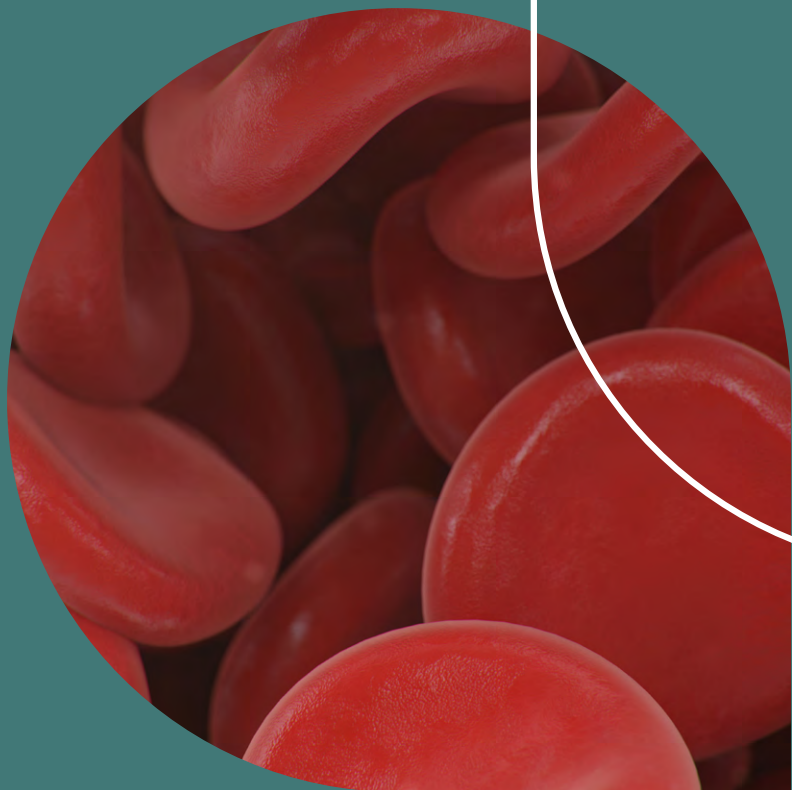




MODUS THERAPEUTICS
ÅRSREDOVISNING 2024

INNEHÅLL

Om Modus.....	3
2024 i korthet.....	4
VD-ord.....	5
Sevuparin.....	7
Indikationsområden.....	9
Marknadsöversikt.....	14
Kliniska program.....	16
Affärsmodell & samarbeten.....	18
Modus som investering.....	19
Utveckling av aktien 2024.....	20
Ledning och styrelse.....	21
Förvaltningsberättelse.....	22
Finansiella rapporter.....	27
Noter.....	35
Intygande.....	40
Revisionsberättelse.....	41



OM MODUS

Modus utvecklar sevuparin för patienter med svåra sjukdomar och stora medicinska behov

Modus Therapeutics är ett svenskt bioteknikbolag som utvecklar sevuparin, en innovativ läkemedelskandidat med potential att förändra behandlingen av sjukdomar där det idag saknas effektiva behandlingsalternativ. Vårt mål är att skapa ett nytt behandlingsparadigm och förbättra vården för patienter med allvarliga och kroniska sjukdomar.

Fokus på anemi vid kronisk njursjukdom (CKD)

Under 2024 har Modus tagit ett avgörande steg i utvecklingen av sevuparin genom att inleda en Fas IIa-studie inom anemi vid kronisk njursjukdom (CKD). Studien, som godkändes av italienska myndigheter i november 2023, syftar till att utvärdera säkerhet och kliniska effekter av sevuparin hos patienter med varierande grad av njurfunktionsnedsättning. Den första delen av studien inleddes i december, och de första resultaten väntas under första halvåret 2025.

Anemi vid CKD är ett omfattande globalt hälsoproblem som påverkar livskvaliteten och sjukdomsförloppet för miljontals patienter. Nuvarande behandlingsalternativ har begränsningar, och behovet av nya terapeutiska lösningar är stort. Sevuparins förmåga att påverka centrala mekanismer i sjukdomens patofysiologi gör den till en lovande kandidat inom detta område.

Sevuparin utvecklas även för akuta inflammatoriska tillstånd

Utöver CKD utforskar Modus sevuparins potential inom sepsis / akut blodförgiftning och svår malaria – båda livshotande tillstånd präglade av kraftig systemisk inflammation. Tidigare forskning har visat att sevuparin kan ha en skyddande effekt genom att modulera inflammation vid malaria och sepsis. Vi utvärderar nu möjligheterna att ta dessa program vidare.

Framåt – fortsatt klinisk utveckling och affärsutveckling

Med en pågående Fas IIa-studie inom CKD, en stark immaterialrättslig portfölj och ett team med djup vetenskaplig expertis är Modus väl positionerat för att ta nästa steg i bolagets utveckling. Under 2025 kommer vi att fokusera på att driva våra kliniska program framåt, samtidigt som vi aktivt utforskar affärsutvecklingsmöjligheter för att maximera värdet av sevuparin.

"Modus ambition är att skapa ett paradigmskifte inom vården av sjukdomar, där sevuparin kan ge terapeutiska fördelar."



2024 I KORTHET

Milstolpar under året

Forskning

- Efter regulatoriskt godkännande i november inleder Modus Therapeutics i december en fas II-studie med sevuparin för behandling av kronisk njursjukdom med anemi.
- Modus Therapeutics presenterar Top-Line data från LPS-studie vid Pharmacology 2024.
- Ny artikel om sevuparin publicerad i HemaSphere, december 2024: en vetenskaplig artikel om bolagets läkemedelskandidat, sevuparin, publicerades i den ansedda medicinska tidskriften HemaSphere. Artikeln, med titeln *"Sevuparin strongly reduces hepcidin expression in cells, mice, and healthy human volunteers"*, presenterar resultat som visar att sevuparin signifikant minskar nivåerna av hepcidin – ett centralt hormon som reglerar kroppens järnmetabolism.

Patent

Arbetet med de 2 patentansökningarna från 2023 dels inom anemi och njursjukdom, dels baserat på LPS-studien i människa har fortgått planenligt.

Pipeline

Modus Pipeline som breddades till tre indikationer (CKD med anemi, svår malaria, samt sepsis) under föregående år har avancerat

markant under 2024 med start av fas II-studie i patienter med CKD och anemi. Fas Ib-studien i patienter med svår malaria erfor en stark ökning i rekryteringen under 2024, vilket sedan resulterade i fullgjord rekrytering i början av 2025. Fortsatt planering inför fas II inom sepsis har även fortgått under året.

Finansiering

Bolaget säkrar tillgång till bryggfinansiering på upp till 5,0 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development AB i november 2024 och ytterligare 5,0 miljoner i mars 2025. Tillgången till denna finansiering möjliggör att Modus kan upprätthålla momentum i sin forskning och initiera den nyligen godkända fas IIa-studie för kronisk njursjukdom (CKD).

Övrigt

Modus meddelade i september att styrelseledamoten Torsten Goesch hastigt har gått bort.

Efter årsskiftet 2024/2025

Modus Therapeutics meddelar fullgjord patientrekrytering i fas I-studien SEVUSMART vid svår malaria i mars 2025. Bolaget presenterar data med sevuparin i en preklinisk modell av kronisk njursjukdom vid konferensen Biolron 2025 i maj 2025.

“Med bibehållet momentum i vår kliniska forskning, dels genom starten av en ny fas II-studie i patienter med kronisk njursjukdom och anemi, dels genom markanta rekryteringsframgångar i vårt fas Ib samarbete med Imperial College har året kunnat se fortsatt starkt avancemang i vår breddade pipeline sedan 2023. Tillsammans med fortsatt fokus på att förstå de viktiga underliggande effekterna av sevuparin på hepcidin, blodbildning och njursjukdom genom vår publicerade prekliniska forskning ger det oss ett fördelaktigt utgångsläge inför 2025.”

Finansiella Nyckeltal

TSEK	2024	2023
Nettoomsättning	-	-
Rörelseresultat	-15 838	-16 401
Kassa och bank	4 379	19 060
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14 681	-16 684
Soliditet	44%	88%
Resultat per aktie*	-0,43	-1,11
Medeltal anställda	2	2

* Genomsnittligt antal aktier

MODUS STÄRKER SIN POSITION GENOM KLINISKA FRAMSTEG OCH VETENSKAPLIG FÖRNYELSE

2024 har varit ett avgörande år för Modus Therapeutics, med betydande kliniska och vetenskapliga framsteg, viktiga finansieringsmilstolpar och nya forskningsinsikter som formar framtidens patientvård. Vårt åtagande att tillhandahålla innovativa behandlingar där de behövs som mest – genom att utveckla vår läkemedelskandidat sevuparin – är starkare än någonsin. När vi blickar framåt mot 2025 är vi väl positionerade att bygga vidare på denna grund och fortsätta vårt angelägna uppdrag att leverera "first-in-class" lösningar för inflammatoriska och hematologiska sjukdomar.

Kliniska framsteg och vetenskapliga utvecklingar

En av årets viktigaste händelser var starten av vår fas IIa-studie med sevuparin för behandling av anemi vid kronisk njursjukdom (CKD). Efter regulatoriskt godkännande från italienska myndigheter i november inledde vi del 1 av studien, med fokus på att fastställa dosnivåer och säkerhet hos patienter med varierande grad av njurfunktionsnedsättning. De första resultaten förväntas under första halvåret 2025 och kommer att bana väg för del 2 av studien och vidare klinisk utveckling.

Vår forskning inom CKD-anemi ligger i linje med globala trender för nya behandlingar som riktar in sig på järnreglering och erytropoes (bildningen av röda blodkroppar). Sevuparins förmåga att sänka hepcidinnivåerna – en central reglermekanism för tillgången till järn i kroppen – placerar Modus i innovativa framkanten inom behandlingen av CKD-anemi. Detta har ytterligare bekräftats genom vår banbrytande forskningspublikation i Hemasphere (<https://doi.org/10.1002/hem3.70035>) och vi avser fortsätta dela ytterligare forskningsuppdateringar vid kommande vetenskapliga konferenser, till exempel kunde vi nyligen tillkännage att Modus abstract med titeln "The Heparinoid Sevuparin Improves Anemia and Kidney Status in a Mouse Model of Chronic Kidney Disease" utvalts för muntlig presentation vid den 10:e upplagan av Biolron Society-kongressen, som hålls den 25–29 maj i Montréal, Kanada.

Avseende vårt sepsisprogram fortsatte vi förberedelserna inför en fas II-studie, baserat på de lovande top-linedata från vår fas Ib LPS-provokationsstudie 2023. Dessa data presenterades vid British Pharmacological Society's årsmöte 2024, vilket ytterligare understryker sevuparinets potential att modifiera systemisk inflammation



"Med en tydlig vision och stark vetenskaplig grund är vi redo att driva innovation inom behandlingar för sjukdomar med stora medicinska behov."

