


MODUS THERAPEUTICS
DELÅRSRAPPORT FÖR
TREDJE KVARTALET

Januari - september 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 tredje kvartalet 2024

Tredje kvartalet i siffror

- Resultatet efter skatt uppgick till -2 989 (-3 093) tkr.
- Resultat per aktie uppgick till -0,08 (-0,19) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -3 971 (-2 955) tkr.

Januari-September i siffror

- Resultatet efter skatt uppgick till -10 831 (-13 828) tkr.
- Resultat per aktie uppgick till -0,30 (-0,86) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -11 061 (-13 557) tkr.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- Styrelseledamot Torsten Goesch har avlidit.
- Extra bolagsstämma i Modus Therapeutics Holding AB hölls den 27 september.
- Modus Therapeutics deltog vid NLS Malmö, Sverige.
- Modus Therapeutics deltog vid LSX, Köpenhamn, Danmark.

Väsentliga händelser efter kvartalets slut

- Modus deltog vid BIO Europe Stockholm, Sverige.
- Modus Therapeutics erhåller en rektyteringsuppdatering för Malaria studien.
- Modus therapeutics får godkännande för att starta en klinisk fas IIa-studie för kronisk njursjukdom (CKD).
- Modus Therapeutics säkrar tillgång till bryggfinansiering från Karolinska Development.

Finansiell översikt

KONCERNEN	2024	2023	2024	2023	2023
	1 jul – 30 sep	1 jul – 30 sep	1 jan – 30 sep	1 jan – 30 sep	1 jan – 31 dec
Nettoomsättning, tkr	-	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-2 989	-2 456	-10 992	-12 629	-16 401
Soliditet, %	80%	-311%	80%	-311%	88%
Likvida medel vid periodens slut	7 999	3 867	7 999	3 867	19 060
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-3 971	-2 955	-11 061	-13 557	-16 684
Resultat per aktie (före och efter utspädning), SEK	-0,08	-0,19	-0,30	-0,86	-1,01
Eget kapital vid periodens slut, tkr	6 851	-16 413	6 851	-16 413	17 681
Eget kapital per aktie, kr	0,19	-1,02	0,19	-1,02	1,00
Forskning och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	61%	40%	57%	57%	52%
Genomsnittligt antal aktier, tusental	35 939	16 100	35 939	16 100	17 745
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	1,65	1,98	1,65	1,98	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.

Strategiska framsteg och klinisk förnyelse för Modus Therapeutics

Det tredje kvartalet 2024 har präglats av betydande framsteg och fokuserat arbete för Modus Therapeutics. Vi fortsätter mot vår målbild att tillhandahålla innovativa behandlingar till patienter med stora medicinska behov, genom att nå de viktiga milstolpar vi satt upp för vår kliniska pipeline, i finansieringen och affärsutvecklingen. Som VD har jag privilegiet att samarbeta med ett fantastiskt erfaret och engagerat team av experter som gemensamt driver på utvecklingen framåt och säkrar bolagets framtida inriktning.



” Med godkännandet av vår fas 2a-studie inom kronisk njursjukdom och anemi är vi fullt fokuserade på att generera meningsfulla kliniska data för att stödja vårt engagemang i att möta betydande uppfyllda medicinska behov.

- John Öhd, CEO

Framsteg i vår kliniska pipeline

Ett stort steg framåt sedan den förra kvartalsrapporten är godkännandet av vår fas IIa-studie för kronisk njursjukdom (CKD) med anemi, av de italienska myndigheterna i november. Detta godkännande utgör startpunkten för att kunna visa den kliniska potentialen hos sevuparin för denna patientgrupp. Vi har nu fullt fokus på att genomföra del 1 av studien, som syftar till att stödja starten av del 2, bland annat dosvalet och i förlängningen vårt engagemang och inriktning mot uppfyllda medicinska behov inom kroniska inflammatoriska tillstånd såsom njursjukdom. Vi ser fram emot att kunna ge uppdateringar från denna studie när den går in i sin operativa fas med sikte på att exekvera part 1 av studien och ambitionen att detta skall ske under första halvåret 2025. När del 1 är slutförd kommer del 2 av studien att påbörjas, förutsatt att ytterligare finansiering kan säkras.

