behandling av sjukdomar orsakade av höga hepcidinnivåer som anemi vid kronisk sjukdom
Datasetet gör sevuparin till en lovande kandidat för behandling av sjukdomar med högt hepcidin och anemi, tex vid kronisk njursjukdom och förstärker Modus avsikt att planera för ett nytt kliniskt Fas 2a-program med sevuparin i sådana patienter.

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 pediatriska 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. 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.

Marknadsmöjligheter

Sepsis

Enligt WHO kan sepsis vara den främsta dödsorsaken i världen; under 2017 svarade sepsis för 11 miljoner dödsfall, vilket motsvarar 19,7 procent av alla dödsfall globalt. Septisk chock, den allvarligaste typen av sepsis är en av de främsta dödsorsakerna i intensivvården jorden runt, med en mortalitet typiskt över 30 %. Det finns inga läkemedel tillgängliga som är speciellt avsedda för behandling av sepsis och septisk chock, även om många redan behandlas med antibiotika för den infektion som orsakade tillståndet. I frånvaron av effektiv behandling förblir diagnos och behandling av sepsis och septisk chock ytterst kostnadsintensiva. I USA uppskattar man att sepsis kostar sjukvården omkring 22 miljarder dollar varje år, en ökning med 5 miljarder dollar sedan 2012.

Sepsis är en vitalindikation och placerar sig i högprissegmentet för mediciner. XPLICO som specialiserat sig på värdering av företag inom livsvetenskap har på Modus vägnar beräknat en sammanlagd marknadspotential för sevuparin vid septisk chock till 6 miljarder USD.för de 7 större marknaderna. Potentialen i USA uppgår till 4,9 miljarder USD och marknadspotentialen i EU och Japan till 1,1 miljarder USD. I en nyligen genomförd analys utförd av Carlsquare som antar ett tidigare insättande av sevuparin i sepsisbehandling visas på en sammantagen marknadspotential på 27 miljarder USD för de 7 större marknaderna vid 2036. Styrelsen har bedömt att bruttomarginalen för sevuparin vid en marknadsintroduktion uppgår till ca 90 procent.

Anemi vid kronisk sjukdom

Anemi är ett globalt hälsoproblem som drabbar cirka 2,3 miljarder människor jorden runt - 1/4 av jordens befolkning och definieras som brist på röda blodkroppar eller låga nivåer av hemoglobin. Den vanligaste typen av anemi är järnbristanemi, som drabbar nästan en miljard människor inklusive de som lider av allvarlig sekundär anemi vid kronisk sjukdom (ACD) i vilket internt lagrat järn inte är åtkomligt. Till exempel, med en uppskattad global allmän prevalens på 10,6 %, representerar patienter med kronisk njursjukdom i senare stadier av sjukdomen (CKD stadium 3-5) en betydande grupp som också har samtidig ACD.

Modus anser att företagets framsteg i förståelsen av sevuparins effekter på hepcidin belyser dess potential vid ACD och att detta arbete också exemplifierar Modus kontinuerliga ansträngningar för att utöka den potentiella användningen av sevuparin till nya och betydande terapiområden där Modus stärker sin IP-portfölj.

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

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 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 vältolerabla.

Sammantaget ger data från dessa studier ett starkt incitament för Modus att fortsätta den kliniska utvecklingen av sevuparin både för sepsis / septisk chock och anemi vid njursjukdom och andra kroniska inflammationssjukdomar. Modus räknar med att presentera mer sevuparin-data vid kommande medicinska och vetenskapliga konferenser och att före utgången av 2023 kunna uppdatera sina investerare om sina planer för klinisk utveckling.

UTVECKLING AV RESULTAT OCH FINANSIELL STÄLLNING

April-juni

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden april-juni 2023 uppgick till -4 365 (-2 992) tkr. Kostnaderna för forskning och utveckling ökade med 1 164 KSEK jämfört med samma period föregående år. Detta är ett resultat av periodiseringseffekter kopplade till aktiviteter för Fas 1b studien.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid ingången av perioden uppgick de likvida medlen till 6 589 tkr och vid utgången av perioden till 4 822 tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -4 267 (-3 228) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till 98 (-236) tkr. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till TSEK 2 500 (0). Det totala kassaflödet uppgick till TSEK -1 767 (-3 228).