- John Öhd, VD

och förbättra utfallen vid svåra infektioner. När AI-drivna diagnostikverktyg och individanpassad medicin förändrar behandlingen av sepsis genom att förbättra dess tidiga prediktion, ser vi en växande möjlighet att positionera sevuparin inom detta snabbt utvecklande område.

Dessutom har vårt samarbete med *Imperial College London* inom svår malaria gjort betydande framsteg under året, vilket kulminerade i att fas Ib-studien som drivits vid studiecentra i Kenya och Zambia nådde full rekrytering under mars 2025. Vi är tacksamma för det hårda arbete som SEVUSMART-konsortiet, lett av professor Kathryn Maitland, har lagt ner för att föra denna studie till sitt slutförande och ser fram emot den framtida avrapporteringen. Med tanke på de växande farhågorna kring klimatförändringarnas påverkan på malariatransmission kan vårt samarbete utgöra ett viktigt bidrag till globala hälsolösningar. En rapport från *Boston Consulting Group* och *Malaria Atlas Project*, finansierad av *Gates Foundation*, förutspår att klimatförändringar kan orsaka över 550 000 ytterligare malariarelaterade dödsfall till 2050 (<https://www.bcg.com/publications/2024/predicting-impact-climate-change-on-malaria>). Modus är fast beslutna att spela en roll i att bekämpa detta växande hot.

Konkurrenspositionering och marknads-differentiering

I en alltmer konkurrensutsatt marknad är Modus unikt positionerat för att fylla viktiga luckor inom behandling av CKD-anemi, sepsis och malaria:

- **CKD-anemi:** Traditionella ESA-terapi (erythropoesstimulerande läkemedel) har begränsningar i både effekt och säkerhet. Sevuparins unika hepcidinsänkande mekanism representerar en innovativ och differentierad behandlingsmetod med potential att förbättra järntillgänglighet och erythropoes. I en musmodell med njursvikt och anemi såg vi även förbättrat njurstatus (presenterat vid ASH 2023 och accepterat för muntlig presentation vid Biolron i maj 2025).
- **Sepsis:** Det ökande fokuset på prediktiva diagnostiska verktyg skapar en strategisk möjlighet för sevuparin att användas tidigt i sepsisförloppet, vilket kan minska systemisk skada och bevara immunbalansen.
- **Svår malaria:** Sevuparins förmåga att bryta upp ansamlingar av parasitangripna röda blodkroppar och hämma parasitens spridning till friska celler gör det till ett lovande komplement till befintliga malariabehandlingar, särskilt vid svår malaria i högriskgrupper som barn.

"I en alltmer konkurrensutsatt marknad är Modus unikt positionerat för att fylla viktiga luckor inom behandling av CKD-anemi, malaria och sepsis."

Finansiella framgångar och affärsutveckling

Vid ingången till 2024 genomförde Modus en företrädesemission för att finansiera starten av fas II-programmet för CKD-anemi. Med starkt stöd från vår långsiktiga investerare, *Karolinska Development*, säkrade vi dessutom dels 5 miljoner SEK i bryggfinansiering december 2024, dels ytterligare 5 miljoner SEK i mars 2025, vilket möjliggör fortsatt patientrekrytering och bibehållen rörelse framåt i våra forskningsprioriteringar.

Vi har också varit aktiva i dialoger med potentiella partners och investerare och deltagit i viktiga branschevenemang som till exempel Nordic Life Science Days i oktober 2024 och BioEurope Spring 2025 för att stärka vårt nätverk och identifiera framtida samarbetsmöjligheter.

Utsikter för 2025

När vi fortsätter in i 2025 kommer Modus att fokusera på:

- Att slutföra del 1 av fas IIa-studien för CKD-anemi och säkra finansiering för del 2 (proof-of-concept-fasen samt att därefter starta upp densamma).
- Att fortsätta forskningssamarbeten och kommunikation för att ytterligare validera sevuparin vid kronisk inflammation såsom njursjukdom och vid svår systemisk inflammation såsom sepsis och endotoxemi.
- Fortsätta utveckla samarbeten med sevuparin

vid svår malaria där vi tar sikte på nästa steg efter slutrekryteringen av fas Ib-studien inom svår malaria i början av 2025.

- Att vidareutveckla fas II-programmet för sepsis, inklusive att säkra finansiering och strategiska partnerskap.

Avslutande tankar

Jag vill rikta mitt djupaste tack till vårt starkt motiverade team, våra investerare och våra partners, vars stöd har varit avgörande för våra framsteg. När vi nu fortsätter vidare i 2025 står vi fast vid vårt engagemang för vetenskaplig innovation, strategiska partnerskap och utvecklingen av banbrytande behandlingar för patienter med stora medicinska behov.

Tillsammans kommer vi att bygga vidare på våra framgångar och driva Modus in i nästa kapitel av tillväxt och klinisk excellens.

John Öhd, VD, Modus Therapeutics

SEVUPARIN / MULTIMODAL VERKNINGSMEKANISM

Sevuparin – en läkemedelskandidat med unika egenskaper

Modus Therapeutics utvecklar innovativa behandlingar för patienter med svåra sjukdomar där dagens behandlingsalternativ är begränsade. Genom vår läkemedelskandidat sevuparin har vi möjlighet att adressera flera centrala sjukdomsmekanismer samtidigt, vilket ger potential att möta stora medicinska behov inom kronisk njursjukdom (CKD) med anemi, svår malaria och sepsis.

Inspirerad av kroppens egen biologi

Sevuparin är en vidareutveckling av de kroppsegna heparinmolekylerna, så kallade heparaner, som evolutionen format till att spela en central roll i flera biologiska processer och därmed även i ett flertal sjukdomstillstånd. Heparaner återfinns på cellers yta och i extracellulärmatris, där de fungerar som nyckelregulatorer av bland annat inflammatoriska processer, koagulation, hormon-signaler, celltillväxt och infektionsförsvar.

Genom sin strukturella likhet med heparaner kan sevuparin interagera med och modulera dessa biologiska system. Till skillnad från klassiska hepariner, som främst används som blodförtunnande läkemedel sedan 1930-talet, har sevuparin modifierats för att behålla egenskaperna hos de kroppsegna molekylerna som samtidigt som dess blodförtunnande effekt är kraftigt reducerad. Detta möjliggör att högre dosering kan ges utan

ökad blödningsrisk, vilket öppnar upp för de nya terapeutiska möjligheterna vi ser vid allvarliga sjukdomstillstånd (se nedan).

Fokus på CKD med anemi och kronisk inflammation

Modus primära kliniska utvecklingsområde är behandling av anemi vid kronisk njursjukdom (CKD), ett tillstånd där kronisk inflammation och störningar i järnmetabolismen leder till försämrad blodbildning och sämre livskvalitet för patienterna. Genom att påverka hepcidin, ett centralt hormon i järnregleringen, har sevuparin i prekliniska studier visat potential att förbättra både blodvärdet och njurfunktion.

Tidigare kliniska studier har också bekräftat en gynnsam säkerhetsprofil för sevuparin i människor, vilket skapar en stark grund för vidare utveckling inom CKD/anemi – ett område där behovet av nya, effektiva behandlingar är stort.



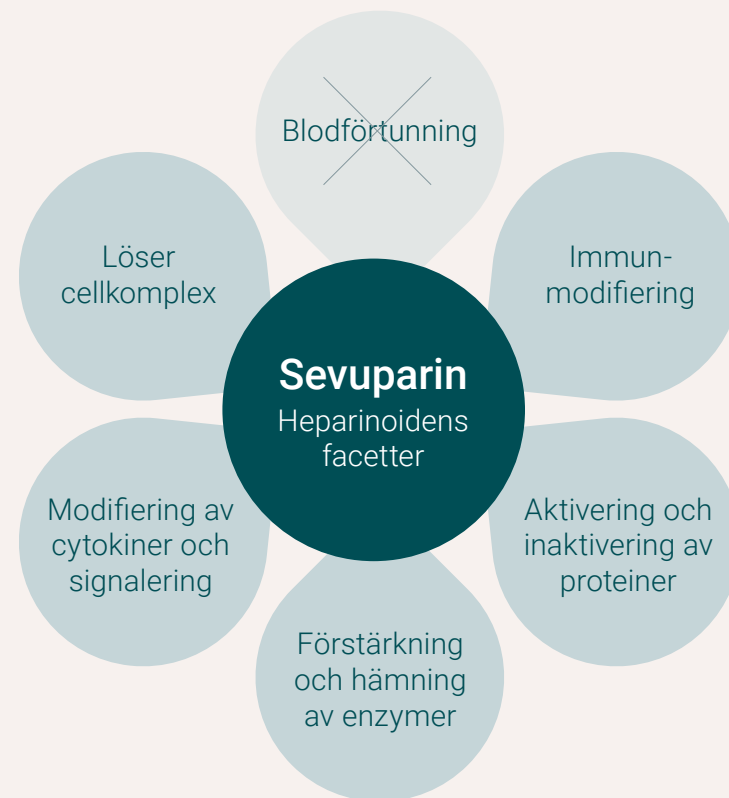
Potentiell nytta vid svår malaria och sepsis

Utöver CKD/anemi har sevuparin även stor potential vid svår malaria och sepsis, två sjukdomar där okontrollerad inflammation och skador på blodkärlens insida spelar en avgörande roll i sjukdomsförloppet. Genom att skydda endotelet och neutralisera skadliga inflammationskomponenter kan sevuparin bidra till att minska sjukdomsbördan och förbättra överlevnad i dessa allvarliga tillstånd.

Med sin unika biologiska profil, inspirerad av kroppens egna försvarsmekanismer, är sevuparin en innovativ läkemedelskandidat med potential att förändra behandlingen av flera allvarliga sjukdomar. Modus Therapeutics är väl positionerat för att driva denna utveckling framåt och skapa både medicinskt och kommersiellt värde.



