MODUS THERAPEUTICS

BOKSLUTS-KOMMUNIKÉ

JANUARI – DECEMBER 2022

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

1 januari – 31 december 2022

Med "Bolaget" eller "Modus" avses moderbolaget Modus Therapeutics Holding AB med organisationsnummer 556851–9523. Med "Dotterbolaget" eller "Modus Therapeutics" avses dotterbolaget Modus Therapeutics AB med organisationsnummer 556669–2199.

Oktober-december i siffror

- Resultatet efter skatt uppgick till -9 356 (-12 289) tkr.
- Resultat per aktie uppgick till -0,58 (-0,76) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8 192 (-8 387) tkr.

Januari-december i siffror

- Resultatet efter skatt uppgick till -18 320 (-20 691) tkr.
- Resultat per aktie uppgick till -1,14 (-1,67) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -21 724 (-16 078) tkr.

Väsentliga händelser under fjärde kvartalet

- Modus deltog vid BIO-EUROPE.

Väsentliga händelser efter kvartalets slut

- Modus Therapeutics lämnar in patentansökan för sevuparin vid njursjukdom.
- Modus Therapeutics meddelar positiva top-line data från företagets Fas 1b LPS provokationsstudie som utvärderar potentialen för sevuparin som ny behandling mot sepsis.

Finansiell översikt

KONCERNEN	2022.10.01 -2022.12.31	2021.10.01 -2021.12.31	2022.01.01 -2022.12.31	2021.01.01 -2021.12.31
Nettoomsättning, tkr	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-9 121	-12 289	-18 006	-20 690
Soliditet, %	-23%	74%	-23%	74%
Likvida medel vid periodens slut	10 424	20 648	10 424	20 648
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-8 192	-8 387	-21 724	-16 078
Resultat per aktie (före och efter utspädning), SEK	-0,58	-0,76	-1,14	-1,67
Eget kapital vid periodens slut, tkr	-2 585	15 735	-2 585	15 735
Eget kapital per aktie, kr	-0,16	0,98	-0,16	1,27
Forskning och utvecklingskostnader /rörelsekostnader, %	83%	87%	61%	65%
Genomsnittligt antal aktier, tusental	16 100	16 100	16 100	12 376
Aktiekurs vid periodens slut, SEK	2,79	3,80	2,79	3,8
Genomsnittligt antal anställda	2,0	2,0	2,0	1,6

Definitioner finns på sid 19.

Positiva data från sevuparin Fas 1b LPS-studien bäddar väl för Fas 2a i sepsis samtidigt som en ny patentansökan kan utöka potentialen för sevuparin inom njursjukdomar

2022 har varit ett framgångsrikt år för Modus Therapeutics. Vi har kunnat genomföra de första viktiga stegen i vårt kliniska utvecklingsprogram för sevuparin inom området sepsis. Vi är 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 som liknar det tidiga stadierna av septisk inflammation.

Den nyligen slutförda Fas 1b-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). Enoxaparin utgör en trombosprofylaktisk standardbehandling för patienter i kritiska tillstånd, så som vid sepsis.

Studiens resultat stärker potentialen för sevuparin som behandling av 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.

Under det senaste året är vi glada över att kunna konstatera tecken på en ökad medvetenhet rörande det enorma kvarvarande medicinska behovet för patienter med sepsis, och vi är stolta över att kunna bidra till den globala ansträngningen för att lösa detta problem.

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. Vi uppskattar dessutom att marknadsvärdet för en ny behandling i sepsisområdet är ca USD 6 miljarder för septisk chock, och ca USD 27 miljarder för en tidigare intervention i sepsisreaktionen.

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, hos vilka sjukdomen orsakar ett systemiskt inflammationssyndrom som liknar sepsis på många sätt.

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 miljarder. Vi kommer framöver att titta på

möjligheten att studera denna nya indikation kliniskt, parallellt med sepsisprogrammet.

Allt framtida forsknings- och utvecklingsarbete, så som den planerade Fas 2a-studien på 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.

Jag vill 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

OM MODUS

Modus är ett svenskt bioteknikbolag som genom den patenterade polysackariden sevuparin utvecklar en behandling mot sepsis och septisk chock (blodförgiftning) med möjligheter att även adressera andra former av systemisk inflammation. Det finns idag inga godkända läkemedelsbehandlingar riktat mot dessa tillstånd. Modus ambition är därför att initiera ett paradigmskifte inom vården av sepsis och potentiellt för andra liknande systeminflammatoriska tillstånd.

