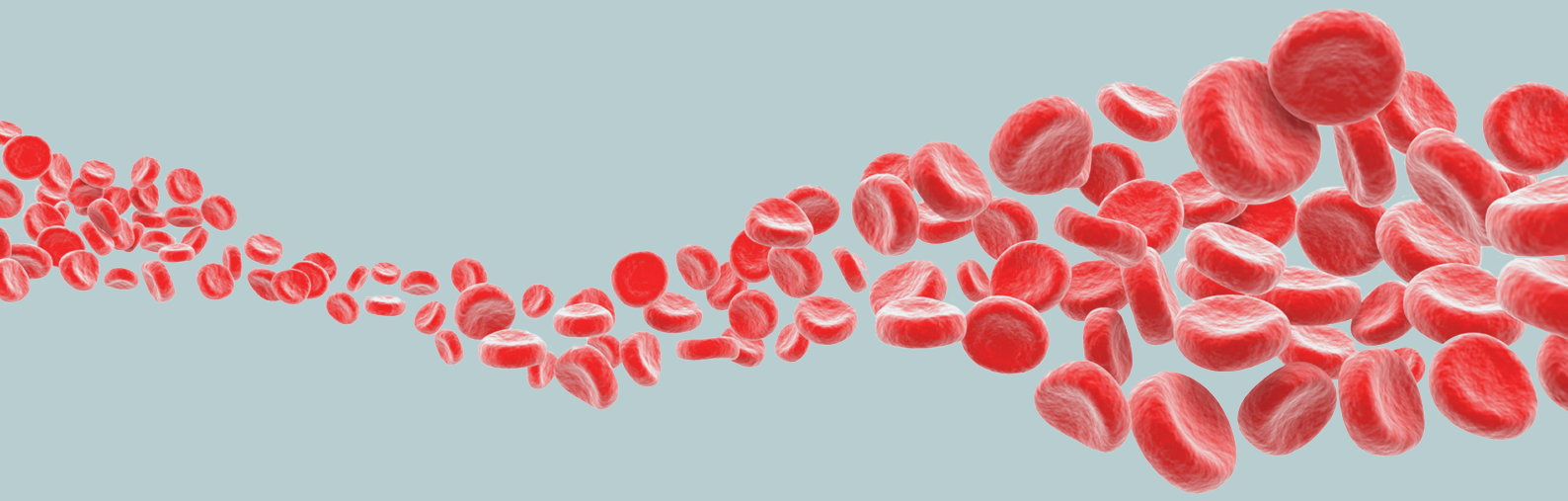
MODUS THERAPEUTICS



Årsredovisning 2022

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

OM MODUS	4
VIKTIGA HÄNDELSER	6
NÅGRA ORD FRÅN VÅR VD	8
VARFÖR SEPSIS?	10
SEVUPARIN OCH SEPSIS	12
KLINISKT PROGRAM	16
AFFÄRSMODELL	22
MÖJLIGHETER TILL AFFÄRSUTVECKLING	24
MODUS SOM INVESTERING	26
UTVECKLINGEN AV AKTIEN UNDER 2022	27
LEDNING OCH STYRELSE	28
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	30
FINANSIELLA RAPPORTER	36
NOTER	44
INTYGANDE	52
REVISIONSBERÄTTELSE	53

OM MODUS

Modus Therapeutics avancerar sitt kliniska program inom sepsis/ septisk chock med ett unikt, patentskyddat läkemedel sevuparin.

Sevuparin är redo för Fas 2 – toxikologi, säkerhetsprofil samt omfattande kliniska säkerhetsdata minskar risken för programmet avsevärt.

Prekliniska data indikerar att sevuparin har en skyddande inverkan på lungans blodkärl vid septisk inflammation.

Positiva top-line data från Fas Ib LPS provokationsstudie visar kliniskt relevanta och differentierade effekter.

Snabb väg till marknaden. Miljarder $ marknadspotential för enbart sepsisindikation – inga godkända produkter ännu på marknaden specifikt för behandling av sepsis.

Patentskydd etablerat samt pågående prekliniska samarbeten för vidare IP-expansion. Patentansökningar nyligen inlämnade för ytterligare förstärkning av IP-portföljen.

Modus undersöker aktivt möjligheter kring samarbeten och/eller licensiering av det kliniska programmet med relevanta externa parter.

Med positiva data från den nyligen avslutade Fas Ib-studien överväger Modus nu olika alternativ för finansiering av kommande Fas IIa-studien på sepsispatienter.

Finansiella Nyckeltal

TSEK	2022	2021
Nettoomsättning	-	-
Rörelseresultat	-18 006	-20 690
Kassa och bank	10 424	20 648
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-21 724	-16 078
Soliditet	Neg	74%
Resultat per aktie	-1,14	-1,67
Medeltal anställda	2	2

Modus
Modus Therapeutics är ett svenskt bioteknikföretag med rötterna i innovation från Karolinska Institutet. Modus grundades 2011 och arbetar med utveckling av sin läkemedelskandidat sevuparin, en substans som har potential att revolutionera behandling av sepsis/septisk chock och systemisk inflammation, även kallat blodförgiftning. Sepsis och septisk chock är en av de vanligaste dödsorsakerna på intensivvårdsavdelningar globalt.

Läkemedelskanditaten sevuparin
Modus läkemedelskandidat sevuparin är baserad på det välkända läkemedlet heparin, som har marknadsförts för kliniskt bruk som blodförtunnande medel sedan 1930-talet. Tack vare en innovativ kemisk modifiering skiljer sig sevuparin från heparin i det att det har en starkt reducerad förmåga till blodförtunning och därför kan det doseras i högre doser jämfört med vanliga hepariner utan oro för blödningsrisk. Detta gör att sevuparin kan användas på ett sätt som maximerar de potentiella fördelar heparinoider har utöver blodförtunning i svårt sjuka patienter. Sevuparin har en multimodal verkningsmekanism som är typisk för heparinoider vilket gör det möjligt att rikta in sig på och effektivt neutralisera processer som ligger bakom allvarliga inflammationstillstånd.

VIKTIGA HÄNDELSER

Viktiga Händelser 2022

Modus Therapeutics säkrar tillgång till bryggfinansiering från Karolinska Development
12 maj 2022 meddelade Modus Therapeutics att man har säkrat tillgång till bryggfinansiering på upp till 11,5 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development AB. Tillgången till denna finansiering möjliggör att den kliniska utvecklingen av sevuparin, företagets ledande tillgång för behandling av sepsis, upprätthålls. Detta inkluderar planeringen för den kommande fas IIa-studien på patienter med sepsis.

Första patienten inkluderats i Fas I-studien SEVUSMART som utvärderar sevuparin i pediatriska patienter med svår malaria
1 September 2022 meddelade Modus Therapeutics meddelar att den första patienten inkluderats i SEVUSMART-studien, vilket markerar starten av denna kliniska Fas I prövning som genomförs och finansieras av Imperial College London/Wellcome i syfte att utvärdera Modus' patentskyddade läkemedel sevuparin i pediatriska patienter med svår malaria. Fas I studien SEVUSMART kommer att utvärdera säkerhetsprofilen och tolerabiliteten för eskalerande doser sevuparin i upp till 20 pediatriska patienter mellan åldrarna 3 månader och 12 år med svår malaria. Studien genomförs på Kilifi County Hospital i Kilifi, Kenya och syftar till att identifiera lämplig framtida sevuparin-dos i kombination med standardbehandling vid svår malaria, vilket kommer ligga till grund för framtida kliniska studier. Sevuparin har redan visat lovande effekter på malariaparasiten i patienter med okomplicerad malaria och i humana prover (Leitgeb et al 2017, Saiwaew et al 2017). Studien är resultatet av ett samarbete mellan Modus och ett forskningsteam lett av Professor Kathryn Maitland från Imperial College London, Storbritannien. Projektet finansieras av ett forskningsbidrag från Wellcome (209265/Z/17/Z) till Professor Maitlands forskningsgrupp på KEMRI-Wellcome Trust Programme, Kilifi Kenya och till det internationella konsortiet "Severe Malaria Africa – a consortium for Research and Trials" (SMAART), vars mål är att identifiera och forska på nya behandlingar för svår malaria.

Rekrytering slutförd i Fas Ib studie med LPS-provokation
27 september 2022, meddelade Modus Therapeutics att rekryteringen i företagets kliniska Fas 1b LPS-provokationsstudie har slutförts. Studien är ett led i företagets utveckling av läkemedelskandidaten sevuparin som behandling av sepsis och septisk chock.

Viktiga händelser efter räkenskapsåret

Modus Therapeutics lämnar in patentansökan för sevuparin vid njursjukdom
23 januari 2023 meddelade Modus Therapeutics att man har lämnat in en patentansökan för sevuparin, dess ledande läkemedelskandidat, avseende behandling av njursjukdom.

Patentansökan är baserad på nytt prekliniskt arbete i en etablerad djurmodell för njursjukdom som utförts i samband med ett akademiskt samarbete. Ett beviljat patent skulle ge patentskydd till åtminstone 2043. Sevuparin är Modus Therapeutics patentskyddade läkemedelskandidat, som för närvarande utvärderas i kliniska fas 1-prövningar som en potentiell behandling för sepsis och septisk chock, såväl som för svår malaria hos barn. Dessutom utvärderar vi aktivt nya vägar för utveckling och kommersialisering av vår nyckeltillgång, och det innebär även en möjlighet till utveckling av sevuparins patentportfölj. Samtidigt som patentansökan är ett påtagligt resultat av dessa ansträngningar påvisar den även Modus förmåga att framgångsrikt samarbeta internationellt med ledande akademiska institutioner.

Modus Therapeutics meddelar positiva top-line data från företagets Fas 1b LPS provokationsstudie
21 februari 2023 meddelade Modus positiva top-line data från sin Fas Ib LPS provokationsstudie. Studien är ett viktigt steg i att utvärdera potentialen för företagets ledande läkemedelskandidat sevuparin, att användas som behandling mot sepsis och andra tillstånd med systemisk inflammation. Alla tre dosnivåer av sevuparin bedömdes vara säkra och tolererbara genom hela studieperioden vilket bekräftar läkemedelskandidatens gynnsamma säkerhetsprofil även vid inducerade inflammatoriska tillstånd.

Vidare uppvisade behandling med sevuparin en statistiskt signifikant och dosberoende ökning av vissa populationer av vita blodkroppar, samt en dosberoende dämpning av LPS-inducerad ökad andningsfrekvens. Dessa observationer visar på kliniskt relevanta och immunomodulerande effekter som sevuparin utövar vid tillstånd med systemisk inflammation. I en separat del av studien bedömdes sevuparin vara säkert och tolererbart i kombination med den blodförtunnande heparinbehandlingen enoxaparin. Detta är viktigt eftersom trombosprofylaktiskt enoxaparin utgör en standardbehandling för patienter i kritiska tillstånd, så som vid sepsis. Dessa positiva resultat från vår LPS provokationsstudie utgör en viktig milstolpe mot vårt mål att utveckla sevuparin till en banbrytande behandling vid sepsis och andra tillstånd med systemisk inflammation. Resultaten ökar vår kunskap om de immunmodulerande egenskaper sevuparin har och stärker dess potential som behandling inom detta fält med enormt stora kvarvarande medicinska behov och där nuvarande behandlingsalternativ ofta inte räcker till. Dessa resultat hjälper oss också att designa ett optimerat studieprotokoll för vår planerade Fas 2a-studie på sepsispatienter.

Modus Therapeutics säkrar tillgång till bryggfinansiering från långvariga ägaren Karolinska Development
29 mars 2023 meddelade Modus Therapeutics att man har säkrat tillgång till bryggfinansiering på upp till 7,0 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development AB. Brygglånefaciliteten kommer att föreläggas årsstämman, som hålls den 11 maj 2023, för godkännande. Tillgång till denna finansiering säkerställer fortsatt hög klinisk utvecklingstakt av Modus ledande läkemedelskandidat sevuparin samtidigt som företaget fortsätter att sondera licensierings- och partnerskapsmöjligheter. De framtida utvecklingsplanerna inkluderar förberedelser för en fas 2a-studie som utvärderar sevuparin för behandling av sepsis och som förväntas påbörjas kring slutet av 2023. Finansieringen kommer också att göra det möjligt för Modus att fortsätta utforma utvecklingen av nya indikationer för sevuparin med lovande potential, inklusive kronisk njursjukdom.

NÅGRA ORD FRÅN VÅR VD

2022 har varit ett framgångsrikt år för Modus Therapeutics. Vi har lagt vårt fokus på två huvudområden – genomförandet av vår Fas Ib studie för sevuparin i sepsis samt, in parallel, utforskat sevuparins potential för andra indikationer både inom och utanför området systemisk inflammation.

”De ca 49 miljoner patienter som drabbas av sepsis i världen varje år är i stort behov av nya effektiva behandlingsalternativ för detta ofta dödliga tillstånd. Sepsis påverkan på samhället är en av de största drivkrafterna i vårt arbete att ta sevuparin till klinisk utveckling och vi är stolta över att kunna bidra till den globala ansträngningen för att lösa detta problem.”