Sevuparins multimodala verkningsmekanism



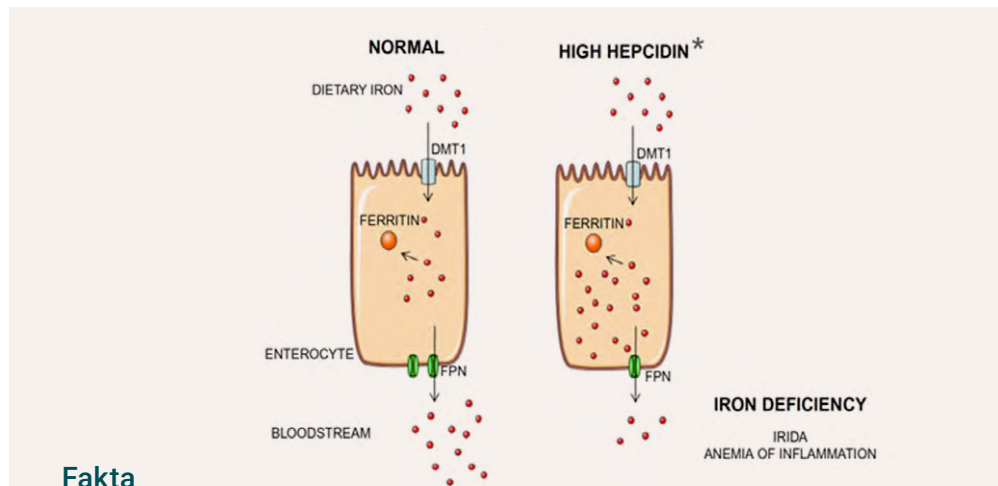
INDIKATIONSOMRÅDEN / ANEMI VID KRONISK INFLAMMATION/NJURSJUKDOM

Anemi vid kronisk inflammation/njursjukdom (CKD)

Anemi definieras som brist på röda blodkroppar eller låga nivåer av hemoglobin, proteinet i blodkropparna som binder och transporterar syre. Den vanligaste typen av anemi är järnbristanemi, eftersom järnet är en oumbärlig komponent av hemoglobinet för att kunna binda syremolekyler. Ofta är järnbristanemi orsakat av tillstånd där extra tillskott av järn räcker som behandling, men det finns också en stor undergrupp av sjukdomar när problemet är mer svårartat och där optimal behandling ännu saknas. Vid tillstånd med kronisk inflammation kan i stället förmågan att tillgodogöra sig järn försämrats markant. Vid dessa tillstånd har det på grund av den kroniska inflammationen uppstått en felreglering i hormonet hepcidin som normalt skall skydda oss från

alltför höga järnnivåer. När hepcidinet är högt kan kroppen inte ta upp järn från kosten och inte heller mobilisera järn från kroppens depåer vilket alltså leder till en paradoxal järnbrist trots att tillgång till järn finns både i kost och kropp. Anemier som utvecklas på grund av högt hepcidin är mer motståndskraftiga mot standardbehandlingar som järntillskott och benmärgsstimulerande behandling så kallat erytropoietin (EPO).

En stor och specifik patientgrupp i den här kategorin är de som har kronisk njursjukdom (CKD) vilket är en av de vanligaste kroniska sjukdomarna med en global prevalens på 10 % avseende stadium 3–5. Studier har visat att anemi är en viktig försvårande sjukdomskomponent inom CKD, med ökad frekvens av morbiditet (sjuklighet) och död samt även väsentligt inskränkt livskvalitet. Det här representeras även av de stora resurser som läggs på att behandla anemi i denna grupp, främst med EPO. Det är välkänt att responsen på sådan EPO-behandling tenderar att bli sämre ju längre sjukdomen fortskrider och med ökande nivåer av det järnreglerande hormonet hepcidin. Det finns idag inga registrerade behandlingar som förmår att sänka hepcidin specifikt så att denna svåra form av anemi kan adresseras och känsligheten för andra behandlingar som EPO kan återupprättas. Det finns alltså ett uttalat behov av behandling att ta till vid utebliven och sviktande respons på standardbehandlingen.



Fakta

- Hormonet hepcidin är nyckelspelaren som kontrollerar tillgången på järn i kroppen.
- Hepcidin hämmar järnmobilisering från kroppens egna celler, vilket resulterar i "inre" järnbrist.
- Höga hepcidinnivåer är ofta förknippade med anemi vid kroniska inflammations-sjukdomar som kronisk njursjukdom (CKD).
- Resistens och bristande svar på standardbehandling av anemi tillskrivs ofta ökade hepcidinnivåer.
- För närvarande finns det inga godkända hepcidinsänkande läkemedel.
- Anemi vid kronisk sjukdom/njursjukdom utgör ett betydande medicinskt behov.

Stöd för sevuparin vid njursjukdom med anemi

Ett samarbete som pågått sedan 2018 med Universitetet i Brescia gav upphov till nya prekliniska och kliniska data som framhåller sevuparinets potential vid behandling av specifika anemier. Dessa data ingick även som grund till den patentansökan som ingavs av Modus i december 2022. I en artikel i tidskriften Hemasphere tillkännagavs i december 2024 den data som visar hur sevuparin sänker det järnreglerande hormonet hepcidin. Särskilt misstänks höga nivåer av hepcidin orsaka och förvärra den anemi som ofta medför komplikationer vid kronisk njursjukdom och andra kroniska inflammationer. Höga hepcidinnivåer orsakar även resistens mot nuvarande standardbehandlingar av anemi hos icke-responsiva patienter. Data visade hur sevuparin genom en specifik signalmekanism undertryckte uttrycket av hepcidin i cellkulturer, möss och friska frivilliga.

Tidigare, i december 2023, offentliggjordes även en andra del av resultaten från samarbetet i och med att sammanfattningarna från American Society of Hematology Meeting and Exposition 2023 (ASH) publicerades och därefter presenterades. Vidare kommer denna del av forskningsprojektet att presenteras på Biolron i maj 2025. Arbetet omfattar försök i en etablerad njursjukdomsmodell med anemi i möss. I likhet med människor med njursjukdom, utvecklar möss i modellen kronisk njursjukdom med samtidig måttlig till svår blodbrist (anemi). Det här gör det möjligt att studera effekten av nya behandlingar för att se om sjukdomsutvecklingen

kan minskas. Arbetet visar att sevuparin kunde motverka hepcidinökningen och dessutom anemi i mössen och även ge visst skydd till njurens funktion (genom att mäta filtreringsförmågan med blodprovet kreatinin) och vävnad (genom att titta på graden av ärrbildning, eller fibros under mikroskop). Dessutom utvärderades effekten av sevuparin i kombination med standardbehandlingen EPO, där sevuparin markant ökade och bibehöll den positiva effekten på anemin, även vid en kraftig dossänkning av EPO för att simulera ett läge med bristande behandlingssvar på standardbehandlingen. Sammantaget utgör resultaten som forskats fram rörande hepcidin, kronisk njursjukdom och anemi en mycket god grund för vidare klinisk utveckling av sevuparin i njursjukdom med samtidig anemi. Med stöd av dessa data startade Modus fas IIa-studie i patienter med anemi och CKD under december 2025.

**Fakta**

Sevuparin hämmar hepcidin kraftfullt, i cellinjer, i möss och hos friska frivilliga försökspersoner.

En kvantitativ PK/PD-modell utvecklades som kommer att användas för dosplanering i patientstudier.

I en mus-modell för kronisk njursjukdom motverkade sevuparin anemi, försämrade njurfunktion och fibros både ensamt och i kombination med erythropoietin (presenterades på ASH 2023 samt kommer presenteras vid Biolron 2025).

Hämningen av hepcidin i människa når maximum mellan 6–24 timmar, vilket pekar på möjligheten till dosering en gång dagligen.

Sevuparin utövar dessa effekter vid säkra och tolererbara dosnivåer, stöder dess användning vid kronisk inflammation med anemi som kronisk njursjukdom (CKD).

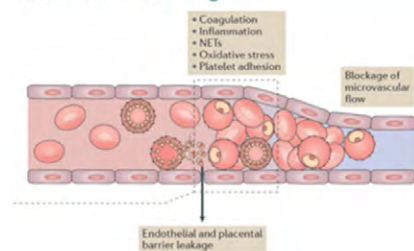
INDIKATIONSOMRÅDEN / SVÅR MALARIA

Kort om svår Malaria

Infektion med malariaparasiter kan resultera i en mängd olika symtom, allt från omärkliga eller mycket milda symtom till allvarlig sjukdom och till och med död. Malariasjukdom klassas därför som okomplicerad eller svår. Alla kliniska symtom förknippade med malaria orsakas av parasiter i blodet. När parasiten utvecklas i blodkroppen bildas många kända och okända avfallsämnen som i sin tur orsakar inflammation som ger upphov till symtom. Den okomplicerade formen ger attackvisa och övergående episoder med symtom som kan vara svår att skilja från influensa.

Röda blodkroppar infekterade med malaria kan under vissa omständigheter fastna i grupp på insidan av blodkärlen, så kallad sekvestrering, vilket tros vara en viktig orsak till utvecklingen av

Severe Malaria Pathogenesis



Wahlgren, Goel, Akhuri *Nature Rev Micro*, 2017

svår malaria. Svår malaria drabbar främst barn under 5 år (andra riskgrupper är gravida kvinnor, turister och personer med immunbrist från tex HIV/AIDS) och uppstår när infektionen tidigt förvärras av allvarlig organsvikt, stora försämringar av patientens blodbild och ämnesomsättning. Utöver förekomsten av svår anemi liknar flera av symtomen de vid sepsis/septisk chock som tex; andningskollaps, cirkulationssvikt, ändrad koagulation (blodlevering) med blodproppar och blödningar, njursvikt och sänkt mental status som kan utvecklas till medvetslöshet. Precis som vid sepsis är svår malaria en medicinsk nödsituation med en dödlighet på 10–20 % och som därför bör behandlas akut och aggressivt. Eftersom svår malaria utvecklas snabbt hinner inte anti-malaria mediciner börja verka inom det tidsfönster som skulle kunna avstyra det värsta förloppet med svåra komplikationer och död. Det saknas alltså behandling som kan sättas in och verka i tid i det akuta förloppet.

Stöd för sevuparin som tilläggsbehandling vid svår malaria

Under 60- och 70-talen upptäcktes att vanligt heparin fungerade som behandling vid svår malaria och forskare kunde visa att det inte var kopplat till heparinets blodförtunnande egenskaper. Behandlingsformen med heparin vid svår malaria avbröts dock efter att det visat sig att förekomsten av blödningar innebar en alltför stor risk.

Fakta

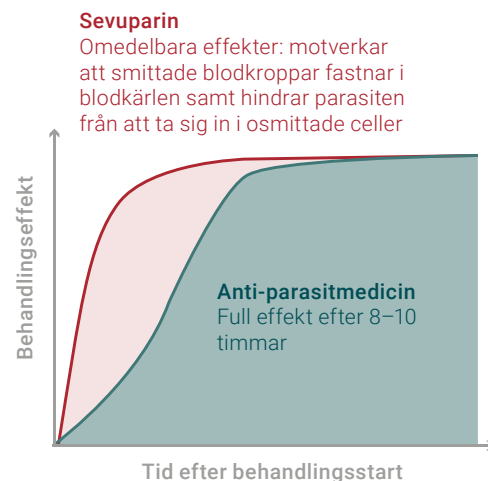
- En fas Ib-studie inom svår malaria med sevuparin fullgjorde sin rekrytering i mars 2025.
- Sevuparin är det enda läkemedlet under utveckling som tilläggsbehandling vid svår malaria.
- Svår malaria orsakas av infekterade blodceller som ansamlas i blodkärl i vitala organ, vilket orsakar systemisk inflammation och snabb svikt av funktioner.
- Prekliniska och kliniska bevis visar att sevuparin kan häva ansamlingen av infekterade celler och hindra återinfektion av nya värdceller.
- Nuvarande anti-malariabehandlingar har en fördröjd effekt som begränsar användbarheten akut. Dödsfall vanligt under de första 24 timmarna.
- De malariadämpande effekterna av sevuparin kan observeras redan under den första timmen, vilket ger en unik möjlighet att göra nytta i den akuta miljön.