Modus är ett bioteknikföretag som arbetar med den patentskyddade läkemedelskandidaten sevuparin för att utveckla en injektionsbehandling vid sepsis och septisk chock (det som tidigare kallades blodförgiftning). Sepsis och septisk chock är en av de ledande dödsorsakerna på intensivvårdsavdelningar globalt[1] och uppstår när en bakterieinfektion får immunförsvaret att överreagera, något som resulterar i en stark inflammation som kan leda till att skadliga substanser utsöndras i blodet av aktiverade vita blodkroppar. Dessa substanser riskerar att skada insidan av blodkärlen och orsaka läckage av plasma ut i vävnaden.

Konsekvensen av det här händelseförloppet blir att vitala organ kan brista i funktion, och om tillståndet inte behandlas leder det till akut organsvikt och svåra vävnadsskador. Därigenom riskerar sepsis att på kort tid utvecklas från en vanlig infektion till att bli livshotande och påverka hjärta, lungor, njurar och hjärna. Det finns idag inget godkänt läkemedel som specifikt behandlar sepsis eller septisk chock. Modus utgångpunkt är att sevuparin har potential att skydda blodkärlen från läckage, genom att binda och neutralisera de skadliga substanser som utsöndras i blodet vid sepsis, och därmed förhindra att tillståndet förvärras ytterligare i septisk chock.

Sevuparinets verkningsmekanism

Att heparinoider – den undergrupp av polysackarider som sevuparin tillhör – skulle kunna användas som specifik behandling vid sepsis är inte obekant inom preklinisk forskning. Dess gynnsamma egenskaper vid sepsis och systemisk inflammation har bekräftats av andra forskare i prekliniska modeller.[2,3,4] Men ett problem har varit att heparinoider har blodförtunnande effekter, vilket begränsar doseringen för att undvika onödig blödningsrisk.[5] Sevuparin har utvecklats med markant lägre grad av blodförtunning men med bibehållna antiinflammatoriska egenskaper – något som möjliggör att sevuparin kan doseras väsentligt högre än andra jämförbara heparinoider.

Tack vare den unika profilen med starkt minskade blodförtunnande egenskaper och bekräftad säkerhetsprofil har sevuparin potential att kunna dra nytta av dessa gynnsamma egenskaper vid sepsis/septisk chock och andra tillstånd med systeminflammation. Några exempel på sådana tillstånd är svårt trauma, brännskador, större kirurgi och svår malaria. Baserat på preklinisk forskning antas sevuparin motverka systemisk inflammation genom att binda och neutralisera skadliga ämnen som utsöndras från aktiverade vita blodkroppar i blodet vid sepsis och septisk chock, vilket ger ett robust vaskulärt skydd. Sevuparin skulle därigenom kunna bryta den molekylära kedjan av händelser som leder till förlust av blodkärlens integritet, plasmaläckage och slutligen sviktande organfunktion.[6]

Modus utvärderar löpande möjliga forskningssamarbeten som kan öka förståelsen för sevuparinets verkningsmekanismer. Sådana samarbeten med akademiska institutioner kan ibland leda till så kallade prövarinitierade klinikstudier. Ett bra exempel på detta är det samarbete som inleddes under Q2 med Imperial College London runt svår malaria. Vidare arbetar Modus i sådana samarbeten för att möjliggöra nya patenterbara användningar av sevuparin.

Marknad

Enligt WHO kan sepsis vara den främsta dödsorsaken i världen[7] och under 2017 stod sepsis för cirka 11 miljoner dödsfall, vilket motsvarar 19,7 procent av den globala dödligheten.[8] Den allvarligaste typen av sepsis, septisk chock, är en ledande dödsorsak på intensivvårdsavdelningar globalt, med en dödlighet som vanligtvis överstiger 30 procent.[9] Det finns ingen farmaceutisk produkt tillgänglig som specifikt är avsedd att behandla