Positiva top-line data från vår Fas Ib provokationsstudie

Under hela 2022 fortsatte effekterna av Covid-pandemin att utgöra utmaningar i rekryteringen av patienter till vår fas Ib provokationsstudie. Efter intensiva ansträngningar för att övervinna dessa utmaningar är vi nu stolta över att kunna meddela positiva topline data från vår Fas 1b lipopolysackarid (LPS) provokationsstudie som utvärderar sevuparins säkerhet och tolerabilitet samt bedömer sevuparins förmåga att mildra effekten av LPS på friska frivilliga. Provokation med LPS är en väletablerad modell som används för att inducera ett tillstånd med systemisk inflammation i frivilliga friska. Studien visade att alla tre doser av sevuparin var säkra och tolererbara genom hela studieperioden, vilket bekräftar läkemedelskandidatens gynnsamma säkerhetsprofil vid inducerade inflammatoriska tillstånd. Vidare uppvisade behandling med sevuparin en statistiskt signifikant och dosberoende ökning av vissa typer av vita blodkroppar samt dosberoende inhibition av LPS-inducerad ökning av andningsfrekvensen. I en separat del av studien bedömdes sevuparin vara säkert och tolererbart i kombination med blodförtunnande behandling med heparin (enoxaparin). Studiens resultat stärker potentialen för sevuparin som behandling vid sepsis, septisk chock och andra tillstånd med systemisk inflammation. Detta är ett område med stora kvarvarande medicinska behov där nuvarande behandlingar ej kan adressera den stora sjukdomsbördan. Resultaten kommer även att kunna användas för att utforma vår nästa planerade kliniska studie, en Fas 2a-studie som avser utvärdera användning av sevuparin i sepsispatienter. Vi kommer kunna använda resultaten från den aktuella studien som vägledning vid val av dos, och för att kunna få ett ännu bättre urval av patienter samt i finjusteringen av hur behandlingsresultaten följs i kommande studier.

Framsteg i utvärderingen av sevuparins potential att hantera andra tillstånd

Parallellt med att vi drivit det framgångsrika arbetet med den kliniska utvecklingen av sevuparin inom sepsis har vi också under det senaste året studerat läkemedlets potential inom andra tillstånd med systemisk inflammation, samt för indikationer utanför detta område. I september meddelade vi att den första patienten hade rekryterats till SEVUSMART en klinisk prövning i Fas 1 som utvärderar effekten av sevuparin hos barn med svår malaria. Studien är ett samarbete mellan Modus och Professor Kathryn Maitlands grupp på Imperial College London i Storbritannien. Studien kommer att utvärdera säkerhet och tolerabilitet för sevuparin, och dess potential att kunna användas som stödjande behandling av barn med svår malaria, som orsakar ett sepsisliknande systemiskt inflammationssyndrom. Utanför området systemisk inflammation har vi nyligen lämnat in en patentansökan för användning av sevuparin vid njursjukdomar. Patentansökan grundar sig på nya prekliniska data som framkom under ett akademiskt samarbetsprojekt kring en etablerad djurmodell för njursjukdomar. En godkänd patentansökan skulle ge patentskydd till åtminstone 2043. När vi blickar framåt på forskning och utveckling av sevuparin, och med etableringen av potentiella nya och patentskyddade indikationer, ser vi en väsentlig ökning av värdet av sevuparin som läkemedelskandidat. En initial bedömning av det uppskattade värdet för användning av sevuparin vid njursjukdomar pekar på ett marknadsvärde över $1 miljard. Vi kommer framöver att titta på möjligheten att studera denna nya indikation kliniskt, parallellt med sepsisprogrammet.

Ytterligare finansieringsinsatser

Tack vare tillgången till ett brygglån upp till 7 MSEK från Karolinska Development kan vi säkra vår strategi med bibehållen fart och riktning i utvecklingsprojekten och i affärsutvecklingen gentemot potentiella framtida partners. Vi är glada för det förtroende vår största ägare fortsätter att visa i och med denna möjlighet. Framtida större forskningsinsatser som den planerade Fas 2a-studien i sepsispatienter, kommer kräva att vi säkerställer ytterligare finansiering. Modus ledning och styrelse arbetar för tillfället med att hitta det bästa sättet att finansiera vår fortsatta utveckling. Det är vår bedömning att med en förstärkt och utökad pipeline och med stöd av långvariga stora aktieägare är Modus i en stark position för att attrahera investerare för framtida finansiering.

Sist, men inte minst, vill jag tacka våra CRO-partners på Centre for Human Drug Research (CHDR) i Nederländerna, som har varit avgörande för att Fas 1-studien på sevuparin kunde genomföras så smidigt som möjligt under en svår tid påverkad av pandemin. Jag vill även tacka våra finansiärer och aktieägare vars fortsatta stöd under de senaste 12 månaderna har gjort det möjligt för oss att nå denna viktiga milstolpe. Vi har stort förtroende för att 2023 blir ytterligare ett starkt år i Modus utveckling som företag och vi ser fram emot att komma med fler uppdateringar om vårt arbete under året.

John Öhd
VD Modus Therapeutics

VARFÖR SEPSIS?

Ett sedan länge ouppfyllt medicinskt behov

Sepsis kan vara den vanligaste dödsorsaken i världen enligt WHO - något som alltjämt är okänt för många. Uppskattningsvis 50 miljoner människor utvecklar sepsis varje år globalt, varav cirka 11 miljoner fall leder till döden, vilket innebär att fler människor dör årligen av sepsis/septisk chock än av cancer. Det finns dessutom idag inte något godkänt läkemedel som specifikt kan användas för att behandla patienter med sepsis eller septisk chock.

Kort om sepsis

Sepsis och dess allvarligaste form, septisk chock uppstår när en bakterieinfektion orsakar ett överdrivet immunsvar, vilket resulterar i kraftig inflammation som kan leda till att skadliga substanser frisätts in i blodet från aktiverade vita blodkroppar. Dessa ämnen riskerar att skada insidan av blodkärlen och så småningom orsaka läckage av plasma in i vävnaden. Konsekvenserna av detta händelseförlopp är en ökad risk för försämrad organfunktion och om tillståndet inte behandlas kan det leda till akut organsvikt och allvarliga vävnadsskador. Sepsis kan därmed utvecklas snabbt från en vanlig infektion till ett livshotande tillstånd med påverkan på lungor, hjärta, njurar och hjärna.

En vanlig infektion med hög dödlighet och svåra biverkningar

I USA som är den enskilt största marknaden drabbas ca 2,1 miljoner patienter av sepsis varje år, varav ca 270 000 har dödlig utgång. I Sverige rapporteras cirka 40 000 fall varje år – fler fall än för de 4 vanligaste formerna av cancer. Sepsis är inte bara mycket vanligt förekommande utan också mycket allvarligt, med en dödlighet på 30 % i sin allvarligaste form, septisk chock, det stadium då sepsisreaktionen har kommit längst. Även i tidigare skeden är dödligheten fortfarande hög, i intervallet 15-20%. Dessutom drabbas överlevande ofta av allvarliga biverkningar av infektionen såsom förlust av lemmar, långvarig mental förvirring, njursvikt och blindhet.

Det finns idag inte något godkänt läkemedel som specifikt kan användas för att behandla sepsisreaktionen

Det finns idag inget godkänt läkemedel på marknaden som är specifikt avsett att behandla patienter med sepsisreaktionen. Behandlingen idag utgörs av normal intensivvård för att motverka dess effekter på vitala funktioner som vätskebehandling, blodtryckshöjande preparat och andningshjälp (respirator). Sepsis / septisk chock är idag ett av de dyraste tillstånden att behandla inom global hälsovård och ett nytt effektivt läkemedel specifikt avsett för behandling av sepsis bedöms kunna göra stor skillnad i detta avseende. I USA uppskattar man att sepsis kostar den amerikanska sjukvården cirka 22 miljarder dollar årligen i direkta kostnader, en siffra som kan öka med en multipel av 10 om indirekta kostnader läggs till.

Det finns således betydande fördelar att vinna på behandling med läkemedel som är inriktade på de specifika aspekterna av sepsis – både vad gäller minskad dödlighet, förbättrade utfall för patienter samt minskade behandlingskostnader. Sevuparin är utvecklat för att vara ett sådant läkemedel. Vidare finns också potentialen att hjälpa fler patienter med andra typer av systemisk inflammation av allvarlig karaktär eftersom det finns ett antal mekanismer som överlappar mellan sepsis och andra typer av systemisk inflammation.

En dödlighet på 30 % i sin allvarligaste form, septisk chock

- **Hög nivå av allvarliga komplikationer hos överlevande**

Inga godkända läkemedel som specifikt behandlar sepsis

Uppskattningsvis 50 miljoner fall av sepsis per år globalt, varav cirka 11 miljoner fall leder till döden

- **Ca 2 miljoner fall/år i USA**
- **Ca 40 000 fall/år i Sverige**
- **(>4 mest vanligt förekommande former av cancer)**

Ett av de dyraste tillstånden att behandla inom hälsovård

- **Uppskattad årlig kostnad i USA: 22 miljarder dollar**

Potential att hjälpa fler patienter med andra typer av allvarlig systemisk inflammation

SEVUPARIN OCH SEPSIS

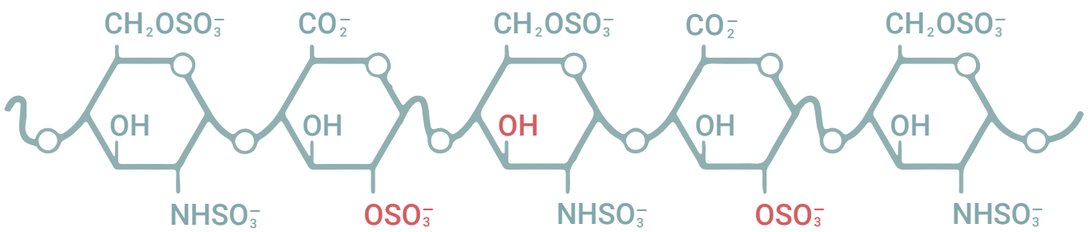
På väg mot ett paradigmskifte inom sepsisvård

Modus Therapeutics ambition är att inleda ett paradigmskifte inom sepsisvården och potentiellt för andra inflammatoriska tillstånd. Vi tror att vår läkemedelskandidat sevuparin har god potential att förverkliga vår ambition.

Modifiering av en välkänd teknologi

Heparin, en välkänd antikoagulantia som är baserad på en undergrupp av polysackarider har i både prekliniska modeller som kliniska observationer visat sig ha potentiellt gynnsamma effekter på sepsis och systemisk inflammation. Heparin har många bra egenskaper men problemet är att det är ett blodförtunnande läkemedel vilket begränsar dosgivningen på grund av blödningsrisken. Modus har löst detta problem genom att uppfinna en heparinmolekyl med avsevärt minskad blodförtunnnande effekt, samtidigt som de andra fördelarna med läkemedlet behålls.

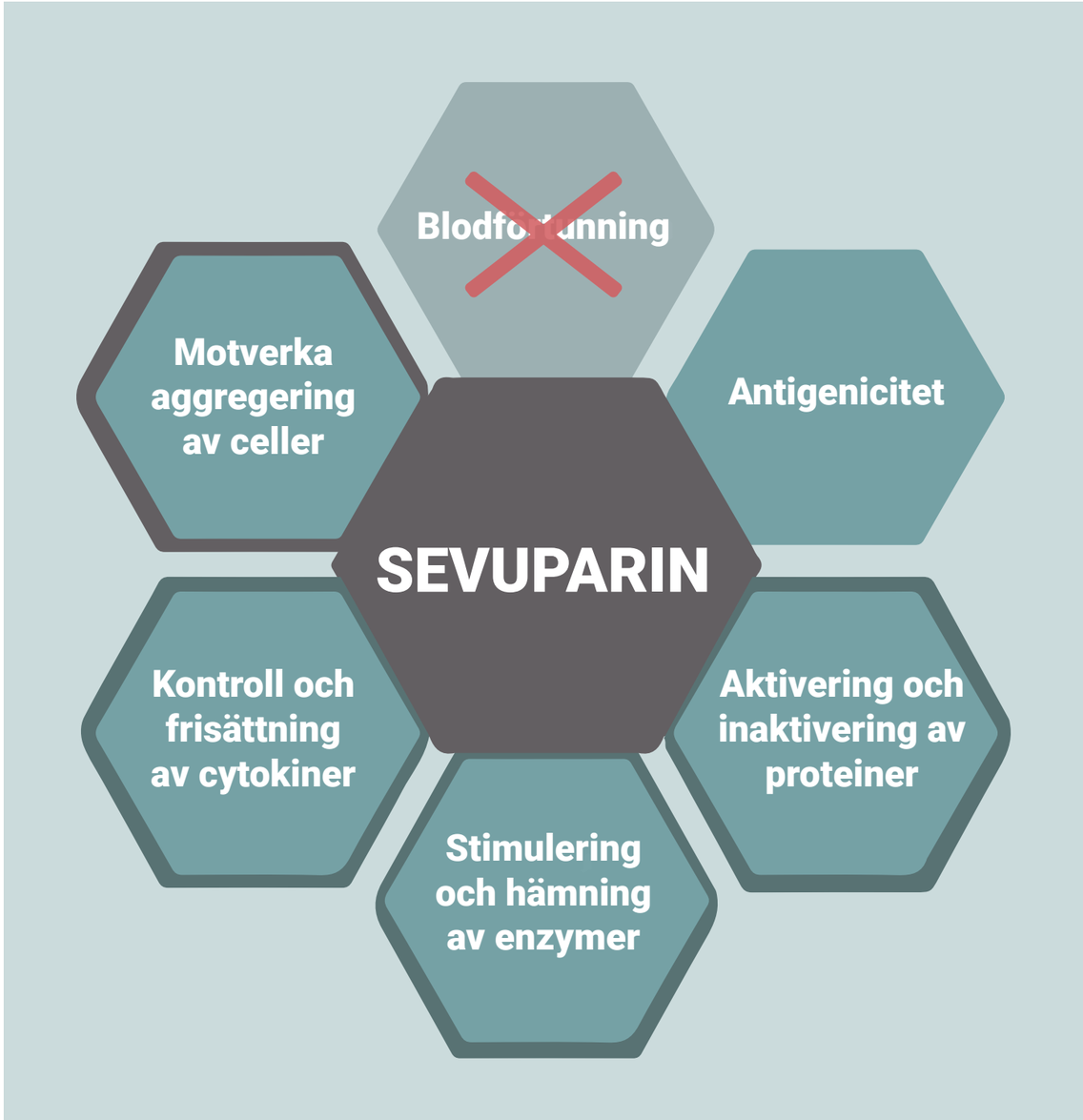
HEPARIN ➡ SEVUPARIN



Sevuparin är en unik molekyl som är baserad på heparin men som har modifierats kemiskt genom att ändra 3 grupper, vilket också ändrar molekylen från en typisk heparionoid - med antikoagulerande egenskaper - till sevuparin som har mycket lägre antikoagulationseffekt. Den kemiskt modifierade sevuparinmolekylen gör det möjligt att ge väsentligt högre doser jämfört med vanliga antikoagulantia på marknaden utan risk för oönskad blödning men med bibehållna immunmodulerande egenskaper.