Idag avråds från användande av vanliga hepariner vid svår malaria. Sevuparin skapades med syftet att ha kvar alla egenskaper som heparin har men utan blodförtunning. Gynnsamma effekter av sevuparin har redan setts i proof-of-mechanism studier på patienter med sevuparin utan risk för blödning och prekliniska studier har även visat att sevuparin påverkar malariaparasiten på samma sätt som heparin. Sevuparin agerar dels genom att motverka sekvestreringen, dels genom att hindra att fria parasiter i blodet infekterar nya blodkroppar. Ett problem är dessutom den alltmer utbredda resistensutvecklingen mot de tillgängliga behandlingarna där sevuparin har ytterligare en fördel eftersom verkningsmekanismen inte påverkas av denna typ av resistens.

Modus genomför ett lovande program för klinisk utveckling i samarbete med Imperial College London för behandlingen av patienter med svår malaria. Liksom för sepsis saknas det specifik behandling för svår malaria och Modus vill genom samarbetet utvärdera fördelarna med sevuparin som tidig responsbehandling inom intensivvården. Imperial College London gen-

omför den första kliniska fas Ib-studien på sin anläggning i Kilifi, Kenya, samt även vid en klinik i Zambia. I Mars 2025, kunde bolaget meddela att fas Ib-studien slutfört sin rekrytering. WHO uppskattade 2021 att det fanns 247 miljoner fall av malaria i världen varav 619 000 hade dödlig utgång och 80 % av dessa var barn. Hela 95 % av alla fall av malaria liksom majoriteten av dödsfallen inträffar i Afrika, vilket understryker vikten av fokus på utvecklingen av nya behandlingar i denna region.



INDIKATIONSOMRÅDEN / SEPSIS

Fakta

- Uppskattningsvis 50 miljoner fall globalt/år varav ca 11 miljoner med dödlig utgång.
- I USA motsvarar det ca 2 miljoner fall/år och i Sverige är det fler än de 4 vanligaste cancertyperna.
- Septisk chock, den mest allvarliga formen, har en dödlighet på ca 30 %.
- Inga godkända behandlingar specifikt ämnade för sepsis.
- Ett av de kostsammaste tillstånden inom sjukhusvård.

Kort om Sepsis

Sepsis, som tidigare kallades för blodförgiftning, är ett vanligt förekommande, allvarligt och akut sjukdomstillstånd med hög morbiditet och mortalitet. Sepsis och dess allvarligaste form, septisk chock uppstår när en bakterieinfektion orsakar ett generellt överdrivet immunsvaret, vilket resulterar i kraftig systemisk inflammation som kan leda till att skadliga substanser frisätts 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. Vid sepsis är det vanligt med ett flertal symtom som utvecklas snabbt som en följd av den våldsamma inflammationen: andningskollaps, cirkulationsvikt, ändrad koagulation (blodlevring) med blodproppar och blödningar, njursvikt och sänkt mental status som kan utvecklas till medvetslöshet.

Det finns för närvarande inget läkemedel tillgängligt som specifikt är avsedd att behandla patienter med sepsis och septisk chock, även om de flesta redan behandlas med antibiotika mot den infektion som orsakat tillståndet. I stället använder sig sjukvården av understödande och breda behandlingsmetoder av den typ som vanligtvis används inom intensivvård, såsom vätskebehandling, blodtryckshöjande läkemedel, syrgas, steroider och respiratorvård. Avsaknad av ytterligare effektiv behandling mot sepsis bidrar till dess höga kostnader för sjukvården. Faktum är att sepsis är idag ett av de dyraste tillstånden att behandla inom global hälsovård. 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 har potential för att vara ett sådant läkemedel.

Sevuparin och sepsis

Preklinisk forskning tyder på att sevuparin kan motverka skadeverkningarna av systemisk inflammation genom att binda och neutralisera skadliga ämnen utsöndrade av vita blodkroppar och även påverka dessa cellers beteende under sepsis och septisk chock samt ge ett robust vaskulärt skydd. Dessa effekter var extra tydliga på lungvävnad i möss där vätskesvullnad motverkades av sevuparin. Sevuparin skulle därmed kunna bryta den molekylära händelsekedja som leder till försämrad blodkärlintegritet, plasmaläckage och i slutändan organsvikt. Under 2023 tillkännagavs data från Modus fas Ib lipopolysackarid (LPS) provokationsstudie som utvärderade effekten av sevuparin vid tillstånd med inducerad systemisk inflammation liknande den som ses vid sepsis. Positiva data från studien visade på effekter som länkade väl med prekliniska data. Behandlingen med sevuparin bidrog till en statistiskt signifikant och dosberoende ökning av vissa populationer av vita blodkroppar som annars brukar sjunka vid systeminflammation, liksom en dosberoende inhibering av ökad andningsfrekvens som framkallas av LPS.

Dessa observationer visar på kliniskt relevanta och immunomodulerande effekter som sevuparin

utövar vid tillstånd med systemisk inflammation. I en separat del av fas Ib-studien visade sig sevuparin vara säkert och tolererbart i kombination med den blodförtunnande heparinbehandlingen enoxaparin, vilken utgör en standardbehandling för patienter i kritiska tillstånd, så som vid sepsis.

De positiva data från denna placebokontrollerade fas Ib-klinikstudie kommer att användas för att designa en fas IIa-studie att utföras på sepsispatienter.



MARKNADSÖVERSIKT

Med sevuparin har Modus siktet inställt på tre utmanande indikationer men som var för sig har signifikant potential.

Anemi vid kronisk njursjukdom (CKD)

Anemi är ett omfattande globalt hälsoproblem som drabbar cirka 2,3 miljarder människor, vilket motsvarar omkring 25 % av världens befolkning. Den vanligaste formen är järnbristanemi, som påverkar närmare en miljard individer. Kronisk njursjukdom (CKD), ofta kopplad till inflammation och nedsatt njurfunktion, förekommer globalt hos cirka 10 % av befolkningen i stadierna 3–5. CKD rankades 2017 som den 12:e vanligaste dödsorsaken i världen, med uppskattningsvis 1,4 miljoner relaterade dödsfall.

En av de mest signifikanta komplikationerna vid CKD är anemi, där ungefär 25 % av patienterna i stadium 3–5 är drabbade – motsvarande över 4,5 miljoner personer i USA. Anemin förvärrar sjukdomens förlopp och är förknippad med sämre prognos, ökad sjukhusinläggning och dödlighet. Nuvarande behandlingar bygger främst på erytropoesstimulerande medel (ESA/EPO) och järnsubstitution, men ett betydande behov kvarstår – särskilt i sammanhang där behandlingssvar uteblir eller avtar, eller där annan mekanism driver anemin.

Sevuparin är en ny typ av lågantikoagulerande heparinoid med antiinflammatoriska och hepcidinsänkande egenskaper. Prekliniska och kliniska data visar att sevuparin kraftigt minskar

uttrycket av hepcidin, en central regulator för järnmetabolism, via BMP/SMAD-signalkaskaden. I en CKD-musmodell förbättrade sevuparin både hemoglobinvärden och njurfunktion samt reducerade serumhepcidin och markörer för njurskada och fibros. Sammantaget indikerar data att sevuparin skulle kunna ha en gynnsam effekt både för behandling av anemi och för skydd av njuren vid CKD.

Marknadspotentialen är betydande. Modus och det externa analysföretaget XPLICO har identifierat en adresserbar marknad för sevuparin inom CKD-associerad anemi (stadium 3–5) som förväntas omfatta över 10 miljoner patienter inom de sju största läkemedelsmarknaderna (7MM) till år 2038. Detta utgör en potentiell miljardmarknad. Detta speglas också i tidigare affärer i fältet, såsom Akebia Therapeutics samarbete med Otsuka Holdings, och i börsvärderingen av bolag som Disc Medicine (NASDAQ: IRON), vars marknadsvärde uppgick till cirka 1,8 miljarder USD i april 2025.

Svår malaria

Svår malaria är ett snabbt progredierande, livshotande tillstånd orsakat av *Plasmodium falciparum* och liknar i många avseenden sepsis – inklusive systemisk inflammation, kärlskada och multiorgandysfunktion. Tillståndet drabbar framför allt barn under fem år och är förknippat med en dödlighet på 10–20 %, även vid behandling. Trots att intravenösa

Anemi/CKD

1,4 miljoner

dödsfall globalt per år.

10 miljoner

patienter adresserbar marknad 2038.

Sepsis

11 miljoner

dödsfall globalt per år.

4 miljoner

patienter adresserbar marknad 2038.

Svår malaria

619 tusen

dödsfall per år.

80 %

av dödsfallen är barn.



artemisininbaserade läkemedel utgör standardbehandling, saknas idag adjuvanta terapier som riktar sig mot de mekanismer som driver de tidiga, allvarliga symtomen. Dessutom förvärras det globala läget av ökande läkemedelsresistens, särskilt i Afrika och sydöstra Asien, utbredning av nya typer av bärarmyggor i stadsmiljö vilket försvårar bekämpning, samt andra klimatrelaterade förändringar som ökar förekomst och svårighetsgrad av malariautbrott.

Sevuparin har potential att bli en först-i-klassen-adjuvans som angriper värdens inflammatoriska respons och mikrovaskulära dysfunktion – centrala komponenter i sjukdomsförloppet vid svår malaria. Denna verkningsmekanism är oberoende av parasitens resistensmönster, vilket gör sevuparin särskilt relevant i dagens behandlingslandskap.

Malaria fortsätter att vara en av världens mest dödliga infektionssjukdomar. Enligt WHO fanns det 247 miljoner fall globalt år 2021. Av dessa resulterade 619 000 i dödsfall, varav 80 % inträffade hos barn under fem år. Hela 95 % av malariarelaterade dödsfall sker i Afrika, vilket understryker det akuta behovet av nya behandlingsalternativ.

Det internationella engagemanget mot malaria är starkt och växande. Exempelvis har UNICEF och GAVI ingått avtal med GSK om upphandling av 18 miljoner doser av det första malariavaccinet (RTS,S) för upp till 170 miljoner USD – vilket illustrerar den globala betalningsviljan för effekti-

va lösningar. Samtidigt förväntas marknaden för malariabehandlingar växa till över 3 miljarder USD fram till 2035 enligt aktuella marknadsanalyser.

Utöver den globala sjukdomsbördan erbjuder utvecklingen av behandlingar för malaria även regulatoriska incitament i höginkomstländer. I USA klassificeras malaria som en sällsynt sjukdom, med färre än 2 000 fall per år – främst hos resenärer. Detta öppnar upp möjligheten att kvalificera för så kallad orphan drug designation ("särmläkemedelsstatus") från FDA, medförande bland annat sju års marknadsexklusivitet, reducerade regulatoriska avgifter och tillgång till särskilt regulatoriskt stöd. Ett exempel på sådana godkännanden utgörs av intravenösa artemisinberedningar vilka nu marknadsförs som särmläkemedel i EMA och USA vid svår malaria.