Första halvåret

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden januari-juni 2023 uppgick till -10 173 (-6 057) tkr. Kostnaderna för forskning och utveckling ökade med 4 077 KSEK jämfört med samma period föregående år. Detta är ett resultat av periodiseringseffekter kopplade till aktiviteter för Fas 1b studien.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid ingången av perioden uppgick de likvida medlen till 10 424 tkr och vid utgången av perioden till 4 822 tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -10 602 (-10 773) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till -429 (-4 716) tkr. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till TSEK 5 000 (0). Det totala kassaflödet uppgick till TSEK -5 602 (-10 773).

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

Modus Therapeutics deltog vid LSX London

Den 3-4 maj 2023 deltog bolaget vid LSX i London, UK.

Modus Therapeutics presenterade nya data som visar på potentialen för sevuparin som behandling vid anemi relaterad till kroniska sjukdomar på den årliga kongressen European Hematology Association Congress

Den 10 juni presenterade Modus nya data som visar att deras patentskyddade kliniska läkemedelskandidat sevuparin har en kraftfullt dämpande effekt på det järnreglerande hormonet hepcidin på årets EHA-konferens (European Hematology Association Congress).

Data som presenterades på EHA visar att sevuparin skulle kunna utgöra ett stort framsteg i forskningen på nya behandlingar för anemi, ett tillstånd där antalet röda blodkroppar i kroppen, eller de röda blodkropparnas hemoglobinkoncentration, är lägre än normalt. I synnerhet har höga nivåer av hepcidin visat sig orsaka och förvärra anemiska tillstånd som ofta komplicerar kronisk njursjukdom och kroniskt inflammatoriska tillstånd. Höga nivåer av hepcidin har även visat sig utgöra motstånd mot standardbehandlingar för anemi i patienter som inte svarar på standardbehandling.

Presentationen, som hade titeln “Sevuparin potently reduces hepcidin expression in cells, mice and human volunteers” (Sevuparin minskar starkt uttrycket av hepcidin i celler, möss och frivilliga friska), presenterades av Dr Michaela Asperti, medförfattare och senior medarbetare i Professor Maura Poli’s forskningsgrupp på Universitetet i Brescia. Professor Poli och hennes team vid University of Brescia är välkända för sin världsledande forskning på hepcidin och dess roll inom anemi.

Årsstämman hölls den 11/5 2023.

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

Vidare beslutades att godkänna en bryggfinansiering på upp till 7 miljoner kronor från Karolinska Development. i enlighet med styrelsens förslag.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALETS SLUT

Ingen händelse att rapportera

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ägarstruktur

I slutet av första kvartalet fanns det 1 064 aktieägare i Modus Therapeutics Holding AB, varav de tre största aktieägarna ägde 66% av kapitalet och rösterna. Det totala antalet aktier uppgick till 16 100 050. De största aktieägarna, den 30 juni 2023, var Karolinska Development AB, KDev Investment AB och VD John Öhd.

Moderbolaget

Modus Therapeutics Holding AB, organisations-nummer 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 2023 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 operativa verksamhet. Periodens nettoomsättning uppgick till 370 (370) tkr samt periodens resultat till -3 963 (-3 361) 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 läkemedels-kandidat sevuparin. Per den sista juni 2023 uppgick koncernens likvida medel till 4,8 MSEK.

Den 29 mars 2023 undertecknade Modus ett brygglåneavtal på upp till 7,0 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development, till marknadsmässiga villkor. Totalt har per den sista juni 5,0MSEK av lånet effektuerats och det förfaller till betalning den 1 juni 2024.

Brygglånefaciliteten godkändes vid årsstämman, som hölls den 11 maj 2023.

Modus undersöker framtida möjligheter till den finansiering som behövs för att kunna genomföra de kliniska aktiviteter som skall följa på den nyss avslutade Fas 1b studien. 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 gör 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 coronavirusets globala spridning påverkar ekonomin och samhället som helhet och även för Modus. Förseningar i kliniska prövningar kan inträffa och möjligheter till refinansieringar kan därigenom försvåras. Även den 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 33-34 i Modus Therapeutics Holdings årsredovisning för 2022.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2023.04.01 -2023.06.30	2022.04.01 -2022.06.30	2023.01.01 -2023.06.30	2022.01.01 -2022.06.30	2022.01.01 -2022.12.31
Nettoomsättning	-	-	**-**	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-2 297	-1 133	-6 253	-2 176	-10 898
Administrationskostnader	-1 991	-1 845	-3 814	-3 776	-6 988
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-77	-14	-106	-104	-120
Rörelseresultat	**-4 365**	**-2 992**	**-10 173**	**-6 057**	**-18 006**
Finansnetto	-330	0	-562	0	**-314**
Resultat före skatt	**-4 695**	**-2 992**	**-10 735**	**-6 057**	**-18 320**
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	**-**
Periodens resultat	**-4 695**	**-2 992**	**-10 735**	**-6 057**	**-18 320**
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,29	-0,19	-0,67	-0,38	-1,14
Periodens resultat hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	**-4 695**	**-2 992**	**-10 735**	**-6 057**	**-18 320**