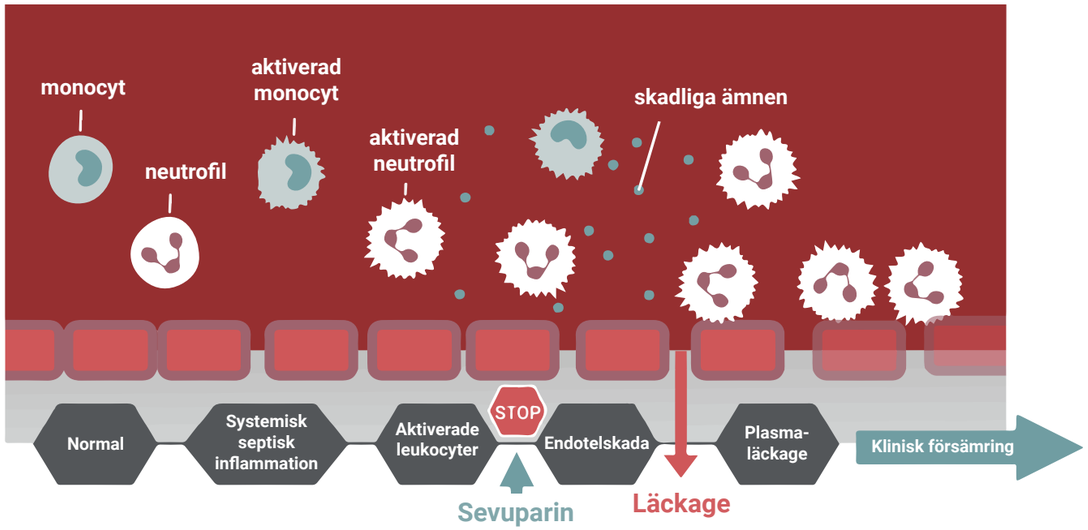
En bred verkningsmekanism

Sevuparin är ett innovativt patentskyddat polysackaridläkemedel med en multimodal verkningsmekanism med både immunmodulerande, antiadhesiva och antiaggregarande effekter. Detta ger sevuparin flera verkningsmekanismer vid sjukdomstillstånd såsom sepsis och septisk chock. Ett antal olika targets som kan påverkas av en heparinoid har redan identifierats och bland dessa har sevuparin fördelen att kunna doseras mot sådana targets utan blödningsrisk.



Verkningsmekanism

Resultat från preklinisk forskning tyder på att sevuparin kan motverka systemisk inflammation genom att binda och neutralisera skadliga substanser som frisätts av vita blodkroppar vid sepsis och septisk chock vilket ger ett robust kärlskydd omfattande även lungans blodkärl som är särskilt utsatta vid sepsis. Sevuparin kan därmed bryta den molekylära kaskaden som leder till skador på kärlväggen, plasmaläckage och till slut organsvikt.



Sevuparin hjälper till att skydda endotelet i blodkärlen vid septisk och systemisk inflammation. I en normal situation kan hot upptäckas och tas omhand genom noggrann reglering av immunförsvarets vita blodkroppar och endotelet. I vissa fall när blodet infiltreras av bakterier överaktiveras de vita blodkropparna samtidigt som endotelet tappar sin skyddande yta. De vita blodkropparna reagerar genom att degranulera och frisätta aktiva ämnen som inte enbart hotar bakterier utan även riskerar att skada den blottade endotelslemhinnan i blodkärlen. Detta leder till en destruktiv kedja med fortsatta endotelskador och vita blodkroppar som fastnar i kärlväggarna vilket till slut kan leda till organsvikt, vilket i lungans fall innebär respiratorvård.

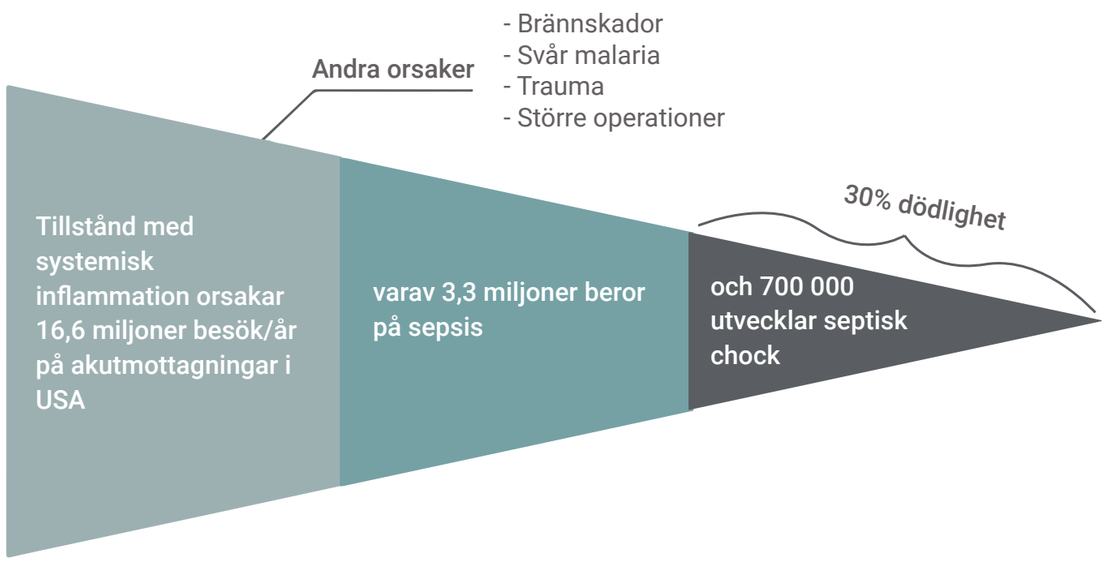
Sevuparin har visat sig binda och neutralisera de potentiellt skadliga ämnen som frisätts av vita blodkroppar och som är kända för att hota vaskulär integritet under systemisk inflammation. Detta kan bryta den destruktiva molekylära kedjan av händelser som leder till kärlskador, utarmning av vita blodkroppar och plasmaläckage hos patienter med sepsis/septisk chock och andra tillstånd som omfattar systemisk inflammation. Detta har påvisats i prekliniska djurmodeller, där sevuparin har visat sig ha en skyddande effekt på blodkärlen i lungor på möss och i odlade mänskliga celler. Nya topp-line data från en fas Ib LPS-provokationsstudie visar att sevuparin kan modulera nivåerna av vissa typer av vita blodkroppar samt motverka den ökade andningsfrekvensen som ses hos människor som provoceras av detta bakteriella endotoxin.

Sepsis – en del av ett större problem

Sepsis är del av en vidare medicinsk problematik eftersom det finns många andra tillstånd som också präglas av systemisk inflammation. Precis som vid sepsis kännetecknas dessa tillstånd av en inflammatorisk reaktion som blir övermäktig och påverkar patientens tillstånd bortom vad som är kliniskt hanterbart. Det finns ett stort antal bakomliggande orsaker för dessa som inte primärt beror på bakterier.

Tack vare sevuparins unika profil med avsevärt mindre blodförtunnande effekter och en bekräftat god säkerhetsprofil har sevuparin potentialen att dra nytta av dessa goda egenskaper inte bara för behandling av sepsis och septisk chock utan även för andra tillstånd som omfattar systemisk inflammation. Exempel på sådana andra tillstånd är till exempel svår trauma, brännskador, omfattande kirurgiska ingrepp, autoimmunitet, virala infektioner eller svår malaria för att bara nämna några.

Modus söker kontinuerligt efter värdeskapande forskningssamarbeten som kan öka insikten om sevuparins verkningsmekanism. Ett lyckat exempel på ett sådant samarbete är det som etablerats med Imperial College London inom behandling av svår malaria. Sådana forskningsprojekt tillsammans med akademiska institutioner kan ibland leda till så kallade investigator-initierade kliniska studier, vilket är fallet i samarbetet med Imperial College. Modus samarbetar även externt för att hitta nya patenterbara användningsområden för sevuparin exempelvis den nyligen inlämnade patentansökan som avser användningen av sevuparin vid kronisk njursjukdom och njursjukdom med anemi.



KLINISKT PROGRAM

Under 2021 tog vi det viktiga beslutet att anta en ny strategi för sevuparin för att utveckla läkemedelskandidaten som potentiell behandling för sepsis/septisk chock och andra svåra inflammatoriska komplikationer. Modus går nu snabbt från koncept till klinisk utveckling där positiva resultat nyligen meddelats från vår Fas Ib studie samt nästa steg, en Fas IIa studie planeras för upstart mot slutet av 2023.

Framgångsrik tidig forskning har legat till grund för en ny strategi för sevuparin som en potentiell behandling av sepsis/septisk chock och andra svåra tillstånd med systemisk inflammation

Sevuparin har genomgått preklinisk toxikologisk testning vars resultat har möjliggjort dosering i upp till 14 dagar i kliniska studier. Prekliniska in vivo effektivitetsstudier på möss har även visat på gynnsamma effekter på olika sjukdomsmodeller för bland annat sicklecellsanemi och malaria. Man har även utfört studier på experimentella system på möss och in vitro humana celler för sepsis. Kliniska prövningar på friska frivilliga i fas I studie har visat att sevuparin är säker och tolererbar med enkel och multipel intravenös administrering inom kliniskt relevanta dosintervall. Två patientstudier (fas Ib och II) visade också att sevuparin har hämmande effekter på malariaparasitens förmåga att binda till blodkroppar och kärlväggen. I en större fas II-studie på behandling av akut sicklecellsanemi visade sig sevuparin ha en gynnsam säkerhetsprofil även om ingen förbättring av sjukdomsstatus kunde observeras jämfört med placebo.

Baserat på dessa tidiga robusta resultat tog vi under 2021 det viktiga beslutet att anta en ny strategi för sevuparin för att utveckla läkemedelskandidaten som potentiell behandling för sepsis/septisk chock och andra svåra inflammatoriska komplikationer. Vår nya strategi lönar sig - Modus går snabbt från koncept till klinisk utveckling.

Fas Ib provokationsstudie (LPS Challenge Study) – Positiva top line resultat

Istället för att gå direkt in i fas 2 valde Modus att testa effekten av sevuparin vid systemisk inflammation utlöst av bakteriellt endotoxin hos friska frivilliga (LPS-provokationsstudie).

Det finns flera fördelar med detta tillvägagångssätt – förutom att det är mer kostnadseffektivt än att göra en större dosoptimeringsstudie på sjuka patienter, ger det också ett kontrollerat system där olika doser kan utvärderas parallellt genom de olika stadierna av den inflammatoriska reaktionen. I denna studie blev friska frivilliga injicerade med det bakteriella endotoxinet lipopolysackarid (LPS). LPS orsakar en systemisk inflammation hos friska frivilliga som är mildare och mindre farlig än äkta kliniska tillstånd. LPS-provokationsmetoden ger därmed i kontrollerad miljö värdefull information kring grundläggande aspekter som dosering, patienturval och biomarkörer vid utformningen av den efterföljande fas II-studien på patienter.

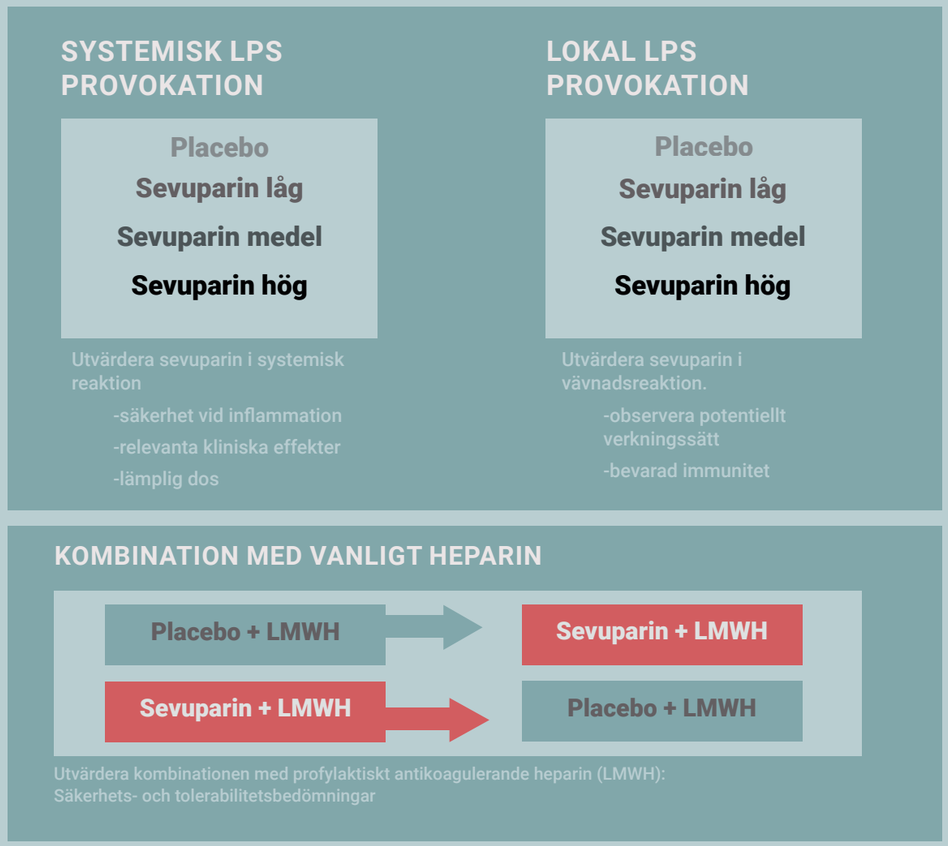
Kliniskt Program

I studien studerades sevuparin dosen inom 3 områden:

- Systemisk LPS provokation: injektion av endotoxinet rakt in i blodet. Därmed ges möjlighet att studera tre primära mål med användning av tre olika doser av sevuparin kontra placebo: säkerheten vid inducerad systemisk inflammation, eventuella relevanta effekter på de kliniska symtomen och relevansen av de valda doserna av sevuparin gentemot den prekliniska modellen.