Därtill omfattas malaria av FDA:s Priority Review Voucher-program (PRV), som kan tilldelas en godkänd produkt en värdefull voucher för prioriterad granskning av ett annat läkemedel – eller möjligheten att sälja vouchern. I flera aktuella transaktioner har PRV:er sålts för över 100 miljoner USD, vilket visar på deras potentiella ekonomiska värde.

Med sin innovativa verkningsmekanism, robusta säkerhetsprofil och möjlighet att kombinera medicinsk effekt med kommersiell potential, har sevuparin förutsättningar att bli en viktig framtida komponent i arsenalen mot svår malaria – både ur ett globalt hälsoperspektiv och ett investeringsperspektiv.

Sepsis

Sepsis är ett livshotande tillstånd som uppstår när kroppens svar på en infektion skadar dess egna vävnader och organ. Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) var sepsis en bidragande orsak till uppskattningsvis 11 miljoner dödsfall globalt under 2017, vilket motsvarade cirka 20 procent av alla dödsfall det året. I USA uppgår antalet sepsisfall till omkring 2 miljoner per år, och i Sverige överstiger det antalet fall av de fyra vanligaste cancerformerna tillsammans.

Septisk chock, den allvarligaste formen av sepsis, är en av de främsta dödsorsakerna inom intensivvården globalt med en uppskattad dödlighet på cirka 30 %. Trots detta finns det idag inga läkemedel som är specifikt godkända för att behandla sepsis eller septisk chock. Behandlingen är i första hand inriktad på att bekämpa den underliggande infektionen med antibiotika och att stabilisera patienten genom intensivvårdsinsatser. I avsaknad av riktad terapi är sepsis fortsatt en av de mest resurskrävande tillstånden inom sjukvården – i USA uppskattas de årliga kostnaderna till cirka 22 miljarder USD, en ökning med 5 miljarder USD sedan 2012.

Sepsis betraktas som en vitalindikation, vilket gör att framtida läkemedel inom området kan positioneras i premiumsegmentet för prissättning. Modus och det externa analysföretaget XPLICO har identifierat målmarknaden för sevuparin inom sepsis som patienter med septisk chock, vilket omfattar cirka 700 000 patienter i de sju

största läkemedelsmarknaderna (7MM). Denna patientgrupp representerar en potentiell årlig försäljningsmöjlighet om cirka 6 miljarder USD till år 2038. En bredare marknadspotential finns även för patienter diagnostiserade med sepsis generellt, en grupp som är omkring fem gånger större.



KLINISKA PROGRAM / MODUS PIPELINE

- Maximerar potentialen för sevuparin inom akut och avancerad sjukvård.
- Ger riskspridning genom ökad flexibilitet i produkt- och affärsutveckling.

Framgångsrik tidig forskning som grund för vidareutveckling av Sevuparin

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 malaria. Man har även utfört studier på experimentella system på möss och *in vitro* humana celler för njursjukdom, anemi, malaria och sepsis. Kliniska prövningar på friska frivilliga i en 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.

Anemi och kronisk njursjukdom

Tillsammans med universitetet i Brescia utvärderar Modus även sevuparins potential som behandlingsalternativ för sjukdomstillstånd med höga nivåer av det järnreglerande hormonet hepcidin, såsom anemi vid kronisk inflammation och njursjukdom och vissa andra kroniska inflammationssjukdomar.

Övertygande data som publicerades december 2024 i tidskriften Hemasphere demonstrerar sevuparins potential som behandling av anemi vid kronisk sjukdom som tex njursjukdom. Datasetet påvisar sevuparins förmåga att reducera nivån för hormonet hepcidin och minskade de signaler som spelar en viktig roll vid blockeringen av kroppens tillgång till järn för vitala fysiologiska processer där bildandet av hemoglobin och röda blodkroppar ingår. Dessa robusta resultat från prekliniska cell- och djurmodeller liksom kliniska observationer i försökspersoner demonstrerar sevuparins förmåga att reducera nivåerna av hepcidin vid kliniskt säker dosering och ger tydliga belägg för dess förmåga att modifiera

Indikation	Utveckling	Preklinisk	Fas Ia	Fas Ib	Fas IIa	Fas IIb	Fas III
Sepsis	Modus	Sepsis/septisk chock			Planering fas IIa 2026		
CKD/Anemi	Modus	CKD/Anemi			Pågående fas IIa 2025		
Malaria	Samarbete*	Svår malaria			Rekrytering slutförd mars 2025		

CKD: Chronic Kidney Disease. *I samarbete med Imperial College London och finansierat av Wellcome.

effekterna av hepcidin. Dessutom visade data från en sjukdomsmodell i möss med kronisk njursjukdom, vilka presenterades vid det årliga mötet American Society for Hematology (ASH) i december 2023, att sevuparin ensamt och tillsammans med standardbehandlingen erythropoietin hade positiv effekt på både blodbrist och njurstatus i mössen. Resultaten gör sevuparin till en lovande kandidat för behandling av sjukdomar med högt hepcidin och anemi, tex vid kronisk njursjukdom och ledde till att Modus startade

ett kliniskt fas IIa-program med sevuparin i sådana patienter där en första fas IIa- studie inleddes december 2024.

Svår malaria

Ett annat lovande program för klinisk utveckling med sevuparin pågår i samarbete med Imperial College London för behandlingen av patienter med svår malaria. Liksom för sepsis saknas det specifik behandling för svår malaria och vi vill i vårt samarbete utvärdera fördelarna med sevuparin som tidig responsbehandling inom

intensivvården. Imperial College London genomför den första kliniska studien på sin anläggning i Kilifi, Kenya, samt även vid en klinik i Zambia. Fas Ib-studien SEVUSMART som blev fullrekryterad mars 2025, utvärderar dosnivå och tolerabilitet/säkerhet i kombination med standardbehandlingen vid svår malaria i upp till 20 pediatrika patienter mellan åldrarna 3 månader och 12 år. Studien utreder potentialen av sevuparin som stödande behandling (adjuvantbehandling) hos barn som drabbats av svår malaria vilket innebär att sjukdomen orsakar en typ av systemisk inflammation liknande sepsis. SEVUSMART studien är ett samarbete mellan Modus, Imperial College London i Storbritannien som driver studien och Wellcome som finansierar studien.

Modus utvärderar nu tillsammans med sina samarbetspartners hur nästa steg i utvecklingen (fas II) med sevuparin i svår malaria kommer att se ut.

Sepsis

Modus rapporterade under 2023 positiva data från fas Ib av provokationsstudien med lipopolysackarid (LPS) för utvärderingen av sevuparin i behandlingen av sepsis och andra tillstånd med systemisk inflammation.

I denna studie fick friska försökspersoner LPS för att inducera en övergående endotoxemisk och systemisk inflammationsreaktion tillsammans med en av tre doseringsnivåer av sevuparin eller placebo i 6 timmar. Dessa följdes sedan upp 24 timmar efter behandlingen. Provokation med LPS är en väletablerad modell för studiet av endotox-

emi och septisk inflammation genom framkallandet av ett antal mätbara symtom.

Samtliga tre doseringsnivåer av sevuparin visade sig vara säkra och tolerabla under studieperioden, vilket bekräftar en fördelaktig säkerhetsprofil för läkemedelskandidaten vid inducerade inflammatoriska tillstånd. Vidare uppvisade behandlingen med sevuparin en statistiskt signifikant och dosberoende ökning av vissa populationer av vita blodkroppar liksom dosberoende inhibering av ökad andningsfrekvens som framkallas av LPS. Dessa resultat indikerar kliniskt relevanta och immunmodulerande effekter orsakade av sevuparin vid systemisk inflammation. Under 2025 kommer ytterligare konceptuellt arbete att genomföras för en framtida fas IIa-studie.

Sammantaget ger data från dessa studier ett starkt incitament för Modus att fortsätta den kliniska utvecklingen av sevuparin både för sepsis/septisk chock, kronisk njursjukdom med anemi och andra kroniska inflammationssjukdomar, samt svår malaria.



AFFÄRSMODELL & SAMARBETEN

Affärsmodell

Eftersom sevuparin har potential att vara det första/enda läkemedlet som specifikt behandlar de tillstånd bolaget satsar på, förväntar sig Modus att marknadsintresse för sevuparin kommer att vara betydande vid gynnsamma kliniska studier. Modus affärsmodell är att i egen regi driva utvecklingen av sevuparin genom fas IIa proof-of-concept studier både inom anemiindikationen i njursjuka patienter och i sepsindikationen samt att fortsätta arbetet med sevuparin i svår malaria i gynnsamma samarbetsformer. Med data från dessa studier är det Modus avsikt att försöka initiera en försäljning av bolaget, alternativt att licensiera ut sevuparin, för att på sikt kunna etablera sevuparin på marknaden. Om marknadsintresse inte är tillräckligt starkt baserat på fas IIa studierna kan uppköp/licensköp återaktualiseras vid olika tidpunkter, exempelvis när man befinner sig i slutet av fas IIb-studier. En framtida stor aktör med intresse av uppköp/licensköp har då möjlighet att driva utvecklingen av fas III-studier på ett sätt som maximerar aktörens individuella operativa respektive strategiska förutsättningar.

Utifrån nuvarande utvecklingsplan skulle en marknadsintroduktion/NDA (New Drug Application) kunna genomföras 2030.

För att få godkännande för en marknadsregistrering krävs normalt två stora fas III-studier med över 1 000 patienter under en längre tidsperiod. Läkemedel som adresserar områden där ingen tydligt effektiv behandling är tillgänglig kan dock åtnjuta lättnader från de gängse kraven. Det finns ett antal FDA och EMA program som potentiellt kan användas för sevuparin för att uppnå sådana lättnader i det fall framtida studier är framgångsrika. Modus kan beviljas så kallad Accelerated Approval vid goda resultat från en fas IIb/tidig fas III om man kan påvisa till exempel förbättrade symtom för sepsis eller svår malaria. 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 vilka kliniska mått som skall mätas.

Iske-endemiska marknader som USA och EU kan klassificera malaria/svår malaria som en sällsynt sjukdom (orphan disease) på grund av dess relativa sällsynthet. Sjukdomen drabbar främst hemvändande resenärer från endemiska områden. Orphan Drug Designation kan medföra marknadsexklusivitet, regulatoriskt stöd och tillgång till en Priority Review Voucher (PRV), som möjliggör snabbare läkemedelsgranskning och kan ha ett betydande kommersiellt värde.

Ett sista alternativ är att Modus driver verksamheten till slutet av fas III-studier då uppköp/licensiering åter blir aktuellt. Det finns också beredskap för att Modus på egen hand tar sevuparin till marknaden, då genom ett upplägg med geografiska marknadslicenser till försäljningspartners.