Framsteg inom malariaforskning

Vi noterar också en uppmuntrande rekryteringsuppdatering från vårt samarbete som innefattar studien i patienter med svår malaria. Sedan aktiveringen av en andra studieklinik i Zambia har de två första patientkohorterna kunnat inkluderas, vilket i sin tur möjliggjort eskalering till nästa dosnivå. Sammanlagt har nu 10 patienter doserats (15 nov) med sevuparin i studien som leds av Imperial College London och finansieras av ett anslag från Wellcome. Vi är mycket imponerade och hoppfulla över studiens utveckling och studiekonsortiets prestationer. Behovet av behandlingar mot svår malaria är stort, och utvecklingen av sevuparin som en potentiell kompletterande behandling utgör en betydande möjlighet i det sammanhanget.

Stärkning av vår finansiella position

För att säkerställa att vi kan upprätthålla momentum i vår forskning har Modus Therapeutics säkrat bryggfinansiering på 5 MSEK från vår största och mest långsiktiga

investerare, Karolinska Development. Detta åtagande understryker våra investerares långvariga tro på vårt arbete och ger de nödvändiga resurserna för att fortsätta utvecklingen av sevuparin och genomföra del 1 av vår fas IIa-studie. Vi är tacksamma för detta stöd, som hjälper oss att nå våra strategiska mål på medellång sikt, inklusive leveransen av del 1 av CKD-studien. Modus utvärderar kontinuerligt möjligheterna till finansiering i det längre tidsperspektivet medan vi fortsätter utvecklingen mot nya behandlingar till patienter med stora behov.

Vi hedrar minnet av en respekterad styrelseledamot

Det är med stor sorg vi uppmärksammar den plötsliga bortgången av styrelseledamot Torsten Goesch i september. Torstens engagemang och ovärderliga bidrag till Modus har varit djupt uppskattade, och han kommer att vara saknad. Vid den extra bolagsstämman den 27 september 2024 välkomnade vi Johan Dighed som ny styrelseledamot, med mandat till årsstämman 2025.

Expanderande närvaro och partnerskap

Det är med stor sorg vi uppmärksammar den plötsliga bortgången av styrelseledamot Torsten Goesch i september. Torstens engagemang och ovärderliga bidrag till Modus har varit djupt uppskattade, och han kommer att vara saknad. Vid den extra bolagsstämman den 27 september 2024 välkomnade vi Johan Dighed som ny styrelseledamot, med mandat till årsstämman 2025. Johan har omfattande juridisk expertis och ledarskaps erfarenhet som vice VD och chefsjurist på Karolinska Development AB, och vi ser fram emot hans bidrag när vi går framåt.

Vetenskapligt engagemang och publikationer

Vi fortsätter prioritera spridningen av vår forskning. Modus data från fas 1b LPS-studien presenterades vid Figon Dutch Medicines Days i oktober (<https://www.hyphenprojects.nl/figon-dmd/poster-presentations-and-award>) och är också accepterade som posterpresentation vid British Pharmacological Society (Pharmacology 2024)

i Harrogate, Storbritannien, den 1 december (<https://www.miceconciergeme.com/pharmacology-2024/programme>). Att dela våra resultat med den vetenskapliga gemenskapen är avgörande när vi arbetar för att bygga insikt, förtroende och intresse för våra läkemedelskandidater.

Framåt

Vi är fast beslutna att fortsätta framåt och bygga vidare på det här kvartalets prestationer mot leveransen av meningsfulla lösningar för patienter. Tack för ert fortsatta stöd och engagemang i vår väg mot det målet.

John Öhd,
VD Modus



Kort om Sevuparin

Sevuparin är en heparinoid (en heparin-lik molekyll) 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 molekyll) 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.

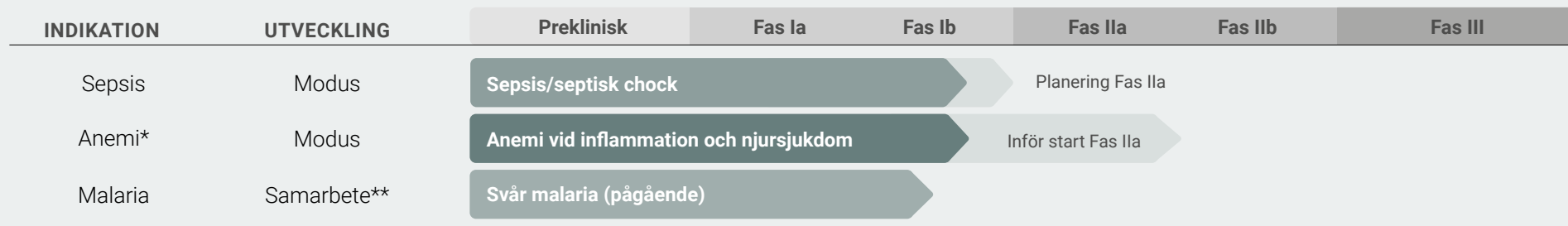
Tack vare sina unika egenskaper och bekräftade säkerhetsprofil skulle sevuparin kunna utnyttjas för behandling av sepsis och andra tillstånd med systemisk inflammation, t.ex. de som orsakats av endotoxemi, svåra trauman, brännskador, större kirurgiska ingrepp och svår malaria. Vidare kan egenskaperna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