[1] Vincent et al., "Frequency and mortality of septic shock in Europe and North America: a systematic review and meta-analysis", *Critical Care Medicine* (2019).
[2] Wildhagen et al., "Nonanticoagulant heparin prevents histone-mediated cytotoxicity in vitro and improves survival in sepsis", *Blood* (2014).
[3] Buijsers et al., "Beneficial non-anticoagulant mechanisms underlying heparin treatment of COVID-19 patients", *EBioMedicine* (2020).
[4] Tang et al., "Heparin prevents caspase-11-dependent septic lethality independent of anticoagulant properties", *Immunity* (2021).
[5] Hogwood et al., "Heparin and non-anticoagulant heparin attenuate histone-induced inflammatory responses in whole blood", *PLOS ONE* (2020).
[6] Rasmuson et al., "Heparinoid sevuparin inhibits Streptococcus-induced vascular leak through neutralizing neutrophil-derived proteins", *FASEB Journal* (2019).
[7] https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sepsis
[8] Rudd et al., "Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017: analysis for the Global Burden of Disease Study", *The Lancet* (2020).
[9] Vincent et al., "Frequency and mortality of septic shock in Europe and North America: a systematic review and meta-analysis", *Critical Care Medicine* (2019).

patienter med sepsis och septisk chock, även om de flesta redan behandlas med antibiotika mot den infektion som orsakat tillståndet. På grund av att det saknas effektiv behandling är det kostnadsintensivt att diagnosticera och behandla sepsis/septisk chock. I USA uppskattas att sepsis kostar den amerikanska sjukvården cirka 22 miljarder USD årligen[10], en siffra som ökat med cirka 5 miljarder USD sedan 2012.

Sepsis utgör en vital indikation och placerar sig därmed i ett högprissegment för läkemedel. Företaget XPLICO arbetar med värdering av life science-bolag och har, på uppdrag av Modus, bedömt att den totala marknadspotentialen för sevuparin i septisk chock för de 7 största marknaderna uppgår till 6 miljarder USD. Potentialen för USA uppgår här till 4,9 miljarder USD och marknadspotentialen i EU och Japan uppgår till 1,1 miljarder USD. I en nyligen genomförd analys utförd av Carlsquare där man antar en tidigare användning av sevuparin i behandlingen av sepsis estimerar man den totala marknadspotentialen för de sju stora marknaderna till 27 miljarder USD 2036. Styrelsens bedömning är att bruttomarginalen för sevuparin vid en marknadsintroduktion uppgår till cirka 90 procent.

Genomförda studier

Sevuparin har genomgått regulatoriskt prekliniskt toxikologiskt program som möjliggör dosering i upp till 14 dagar i kliniska studier. Vidare har prekliniska in vivo effektstudier tidigare genomförts i mus som indikerat gynnsamma effekter på flera sjukdomsmodeller för bland annat sicklecellsjuka och malaria, samt i mus och in vitro humana försökssystem avseende sepsis.

I klinikstudier med friska frivilliga i fas I har sevuparin visat sig säkert och tolerabelt för intravenös dosering i singel- och multipel-dosering inom kliniskt relevanta dosintervall. I två patientstudier (fas Ib och II) kunde man också påvisa sevuparinets hämmande effekter på malariaparasitens förmåga att binda till blodceller och kärlväggen. I en patientstudie för behandling av akut sickelcellsjuka fann man att sevuparin uppvisade en gynnsam säkerhetsprofil för bruk i människa även om ingen förbättring av sjukdomstillståndet sågs jämfört med placebo.

[10] Buchman et al., “Sepsis Among Medicare Beneficiaries: The Burdens of Sepsis”, *Critical Care Medicine* (2020).

UTVECKLING AV RESULTAT OCH FINANSIELL STÄLLNING

Oktober-december

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden oktober-december 2022 uppgick till -9 121 (-12 289) tkr. Kostnaderna för forskning och utveckling minskade med 3 113 (29%) KSEK jämfört med samma period föregående år. Detta är ett resultat av periodiseringseffekter kopplade till aktiviteter för tillverkning av sevuparin och Fas 1b studien. Finala kostnader kopplade till Fas1b studien förväntas under Q1 2023.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid ingången av perioden uppgick de likvida medlen till 18 616 tkr och vid utgången av perioden till 10 424 tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -8 192 (-8 387) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till 929 (3902) tkr. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till TSEK 0 (0) Det totala kassaflödet uppgick till TSEK -8 192 (-8 387).