Samarbeten

Modus har ett pågående forskningssamarbete med professor Maura Poli och hennes grupp vid universitetet i Brescia vilket varit viktigt för etablerandet av terapiområdet inom anemi och njursjukdom i Modus pipeline.

Ytterligare ett samarbetsavtal tecknades under 2021 med Imperial College London för utforskandet av sevuparinets effekter som tilläggsbehandling (adjuvant) vid svår malaria. Under samarbetet bidrar Modus med sevuparin till de olika faserna av kliniska studier i patienter med svår malaria. Programmet har finansiering genom forskningsanslag till programmets sponsor Imperial College från Wellcome.

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).

Orphan Drug Designation (ODD)

Orphan status beviljas av FDA och EMA till läkemedelskandidater som syftar till att behandla sällsynta sjukdomar, vilket ger möjlighet till marknadsexklusivitet och regulatoriskt stöd såsom avgiftsbefrielser. I USA kan godkänd ODD i vissa fall ligga till grund för ett Priority Review Voucher (PRV), vilket ger snabbare utvärderingstid för framtida läkemedelsansökningar och kan ha ett högt kommersiellt värde.

Tidslinje för vanlig läkemedelsutveckling



MODUS SOM INVESTERING

Team

Med ett erfaret team kan Modus effektivt rikta in sig på indikationer som representerar ett stort medicinskt behov.

Riskspridning

Klinisk portfölj med indikationer inom anemi/kronisk njursjukdom (fas IIa), svår malaria (fas Ia) samt sepsis (redo för fas II).

Redo för fas II

Ett omfattande förberedelseprogram och kliniska säkerhetsdata minskar behovet av omfattning framåt.

Forskning

Banbrytande data stöder behandling av njursjukdom och anemi i pågående fas II-studie. Unik utveckling som adjuvant behandling vid svår malaria, med avslutad rekrytering i fas Ib i mars 2025. Positiva slutdata från fas Ib LPS-challenge-studien stöder fortsatt utveckling inom sepsis.

Potential

Kommersiell potential inom miljardmarknader och flera möjligheter. För svår malaria finns även möjlighet till sälläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation) i marknader som USA och EU, vilket kan leda till marknadsexklusivitet, regulatoriskt stöd och tillgång till en Priority Review Voucher (PRV) – ett incitament med högt ekonomiskt värde.

IP

Löpande utveckling av patentportföljen parallellt med projektaktiviteter samt potential för sälläkemedelsstatus med tillhörande exklusivitet inom svår malaria.



UTVECKLINGEN AV AKTIEN 2024

Modus Therapeutics börsnoterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm sedan 22 juli 2021. I slutet av 2024 uppgick det totala antalet Modus-aktier till 35 938 899 och antalet aktieägare var 948.

Aktiekapital och aktieägare

I slutet av 2024 uppgick Modus aktiekapital till SEK 2 156 334 fördelat på 35 938 899 aktier. Alla aktier har samma rösträtt och rätt till utdelning. Modus ägs i huvudsak av Karolinska Development AB (66,1 %), KDev Investment AB (7,7 %), Hans Wigzell (5,8 %) och John Öhd (4,8 %).

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.

Aktiekursutveckling under 2024



Största ägarna den 31 december 2024

Namn	Antal aktier	Ägarandel %
Karolinska Development AB	23,761,390	66.1 %
KDev Investments AB	2,752,516	7.7 %
Hans Wigzell	2,076,283	5.8 %
Öhd, John	1,730,591	4.8 %
Bladh, Anders	608,000	1.7 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	283,310	0.8 %
Aktiebolaget Wigzellproduktion	280,162	0.8 %
Kinson Donnelly, Ellen	195,073	0.5 %
Aldor, Lars Erik	145,457	0.4 %
Lindqvist, Per	145,000	0.4 %
Kronvall, Fredrik	145,000	0.4 %
Försäkringsbolaget Avanza Pension	131,487	0.3 %
Övriga	3,684,630	10.3 %
Totalt	35,938,899	100 %

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1 2025	14 maj 2025
Årsstämma 2025	20 maj 2025
Delårsrapport Q2 2025	27 augusti 2025
Delårsrapport Q3 2025	26 november 2025
Bokslutskommuniké 2025	25 februari 2026

Certifierad rådgivare

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 arbetat inom en rad olika indikationsområden, bland annat CNS-, cancer- och blodsjukdomar. Hans tidigare meriter inkluderar ledande befattningar inom forskningsorganisationerna på Astra-Zeneca och Shire, samt som Chief Medical Officer på bioteknikbolaget Medivir.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseledamot för Umecrine Cognition AB, SVF Vaccines AB och Boost Pharma.

Innehav: 1 730 591 aktier.



Cleas 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. Han 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 han haft flera ledande befattningar, bland annat som Sverigechef för det globala och marknadsledande medicinteknikföretaget ConvaTec, samt i rollen som försäljningsansvarig för OTC- och generikaportföljen på Nycomed/Takeda.

Innehav: 24 327 aktier.



Viktor Drvota, M.D, PhD

Styrelseordförande 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. Han 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.

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen men beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare.



Johan Dighed

Styrelseledamot sedan september 2024.

Född: 1973

Utbildning och erfarenhet: Juristexamen från Lunds universitet. Över 20 års erfarenhet inom finansiell juridik och affärsjuridik, bland annat som chefsjurist för den tyska banken SEB AG och jurist på SEB AB. Innan han började i finanssektorn arbetade han vid den internationella advokatbyrån Baker & McKenzie och inom det svenska domstolsväsendet.

Övriga pågående uppdrag: Vice verkställande direktör samt chefsjurist på Karolinska Development AB. Styrelseledamot i KDev Investments AB, KDev Invest Consulting AB, KCIF Fund Management, AnaCardio AB, AnaCardio R&D AB, AnaCardio Holding AB, KD Incentive AB, Modus Therapeutics AB och Promimic AB (publ).

Innehav: 0.

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen men beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare.



Ellen K. Donnelly, PhD

Styrelseledamot sedan 2020.

Född: 1974

Utbildning och erfarenhet: Doktorsgrad inom neurovetenskap från Yale School of Medicine. Ellen Donnelly har omfattande erfarenhet från ledarskapspositioner inom Life Science, bland annat som tidigare VD för Modus och seniora positioner inom Pfizer och Combinato Rx. Hon 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 aktier.

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören på Modus Therapeutics Holding AB 556851-9523 avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsår 2024. Om inget annat särskilt anges redovisas alla belopp i tusentals kronor.

Förvaltningsberättelse

Modus Therapeutics är ett svenskt bioteknikföretag med huvudkontor i Stockholm som utvecklar sin patenterade polysackarid sevuparin som behandlingsmöjlighet för flera större vårdbehov som anemi vid kronisk inflammation tex njursjukdom, och åkommor med allvarlig systemisk inflammation som sepsis, endotoxemi och svår malaria.

Det finns ett stort behov av nya, effektiva behandlingar av dessa tillstånd. Modus har som mål att skapa ett paradigmskifte i vården av dessa sjukdomar och sevuparin skulle kunna ge nya möjligheter vid behandlingen av dem. 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 verkningmekanism, inklusive immunmodulerande, anti-adhesiva och antiaggregerande effekter. Sevuparin är en heparinoid med markant försvagad blodförtunnande effekt som gör att väsentligt högre doser kan ges jämfört med vanligt heparin, utan risk för blödningsbif effekter. Sevuparin utvecklas för närvarande i två formuleringar

en avsedd för intravenös dosering och en subkutan formulering som möjliggör dosering i öppenvård och hemmiljö. Mer information finns på www.modustx.com.

Ägarförhållande

I slutet av fjärde kvartalet 2024 fanns det 948 aktieägare i Modus Therapeutics Holding AB (publ), varav de tre största aktieägarna ägde 79,56 % av kapitalet och rösterna. Det totala antalet aktier uppgick till 35 938 899. De största aktieägarna, den 31 december 2024, var Karolinska Development AB 66,1 %, KDev Investment AB 7,7 % och Hans Wigzell 5,8 %.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R UNDER RÄKENSKAPSÅRET

Årsstämman 2024 hölls den 17 Maj 2024

Vid årsstämman beslutades om fastställande av resultaträkningen och balansräkningen, koncernresultaträkningen 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 i bolagsordningen ändra gränserna avseende aktiekapital och antal aktier, varvid aktiekapitalet ska uppgå till lägst 1 440 000 kronor och till högst 5 760 000 kronor, samt antalet aktier ska uppgå till lägst 24 000 000 och till högst 96 000 000.
- 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.
- Att bemyndiga styrelsen att, längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, å bolagets vägnar ingå exitbonusavtal med ledande befattningshavare och andra nyckelanställda i syfte att bibehålla sådana personer och erbjuda dem skäliga incitament såvitt avser bolagets fortsatta utveckling.

Styrelseledamot Torsten Goesch avled

Den 5 september 2024 meddelade Modus att styrelseledamoten Torsten Goesch plötsligt avlidit. Torsten var en värderad och respekterad medlem av styrelsen och bidrog påtagligt till företagets utveckling under sin tid på Modus. Modus valberedning inledde processen att utse en efterträdare för Torsten Goesch.

Extra bolagsstämma i Modus Therapeutics Holding AB (publ)

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

Modus Therapeutics erhåller en rekryteringsuppdatering för studien Malaria

Den 15 november 2024 erhåller Modus en rekryteringsuppdatering från vårt samarbete som innefattar studien i patienter med svår malaria. Sedan aktiveringen av en andra studieklinik i Zambia har de två första patientkohorterna kunnat inkluderas, vilket i sin tur möjliggjort eskalering till nästa dosnivå. Sammanlagt har nu 10 patienter doserats med sevuparin i studien som leds av Imperial College London och finansieras av ett anslag från Wellcome.

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

Den 18 november 2024 meddelar Modus att de har fått godkännande för sin planerade fas IIa kliniska prövning med sevuparin av de behöriga myndigheterna i Italien. Som tidigare kommunicerats avses den planerade fas IIa-studien genomföras i två delar. Del 1 syftar till att etablera dosnivåer och säkerhet för

sevuparin genom singeldoser i 2530 patienter med olika svårighetsgrad av njursvikt. Studiedel 1 inkluderar även en liten referensgrupp friska frivilliga och innebär dessutom en möjlighet att studera den tidiga effekten på hepcidin i en relevant patientpopulation. Del 2 utgör den så kallade "proof of concept" delen och kommer utvärdera effekterna av upprepade behandling med sevuparin enligt dosnivåer som etablerats i del 1, på mätpunkter relevanta för blodbrist, hepcidin, njurstatus, och biomarkörer hos patienter med svårare kronisk njursvikt och anemi. Del 2 beräknas rekrytera 25–30 patienter, vilket innebär att studiens totala rekrytering avser 5060 patienter. Godkännandet är i linje med Modus målbild att kunna exekvera part 1 av studien under det första halvåret 2025.