Koncernens balansräkning i sammandrag

TSEK	2023.06.30	2022.06.30	2022.12.31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Övriga finansiella anläggningstillgångar	50	50	50
Summa anläggningstillgångar	**50**	**50**	**50**
Omsättningstillgångar			
Övriga kortfristiga fordringar	734	865	797
Likvida medel	4 822	9 876	10 424
Summa omsättningstillgångar	**5 556**	**10 740**	**11 222**
Summa tillgångar	**5 606**	**10 790**	**11 272**
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital	966	966	966
Övrigt tillskjutet kapital	295 926	295 926	295 926
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-310 213	-287 214	-299 477
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	**-13 321**	**9 678**	**-2 585**
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder	16 500	-	11 500
Leverantörsskulder	892	577	1 361
Övriga kortfristiga skulder	156	147	138
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 379	388	858
Summa kortfristiga skulder	**18 927**	**1 112**	**13 857**
Summa eget kapital och skulder	**5 606**	**10 790**	**11 272**

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK	2023.04.01 -2023.06.30	2022.04.01 -2022.06.30	2023.01.01 -2023.06.30	2022.01.01 -2022.06.30	2022.01.01 -2022.12.31
Ingående kapital	**-8 625**	**12 670**	**-2 585**	**15 735**	**15 735**
Periodens resultat	-4 695	-2 992	-10 735	-6 057	-18 320
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	**- 4 695**	**-2 992**	**-10 735**	**-6 057**	**-18 320**
Transaktioner med ägare					
Nyemission	-	-	-	-	-
Kostnader för nyemission	-	-	-	-	-
Erhållna optionspremier	-	-	-	-	-
Summa transaktioner med ägare	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Utgående eget kapital	**-13 320**	**9 679**	**-13 320**	**9 679**	**-2 585**

Hela kapitalet är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

TSEK	2023.04.01 -2023.06.30	2022.04.01 -2022.06.30	2023.01.01 -2023.06.30	2022.01.01 -2022.06.30	2022.01.01 -2022.12.31
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-4 365	-2 992	-10 173	-6 057	-18 006
Erhållen ränta	-	-	-	-	-
Erlagd ränta	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-4 365**	**-2 992**	**-10 173**	**-6 057**	**-18 006**
Förändringar av rörelsekapital	-98	-236	-429	-4 716	-3 719
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-4 267**	**-3 228**	**-10 602**	**-10 773**	**-21 724**
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 500	-	5 000	-	11 500
Periodens kassaflöde	**-1 767**	**-3 228**	**-5 602**	**-10 773**	**- 10 224**
Likvida medel vid periodens början	6 589	13 103	10 424	20 648	20 648
Förändringar i likvida medel	-1 767	-3 228	-5 602	-10 773	-10 224
Likvida medel vid periodens slut	**4 822**	**9 876**	**4 822**	**9 876**	**10 424**

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2023.04.01 -2023.06.30	2022.04.01 -2022.06.30	2023.01.01 -2023.06.30	2022.01.01 -2022.06.30	2022.01.01 -2022.12.31
Nettoomsättning	185	185	370	370	740
Forsknings- och utvecklingskostnader	-334	-299	-681	-571	-1 210
Administrationskostnader	-1 584	-1 497	-3 090	-3 149	-5 862
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-	-3	-	-11	-
Rörelseresultat	-1 733	-1 613	-3 401	-3 361	-6 332
Finansnetto	-330	0	562	0	-314
Resultat före skatt	**-2 063**	**-1 613**	**-3 963**	**-3 361**	**-6 646**
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-17 900
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	**-2 063**	**-1 613**	**-3 963**	**-3 361**	**-24 546**