- Lokal LPS provokation: I denna del av studien studeras effekterna av tre olika doser av sevuparin på reaktionen efter en LPS-injektion i huden. Eftersom LPS-provokationen i huden är en modell för det normala, lokala perifera immunförsvaret kan den användas tex för att utvärdera om en behandling stör denna viktiga funktion som måste bibehållas även vid svåra sjukdomstillstånd som sepsis.

- Kombination med vanligt heparin (enoxaparin): Alla svårt sjuka patienter kan ha en ökad risk för blodpropp och får därför ofta en låg profylaktisk dos heparin. Trombosprofylax är en standard komponent i behandlingen av svårt sjuka patientpopulationer. I den tredje delen av studien utvärderas därför den potentiella interaktionen mellan enoxaparin och sevuparin.



> Vi är väldigt glada över dessa positiva resultat från vår LPS provokationsstudie. De utgör en viktig milstolpe mot vårt mål att utveckla sevuparin till en banbrytande behandling vid sepsis och andra tillstånd med systemisk inflammation”

Fas Ib studien genomfördes under 2022 och top-line data presenterades i februari 2023:

- Samtliga tre dosnivåer av sevuparin bedömdes vara säkra och tolererbara genom hela studieperioden vilket bekräftar läkemedelskandidatens gynnsamma säkerhetsprofil vid inducerade inflammatoriska tillstånd samt i kombination med blodförtunnande heparin.

- Vidare uppvisade behandling med sevuparin en statistiskt signifikant och dosberoende ökning av vissa populationer av vita blodkroppar, samt en dosberoende dämpning av LPS-inducerad ökad andningsfrekvens. Dessa observationer visar på kliniskt relevanta och immunomodulerande effekter som sevuparin utövar vid tillstånd med systemisk inflammation.

Under en pågående systemisk inflammation kan nivån av lymfocyter minska vilket kan vara allvarligt. Till exempel är en minskad nivå av lymfocyter hos sepsispatienter nära förknippad med en särskilt ogynnsam utveckling av patientens tillstånd. Ökad andningsfrekvens är ett av de symptom som kännetecknar systemisk inflammation och sepsis, eftersom då ökar andningsfrekvensen samtidigt som syrenivån i blodet sjunker. De flesta skalor som används för utvärdering av systemiska inflammationstillstånd och sepsis har andningsfrekvens som en huvudkomponent. Det är därför särskilt positivt att studien visar att effekterna på vita blodkroppar ses parallellt med en märkbar förbättring av andningsfrekvensen samt att dessa följer samma dosrespons.

Resultaten från fas Ib-studien ger stöd för antagandet att de breda och potenta mekanismerna hos sevuparin som visats i tidigare djurmodeller också är relevanta hos människor. Dessutom bidrar data från fas Ib-studien till förståelsen av den immunmodulerande effekten av sevuparin och förstärker dess potential för vidare utveckling. Dessa data kommer att bidra till ökad kunskap kring optimering av framtida studier med sevuparin för sepsis och septisk inflammation.

Preliminär Fas IIa Proof of Concept-studie för sepsis – planerad start Q4 2023

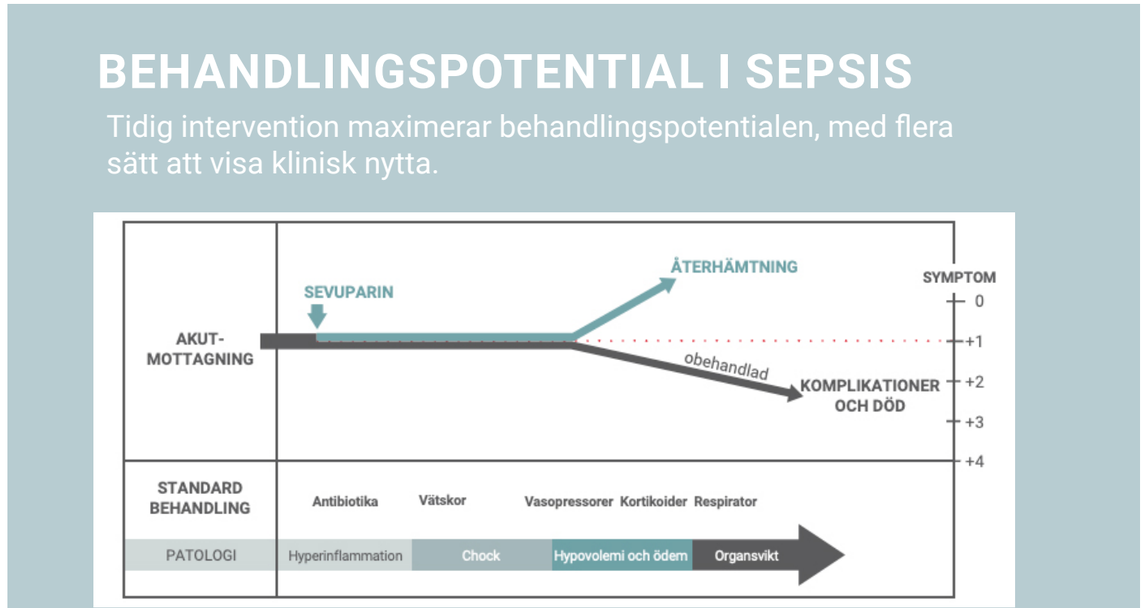
I fas IIa kommer en dos av sevuparin som stöds av resultaten i fas Ib-studien att användas utöver standardvård (SoC), med SoC som kontroll. Multicenterstudien förväntas omfatta 30-60 patienter med sepsis. Syftet med denna proof-of-concept-studie kommer vara att bekräfta säkerhetsprofilen för sevuparin hos patienter med sepsis i kombination med bedömning av relevanta kliniskt fördelaktiga effekter.

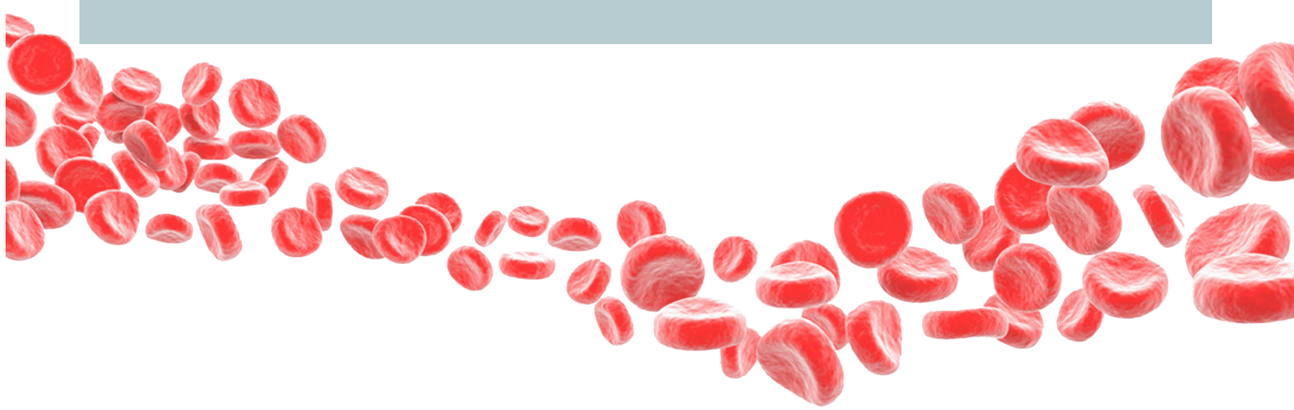
Säkerhet och tolerabilitet kan potentiellt variera beroende på de studerade populationerna, antingen om det gäller olika typer av patienter eller LPS-provocerade friska frivilliga. Det är därför viktigt att säkerställa observationer som korrelerar med tidigare säkerhets- och tolerabilitetsdata innan studien utökas till en större fas II-studie.

Data från fas Ib-studien påvisar kliniska effekter tidigt i det kliniska förloppet. Redan under de första timmarna av den systemiska inflammationen ser man en påtaglig effekt av sevuparin. Dessa insikter är värdefulla när man överväger bedömningen av relevanta kliniska effekter i den kommande fas IIa-studien.

Tidig förebyggande av utveckling mot ett mycket allvarligt tillstånd med komplikationer och död, är avgörande vid behandling av sepsis och andra systemiska inflammationer. Komplikationer och död är väldigt nära sammankopplade med en försämrad symptomnivå. Då sevuparin visar effekt redan i ett tidigt skede, finns en möjlighet att kunna förbättra sjukdomsförloppet innan man når en punkt där det blir ännu svårare att vända utvecklingen.

Ytterligare en viktig aspekt av hög relevans utifrån vad vi nu känner till om sevuparin, är hur länge en patient är i behov av intensivvård inklusive andningsstöd med respirator. I USA kostar en patient som behöver respiratorvård cirka 45 KUSD jämfört med 15 KUSD för en patient utan respirator, dvs 3 gånger så mycket – kostnader som kan undvikas om sevuparin kan ingripa tidigt i utvecklingen av reaktionen.



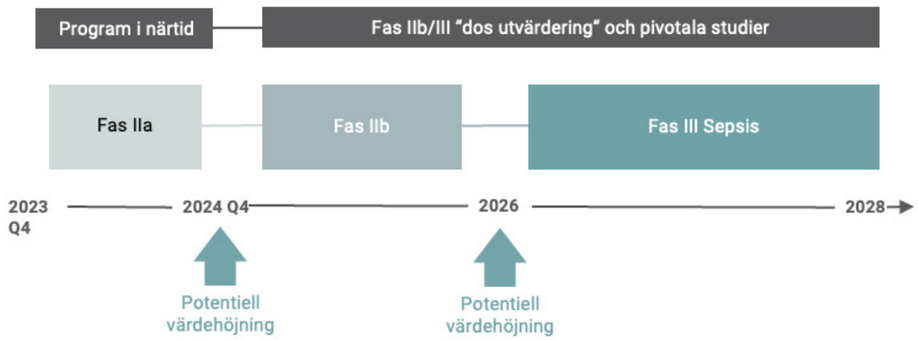


AFFÄRSMODELL

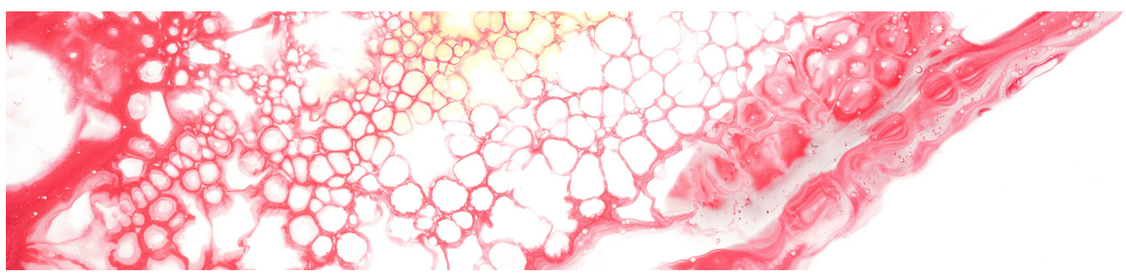
Skapa värde för partnering

Modus affärsmodell – en tydlig strategi för värdeskapande
En viktig del av Modus strategi är att attrahera partnerskap och köpare för sevuparin genom att skapa ett produktvärde i våra studier. Vi tror att produktvärde skapas bäst genom robusta kliniska data med värdebyggande milstolpar som en naturlig del av den kliniska utvecklingen och får förutsättningar att uvecklas ytterligare i ett strategiskt partnerskap där partnern har ett fokus på området – en viktig sådan milstolpe har precis inträffad i och med det positiva utfallet av Fas Ib studien, nästa kommer att nås efter genomförandet av fas IIa patientstudien i slutet av 2024. Modus har definitivt förmågan att driva utvecklingen hela vägen till registrering på egen hand tack vare den samlade erfarenheten i vårt team stöttat av konsulter som följt Modus de senaste 10 åren och våra vetenskapliga rådgivare. Modus anser dock att det är mer fördelaktigt ur värdehänseende för ett projekt som detta att komma i händerna på en partner som kan driva ett marknadsinträde via en etablerad marknadsstruktur. Vår affärsmodell baseras därför primärt på parnerskap. Utifrån nuvarande utvecklingsplan skulle en marknadsintroduktion / NDA (New Drug Application) kunna genomföras i slutet av 2028.

Marknadspotential $6 miljarder baserat på septisk chock[1], och $27 miljarder baserat på sepsis[2].



[1] evaluation comissioned March 2021 from Xplico, [2] Base analysis by Carlsquare Oct 2021, both assessments valid for 7 MM.