Modus Therapeutics säkrar tillgång till bryggfinansiering från Karolinska Development

Den 19 november 2024 meddelar Modus att man har säkrat tillgång till bryggfinansiering på upp till 5,0 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development AB. Tillgången till denna finansiering möjliggör att Modus kan upprätthålla momentum i sin forskning och initiera den nyligen godkända fas IIa-studie för kronisk njursjukdom (CKD).

Artikel om sevuparin publicerad i HemaSphere

Den 5 december 2024 meddelar Modus att en vetenskaplig artikel om bolagets läkemedelskandidat, sevuparin, har publicerats i den ansedda medicinska tidskriften HemaSphere. Artikeln, med titeln "Sevuparin strongly reduces

hepcidin expression in cells, mice, and healthy human volunteers", presenterar resultat som visar att sevuparin signifikant minskar nivåerna av hepcidin – ett centralt hormon som reglerar kroppens järnmetabolism.

Studien omfattar data från laboratoriestudier, djurförsök och kliniska prövningar med friska frivilliga. Resultaten visar att sevuparin kan reducera förhöjda hepcidinnivåer, som är kopplade till tillstånd som anemi vid kronisk njursjukdom och andra inflammatoriska sjukdomar. Fynden stärker underlaget för fortsatt utveckling av sevuparin mot målet att kunna möta stora medicinska behov inom detta område.

Viktiga fynd från studien:

- En signifikant reduktion av hepcidinnivåer, upp till 72 %, hos friska frivilliga vid den högsta dosen.
- Uttalade hämmande effekter på hepcidinnivåer observerades i prekliniska modeller, vilket ger en vetenskaplig och mekanistisk grund för fortsatt utveckling.
- Studien bekräftade också sevuparins gynnsamma säkerhetsprofil.

Modus Therapeutics inleder fas II-studie med Sevuparin för behandling av kronisk njursjukdom med anemi

Den 9 december 2024 meddelar Modus att den första dosen administrerats i bolagets kliniska fas II-studie som utvärderar läkemedelskandidaten sevuparin för behandling av kronisk njursjukdom

(CKD) med anemi. Studien utförs vid Centro Ricerche Cliniche di Verona i Italien.

Denna milstolpe bygger delvis på lovande prekliniska och kliniska data som nyligen publicerats i den vetenskapliga tidskriften HemaSphere. Artikeln, som belyser sevuparins förmåga att kraftigt reducera hepcidin – en nyckelfaktor i kroppens järnmetabolism och en viktig komponent i utvecklingen av CKD-relaterad anemi – förstärker den vetenskapliga grunden för studien.

Studiedesign och mål

Denna fas IIa-studie består av två delar:

- Del 1: Utvärderar säkerheten och fastställer dosnivåer av sevuparin genom enstaka doser till patienter med olika grad av njurfunktionsnedsättning, samt till en mindre referensgrupp friska frivilliga.
- Del 2: Fokuserar på effekten av upprepade doser och kliniska resultat, inklusive hemoglobinnivåer, njurfunktion, hepcidinnivåer och andra biomarkörer hos patienter med avancerad CKD och anemi.

Totalt förväntas studien inkludera 50–60 patienter, med beräknad avslutning av del 1 under första halvåret 2025. Vetenskaplig bakgrund.

Forskning har visat att förhöjda hepcidinnivåer bidrar till störd jämvikt av järntillgången vid CKD och annan kronisk inflammation, vilket förvärrar anemin som uppstår vid dessa tillstånd. I HemaSphere-artikeln visade sevuparin en signifikant

reduktion av hepcidin i både prekliniska modeller och friska frivilliga, med upp till 72 % minskning vid högsta dosnivån. Vidare, i en preklinisk sjukdomsmodell för CKD med anemi som Modus presenterade på konferensen ASH 2023, visade sig sevuparin sänka hepcidin, behandla anemisyntom och förbättra njurstatus hos möss med CKD. Dessa resultat, i kombination med sevuparinets gynnsamma säkerhetsprofil, ger stöd för dess potential att erbjuda en innovativ behandlingslösning för patienter som idag har begränsade alternativ.

Modus Therapeutics presenterar data från LPS-studie vid Pharmacology 2024

Den 10 december 2024 meddelar Modus att data från bolagets fas Ib LPS-studie kommer att presenteras som en poster vid British Pharmacological Society Annual Meeting (Pharmacology 2024) i Harrogate, Storbritannien, den 10–12 december. Studien vars data presenterats i rapporter under 2023, undersöker effekterna av sevuparin på lokal och systemisk inflammation inducerad av det bakteriella toxinet lipopolysackarid (LPS).

Posterpresentationen, med titeln "Sevuparin effects on local and systemic LPS-induced inflammation in healthy volunteers," sammanfattar resultaten från 71 friska försökspersoner i den randomiserade, dubbelblinda och placebokontrollerade fas Ib-studien. Postern presenteras av Dr de Bruin från vår samarbetspartner Centre for Human Drug Research (CHDR) i Leiden, Nederländerna.

Viktiga resultat från studien (i enlighet med tidigare presentationer) inkluderar:

- Sevuparin tolererades väl på alla dosnivåer, utan kliniskt relevanta biverkningar.
- Vid systemisk LPSEXponering ökade sevuparin cirkulerande nivåer av basofiler, neutrofiler och lymfocyter på ett signifikant sätt vid högsta dosnivån.
- En nära signifikant effekt observerades på andningsfrekvensen.
- För övriga systemiska och lokala mätpunkter noterades inga signifikanta skillnader jämfört med placebo.

Modus Therapeutics fortsätter att utvärdera sevuparins roll inom områden med stort medicinskt behov och ser fram emot att dela fler uppdateringar kring dess kliniska utveckling.

Expanderande närvaro och partnerskap

Modus har varit aktivt på olika branschforum under året, vilket speglar det växande intresset för vår portfölj. Modus har under året deltagit vid Swiss Nordic Bio i Zurich, Pharma partnering summit i Basel, Nordic Life Science Days (NLS) i Malmö, LSX Nordic conference i Köpenhamn och BioEurope i Stockholm. Modus har under året kontinuerligt presenterat vårt utvecklingsarbete och utforskade potentiella partnerskap. Det ökade intresset vi upplever betonar värdet av vår breddade portfölj och stärker vår position i branschen.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER ÅRETS SLUT

Modus Therapeutics erhåller en rekryterings-uppdatering från fas Ib samarbetsstudien inom svår malaria

Den 18 februari 2025 erhåller Modus en rekryteringsuppdatering från vårt samarbete som innefattar studien i patienter med svår malaria. Totalt hade då 18 patienter av de förväntade 20 behandlats med sevuparin i studien, som leds av Imperial College London och finansieras av Wellcome.

Modus Therapeutics meddelar fullgjord patientrekrytering i fas I-studien SEVUSMART vid svår malaria

Den 11 mars 2025 meddelar Modus att den kliniska fas I-studien SEVUSMART, som utvärderar säkerhet och tolerabilitet för sevuparin hos barn med svår malaria, nu har fullgjort patientrekryteringen. Studien genomförs i samarbete med Imperial College London och finansieras av Wellcome.

SEVUSMART-studien syftar till att utvärdera säkerheten vid ökande doser av sevuparin hos upp till 20 barn i åldern 3 månader till 12 år, diagnostiserade med svår malaria vid forskningscenter i Kenya och Zambia. Genom att fastställa den optimala doseringen av sevuparin i kombination med standardbehandling, ska studien bana väg för vidare klinisk utveckling.

Sevuparin, Modus egenutvecklade läkemedelskandidat, har tidigare visat lovande effekter mot malariaparasiten i både patienter med

okomplicerad malaria och i ex vivo-studier (Leitgeb et al. 2017, Saiwaew et al. 2017). Genom att angripa centrala mekanismer i sjukdomens patofysiologi har sevuparin potential att minska svårighetsgraden av malaria och förbättra patienternas utfall. Svår malaria är fortfarande en stor global hälsoutmaning, särskilt för små barn i malariaendemiska områden. Resultaten från SEVUSMART kommer att ge viktiga insikter till kommande klinisk forskning med sevuparin som tilläggsbehandling vid denna allvarliga sjukdom.

Modus Therapeutics säkrar bryggfinansiering från Karolinska Development

Den 31 mars 2025 meddelar Modus att bolaget har säkrat tillgång till en bryggfinansiering om upp till 5,0 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development AB. Finansieringen ger Modus möjlighet att behålla ett starkt operationellt momentum i den pågående fas IIa-studien för behandling av anemi vid kronisk njursjukdom (CKD), där fokus nu ligger på att slutföra del 1 av vår fas IIa-studie inom CKD och förbereda grunden för del 2. Parallellt med detta fortsätter vi att aktivt utvärdera olika alternativ för långsiktig finansiering.

Modus Therapeutics presenterar prekliniska data som stödjer sevuparins effekter vid kronisk njursjukdom på Biolron 2025

Den 1 april 2025 meddelar Modus att prekliniska data för bolagets läkemedelskandidat sevuparin kommer att presenteras vid den 10:e upplagan av Biolron Society-kongressen, som hålls den 25–29 maj i Montréal, Kanada.

Den muntliga presentationen med titeln "The Heparinoid Sevuparin Improves Anemia and Kidney Status in a Mouse Model of Chronic Kidney Disease" hålls den 27 maj av Dr. Michela Asperti, senior forskare i professor Maura Polis forskargrupp vid universitetet i Brescia. Studien visar att sevuparin förbättrar både blodvärden och njurstatus i en väletablerad djurmodell för kronisk njursjukdom (CKD).

Resultaten visar att behandling med sevuparin i denna musmodell i sig förbättrar hemoglobin-nivåer och hämmar uttrycket av hepcidin – det centrala hormonet för järnmetabolism. När sevuparin kombinerades med erytropoietin (EPO), standardbehandling för anemi vid njursjukdom, förstärktes och förlängdes hemoglobinsvaret under upp till sex veckor. Dessutom påvisades ytterligare positiva förändringar av behandlingen på njurstatus genom sänkta nivåer av kreatinin och minskad vävnadsfibros.