Januari-december

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden januari-december 2022 uppgick till -18 006 (-20 691) tkr. Kostnadsökningen för forskning och utveckling jämfört med föregående år är ett resultat av aktiviteter kopplade till Fas 1b-studien och en ökning av bemanningen.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid ingången av perioden uppgick de likvida medlen till 20 648 tkr och vid utgången av perioden till 10 424 tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -21 724 (-16 078) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till -3 719 (4 613) tkr vilket främst är hänförligt till en minskning av leverantörsskulder och upplupna kostnader. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 11 500 (29 431) tkr varav effektueringen av brygglån från KD uppgår till TSEK 11 500. Det totala kassaflödet uppgick till -10 224 (13 303) tkr.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

Modus Therapeutics deltog vid BIO-EUROPE

Den 24-26 oktober 2022 deltog bolaget vid BIO-EUROPE i Lipzig, Tyskland.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALETS SLUT

Modus Therapeutics lämnar in patentansökan för sevuparin vid njursjukdom.

Den 23 januari meddelar 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.

Modus Therapeutics meddelar positiva top-line data från företagets Fas 1b LPS provokationsstudie som utvärderar potentialen för sevuparin som ny behandling mot sepsis

Den 21 februari meddelar Modus positiva top-line data från sin Fas 1b 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.

I studien administrerades lipopolysackarid (LPS) till friska frivilliga försökspersoner för att inducera ett övergående systemiskt inflammatoriskt tillstånd. Studiedeltagarna fick sedan en dos av antingen placebo eller en av tre dosnivåer sevuparin i 6 timmar med uppföljning av data i upp till 24h. Provokation

med LPS är en väletablerad modell som används för att karakterisera tidiga stadier av septisk

inflammation genom att ge upphov till ett antal mätbara symptom.

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.

De positiva top-line data från denna placebokontrollerade Fas-1b klinikstudie kommer att användas för att designa Modus Fas 2a studie som ska utföras på sepsispatienter. Till exempel kan resultaten från Fas 1b-studien användas som vägledning vid val av dos och doseringsschema, samt för att välja en lämplig patientpopulation för framtida studier.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ägarstruktur

I slutet av fjärde kvartalet fanns det 1 010 aktieägare i Modus Therapeutics Holding AB, varav de tre största aktieägarna ägde 66% av kapitalet och rösterna. Det totala antalet aktier uppgick till 16 100 050. De största aktieägarna, den 30 december 2022, var Karolinska Development AB, KDev Investment AB och VD John Öhd.

Moderbolaget

Modus Therapeutics Holding AB, organisations-nummer 556851–9523, är moderbolag i koncernen och bildades 2011. Den egentliga verksamheten bedrivs av det helägda Dotterbolaget Modus Therapeutics AB. Moderbolaget har per 30 december 2022 två anställda, VD och koncernchef samt koncernens ekonomifunktion och den operativa verksamheten består av konsultstöd till den övriga koncernen.

Bolagets huvudsakliga uppgift är av finansiell karaktär för att finansiera koncernens operativa verksamhet. Periodens nettoomsättning uppgick till 740 (505) tkr samt periodens resultat till -24 546 (-31 725) tkr. Bolagets nettoomsättning består av konsultstöd till det helägda Dotterbolaget Modus Therapeutics AB.

Medarbetare

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

Förslag till vinstutdelning

Med tanke på Modus finansiella ställning och negativa resultat avser bolagets styrelse inte att föreslå någon utdelning innan bolaget genererar långsiktigt hållbart resultat och positivt kassaflöde.

Årsstämma och årsredovisning

Årsstämma kommer att hållas den 11 maj 2023. Årsredovisningen för räkenskapsåret 2022 kommer att finnas tillgänglig för nedladdning via Bolagets hemsida (www.modustx.com) den 14 april 2022.

Finansiering

Styrelsen ser på regelbunden basis över Bolagets befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att Bolaget har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten och den strategiska inriktningen som styrelsen beslutat om. Eftersom Modus främst är ett forsknings- och utvecklingsbolag bestäms bolagets långsiktiga kassabehov av omfattning och resultat av den kliniska forskning som görs när det gäller företagets läkemedels-kandidat sevuparin. Per den sista december 2022 uppgick koncernens likvida medel till 10,4 MSEK.

Den 9 juni 2022 avslutades nyttjandeperioden för Modus Therapeutics Holding AB's teckningsoptioner av serie TO 1. Inga teckningsoptioner av serie TO 1 utnyttjades.

Den 30 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 förfaller till betalning den 30 juni 2023.