Tredje kvartalet

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden juli-september 2024 uppgick till -2 989 (-2 456) tkr. Kostnaderna för forskning och utveckling ökade med 828 TSEK jämfört med samma period förra året. Detta är ett resultat av fasningseffekter kopplade till kliniska aktiviteter inklusive den påbörjade fas 2a-studien. Administrationskostnaderna minskade med 334 TSEK 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 11 971 tkr och vid utgången av perioden till 7 999 tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -3 971 (-2 955) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till -983 (-500) tkr. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till TSEK 0 (2 000). Det totala kassaflödet uppgick till TSEK -3 971 (955).

Januari- september

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden januari-september 2024 uppgick till -10 992 (-12 269) tkr. Kostnaderna för forskning och utveckling minskade med 1 028 TSEK jämfört med samma period föregående år. Detta är ett resultat av periodiseringseffekter kopplade till kliniska aktiviteter. Kostnaderna för administration minskade med 549 TSEK 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 7 999 tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -11 061 (-13 557) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till -230 (-929) tkr. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till TSEK 0 (7 000). Det totala kassaflödet uppgick till TSEK -11 061 (-6 557).

Väsentliga händelser under kvartalet

Styrelseledamot Torsten Goesch har avlidit

Den 5 september meddelade Modus att styrelseledamoten Torsten Goesch plötsligt avlidit. Torsten var en värderad och respekterad medlem av styrelsen och bidrog påtagligt till företagets utveckling under sin tid på Modus. Modus valberedning har inlett processen att utse en efterträdare för Torsten Goesch.

Extra bolagsstämma i Modus

Vid Modus extra bolagsstämma den 27 september 2024 beslutade att välja Johan Dighed till ny styrelseledamot för perioden fram till slutet av årsstämman 2025. Johan Dighed har en juristexamen från Lunds universitet och är för närvarande vice vd och chefsjurist vid Karolinska Development AB.

Modus Therapeutics deltog vid NLS i Malmö

Modus deltog i Nordic Life Science Days (NLS) i Malmö, Sverige, den 17-18 september.

Modus Therapeutics deltog vid LSX i Köpenhamn

Modus deltog vid LSX Nordic conference i Köpenhamn, Danmark den 6-7 oktober.

Väsentliga händelser efter kvartalets slut

Modus Therapeutics deltog vid BIO Europe

Modus deltog vid Bio Europe i Stockholm, Sverige den 4-5 november.

Modus Therapeutics erhåller en rekryteringsuppdatering för Malaria studien

Den 15 november erhåller Modus en rekryteringsuppdatering från vårt samarbete som innefattar studien i patienter med svår malaria. Sedan aktiveringen av en andra studieklinik i Zambia har de två första patientkohorterna kunnat inkluderas, vilket i sin tur möjliggjort eskalering till nästa dosnivå. Sammanlagt har nu 10 patienter doserats med sevuparin i studien som leds av Imperial College London och finansieras av ett anslag från Wellcome.

Modus therapeutics får godkännande för att starta en klinisk fas 2 fas IIa-studie för kronisk njursjukdom (CKD)

Den 18 November meddelar Modus att de har fått godkännande för sin planerade fas IIa kliniska prövning med sevuparin av de behöriga myndigheterna i Italien. Som tidigare kommunicerats avses den planerade Fas IIa-studien genomföras i två delar. Del 1 syftar till att etablera dosnivåer och säkerhet för sevuparin genom singeldoser i 25-30 patienter med olika svårighetsgrad av njursvikt. Studiedel 1 inkluderar även

en liten referensgrupp friska frivilliga och innebär dessutom en möjlighet att studera den tidiga effekten på hepcidin i en relevant patientpopulation.