Periodens övrigt totalresultat i moderbolaget överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2023.06.30	2022.06.30	2022.12.31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	70 050	70 050	70 050
Summa anläggningstillgångar	**70 050**	**70 050**	**70 050**
Omsättningstillgångar			
Övrigt kortfristiga fordringar	634	679	593
Kassa och bank	4 004	8 008	9 182
Summa omsättningstillgångar	**4 638**	**8 687**	**9 775**
Summa tillgångar	**74 688**	**78 737**	**79 824**
Eget kapital och skulder			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	966	966	966
Fritt eget kapital			
Överkursfond	295 800	295 800	295 800
Balanserat resultat	-247 604	-223 058	-223 058
Periodens resultat	-3 963	-3 361	-24 546
Summa eget kapital	**45 199**	**70 348**	**49 162**
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder	16 500		11 500
Leverantörsskulder	463	481	274
Övriga kortfristiga skulder	11 191	7 654	18 136
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 335	254	752
Summa kortfristiga skulder	**29 489**	**8 389**	**30 662**
Summa eget kapital och skulder	**74 688**	**78 737**	**79 824**

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 2022 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. Den 29 mars 2023 undertecknade Modus Therapeutics ett brygglåneavtal på upp till 7,0 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development, till marknadsmässiga villkor. Totalt har per den sista juni 5,0MSEK av lånet effektuerats. Brygglånefaciliteten godkändes vid årsstämman, som hålls den 11 maj 2023. I övrigt har ej några närstående transaktioner skett som väsentligen påverkat resultat och ställning i koncernen eller moderbolaget under rapportperioden.

Not 3 Incitamentprogram

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. Under 2022 har inga teckningsoptioner 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 0,060SEK/aktie. Bolaget har 16 100 050 aktier.

Aktier/SEK	2023.01.01 -2023.06.30	2022.03.01 -2022.06.30
Tecknade och betalda aktier:		
Vid periodens början	16 100 050	16 100 050
Aktiesammanslagning		
Kvittningsemission		
Nyemission		
Tecknade och betalda aktier	**16 100 050**	**16 100 050**
Aktier till aktierelaterade ersättningar	-	-
Summa aktiekapital vid periodens slut	**966 003**	**966 003**

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.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2023	2023.11.22
Bokslutskommuniké 2023	2024.02.21

Modus Therapeutics Holding AB - Stockholm 23 augusti 2023

Viktor Drvota
Styrelseordförande

Ellen Donnelly
Styrelseledamot

Torsten Goesch
Styrelseledamot

John Öhd
Verkställande direktör

Kvartalsöversikt

	2023		2022				2021		
KONCERNEN	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2
Nettoomsättning, tkr	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-4 365	-5 808	-9 121	-2 829	-2 992	-3 065	-12 289	-4 441	-2 533
Soliditet,%	-238%	-117%	-23%	35%	90%	94%	74%	95%	70%
Likvida medel, tkr	4 822	6 589	10 424	18 616	9 876	13 103	20 648	29 035	3 830
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-4 267	-6 335	-8 192	-2 760	-3 228	-7 545	-8 387	-4 226	-2 299
Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr	-0,29	-0,38	-0,58	-0,18	-0,19	-0,19	-0,76	-0,30	-0,26
Eget kapital vid periodens slut, tkr	-13 321	-8 625	-2 585	6 771	9 678	12 670	15 735	28 023	3 033
Eget kapital per aktie, kr	-0,83	-0,54	-0,16	0,42	0,60	0,79	0,98	1,86	0,31
Forskning och utvecklingskostnader /rörelsekostnader, %	53%	68%	83%	40%	38%	34%	87%	43%	14%
Genomsnittligt antal aktier, tusental	16 100	16 100	16 100	16 100	16 100	16 100	16 100	15 035	9 656
Aktiekurs vid periodens utgång, SEK	2,77	2,32	2,79	2,27	3,25	3,61	3,80	4,10	-
Genomsnittligt antal anställda	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,5

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.

MODUS THERAPEUTICS

Olof Palmes gata 29 IV, 111 22 Stockholm, Sverige
+ 46 (0)8-502 492 53
info@modustx.com
www.modustx.com

KONTAKT

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

Claes Lindblad, CFO
+46(0)70-246 75 54
claes.lindblad@modustx.com