Tidslinje för vanlig läkemedelsutveckling

Snabbare route to market än vanlig läkemedelsutveckling
För att få godkännande för en marknadsregistrering krävs normalt två stora Fas III studier med över 1 000 patienter under en längre tidsperiod. Men eftersom det idag inte finns något godkänt läkemedel för sepsis på marknaden kommer dessa trösklar troligtvis att vara något lägre än för andra läkemedel. Det finns ett antal FDA och EMA-program som potentiellt kan användas för sevuparin. Modus kan beviljas så kallad Accelerated Approval vid goda resultat från en Fas IIb/ tidig Fas III om man kan påvisa till exempel förbättrade symptom för sepsis. Ett sådant godkännande kan möjliggöra tidigare marknadsföring av sevuparin medan vidare Fas III-studier utförs för att bekräfta de förväntade resultaten. Det finns även möjlighet att få klassningen Breakthrough Therapy som kan underlätta genomförande av studier och godkännanden vid lägre satta krav för endpoints (det man vill ta reda på med en studie).

Accelerated approval
Beviljat av både EMA och FDA för att kunna godkänna ett läkemedel snabbare än genom den vanliga långa godkännandeprocessen. FDA kommer att granska ansökan igen och lämna besked inom 60 dagar från mottagande av ansökan för läkemedelskandidaten. Brukar beviljas för indikationer med stora medicinska behov.

Breakthrough Therapy
En process som kan påskynda utveckling och granskning av läkemedel för behandling av allvarliga medicinska tillstånd där preliminära kliniska resultat tyder på att kandidaten ger en signifikant förbättring jämfört med behandling med vanliga läkemedel eller uppfyllande av ett eller flera kliniskt relevanta endpoints (endpoint = krav och mål med en studie).

Patent och marknadsskydd
Modus patent gäller till och med 2032 i USA och till 2033 i Europa, med möjlighet att förlänga med upp till fem år på varje marknad. Modus har dessutom nyligen lämnat in patentansökningar med potential, förutsatt att de beviljas, att bredda och ytterligare utöka IP-portföljen för sevuparin.

MÖJLIGHETER TILL AFFÄRSUTVECKLING

Sevuparin – en molekyl men med en bred verkningsmekanism som har potential att ge fördelaktiga effekter på flera sjukdomsmodeller. Vi ökar i snabb takt vår förståelse av sevuparins inverkan på systemiska inflammationsmekanismer till följd av olika orsaker, detta är en viktig del av Modus strategi för att maximera utvecklingspotentialen för sevuparin.

Sevuparin i pediatriska patienter med svår malaria

Malaria är en av världens mest svårtacklade sjukdomar där svår malaria fortfarande är ett allvarligt medicinskt problem i delar av världen där malaria är endemisk. sjukdomen drabbar oftast små barn som infekteras av parasiten. Vid fall av svår malaria orsakar parasitinfektionen ett systemiskt inflammationstillstånd som har många likheter med sepsis och andra allvarliga sjukdomar och som okontrollerad kan utvecklas till chock och multipel organsvikt. Konsekvenserna av svår malaria är oerhört förödande, och behovet av effektiva behandlingar är större än någonsin.

I september 2022, inkluderades den första patienten i SEVUSMART-studien. Denna kliniska Fas I prövning genomförs och finansieras av Imperial College London/Wellcome i syfte att utvärdera Modus' patentskyddade läkemedel sevuparin i pediatriska patienter med svår malaria. Studien kommer att utvärdera säkerhetsprofilen och tolerabiliteten för eskalerande doser sevuparin i upp till 20 pediatriska patienter mellan åldrarna 3 månader och 12 år med svår malaria. Studien genomförs på Kilifi County Hospital i Kilifi, Kenya och syftar till att identifiera lämplig framtida sevuparin-dos i kombination med standardbehandling vid svår malaria, vilket kommer ligga till grund för framtida kliniska studier. Sevuparin har redan visat lovande effekter på malariaparasiten i patienter med okomplicerad malaria och i humana prover (Leitgeb et al 2017, Saiwaew et al 2017). Studien är resultatet av ett samarbete mellan Modus och ett forskningsteam från Imperial College London, Storbritannien. Projektet finansieras av ett forskningsbidrag från Wellcome (209265/Z/17/Z) till Professor Maitlands forskningsgrupp på KEMRI-Wellcome Trust Programme, Kilifi Kenya och till det internationella konsortiet "Severe Malaria Africa – a consortium for Research and Trials" (SMAART), vars mål är att identifiera och forska på nya behandlingar för svår malaria.

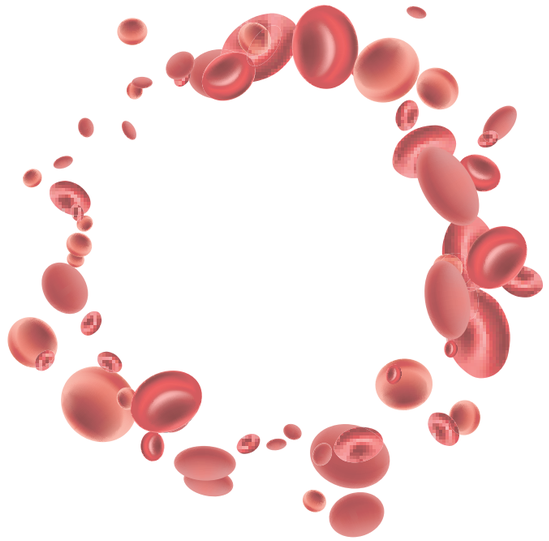
Modus tror att sevuparin har god potential att stödja behandlingen av svår malaria hos barn. Vår förhoppning är att vi kan få bättre insikt i hur vi kan nå ett bättre behandlingsresultat för malaria, en sjukdom som fortfarande har många stora medicinska utmaningar.

Svår malaria och sevuparin

En viktig händelse vid svår malaria är när röda blodkroppar som är infekterade med malariaparasiter fastnar i de mycket djupa delarna av blodkärlen. Detta inträffar i hela kroppen och orsakar dåligt blodflöde till vävnaderna vilket leder till en ansamling av kroppssyror (kallat laktat) och inflammation. För närvarande finns det inga behandlingar tillgängliga för att förhindra celler från att fastna i blodkärlen när de är infekterade med malariaparasiter. Förutom att motverka skadliga mediatorer från vita blodkroppar (Rasmuson et al 2019), verkar sevuparin genom att förhindra att malariaparasiter kommer in i röda blodkroppar (nödvändigt för parasitens överlevnad). Vidare förhindrar sevuparin röda blodkroppar infekterade med malariaparasiter från att fastna i blodkärlen och kan också "lösgöra" celler infekterade med malariaparasiter som redan har fastnat i blodkärlet med en potential för positiva effekter på blodflödet (Leitgeb et al 2017, Saiwaew et al 2017).

Sevuparin för behandling av njursjukdom

I januari i år lämnade Modus in en patentansökan för sevuparin avseende behandling av kronisk njursjukdom även med samtidig anemi. Patentansökan är baserad på nytt prekliniskt arbete i en etablerad djurmodell för njursjukdom som utförts i samband med ett akademiskt samarbete. Ett beviljat patent skulle ge patentskydd till åtminstone 2043. När vi blickar framåt på forskning och utveckling av sevuparin, och med etableringen av potentiella nya och patentskyddade indikationer, ser vi en väsentlig ökning av värdet av sevuparin som läkemedelskandidat. En initial bedömning av det uppskattade värdet för användning av sevuparin vid njursjukdomar pekar på ett marknadsvärde över $1 miljarder. Vi kommer framöver att titta på möjligheten att studera denna nya indikation kliniskt, parallellt med sepsisprogrammet.



MODUS SOM INVESTERING

Den huvudsakliga indikationen – sepsis - representerar ett stort ouppfyllt medicinskt behov.

Sevuparin är redo för Fas 2 - toxikologi och säkerhetsprofil + omfattande kliniska säkerhetsdata minskar risken för programmet avsevärt.

Positiva top-line data från fas 1b LPS-provokationsstudien visar kliniskt relevanta och differentierade effekter.

Snabb väg till marknaden. Stark uppsida med kommersiell miljard dollar potential för sepsisindikationen enbart – inga godkända specifika produkter tillgängliga

Omfattande patentportfölj, kontinuerligt utvecklad parallellt med utvecklingsaktiviteter.

- Sevuparin per se substanspatentskydd till 2032 plus upp till 5 år, baserat på myndighetsgodkännande.
- Ny prioriterad patentansökan inlämnad i december 2022 för en ny användning vid kronisk njursjukdom (CKD) och njursjukdom med anemi.
- Ny prioriterad patentansökan inlämnad februari 2023 baserad på LPS-utmaningsstudie.

UTVECKLINGEN AV AKTIEN UNDER 2022

Modus Therapeutics börsnoterades på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm 22 juli 2021. I slutet av 2022 uppgick det totala antalet Modus-aktier till 16 100 050 och antalet aktieägare var 1 010.

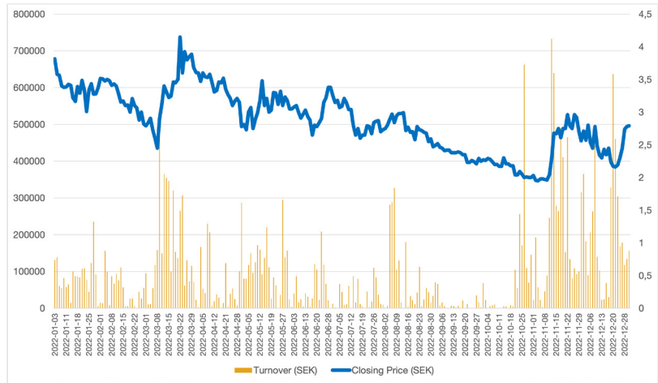
Aktiekapital och aktieägare
I slutet av 2022 uppgick Modus aktiekapital till SEK 966 003 fördelat på 16 100 050 aktier. Alla aktier har samma rösträtt och rätt till utdelning. Modus ägs i huvudsak av Karolinska Development AB (37,9%), KDev Investment AB (17,1%) och John Öhd (10,7%).

Utdelningspolicy
Med tanke på Modus finansiella position och negativa resultat kommer bolagets styrelse inte att föreslå någon utdelning innan Modus kan generera en långsiktig vinst och ett positivt kassaflöde.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1 2023	May 9, 2023
Årsstämma 2023	May 11, 2023
Delårsrapport Q2 2023	August 23, 2023
Delårsrapport Q3 2023	November 22, 2023

Aktiekursutveckling under 2022



Största ägarna den 31 december 2022

Namn	Antal aktier	Ägarandel i %
Karolinska Development AB	6 104 821	37.9%
KDev Investments AB	2 752 516	17.1%
Öhd, John	1 730 591	10.7%
Hans Wigzell	632 392	4.0%
Bladh, Anders	348 000	2.2%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	260 625	1.6%
Kinson Donnelly, Ellen	195 073	1.2%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	189 154	1.2%
Lindqvist, Per	120 000	0.7%
Hammer, Pauli Martin Per	100 000	0.6%
Hederstedt, Bo	100 000	0.6%
Övriga	3 541 878	22.2%
Totalt	**16 100 050**	**100%**

Certified Advisor
Bolagets Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB
Kontakt information: www.skmg.se Telefon: +46 11 32 30 732 e-post: ca@skmg.se

LEDNING OCH STYRELSE

John Öhd, M.D., PhD

VD sedan 2020 och dessförinnan Chief Medical Officer sedan 2018

Född: 1971

Utbildning och erfarenhet: Legitimerad läkare och medicine doktor. John Öhd har omfattande erfarenhet av läkemedelsutveckling och har tidigare arbetet inom en rad olika indikationsområden, bland annat CNS-, cancer- och blodsjukdomar. Öhds tidigare meriter inkluderar ledande befattningar inom forskningsorganisationerna på AstraZeneca och Shire, samt som Chief Medical Officer på bioteknikbolaget Medivir.

Övriga pågående uppdrag: Chief Scientific Officer på Karolinska Development AB. Styrelseledamot för Umecrine Cognition och SVF Vaccines AB.

Innehav: 1 730 591 aktier och 86 000 teckningsoptioner av serie 2021/2024.

Claes Lindblad

Finansdirektör sedan 2021

Född: 1967

Utbildning och erfarenhet: Magisterexamen inom kemi och ekonomi vid universitetet i Karlstad. Claes Lindblad har över 25 års bred erfarenhet från ledande positioner inom life science. Lindblad har tidigare varit CFO på medicinteknikföretaget OssDsign, där han ledde bolagets finansiella och administrativa funktioner och spelade en nyckelroll i bolagets notering på Nasdaq First North Growth Market 2019. Innan dess har Lindblad haft flera ledande befattningar, bland annat som Sverigechef för det globala och marknadsledande medicinteknikföretag ConvaTec, samt i rollen som försäljningsansvarig för OTC- och generikaportföljen på Nycomed/Takeda.

Övriga pågående uppdrag: Inga

Innehav: 10 812 aktier och 86 000 teckningsoptioner av serie 2021/2024.

* Viktor Drvota är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen men beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Viktor Drvota, M.D, PhD

Stryelseordförande sedan 2016

Född: 1965

Utbildning och erfarenhet: Legitimerad läkare, docent samt biträdande professor i kardiologi vid Karolinska Institutet. Viktor Drvota har över 18 års erfarenhet från riskkapital inom life science. Viktor Drvota var ansvarig för life science på SEB Venture Capital 2002–2016 och har mångårig erfarenhet av styrelseuppdrag i bolag verksamma inom bioteknologi och medicinteknik.

Övriga pågående uppdrag: Verkställande direktör i Karolinska Development AB. Styrelseordförande i Modus Therapeutics AB, Modus Therapeutics Holding AB, Umecrine Cognition AB och KDev Investments AB. Styrelseledamot i UC Research AB, Dilafor AB och Dilafor Incentive AB. Styrelsesuppleant i Promimic AB och Svenska Vaccinfabriken Produktion AB.

Innehav: 0

* Torsten Goesch är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Torsten Goesch, M.D, PhD

Stryelseledamot sedan 2014

Född: 1959

Utbildning och erfarenhet: Legitimerad läkare, medicine doktor samt innehar en MBA från Kellogg School of Management i Chicago. Goesch har mer än 25 års erfarenhet från Life Science sektorn, bland annat som ledande befattningshavare inom Biogen och Merck KGaA. Goesch har dessutom erfarenhet från framgångsrika avyttringar, såsom Cytochroma, Enobia och STI Technologies.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Dilafor. Styrelseledamot i Biosergen, EyeSense, Forward Pharma och ProMore samt partner för Rosetta Capital.