Modus undersöker framtida möjligheter till den finansiering som behövs för att kunna genomföra utvecklingsprojektet bortom den nuvarande 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 utvecklingsprojektet levererar enligt plan.

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

Finansiella risker

Rysslands invasion av Ukraina och coronavirusets globala spridning påverkar ekonomin och samhället som helhet och även för Modus. Förseningar i kliniska prövningar kan inträffa och möjligheter till refinansieringar kan därigenom försvåras. Även den allmänna nedgången på aktiemarknaden och ränteuppgången skulle kunna påverka Modus och dess möjligheter till finansiering. Styrelsen följer utvecklingen noga och Modus arbetar intensivt med att minimera inverkan från kriser och andra yttre omständigheter.

Under början av 2022 har 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.

Det är fortfarande viktigt att upprätthålla medvetenheten om potentiella störningar i framtida kliniska aktiviteter på grund av fluktuerande och potentiellt ökande covid-infektion och resulterande vaccinationsprogram runt om i Europa.

I ett längre perspektiv från 2023 kan fortsatta störningar på grund av oförutsedd smittutveckling tyvärr inte helt uteslutas och utgör därför fortfarande ett osäkerhetsmoment i Modus planerade verksamhet.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Modus Therapeutics risker och osäkerhetsfaktorer innefattar, men är inte begränsade till, risker relaterade till utveckling av läkemedel och finansiella risker såsom framtida finansiering. Ytterligare information om Bolagets riskexponering finns på sida 31-32 i Modus Therapeutics Holdings årsredovisning för 2021.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

TSEK	2022.10.01 -2022.12.31	2021.10.01 -2021.12.31	2022.01.01 -2022.12.31	2021.01.01 -2021.12.31
Nettoomsättning	-	-	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 599	-10 712	-10 898	-13 544
Administrationskostnader	-1 515	-1 526	-6 988	-7 094
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-6	-50	-120	-52
Rörelseresultat	**-9 121**	**-12 289**	**-18 006**	**-20 690**
Finansnetto	-235	0	**-314**	**-1**
Resultat före skatt	**-9 356**	**-12 289**	**-18 320**	**-20 691**
Skatt på periodens resultat	-	-	**-**	**-**
Periodens resultat	**-9 356**	**-12 289**	**-18 320**	**-20 691**
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,58	-0,76	-1,14	-1,67
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	**-9 356**	**-12 289**	**-18 320**	**-20 691**

Koncernens balansräkning i sammandrag

TSEK	2022.12.31	2021.12.31
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Övriga finansiella anläggningstillgångar	50	50
Summa anläggningstillgångar	**50**	**50**
Omsättningstillgångar		
Övriga kortfristiga fordringar	797	493
Likvida medel	10 424	20 648
Summa omsättningstillgångar	**11 222**	**21 141**
Summa tillgångar	**11 272**	**21 191**
Eget kapital och skulder		
Aktiekapital	966	966
Övrigt tillskjutet kapital	295 926	295 926
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-299 477	-281 158
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	**-2 585**	**15 734**
Kortfristiga skulder		
Räntebärande skulder	11 500	
Leverantörsskulder	1 361	4 485
Övriga kortfristiga skulder	138	139
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	858	833
Summa kortfristiga skulder	**13 857**	**5 457**
Summa eget kapital och skulder	**11 272**	**21 191**

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK	2022.10.01 -2022.12.31	2021.10.01 -2021.12.31	2022.01.01 -2022.12.31	2021.01.01 -2021.12.31
Ingående kapital	**6 771**	**28 024**	**15 735**	**6 995**
Periodens resultat	-9 356	-12 289	-18 320	-20 691
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	**-9 356**	**-12 289**	**-18 320**	**-20 691**
Transaktioner med ägare				
Nyemission	-	-	-	33 000
Kostnader för nyemission	-	-	-	- 3 695
Erhållna optionspremier	-	-	-	126
Summa transaktioner med ägare	**-**	**-**	**-**	**29 431**
Utgående eget kapital	**-2 585**	**15 735**	**-2 585**	**15 735**