Del 2 utgör den så kallade "proof of concept"-delen och kommer utvärdera effekterna av upprepad behandling med sevuparin enligt dosnivåer som etablerats i del 1, på mätpunkter relevanta för blodbrist, hepcidin, njurstatus, och biomarkörer hos patienter med svårare kronisk njursvikt och anemi. Del 2 beräknas rekrytera 25-30 patienter, vilket innebär att studiens totala rekrytering avser 50-60 patienter. Godkännandet är i linje med Modus målbild att kunna exekvera part 1 av studien under det första halvåret 2025.

Modus Therapeutics säkrar tillgång till bryggfinansiering från Karolinska Development

Den 19 november meddelar Modus att man har säkrat tillgång till bryggfinansiering på upp till 5,0 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development AB. Tillgången till denna finansiering möjliggör att Modus kan upprätthålla momentum i sin forskning och initiera den nyligen godkända fas 2 IIa-studie för kronisk njursjukdom (CKD).

Övriga upplysningar

Ägarstruktur

I slutet av tredje kvartalet 2024 fanns det 962 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 september 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 september 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 operativa verksamhet. Periodens nettoomsättning uppgick till 555 (555) tkr samt periodens resultat till -4 712 (-5 969) 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 september 2024 uppgick koncernens likvida medel till 8,0MSEK.

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.

Den 19 november meddelar Modus att man har säkrat tillgång till bryggfinansiering på upp till 5,0 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development AB. Tillgången till denna finansiering möjliggör att Modus kan upprätthålla momentum i sin forskning och initiera den nyligen godkända fas 2 fas IIa-studie för kronisk njursjukdom (CKD).

Modus undersöker på löpande basis framtida möjligheter till den finansiering som behövs för att kunna fullfölja den kliniska forskningsplanen för sin läkemedelskandidat sevuparin. 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 refinansiering 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 jul – 30 sep	1 jul – 30 sep	1 jan – 30 sep	1 jan – 30 sep	1 jan – 31 dec
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Forsknings-och utvecklingskostnader	-1 818	-990	-6 214	-7 243	-8 482
Administrationskostnader	-1 149	-1 483	-4 748	-5 297	-7 831
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-22	16	-29	-90	-87
Rörelseresultat	-2 989	-2 456	-10 992	-12 629	-16 401
Finansnetto	0	-637	160	-1 199	-1 496
Resultat före skatt	-2 989	-3 093	-10 831	-13 828	-17 897
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-2 989	-3 093	-10 831	-13 828	-17 897
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,08	-0,19	-0,30	-0,86	-1,01
Periodens resultat hänförligt till: Moderbolagets aktieägare	-2 989	-3 093	-10 831	-13 828	-17 897

Koncernens balansräkning i sammandrag

TSEK	2024	2023	2023
	30 sep	30 sep	31 dec
Tillgångar			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Övriga finansiella anläggningstillgångar	51	50	51
Summa anläggningstillgångar	51	50	51
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Övriga kortfristiga fordringar	560	1 369	930
Likvida medel	7 999	3 867	19 060
Summa omsättningstillgångar	8 559	5 235	19 990
SUMMA TILLGÅNGAR	8 610	5 286	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	-328 205	-313 305	-317 373
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	6 851	-16 413	17 682
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder	-	18 500	-
Leverantörsskulder	951	945	1 312
Övriga kortfristiga skulder	199	425	521
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	609	1 828	527
Summa kortfristiga skulder	1 759	21 698	2 359
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	8 610	5 286	20 041

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	2024	2023	2024	2023	2023
TSEK	1 jul – 30 sep	1 jul – 30 sep	1 jan – 30 sep	1 jan – 30 sep	1 jan – 31 dec
Ingående kapital	9 838	-13 320	17 681	-2 585	-2 585
Periodens resultat	-2 989	-3 093	-10 831	-13 828	-17 897
Periodens totalresultat	-2 989	-3 093	-10 831	-13 828	-17 897
Transaktioner med ägare					
Nyemission	-	-	-	-	39 678
Kostnader för nyemission	-	-	-	-	-1 515
Summa transaktioner med ägare	-	-	-	-	38 163
UTGÅENDE EGET KAPITAL	6 850	-16 413	6 850	-16 413	17 681