Innehav: 0

* Ellen Donnelly är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Ellen K. Donnelly, PhD

Stryelseledamot sedan 2020

Född: 1974

Utbildning och erfarenhet: Doktorsgrad inom neurovetenskap från Yale School of Medicine. Donnelly har omfattande erfarenhet från ledarskapspositioner inom Life Science, bland annat som tidigare VD för Modus och seniora positioner inom Pfizer och Combinato Rx. Ellen Donnelly var tidigare VD för Epigenetics Division och Juvenescence samt management-konsult för MEDACorp/Leerink och Swann Strategic Advisors.

Övriga pågående uppdrag: VD Abliva AB. Styrelseledamot Alzecure Pharma AB.

Innehav: 195 073 shares.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktör på Modus Therapeutics Holding AB 556851–9523 avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsår 2022. Om inget annat särskilt anges redovisas alla belopp i tusentals kronor.

Allmänt om verksamheten

Modus Therapeutics är ett svenskt bioteknikföretag med huvudkontor i Stockholm som utvecklar sevuparin med fokus på sjukdomar med stort medicinskt behov. Företagets fokus är att utveckla sevuparin för patienter med sepsis/septisk chock som är ett allvarligt och ofta dödligt tillstånd. Bolaget är börsnoterat på Nasdaq First North Growth Market sedan 22 juli 2021 och bolagets Certified Advisor är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB.

Sevuparin är ett innovativt patenterat polysackaridläkemedel i klinikfas med en multimodal verkningsmekanism, inklusive antiinflammatoriska, anti-adhesiva och antiaggregerade effekter. Sevuparin är en heparinoid med markant försvagade antikoagulationsfunktioner som gör att väsentligt högre doser kan ges jämfört med vanliga heparinoider, utan risk för blödningsbieffekter. Sevuparin utvecklas för närvarande i två formuleringar - en avsedd för intravenös dosering och en subkutan formulering som möjliggör dosering i öppenvård och hemmiljö. Mer information finns på www.modustx.com.

Ägarförhållande

I slutet av fjärde kvartalet 2022 fanns det 1 010 aktieägare i Modus Therapeutics Holding AB (publ), varav de tre största aktieägarna ägde 66% av kapitalet och rösterna. Det totala antalet aktier uppgick till 16 100 050. De största aktieägarna, den 31 december 2022, var Karolinska Development AB 556707-5048 37,9%, KDev Investment AB 556880-1608 17,1% och John Öhd 10,7%.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Årsstämman 2022 hölls den 11 Maj 2022

Vid årsstämman beslutades om fastställande av resultaträkningen och balansräkningen, koncern-resultaträkningen och koncernbalansräkningen, fastställande av vinstallokering samt ansvarsfrihet för styrelsen och VD. Vidare beslutade årsstämman:

- Att ingen utdelning skulle lämnas.
- Att styrelsen ska bestå av tre ledamöter utan suppleanter.
- Att omvälja styrelseledamöterna Viktor Drovta, Ellen Donnelly och Torsten Goesch samt att omvälja Viktor Drovta till styrelsens ordförande.
- Att omvälja Ernst & Young Aktiebolag som revisor.
- Att anta principer för utseende av valberedning, i enlighet med valberedningens förslag.
- Att anta en ny bolagsordning varigenom bestämmelserna om aktiekapitalets och aktiernas gränser ändras.
- Att bemyndiga 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.

Modus Therapeutics säkrar tillgång till bryggfinansiering från Karolinska Development

Den 12 maj 2022 meddelade Modus att man har säkrat tillgång till bryggfinansiering på upp till 11,5 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development AB. Tillgången till denna finansiering möjliggör att den kliniska utvecklingen av sevuparin, företagets ledande tillgång för behandling av sepsis, upprätthålls.

Modus Therapeutics uppdaterar tidsplanen för den kliniska Fas 1b studien med sevuparin

Den 25 maj 2022 kommunicerade Modus en uppdatering om sin pågående fas 1b LPS-studie och dess andra kliniska aktiviteter med sevuparin.

Modus meddelade att de pågående effekterna av Covid-19-pandemin under våren bromsat rekryteringen till Fas 1b-studien, vilket har lett till en försening gentemot de förväntade tidslinjerna. Detta berodde till stor del på att försökspersoner inte kunnat delta i studien om de har fått Covid-19 eller har fått en Covid-vaccination under screening-/registreringsperioden. Företaget räknar nu med att slutföra rekryteringen senast utgången Q3. På grund av denna försening som orsakats av yttre omständigheter utanför företagets kontroll och som huvudsakligen hänför sig till pandemin, kan den tidigare aviserade interimsanalysen inte utföras inom de förväntade tidsramarna och ställs därför in.

Modus fokuserar nu på att förbättra rekryteringstakten till studien och har därför vidtagit ett antal initiativ för att säkerställa att studien ska bli fullt rekryterad så snart som möjligt. Bland annat har urvalskriterierna uppdaterats för att tillåta kvinnliga deltagare i studien.

Modus Therapeutics Holding AB meddelar utfall i teckningsoptionsinlösen

Den 9 juni 2022 avslutades nyttjandeperioden för Modus Therapeutics Holding AB:s teckningsoptioner av serie TO 1. Inga teckningsoptioner av serie TO 1 nyttjades. Bakgrunden till det bristande intresset bedömdes vara att kursen för nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 1 under hela nyttjandeperioden överstigit den rådande aktiekursen.

Under perioden från och med den 19 maj 2022 till och med den 9 juni 2022 hade innehavare av teckningsoptioner av serie TO 1 rätt att för varje teckningsoption teckna en (1) ny aktie i Modus Therapeutics till en kurs om 7,30 SEK per aktie. Inga teckningsoptioner har nyttjats och därmed är aktiekapitalet och antalet aktier i Bolaget oförändrat.

Modus Therapeutics meddelar att den första patienten inkluderats i Fas I-studien SEVUSMART som utvärderar sevuparin i pediatriska patienter med svår malaria

Den 1 september 2022 meddelade Modus att den första patienten inkluderats, vilket markerar starten av SEVUSMART-studien. Denna kliniska Fas I prövning genomförs och finansieras av Imperial College London/Wellcome i syfte att utvärdera Modus' patentskyddade läkemedel sevuparin i pediatriska patienter med svår malaria. Fas I studien SEVUSMART kommer att utvärdera säkerhetsprofilen och tolerabiliteten för eskalerande doser sevuparin i upp till 20 pediatriska patienter mellan åldrarna 3 månader och 12 år med svår malaria. Studien genomförs på Kilifi County Hospital i Kilifi, Kenya och syftar till att identifiera lämplig framtida sevuparin-dos i kombination med standardbehandling vid svår malaria, vilket kommer ligga till grund för framtida kliniska studier.

Sevuparin har redan visat lovande effekter på malariaparasiten i patienter med okomplicerad malaria och i humana prover (Leitgeb et al 2017, Saiwaew et al 2017).

Studien är resultatet av ett samarbete mellan Modus och ett forskningsteam lett av Professor Kathryn Maitland från Imperial College London, Storbritannien. Projektet finansieras av ett forskningsbidrag från Wellcome (209265/Z/17/Z) till Professor Maitlands forskningsgrupp på KEMRI-Wellcome Trust Programme, Kilifi Kenya och till det internationella konsortiet "Severe Malaria Africa – a consortium for Research and Trials" (SMAART), vars mål är att identifiera och forska på nya behandlingar för svår malaria.

Modus utvecklar sevuparin som läkemedelskandidat för behandling av sepsis/septisk chock och andra sjukdomar inom systemisk inflammation, till exempel svår malaria.

Svår malaria är fortfarande ett allvarligt medicinskt problem i delar av världen där malaria är endemisk och sjukdomen drabbar oftast små barn som infekteras av parasiten. Vid fall av svår malaria orsakar parasitinfektionen ett systemiskt inflammationstillstånd som har många likheter med sepsis och andra allvarliga sjukdomar och som okontrollerad kan utvecklas till chock och multipel organsvikt.

Rekrytering slutförd i Modus Therapeutics Fas 1b studie med LPS-provokation

Den 27 september 2022 meddelade Modus att rekryteringen i företagets kliniska Fas 1b LPS-provokationsstudie har slutförts. Studien är ett led i företagets utveckling av läkemedelskandidaten sevuparin som behandling av sepsis och septisk chock.

Väsentliga händelser efter räkenskapsåret

Modus Therapeutics lämnar in patentansökan för sevuparin vid njursjukdom

Den 23 januari 2023 meddelade Modus att man har lämnat in en patentansökan för sevuparin, dess ledande läkemedelskandidat, avseende behandling av njursjukdom.

Patentansökan är baserad på nytt prekliniskt arbete i en etablerad djurmodell för njursjukdom som utförts i samband med ett akademiskt samarbete. Ett beviljat patent skulle ge patentskydd till åtminstone 2043.

Sevuparin är Modus Therapeutics patentskyddade läkemedelskandidat, som för närvarande utvärderas i kliniska fas 1-prövningar som en potentiell behandling för sepsis och septisk chock, såväl som för svår malaria hos barn.

Modus Therapeutics meddelar positiva top-line data från företagets Fas 1b LPS provokationsstudie

Den 21 februari 2023 meddelade Modus positiva top-line data från sin Fas Ib LPS provokationsstudie. Studien är ett viktigt steg i att utvärdera potentialen för företagets ledande läkemedelskandidat sevuparin, att användas som behandling mot sepsis och andra tillstånd med systemisk inflammation. Alla tre dosnivåer av sevuparin bedömdes vara säkra och tolererbara genom hela studieperioden vilket bekräftar läkemedelskandidatens gynnsamma säkerhetsprofil även vid inducerade inflammatoriska tillstånd.

Vidare uppvisade behandling med sevuparin en statistiskt signifikant och dosberoende ökning av vissa populationer av vita blodkroppar, samt en dosberoende dämpning av LPS-inducerad ökad andningsfrekvens. Dessa observationer visar på kliniskt relevanta och immunomodulerande effekter som sevuparin utövar vid tillstånd med systemisk inflammation.

Sevuparin bedömndes även vara säkert och tolererbart i kombination med den blodförtunnande heparinbehandlingen enoxaparin.

Data från fas 1b-studien kommer att användas för att utforma designen av den planerade fas 2-studien med sevuparin i patienter med sepsis som beräknas starta under 2023.

Modus Therapeutics säkrar tillgång till bryggfinansiering från långvariga ägaren Karolinska Development

29 mars 2023 meddelade Modus Therapeutics att man har säkrat tillgång till bryggfinansiering på upp till 7,0 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development AB. Tillgång till denna finansiering säkerställer fortsatt hög klinisk utvecklingstakt av Modus ledande läkemedelskandidat sevuparin samtidigt som företaget fortsätter att sondera licensierings- och partnerskapsmöjligheter. De framtida utvecklingsplanerna inkluderar förberedelser för en fas 2a-studie som utvärderar sevuparin för behandling av sepsis och som förväntas påbörjas kring slutet av 2023. Finansieringen kommer också att göra det möjligt för Modus att fortsätta utforma utvecklingen av nya indikationer för sevuparin med lovande potential, inklusive kronisk njursjukdom.

Förväntad framtida utveckling samt väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Utveckling av läkemedel är historiskt sett riskabelt med en uppskattad sannolikhet på 11,9% för ett läkemedel att passera alla utvecklingsstadier och nå marknaden, där fas II-stadiet har den lägsta sannolikheten att lyckas (uppskattad till 30,7%, se BIO från juni 2016). De faktorer som bidrar till denna höga risknivå innefattar mycket som ligger utom företagets kontroll, såsom brist på effektivitet eller patientsäkerhet, konkurrenssituation, lagstiftningsändringar, brist på tillverkningsmaterial och annat.

Modus är beroende av ytterligare kapitaltillskott 2023 för fortsatt utveckling av sevuparin inom nämnda områden. Förmågan att samla in kapital för att stödja forsknings- och utvecklingsverksamheten är kritisk för utvecklingsbolag som Modus.

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.

Under början av 2022 hade de globala vaccinationsprogrammen och dämpningen av pandemivågor lett till en gradvis återgång av livet till ett mer normalt tillstånd i samhället. Introduktionen av den nya COVID-mutationen Omicron i slutet av 2021 ledde dock till att restriktioner återinfördes/förlängdes i många länder.

I december 2021 startade Modus sin kliniska fas 1b-studie i Nederländerna och efter en tids noggrann övervakning kunde ett mönster av högre rekryteringsvariabilitet från månad till månad jämfört med förväntat observeras under genomförandet 2022. Covid-effekterna bidrog således till den försening av rekryteringen i Fas 1b-studien som kommunicerades i maj 2022.

I juni 2022 tecknade Modus Therapeutics ett bryggläneavtal uppgående till 11,5 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development AB. Lånet effektuerades den 30 augusti 2022 och har möjliggjort att farten i utvecklingsprojekten har kunnat upprätthållas.

Den 29 mars meddelade Modus att man säkrat tillgång till ytterligare 7,0 miljoner från sin största ägare. Bryggläneafaciliteten kommer att föreläggas årsstämman, som hålls den 11 maj 2023, för godkännande. Utnyttjande av faciliteten i dess helhet är villkorat av att ett sådant godkännande erhålls. Tillgången till denna finansiering säkerställer en fortsatt hög klinisk utvecklingstakt samtidigt som företaget fortsätter att sondera licensierings- och partnerskapsmöjligheter.

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.