Hela kapitalet är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

TSEK	2022.10.01 -2022.12.31	2021.10.01 -2021.12.31	2022.01.01 -2022.12.31	2021.01.01 -2021.12.31
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-9 121	-12 289	-18 006	-20 691
Erhållen ränta	-	-	-	-
Erlagd ränta	-	-	-	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-9 121**	**-12 289**	**-18 006**	**-20 691**
Förändringar av rörelsekapital	929	3 902	-3 719	4 613
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-8 192**	**-8 387**	**-21 724**	**-16 078**
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-50
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	11 500	29 431
Periodens kassaflöde	**-8 192**	**-8 387**	**- 10 224**	**13 303**
Likvida medel vid periodens början	18 616	29 035	20 648	7 345
Förändringar i likvida medel	-8 192	-8 387	-10 224	13 303
Likvida medel vid periodens slut	**10 424**	**20 648**	**10 424**	**20 648**

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

TSEK	2022.10.01 -2022.12.31	2021.10.01 -2021.12.31	2022.01.01 -2022.12.31	2021.01.01 -2021.12.31
Nettoomsättning	185	185	740	505
Forsknings- och utvecklingskostnader	-330	-436	-1 210	-1 057
Administrationskostnader	-1 425	-1 176	-5 862	-5 967
Övriga rörelseintäkter/kostnader	16	-5	-	-5
Rörelseresultat	-1 554	-1 435	-6 332	-6 524
Finansnetto	-235	0	-314	-1
Resultat före skatt	**-1 789**	**-1 432**	**-6 646**	**-6 525**
Bokslutsdispositioner	-17 900	-24 200	-17 900	-25 200
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-
Periodens resultat	**-19 689**	**-25 632**	**-24 546**	**-31 725**

Periodens övrigt totalresultat i moderbolaget överensstämmer med periodens resultat.

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

TSEK	2022.12.31	2021.12.31
Tillgångar		
Anläggningstillgångar		
Finansiella anläggningstillgångar	70 050	70 050
Summa anläggningstillgångar	**70 050**	**70 050**
Omsättningstillgångar		
Övrigt kortfristiga fordringar	593	335
Kassa och bank	9 182	19 486
Summa omsättningstillgångar	**9 775**	**19 821**
Summa tillgångar	**79 824**	**89 871**
Eget kapital och skulder		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	966	966
Fritt eget kapital		
Överkursfond	295 800	295 800
Balanserat resultat	-223 058	-191 333
Periodens resultat	-24 546	-31 725
Summa eget kapital	**49 162**	**73 709**
Kortfristiga skulder		
Räntebärande skulder	11 500	-
Leverantörsskulder	274	354
Skulder till koncernföretag	17 999	15 024
Aktuella skatteskulder	36	-
Övriga skulder	101	139
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	752	646
Summa kortfristiga skulder	**30 662**	**16 163**
Summa eget kapital och skulder	**79 824**	**89 871**

NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA I SAMMANDRAG

Not 1 Redovisningsprinciper

Modus Therapeutics Holding AB:s koncernredovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Delårsrapporten för Bolaget har upprättats i enlighet med 9 kapitlet årsredovisningslagen och samma redovisningsprinciper har tillämpats som i senaste årsredovisningen för 2021 not 1.

Not 2 Transaktioner med närstående

Moderbolaget Modus Therapeutics Holding AB har för perioden fakturerat 740 (505) tkr till det helägda dotterbolaget Modus Therapeutics AB vilket motsvarar 100 procent av moderbolagets omsättning. Den 30 juni 2022 undertecknade Modus Therapeutics ett brygglåneavtal på 11,5 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development, till marknadsmässiga villkor och med ett senaste uttagsdatum satt till 1 september. Lånet effektuerades den 30 augusti 2022. I övrigt har ej några närstående transaktioner skett som väsentligen påverkat resultat och ställning i koncernen eller moderbolaget under rapportperioden.

Not 3 Incitamentprogram

Vid årsstämman den 3 maj 2021 beslutades om utgivande av högst 215 000 teckningsoptioner till ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda och konsulter i Bolaget som benämns ”Incitamentsprogram 2021/2024”. Programmets omfattning motsvarar maximalt 2 procent utspädning före notering. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 130 procent av teckningskursen gällande vid notering på Nasdaq First North 6,40 SEK. Teckning av nya aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske under perioden från och med den 1 september 2024 till och med den 31 oktober 2024. Vid dateringen av denna rapport hade 172 000 teckningsoptioner tilldelats och förvärvats. Under 2022 har inga teckningsoptioner förvärvats. Det finns därutöver inga utestående aktierelaterade incitamentsprogram i Bolaget.

