

Modus Therapeutics pausar tillfälligt rekryteringen i fas IIa-studien med sevuparin vid CKD med anemi

Modus Therapeutics Holding AB (publ) ("Modus" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget, som en försiktighetsåtgärd, frivilligt har beslutat att tillfälligt pausa rekryteringen i del 2 av den pågående fas IIa-studien med sevuparin inom Bolagets program för CKD med anemi. Beslutet har fattats efter att en allvarlig händelse hos en patient som behandlats med sevuparin rapporterats till berörda myndigheter som en misstänkt oväntad allvarlig biverkning (en händelse benämnd SUSAR), och efter genomgång med studiens säkerhetskommitté. Pausen är inte ett resultat av ett myndighetsbeslut. Bolaget bedömer preliminärt att pausen medför att proof-of-concept-avläsningen förskjuts från kring årsskiftet 2026/2027, som tidigare kommunicerats, till första kvartalet 2027.

Klassificeringen som SUSAR innebär att ett samband med studieläkemedlet inte kan uteslutas, men inte att ett samband har fastställts. Vid tidpunkten för beslutet pågick ingen dosering av någon annan patient i studien, och pausen innebär därför inte att någon pågående behandling har behövt avbrytas. Modus utvärderar nu, tillsammans med studiens ansvariga läkare och säkerhetskommitté, tillgängliga data för att fastställa nästa steg, inklusive bedömningen av orsakssambandet. Bolaget avser att återkomma med mer definitiv information om den förväntade påverkan på tidsplanen, så snart den pågående bedömningen är klar. Bolagets likvida medel, inklusive den riktade nyemissionen i september 2026, bedöms enligt nuvarande likviditetsprognos räcka in i andra kvartalet 2027. Eventuella effekter av pausen på kostnader och tidsplan kommer att ingå i den uppdaterade bedömning av finansieringen som Bolaget avser att lämna i delårsrapporten för tredje kvartalet den 24 november 2026.

"Patienternas säkerhet har högsta prioritet. Vi har därför valt att tillfälligt pausa rekryteringen medan händelsen utvärderas. Vi har en nära dialog med studiens läkare, studiens säkerhetskommitté och berörda myndigheter och återkommer så snart vi har mer information", säger John Öhd, vd för Modus Therapeutics.

Om studien

Studien är del av Bolagets program inom CKD med anemi och är en öppen (open-label) fas IIa-studie som utvärderar sevuparin hos patienter med CKD stadium 3–5, med effektmått som omfattar hemoglobin, hepcidin och njurrelaterade biomarkörer, och genomförs vid två nefrologiska centra i Italien. I del 2, som pågår, ges sevuparin subkutant en gång dagligen i upp till 28 dagar på tre dosnivåer, en per CKD-stadium. Del 1, med engångsdoser, slutfördes 2025 utan avbrott på grund av biverkningar.

För mer information om Modus Therapeutics, vänligen kontakta:

John Öhd, VD, Modus Therapeutics
Telefon: +46 (0) 70 766 80 97
E-post: john.ohd@modustx.com

Denna information är sådan information som Modus Therapeutics Holding AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-10-14 20:30 CEST.

Certified Adviser

Bergs Securities AB
Hemsida: www.bergssecurities.se

Om Modus Therapeutics och sevuparin

Modus är ett svenskt biotech-företag som utvecklar sin patenterade polysackarid sevuparin som behandlingsmöjlighet för flera större vårdbehov i sjukvården inklusive anemi vid njursjukdom och andra kronisk inflammationssjukdomar, svår malaria, sepsis, och andra åkommor med allvarlig systemisk inflammation. 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 Therapeutics är noterat på Nasdaq First North Growth market ("MODTX"). Mer information finns på www.modustx.com.

Sevuparin är ett innovativt patenterat polysackaridläkemedel i klinikfas med en multimodal verkningsmekanism, inklusive immunmodulerande, anti-adhesiva och antiaggregerande effekter. Sevuparin är en heparinoid med markant försvagade antikoagulationsfunktioner som gör att väsentligt högre doser kan ges jämfört med vanliga heparinoider, utan risk för blödningsbif effekter. Sevuparin utvecklas för närvarande i två formuleringar - en avsedd för intravenös dosering och en subkutan formulering som möjliggör dosering i öppenvård och hemmiljö.

Bifogade filer

Modus Therapeutics pausar tillfälligt rekryteringen i fas IIa-studien med sevuparin vid CKD med anemi