Faktorer med större perspektiv i pandemiårens efterförlopp och med potentiell relevans för Modus är tex den osäkerhet om vilka resterande negativa effekter som kan tänkas dröja sig kvar in i 2023 som tex resurs- och personalbrist, materialbrist inom viktig tillverkning och avbrott i logistikkedjor. Detsamma gäller för efterföljande makroekonomisk påverkan med eventuell osäkerhet på de finansiella marknaderna som följd och därigenom påverkan på investeringsviljan.

Flerårsöversikt (i tkr)

Koncernen	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-18 320	-20 691	-6 020	-43 575	-49 651
Balansomslutning	11 271	21 191	7 491	2 051	46 951
Soliditet, %	Neg	74,3	93,4	Neg	50,9
Medeltal anställda	2	2	1	4	4

Moderbolaget	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	740	505	609	1 491	2 954
Resultat efter finansiella poster	-6 646	-6 525	63 115	-233 478	-3 838
Balansomslutning	79 824	89 871	77 314	2 414	243 843
Soliditet, %	61,6	82,0	98,5	Neg	87,7
Medeltal anställda	2	2	1	2	2

Definitioner

1) Eget kapital i relation till balansomslutning.

Förslag till vinstdisposition

Överkursfond	295 800 403
Balanserat resultat	-223 057 800
Årets resultat kronor	-24 546 169
	48 196 434

Styrelsen föreslår att vinstmedel disponeras	
så att i ny räkning överförs	48 196 434
Kronor	**48 196 434**

Koncernens och moderbolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med tilläggsupplysningar.

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens resultaträkning

Belopp i tkr	Not	2022-01-01 - 2022-12-31	2021-01-01 - 2021-12-31
Nettoomsättning		-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-10 898	-13 544
Administrationskostnader	3	-6 988	-7 094
Övriga rörelseintäkter		-	-
Övriga rörelsekostnader		-120	-52
Rörelseresultat		**-18 006**	**-20 690**
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		-	
Räntekostnader och liknande resultatposter		-314	-1
Summa resultat från finansiella poster		**-314**	**-1**
Resultat efter finansiella poster		**-18 320**	**-20 691**
Skatt på årets resultat		-	-
Årets resultat		**-18 320**	**-20 691**
Hänförligt till			
Moderföretagets ägare		-18 320	-20 691
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-1,14	-1,67
Genomsnittligt antal aktier, tusental		16 100	12 376

Koncernens balansräkning

Belopp i tkr	Not	2022-12-31	2021-12-31
Tillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	5		
Andra långfristiga fordringar		50	50
Summa anläggningstillgångar		**50**	**50**
Övriga fordringar		230	249
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	567	244
Summa kortfristiga fordringar		**797**	**493**
Kassa och bank		10 424	20 648
Summa omsättningstillgångar		**11 221**	**21 141**
Summa tillgångar		**11 271**	**21 191**
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital		966	966
Övrigt tillskjutet kapital		295 926	295 926
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-299 477	-281 158
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		**-2 585**	**15 735**
Summa eget kapital		**-2 585**	**15 735**
Konvertibellån		11 500	-
Leverantörsskulder		1 361	4 485
Aktuella skatteskulder		36	-
Övriga skulder		101	139
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7	858	833
Summa kortfristiga skulder		**13 856**	**5 457**
Summa eget kapital och skulder		**11 271**	**21 191**

Koncernens förändringar i eget kapital

Belopp i tkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kap. inkl. årets resultat	Eget kapital till huvud-ägare	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	**44**	**257 226**	**-250 275**	**6 995**	**6 995**
Årets resultat			-20 691	-20 691	-20 691
Transaktioner med ägare:					
Nyemission vid IPO	309	32 691		33 000	33 000
Emissionskostnader		-3 695		-3 695	-3 695
Teckning av konvertibellån	141	-141		-	-
Ränta på konvertibellån från aktieägare		10 000	-10 000	-	-
Optionspremier		-155	281	126	126
Fondemission	472		-472	-	-
Utgående eget kapital 2021-12-31	**966**	**295 926**	**-281 157**	**15 735**	**15 735**
Ingående eget kapital 2022-01-01	**966**	**295 926**	**-281 157**	**15 735**	**15 735**
Årets resultat			-18 320	-18 320	-18 320
Utgående eget kapital 2022-12-31	**966**	**295 926**	**-299 477**	**-2 585**	**-2 585**

Hela kapitalet är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Aktiekapital och aktieslag
Aktiekapitalet består av 16 100 050 stamaktier.

Kassaflödesanalys för koncernen

Belopp i tkr	Not	2022-01-01 - 2022-12-31	2021-01-01 - 2021-12-31
Rörelseresultat		-18 006	-20 690
Erlagd ränta		-	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-18 006**	**-20 691**
Ökning (-) Minskning (+) av rörelsefordringar		-304	-347
Ökning (+) Minskning (-) av rörelseskulder		-3 414	4 960
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-21 724**	**-16 078**
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-	-50
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-**	**-50**
Nyemission		-	33 000
Emissionskostnader		-	-3 695
Erhållna optionspremier		-	126
Konvertibellån		11 500	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**11 500**	**29 431**
Årets kassaflöde		**-10 224**	**13 303**
Likvida medel vid periodens början		20 648	7 345
Likvida medel vid periodens slut		**10 424**	**20 648**

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i tkr	Not	2022-01-01 - 2022-12-31	2021-01-01 - 2021-12-31
Nettoomsättning		740	505
		740	**505**
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-1 210	-1 057
Administrationskostnader	3	-5 862	-5 967
Övriga rörelsekostnader		-	-5
Summa rörelsens kostnader		**-7 072**	**-7 029**
Rörelseresultat		**-6 332**	**-6 524**
Räntekostnader och liknande resultatposter		-314	-1
Summa resultat från finansiella poster		**-314**	**-1**
Resultat efter finansiella poster		**-6 646**	**-6 525**
Bokslutsdispositioner	4	-17 900	-25 200
Skatt på årets resultat		-	-
Årets resultat		**-24 546**	**-31 725**

Moderbolagets balansräkning

Belopp i tkr	Not	2022-12-31	2021-12-31
Tillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	5		
Andelar i koncernföretag		70 000	70 000
Andra långfristiga fordringar		50	50
Summa anläggningstillgångar		**70 050**	**70 050**
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		78	129
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	8	515	206
Summa kortfristiga fordringar		**593**	**335**
Kassa och bank		9 181	19 486
Summa omsättningstillgångar		**9 774**	**19 821**
Summa tillgångar		**79 824**	**89 871**
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital		966	966
Summa bundet eget kapital		**966**	**966**
Överkursfond		295 800	295 800
Balanserad vinst eller förlust		-223 058	-191 333
Årets resultat		-24 546	-31 725
Summa fritt eget kapital		**48 196**	**72 743**
Summa eget kapital		**49 162**	**73 709**
Konvertibellån		11 500	-
Leverantörsskulder		274	353
Skulder till koncernföretag		17 999	15 024
Aktuella skatteskulder		36	-
Övriga skulder		101	139
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7	752	646
Summa kortfristiga skulder		**30 662**	**16 162**
Summa eget kapital och skulder		**79 824**	**89 871**

Moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i tkr	Aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2021-01-01	**44**	**251 945**	**-238 975**	**63 115**	**76 129**
Disposition av föregående års resultat			*63 115*	*-63 115*	-
Årets resultat				-31 725	-31 725
Transaktioner med ägare:					
Nyemission vid IPO	309	32 691			33 000
Emissionskostnader		-3 695			-3 695
Teckning av konvertibellån	141	14 859	-15 000		-
Fondemission	472		-472		-
Utgående eget kapital 2021-12-31	**966**	**295 800**	**-191 332**	**-31 725**	**73 709**
Ingående eget kapital 2022-01-01	**966**	**295 800**	**-191 332**	**-31 725**	**73 709**
Disposition av föregående års resultat			*-31 725*	*31 725*	–
Årets resultat				-24 546	-24 546
Utgående eget kapital 2022-12-31	**966**	**295 800**	**-223 057**	**-24 546**	**49 163**

Kassaflödesanalys för moderbolaget

Belopp i tkr	Not	2022-01-01 - 2022-12-31	2021-01-01 - 2021-12-31
Rörelseresultat		-6 332	-6 524
Erlagd ränta		-	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-6 332**	**-6 525**
Ökning (-) Minskning (+) av rörelsefordringar		-258	-313
Ökning (+) Minskning (-) av rörelseskulder		-475	657
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-7 065**	**-6 181**
Förvärv av övriga anläggningstillgångar		-	-50
Lämnat koncernbidrag		-14 740	-10 880
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-14 740**	**-10 930**
Nyemission		-	33 000
Emissionskostnade		-	-3 695
Konvertibellån		11 500	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**11 500**	**29 305**
Årets kassaflöde		**-10 305**	**12 194**
Likvida medel vid periodens början		19 486	7 292
Likvida medel vid periodens slut		**9 181**	**19 486**

NOTER

Allmän information

Denna koncernredovisning omfattar moderbolaget Modus Therapeutics Holding AB (publ), organisationsnummer 556851-9523 och dotterbolaget Modus Therapeutics AB, organisationsnummer 556669-2199. Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm. Adress till huvudkontoret är Olof Palmes gata IV, 111 22 Stockholm. Koncernens huvudsakliga verksamhet är utveckling av läkemedel.

Största ägare till Modus Therapeutics Holding AB (publ) är Karolinska Development AB (37,92%), organisationsnummer 556707-5048, med säte i Solna.

Not 1 Redovisningsprinciper och värderingsprinciper

Modus Therapeutics Holding ABs koncernredovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Redovisningsvaluta

Företagets redovisningsvaluta är svenska kronor (tkr).

Vid varje balansdag räknas monetära poster i utländsk valuta om till balansdagens kurs. Valutakursdifferenser redovisas i rörelseresultatet eller som finansiell post utifrån den underliggande affärshändelsen, i den period de uppstår.

Koncernredovisning

I koncernredovisningen ingår dotterföretag där Modus Therapeutics Holding AB innehar majoriteten av rösterna på bolagsstämman och företag där genom avtal har ett bestämmande inflytande klassificeras som dotterföretag och konsolideras i koncernredovisningen. Dotterföretagen inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Koncernens bokslut är upprättat enligt förvärvsmetoden. Förvärvstidpunkten är den tidpunkt då det bestämmande inflytandet erhålls. Identifierbara tillgångar och skulder värderas inledningsvis till verkliga värden vid förvärvstidpunkten. Minoritetens andel av de förvärvade nettotillgångarna värderas till verkligt värde. Goodwill utgörs av mellanskillnaden mellan de förvärvade identifierbara nettotillgångarna vid förvärvstillfället och anskaffningsvärdet inklusive värdet av minoritetsintresset, och värderas initialt till anskaffningsvärdet.

Mellanhavanden mellan koncernföretag elimineras i sin helhet.

Intäktsredovisning

Intäkter redovisas till det verkliga värdet av den ersättning som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för mervärdeskatt, rabatter, returer och liknande avdrag.

Leasing

Leasingavtal där leasegivaren i huvudsak behåller alla risker och fördelar med äganderätten klassificeras som operationella. Leasingavgifter kostnadsförs linjärt i resultaträkningen under leasingperioden. I koncernen finns endast leasingavtal som redovisas som operationella.

Ersättning till anställda

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, betald sjukfrånvaro m m samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Beträffande pensioner och andra ersättningar efter avslutad anställning klassificeras dessa som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda pensionsplaner. I koncernen förekommer endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Det finns inga övriga långfristiga ersättningar till anställda.

Inkomstskatt

Skattekostnaden utgörs av summan av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Aktuell skatt

Aktuell skatt beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Skattepliktigt resultat skiljer sig från det redovisade resultatet i resultaträkningen då det har justerats för ej skattepliktiga intäkter och ej avdragsgilla kostnader samt för intäkter och kostnader som är skattepliktiga eller avdragsgilla i andra perioder. Aktuell skatteskuld beräknas enligt de skattesatser som gäller per balansdagen.

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt redovisas på temporära skillnader mellan det redovisade värdet på tillgångar och skulder i de finansiella rapporterna och det skattemässiga värdet som används vid beräkning av skattepliktigt resultat. Uppskjutna skatteskulder redovisas för i princip alla skattepliktiga temporära skillnader, och uppskjutna skattefordringar redovisas i princip för alla avdragsgilla temporära skillnader i den omfattning det är sannolikt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott.

Immateriella tillgångar

Anskaffning genom separata förvärv

Immateriella tillgångar som förvärvats separat redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning sker linjärt över tillgångens uppskattade nyttjandeperiod, vilken uppskattas till 5 år. Bedömda nyttjandeperioder och avskrivningsmetoder omprövas om det finns en indikation på att dessa har förändrats jämfört med uppskattningen vid föregående balansdag. Effekten av eventuella ändringar i uppskattningar och bedömningar redovisas framåtriktat. Avskrivning påbörjas efter förvärvstidpunkten eller när tillgången kan användas.

Utgifter för utvecklingsaktiviteter

Utvecklingsutgifter aktiveras när de uppfyller kriterierna enlig K3 kap. 18. I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter som normala rörelsekostnader. De viktigaste kriterierna för aktivering är att utvecklingsarbetets slutprodukt har en påvisbar framtida intjäning eller kostnadsbesparing samt att det finns tekniska och finansiella förutsättningar för att fullfölja utvecklingsarbetet. Utvecklingsarbetet för Modus Therapeutics AB uppfyller inte samtliga kriterierna för aktivering, därmed har inga utgifter aktiverats.

Efter första redovisningstillfället redovisas internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella ackumulerade nedskrivningar. Avskrivning påbörjas i samband med att tillgången aktiveras och skrivs av linjärt över en bedömd nyttjandeperiod om 5 år.

En immateriell anläggningstillgång tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inte några framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Den vinst eller förlust som uppkommer när en immateriell anläggningstillgång tas bort från balansräkningen är skillnaden mellan vad som eventuellt erhålls, efter avdrag för direkta försäljningskostnader, och tillgångens redovisade värde. Detta redovisas i resultaträkningen som en övrig rörelseintäkt eller övrig rörelsekostnad.