Not 4 Eget kapital

Aktiekapitalet i moderbolaget består enbart av till fullo betalda stamaktier med ett nominellt (kvotvärde) om 0,060SEK/aktie. Bolaget har 16 100 050 aktier.

Aktier/SEK	2022.01.01 -2022.12.31	2021.01.01 -2021.12.31
Tecknade och betalda aktier:		
Vid periodens början	16 100 050	137 297 153
Aktiesammanslagning		-128 697 153
Kvittningsemission		2 343 750
Nyemission		5 156 300
Tecknade och betalda aktier	**16 100 050**	**16 100 050**
Aktier till aktierelaterade ersättningar	-	-
Summa aktiekapital vid periodens slut	**966 003**	**966 003**

Under 2020 genomförde bolaget nyemissioner vid två tillfällen uppgående till totalt 113 520 087 aktier.

Bolaget genomförde under andra kvartalet 2021 dels en aktiesammaslagning till förhållandet 1:15,96 och en kvittningsemission. Bolaget genomförde under det tredje kvartalet 2021 en emission av 5 156 300 units vilket motsvarar 5 156 300 aktier och 5 156 300 teckningsoptioner. En unit består av en aktie och en teckningsoption av serie TO1. Det totala antalet aktier uppgick därefter till 16 100 050 st och med ett kvotvärde om 0,060SEK/Aktie. Den 9 juni 2022 avslutades nyttjandeperioden för Modus Therapeutics Holding AB’s teckningsoptioner av serie TO 1. Inga teckningsoptioner av serie TO 1 utnyttjades.

INTYGANDE

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

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

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

Finansiell kalender

Årsredovisning 2022	2023.04.14
Delårsrapport Q1 2023	2023.05.09
Årsstämma 2023	2023.05.11
Delårsrapport Q2 2023	2023.08.23
Delårsrapport Q3 2023	2023.11.22
Bokslutskommuniké 2023	2024.02.21

Modus Therapeutics Holding AB - Stockholm 22 februari 2023

Viktor Drvota
Styrelseordförande

Ellen Donnelly
Styrelseledamot

Torsten Goesch
Styrelseledamot

John Öhd
Verkställande direktör

Kvartalsöversikt

	2022				2021			
KONCERNEN	Q4	Q3	Q2	Q1	Q4	Q3	Q2	Q1
Nettoomsättning, tkr	-	-	-	-	-	-	-	-
Rörelseresultat, tkr	-9 121	-2 829	-2 992	-3 065	-12 289	-4 441	-2 533	-1 428
Soliditet,%	-23%	35%	90%	94%	74%	95%	70%	86%
Likvida medel, tkr	10 424	18 616	9 876	13 103	20 648	29 035	3 830	6 179
Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr	-8 192	-2 760	-3 228	-7 545	-8 387	-4 226	-2 299	-1 166
Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr	-0,58	-0,18	-0,19	-0,19	-0,76	-0,30	-0,26	-0,17
Eget kapital vid periodens slut, tkr	-2 585	6 771	9 678	12 670	15 735	28 023	3 033	5 567
Eget kapital per aktie, kr	-0,16	0,42	0,60	0,79	0,98	1,86	0,31	0,65
Forskning och utvecklingskostnader /rörelsekostnader, %	83%	40%	38%	34%	87%	43%	14%	41%
Genomsnittligt antal aktier, tusental	16 100	16 100	16 100	16 100	16 100	15 035	9 656	8 600
Aktiekurs vid periodens utgång, SEK	2,79	2,27	3,25	3,61	3,80	4,10	-	-
Genomsnittligt antal anställda	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,5	1,0

Definitioner

Finansiella nyckeltal

- **Rörelseresultat:** Rörelseintäkter minus rörelsekostnader.
- **Soliditet:** Periodens utgående eget kapital dividerat med periodens utgående balansomslutning.
- **Periodens resultat per aktie före utspädning:** Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier före utspädning.
- **Periodens resultat per aktie efter utspädning:** Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning är detsamma som före utspädning beroende på att potentiella stamaktier inte ger upphov till utspädningseffekt.
- **Eget kapital per aktie:** Eget kapital dividerat med genomsnittligt antal aktier.
- **Forskning och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % :** Forsknings och utvecklingskostnader dividerat med de totala rörelsekostnaderna.
- **Antal anställda (medelantal):** Vägt snitt av antalet anställda under respektive period.

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)70-766 80 97
john.ohd@modustx.com

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