Hela kapitalet är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

TSEK	2024	2023	2024	2023	2023
	1 jul – 30 sep	1 jul – 30 sep	1 jan – 30 sep	1 jan – 30 sep	1 jan – 31 dec
<i>Den löpande verksamheten</i>					
Rörelseresultat	-2 989	-2 456	-10 992	-12 629	-16 401
Erhållen ränta	0	1	160	1	3
Erlagd ränta	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-2 989	-2 455	-10 831	-12 628	-16 398
Förändringar av rörelsekapital	-983	-500	-230	-929	-286
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 971	-2 955	-11 061	-13 557	-16 684
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	2 000	-	7 000	25 320
Periodens kassaflöde	-3 971	-955	-11 061	-5 557	8 636
Likvida medel vid periodens början	11 971	4 822	19 060	10 424	10 424
Förändringar i likvida medel	-3 971	-955	-11 061	-6 557	8 636
LIKVIDA MEDEL VID PERIODENS SLUT	7 999	3 867	7 999	3 867	19 060

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

	2024	2023	2024	2023	2023
TSEK	1 jul – 30 sep	1 jul– 30 sep	1 jan – 30 sep	1 jan – 30 sep	1 jan – 31 dec
Nettoomsättning	185	185	555	555	740
Forsknings-och utvecklingskostnader	-319	-327	-766	-1 008	-1 419
Administrationskostnader	-1 213	-1 228	-1 085	-4 318	-6 587
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-	-	-1	-	-
Rörelseresultat	-1347	-1 369	-4 872	-4 770	-7 266
Finansnetto	0	-637	160	-1 199	-1 496
Resultat före skatt	-1 346	-2 006	-4 712	-5 969	-8 763
Bokslutsdispositioner	-	-	-	-	-6 424
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-1 346	-2 006	-4 712	-5 969	-15 187

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2024	2023	2023
	30 sep	30 sep	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	327	1 223	762
Kassa och bank	7 502	3 412	18 381
Summa omsättningstillgångar	7 829	4 634	19 143
SUMMA TILLGÅNGAR	77 880	74 684	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	-4 712	-5 969	-15 187
SUMMA EGET KAPITAL	67 426	43 193	72 138
Kortfristiga skulder			
Räntebärande skulder	-	18 500	-
Leverantörsskulder	2 36	344	845
Skulder till koncernföretag	9 508	10 259	15 201
Övriga kortfristiga skulder	245	471	521
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	465	1 918	488
Summa kortfristiga skulder	10 454	31 491	17 055
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	77 880	74 684	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 555 (555) 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

Incitamentsprogram 2021/2024 har löpt ut. Ingen teckning av nya aktier skedde under teckningsperioden och programmet har därför löpt ut utan att utnyttjas. Det inga utestående aktierelaterade incitamentsprogram i företaget.

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 sep	1 jan – 30 sep
Tecknade och betalda aktier:		
Vid periodens början	35 938 899	16 100 050
Aktiesammanslagning	-	-
Kvittningsemission	-	-
Nyemission	-	-
Tecknade och betalda aktier	35 938 899	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 20 november 2024****Viktor Drvota**

Styrelseordförande

Ellen Donnelly

Styrelseledamot

Johan Dighed

Styrelseledamot

John Öhd

Verkställande direktör

Kvartalsöversikt

KONCERNEN	2024			2023				2022
	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4
Nettoomsättning, tkr	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-2 989	-4 804	-3 199	-3 771	-2 456	-4 365	-5 808	-9 121
Soliditet, %	80%	79%	91%	88%	-311%	-238%	-117%	-23%
Likvida medel, tkr	7 999	11 971	15 395	19 060	3 867	4 822	6 589	10 424
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-3 971	-3 424	-3 665	-3 127	-2 955	-4 267	-6 335	-8 192
Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr	-0,08	-0,13	-0,09	-0,18	-0,19	-0,29	-0,38	-0,58
Eget kapital vid periodens slut, tkr	6 851	9 839	14 577	17 682	-16 413	-13 321	-8 625	-2 585
Eget kapital per aktie, kr	0,19	0,27	0,41	0,78	-1,02	-0,83	-0,54	-0,16
Forskning och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	61%	61%	46%	33%	40%	53%	68%	83%
Genomsnittligt antal aktier, tusental	35 939	35 939	35 939	22 626	16 100	16 100	16 100	16 100
Aktiekurs vid periodens utgång, SEK	1,65	1,03	1,14	1,74	1,98	2,77	2,32	2,79
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