Nedskrivningar av icke-finansiella anläggningstillgångar

När det finns en indikation på att en tillgångs värde minskat, görs en prövning av nedskrivningsbehov. Har tillgången ett återvinningsvärde som är lägre än det redovisade värdet, skrivs den ner till återvinningsvärdet. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångarna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). För tillgångar, andra än goodwill, som tidigare skrivits ner görs per varje balansdag en prövning av om återföring bör göras.

I resultaträkningen redovisas nedskrivningar och återföringar av nedskrivningar inom rörelsen.

Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i enlighet med reglerna i K3 kapitel 11, vilket innebär att värdering sker utifrån anskaffningsvärde.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar värdepapper, kundfordringar och övriga fordringar, kortfristiga placeringar, leverantörsskulder och låneskulder.

Finansiella tillgångar tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförts och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten.

Finansiella skulder tas bort från balansräkningen när förpliktelserna har reglerats eller på annat sätt upphört.

Nedskrivningsprövning av finansiella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedömer Modus Therapeutics Holding om det finns någon indikation på nedskrivningsbehov i någon av de finansiella anläggningstillgångarna. Nedskrivning sker om värdenedgången bedöms vara bestående. Nedskrivning redovisas i resultaträkningsposten Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar. Nedskrivningsbehovet prövas individuellt för aktier och andelar och övriga enskilda finansiella anläggningstillgångar som är väsentliga.

Kassa och bank

Kassa och bank inkluderar kassamedel och disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut samt andra kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till kontanter och är föremål för en obetydlig risk för värdefluktuationer. För att klassificeras som likvida medel får löptiden inte överskrida tre månader från tidpunkten för förvärvet.

Eget kapital

Stamaktier, övrigt tillskjutet kapital och balanserat resultat klassificeras som eget kapital. Finansiella instrument som bedöms uppfylla kriterierna för klassificering som eget kapital redovisas som eget kapital även om det finansiella instrumentet juridiskt är utformat som en skuld.

Teckningsoptioner

Koncernen har endast utfärdat teckningsoptioner som överlåtits till verkligt värde. Erhållna premier för utfärdade optioner att förvärva aktier i bolag redovisas som ett tillskott till eget kapital, baserat på optionspremien, vid datumet då optionen överlåtits till motparten.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen visar företagets förändringar av företagets likvida medel under räkenskapsåret. Kassaflödesanalysen har upprättats enligt den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- och utbetalningar.

Moderföretagets redovisnings- och värderingsprinciper

Samma redovisnings- och värderingsprinciper tillämpas i moderbolaget som i koncernen, förutom de fall som anges nedan.

Aktier i dotterbolag

Aktier och andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår köpeskillingen som erlagts för aktierna. Eventuella kapitaltillskott läggs till anskaffningsvärdet när de lämnas. Såväl erhållna som lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition i enlighet med alternativregeln. Utdelning från dotterföretag redovisas som intäkt när rätten att få utdelning bedöms som säker och kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Not 2 Viktiga uppskattningar och bedömningar

Vissa viktiga redovisningsmässiga bedömningar som gjorts vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper beskrivs nedan:

Antagande om fortsatt drift

Med säkerställande av bryggfinansiering från Karolinska Development bedöms verksamheten under nuvarande år kunna bedrivas enligt plan avseende bolagets utvecklingsprojekt. Styrelsen och verkställande direktören gör bedömningen att dessa projekt kan slutföras och tas i bruk. Bolagets utvecklingsprojekt kommer att kräva ytterligare kapitaltillskott från investerare för att värdena ska kunna realiseras. Detta behov uppkommer primärt i samband med effektuering av nya kliniska studier. Det finns inga garantier att erforderligt kapital kan anskaffas för att finansiera utvecklingen på fördelaktiga villkor, eller att sådant kapital kan anskaffas överhuvudtaget. Styrelsen bedömer att utsikterna för framtida kapitalanskaffning är goda förutsatt att utvecklingsprojektet levererar enligt plan och årsredovisningen har därför upprättats med antaganden om fortsatt drift.

Not 3 Ersättningar till anställda

	Koncernen		Moderföretaget	
Medelantal anställda	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Män	2	2	2	2
Kvinnor	-	-	-	-
Summa	**2**	**2**	**2**	**2**

	Koncernen		Moderföretaget	
Könsfördelning ledande befattningshavare	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Styrelseledamöter:				
Kvinnor	1	1	1	1
Män	2	2	2	2
VD och ledande befattningshavare:				
Kvinnor	-	-	-	-
Män	2	2	2	2

	Koncernen		Moderföretaget	
Löner, andra ersättningar och sociala kostnader	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Styrelse, VD och företagsledning	2 789	2 660	2 789	2 660
Summa	**2 789**	**2 660**	**2 789**	**2 660**
Sociala kostnader	731	701	731	701
Pensionskostnader till styrelse och VD	708	506	708	506
Totala löner, sociala kostnader och pensionskostnader	**4 228**	**3 866**	**4 228**	**3 866**

Tilldelade teckningsoptioner	2022-12-31		2021-12-31	
	Antal tecknings-optioner	**Lösenpris kr/option**	**Antal tecknings-optioner**	**Lösenpris kr/option**
Ingående vid årets början	172 000	8,32	-	-
Tilldelade under perioden	-	-	172 000	8,32
Summa	**172 000**	**8,32**	**172 000**	**8,32**

Not 4 Bokslutsdispositioner

	Moderföretaget	
Belopp i tkr	**2022**	**2021**
Lämnat koncernbidrag	-17 900	-25 200
Summa	**-17 900**	**-25 200**

Not 5 Finansiella anläggningstillgångar

Andelar i koncernföretag	Moderföretaget	
Belopp i tkr	**2022**	**2021**
Ingående anskaffningsvärde	233 156	233 156
Lämnade aktieägartillskott	-	-
Utgående ackumulerande anskaffningsvärde	**233 156**	**233 156**
Ingående nedskrivningar	-163 156	-163 156
Återföring av nedskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-163 156**	**-163 156**
Utgående redovisat värde	**70 000**	**70 000**

Dotterföretag / Org. Nr. / Säte	**Kapitalandel %**	**Röstandel %**	**Antal aktier**	*Redovisat värde* **2022**
Modus Therapeutics AB	100%	100%	100 000	70 000
556669-2199, Stockholm				
				70 000

Andra långfristiga fordringar	Koncernen		Moderföretaget	
Belopp i tkr	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Ingående anskaffningsvärde	50	-	50	-
Tillkommande fordringar	-	50	-	50
Utgående ackumulerande anskaffningsvärde	**50**	**50**	**50**	**50**
Utgående redovisat värde	**50**	**50**	**50**	**50**

Långfristiga fordringar avser lämnade depositioner.

Not 6 Transaktioner med närstående

	Koncernen			
Summa	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Försäljning till koncernbolag	-	-	740	505

För ersättning till ledande befattningshavare och styrelsen, se not 3.

Not 7 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
belopp i tkr	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Upplupna personalkostnader	250	312	250	312
Upplupen ränta	314	0	314	50
Övriga upplupna kostnader	293	520	187	334
Upplupna kostnader	**858**	**833**	**752**	**646**
Förutbetalda Intäkter	0	0	0	0
Förutbetalda intäkter	**0**	**0**	**0**	**0**
Totalt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	**858**	**833**	**752**	**646**

Not 8 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	Koncernen		Moderföretaget	
belopp i tkr	**2022**	**2021**	**2022**	**2021**
Förutbetalda hyror	7	3	0	0
Förutbetalda emissionskostnader	470	0	470	0
Övriga förutbetalda kostnader	90	241	45	206
Förutbetalda kostnader	**567**	**244**	**515**	**206**
Upplupna Intäkter	0	0	0	0
Upplupna intäkter	**0**	**0**	**0**	**0**
Totalt förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	**567**	**244**	**515**	**206**

Not 9 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Den 21 februari 2023 meddelade Modus positiva top-line data från sin Fas Ib LPS provokationsstudie. Studien är ett viktigt steg i att utvärdera potentialen för företagets ledande läkemedelskandidat sevuparin, att användas som behandling mot sepsis och andra tillstånd med systemisk inflammation. Alla tre dosnivåer av sevuparin bedömdes vara säkra och tolererbara genom hela studieperioden vilket bekräftar läkemedelskandidatens gynnsamma säkerhetsprofil även vid inducerade inflammatoriska tillstånd.

Vidare uppvisade behandling med sevuparin en statistiskt signifikant och dosberoende ökning av vissa populationer av vita blodkroppar, samt en dosberoende dämpning av LPS-inducerad ökad andningsfrekvens. Dessa observationer visar på kliniskt relevanta och immunomodulerande effekter som sevuparin utövar vid tillstånd med systemisk inflammation.

Sevuparin bedömndes även vara säkert och tolererbart i kombination med den blodförtunnande heparinbehandlingen enoxaparin.

Data från fas 1b-studien kommer att användas för att utforma designen av den planerade fas 2-studien med sevuparin i patienter med sepsis som beräknas starta under 2023.

Den 29 mars meddelade Modus att man säkrat tillgång till ytterligare 7,0 miljoner från sin största ägare. Brygglånefaciliteten kommer att föreläggas årsstämman, som hålls den 11 maj 2023, för godkännande. Utnyttjande av faciliteten i dess helhet är villkorat av att ett sådant godkännande erhålls. Tillgången till denna finansiering säkerställer en fortsatt hög klinisk utvecklingstakt samtidigt som företaget fortsätter att sondera licensierings- och partnerskapsmöjligheter.

INTYGANDE

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

Stockholm,
Årsredovisningen är påskriven den 13/4 2023 som framgår av vår elektroniska underskrift

Viktor Drvota,
Ordförande

Torsten Goesch,
Ledamot

John Öhd,
Verkställande direktör

Ellen K. Donnelly,
Ledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 13/4 2023 som framgår av vår elektroniska underskrift

Ernst & Young AB

Oskar Wall,
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Modus Therapeutics Holding AB, org.nr 556851-9523

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovis- ningen för Modus Therapeutics Holding AB för räkenskapsåret 2022-01-01 - 2022-12-31. Bolagets årsredovisning och koncern- redovisning ingår på sidorna 30-52 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncern- redovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moder- bolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dessas finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsre- dovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernre- dovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultat- räkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncern- redovisningen och återfinns på sidorna 1-29. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncern- redovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncern- redovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredo- visningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegent- ligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredo- visningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktig- heter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, för- falskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till om- ständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verk- ställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisions- bevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhets- faktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modi- fiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovis- ningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däri- bland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncern- redovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Modus Therapeutics Holding AB för räkenskapsåret 2022-01-01 - 2022-12-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fort- löpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska full- göras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelse- ledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon för- summelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller

- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

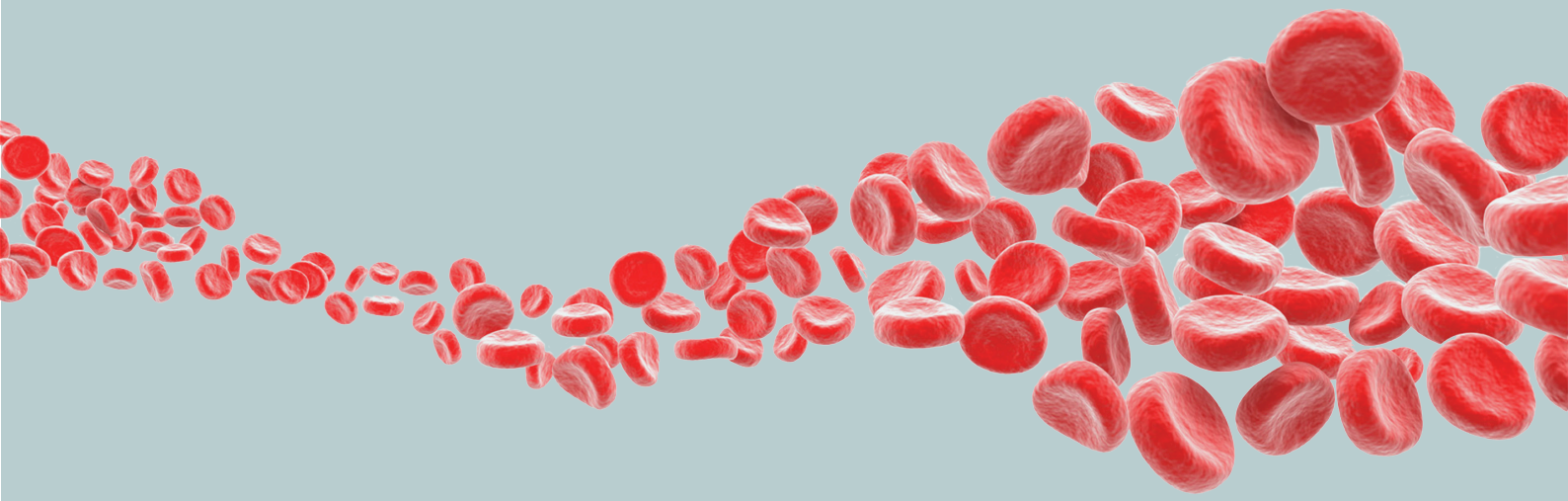
Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsent- lighet.

Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verk- samheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som under- lag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm, den 13/04 2023 som framgår av vår elektroniska underskrift

Ernst & Young AB

Oskar Wall Auktoriserad revisor



MODUS THERAPEUTICS

Olof Palmes gata 29 IV, 111 22 Stockholm, Sverige
+46 (0)8-501 370 00
info@modustx.com
www.modustx.com

Kontakt

John Öhd, VD
+46 (0)70-744 80 97
john.ohd@moduustx.com

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