Modus Therapeutics öppnar andra site i pågående fas IIa-studie inom CKD-anemi

Den 2 april 2025 meddelar Modus att ett andra studiecenter nu har öppnats i bolagets pågående fas IIa-studie med sevuparin för behandling av anemi vid kronisk njursjukdom (CKD). Den nya kliniken är belägen vid Unità di Nefrologia e Dialisi, Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A., i Pavia, Italien. Studiens första klinik, Centro Ricerche Cliniche di Verona/Policlinico G.B. Rossi, öppnades i Verona i samband med studiестarten i december 2024. Studien syftar till att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och

preliminära effektsignaler av sevuparin hos både icke-dialyskrävande och dialyskrävande patienter med CKD och anemi. Aktiveringen av ytterligare ett studiecenter är ett viktigt steg för att möjliggöra fortsatt effektiv patientrekrytering och hålla studien i linje med planerade tidslinjer.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING SAMT VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

Utveckling av läkemedel är förenat med höga risker, med en historiskt uppskattad sannolikhet på 11,9 % för att ett läkemedel ska nå marknaden. Särskilt fas II-studier innebär lägre sannolikhet för framgång, med en uppskattad lyckandefrekvens på 30,7 % (BIO, juni 2016). De faktorer som bidrar till denna risknivå inkluderar sådant som ligger utanför bolagets kontroll, exempelvis otillräcklig effekt, säkerhetsrisker, regulatoriska förändringar, tillgång till tillverkningsmaterial samt konkurrens från andra aktörer.

Den 19 november respektive 31 mars meddelade Modus att bolaget säkrat tillgång till bryggfinansiering om upp till 10 MSEK (5+5 MSEK) från sin största ägare, Karolinska Development AB. Finansieringen möjliggör fortsatt framdrift i den pågående fas IIa-studien inom kronisk njursjukdom (CKD) med anemi, där fokus är att färdigställa del 1 och skapa grund för del 2.

Modus verkar i en global miljö där yttre faktorer i allt högre grad påverkar förutsättningarna för kapitalanskaffning. Geopolitiska händelser såsom Rysslands invasion av Ukraina, ökade handelsbarriärer, inflation, räntehöjningar och allmänt försämrat investeringsklimat på kapitalmarknaden skapar osäkerhet för forskningsintensiva bolag inom life science. Dessa faktorer kan påverka Modus möjligheter att i tid säkra nödvändig finansiering på fördelaktiga villkor. Därtill kan oförutsedda förseningar i den kliniska utvecklingen leda till ytterligare press på bolagets refinansieringsbehov.

Styrelsen följer omvärldsutvecklingen noggrant och arbetar proaktivt för att minimera påverkan från externa kriser. Modus undersöker kontinuerligt möjligheter till framtida finansiering för att kunna genomföra den kliniska planen för sevuparin. Det finns dock inga garantier för att kapital kan anskaffas på fördelaktiga villkor eller alls.

Modus är beroende av ytterligare kapital för att fullfölja hela den kliniska utvecklingsplanen för läkemedelskandidaten sevuparin. Styrelsen och ledningen arbetar därför aktivt för att säkerställa ytterligare finansiering. Årsredovisningen har upprättats enligt antagandet om fortsatt drift under de kommande tolv månaderna. Detta baseras på att bolaget i nuläget har tillgång till bryggfinansiering, samt att styrelsen bedömer att det finns goda förutsättningar att säkra ytterligare finansiering vid behov. Dock föreligger risk

att erforderligt kapital inte kan anskaffas i tid eller på fördelaktiga villkor, vilket i så fall skulle kunna påverka bolagets fortsatta drift. Styrelsen och verkställande direktören gör bedömningen att bolaget, givet den kliniska utvecklingens framsteg och det fortsatt stora medicinska behovet inom bolagets indikationsområden, har goda förutsättningar att attrahera framtida finansiering. Om ytterligare finansiering inte kan säkras i rätt tid, föreligger dock en väsentlig osäkerhet rörande koncernens möjlighet att driva verksamheten vidare.

Flerårsöversikt (i tkr)

Koncernen	2024	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-15 545	-17 897	-18 320	-20 691	-6 020
Balansomslutning	4 884	20 041	11 271	21 191	7 491
Soliditet, % ¹⁾	44	88,2	Neg	74,3	93,4
Medeltal anställda	2	2	2	2	1

Moderbolaget	2024	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning	740	740	740	505	609
Resultat efter finansiella poster	-6 528	-8 763	-6 646	-6 525	63 115
Balansomslutning	72 733	89 194	79 824	89 871	77 314
Soliditet, % ¹⁾	78,6	80,9	61,6	82,0	98,5
Medeltal anställda	2	2	2	2	1

Definitioner

1) Eget kapital i relation till balansomslutning.

Förslag till vinstdisposition

Överkursfond	332 772 771
Balanserat resultat	-262 790 814
Årets resultat kronor	-14 968 341
Kronor	55 013 616
Styrelsen föreslår att vinstmedel disponeras så att i ny räkning överförs	55 013 616
Kronor	55 013 616

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	2024	2023
Nettoomsättning		-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-9 067	-8 482
Administrationskostnader	3	-6 727	-7 831
Övriga rörelseintäkter		-	-
Övriga rörelsekostnader		-44	-87
Rörelseresultat		-15 838	-16 401
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		293	3
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-1 499
Summa resultat från finansiella poster		293	-1 496
Resultat efter finansiella poster		-15 545	-17 897
Skatt på årets resultat		-	-
Årets resultat		-15 545	-17 897
Hänförligt till			
Moderföretagets ägare		-15 545	-17 897
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-0,43	-1,01
Genomsnittligt antal aktier, tusental		35 939	17 745

Koncernens balansräkning

Belopp i tkr	Not	2024-12-31	2023-12-31
Tillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Finansiella anläggningstillgångar	5		
Andra långfristiga fordringar		52	50
Summa anläggningstillgångar		52	50
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Aktuell skattefordran		-	314
Övriga fordringar		189	357
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	264	260
Summa kortfristiga fordringar		453	931
Kassa och bank		4 379	19 060
Summa omsättningstillgångar		4 832	19 991
Summa tillgångar		4 884	20 041

Belopp i tkr	Not	2024-12-31	2023-12-31
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital		2 156	2 156
Övrigt tillskjutet kapital		332 899	332 899
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-332 919	-317 373
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		2 137	17 682
Summa eget kapital		2 137	17 682
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		1 555	1 312
Övriga skulder		229	521
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8	963	527
Summa kortfristiga skulder		2 747	2 359
Summa eget kapital och skulder		4 884	20 041

Koncernens förändringar i eget kapital

Belopp i tkr	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kap. inkl. årets resultat	Eget kapital till huvudägare	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	966	295 926	-299 477	-2 585	-2 585
<i>Transaktioner med ägare:</i>					
Nyemission	1 190	38 487	-	39 677	39 677
Emissionskostnader	-	-1 515	-	-1 515	-1 515
Årets resultat belopp	-	-	-17 896	-17 896	-17 896
Utgående eget kapital 2023-12-31	2 156	332 898	-317 373	17 681	17 681
Ingående eget kapital 2024-01-01	2 156	332 899	-317 373	17 681	17 681
Årets resultat			-15 545	-15 545	-15 545
Utgående eget kapital 2024-12-31	2 156	332 899	-332 918	2 137	2 137

Hela kapitalet är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Aktiekapital och aktieslag

Aktiekapitalet består av 35 938 899 stamaktier.

Kassaflödesanalys för koncernen

Belopp i tkr	Not	2024	2023
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-15 838	-16 401
Erhållen ränta		292	3
Erlagd ränta		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-15 546	-16 398
Ökning (-) Minskning (+) av rörelsefordringar		477	-133
Ökning (+) Minskning (-) av rörelseskulder		388	-153
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-14 681	-16 684
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-
Nyemission		-	19 365
Emissionskostnader		-	-1 045
Konvertibellån*		-	7 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	25 320
Årets kassaflöde		-14 681	8 636
Likvida medel vid periodens början		19 060	10 424
Likvida medel vid periodens slut		4 379	19 060

* Lånet har under året kvittats i genomförd kvittningsemission.

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i tkr	Not	2024	2023
Nettoomsättning		740	740
		740	740
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-1 450	-1 419
Administrationskostnader	3	-6 110	-6 588
Övriga rörelsekostnader		-1	-
Summa rörelsens kostnader		-7 561	-8 007
Rörelseresultat		-6 821	-7 267
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter		293	2
Räntekostnader och liknande resultatposter		-	-1 499
Summa resultat från finansiella poster		293	-1 496
Resultat efter finansiella poster		-6 528	-8 763
Bokslutsdispositioner	4	-8 440	-6 424
Skatt på årets resultat		-	-
Årets resultat		-14 968	-15 187

Moderbolagets balansräkning

Belopp i tkr	Not	2024-12-01	2023-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Finansiella anläggningstillgångar	5		
Andelar i koncernföretag		70 000	70 000
Andra långfristiga fordringar		52	50
Summa anläggningstillgångar		70 052	70 050
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Aktuell skattefordran		-	283
Övriga fordringar		11	242
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	151	238
Summa kortfristiga fordringar		162	763
Kassa och bank		2 519	18 381
Summa omsättningstillgångar		2 681	19 144
Summa tillgångar		72 733	89 194

Belopp i tkr	Not	2024-12-31	2023-12-31
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital		2 156	2 156
Summa bundet eget kapital		2 156	2 156
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		332 733	332 773
Balanserad vinst eller förlust		-262 791	-247 604
Årets resultat		-14 968	-15 187
Summa fritt eget kapital		57 170	69 982
Summa eget kapital		57 170	72 138
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		144	845
Skulder till koncernföretag		14 366	15 201
Övriga skulder		229	521
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8	823	488
Summa kortfristiga skulder		15 563	17 055
Summa eget kapital och skulder		72 733	89 194

Moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i tkr	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2023-01-01	966	295 800	-223 057	-24 546	49 163
Disposition av föregående års resultat	-	-	-24 546	24 546	-
Transaktioner med ägare:					
Nyemission	1 190	38 487	-	-	39 677
Emissionskostnader	-	-1 515	-	-	-1 515
Årets resultat	-	-	-	-15 187	-15 187
Utgående eget kapital 2023-12-31	2 156	332 772	-247 603	-15 187	72 138
Ingående eget kapital 2024-01-01	2 156	332 772	-247 603	-15 187	72 138
Disposition av föregående års resultat	-	-	-15 187	15 187	-
Årets resultat	-	-	-	-14 968	-14 968
Utgående eget kapital 2024-12-31	2 156	332 772	-262 791	-14 968	57 170

Kassaflödesanalys för moderbolaget

Belopp i tkr	Not	2024	2023
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		- 6 821	-7 267
Erhållen ränta		292	2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-6 529	-7 265
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-) Minskning (+) av rörelsefordringar		600	-125
Ökning (+) Minskning (-) av rörelseskulder		-1 492	-2 306
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-7 421	-9 696
Investeringsverksamheten			
Lämnat koncernbidrag		-8 440	-6 424
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-8 440	-6 424
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		-	19 365
Emissionskostnader		-	-1 045
Konvertibellån*		-	7 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	25 320
Årets kassaflöde		-15 681	9 200
Likvida medel vid periodens början		18 381	9 181
Likvida medel vid periodens slut		2 519	18 381

* Lånet har under året kvittats i genomförd kvittningsemission.

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 (66,12 %), 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 BFAR 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 mervärdesskatt, 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 enligt K3 kap. 18. I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter som normala rörelsekostna-

NOTER

der. 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 överförs 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

Verksamheten är fortsatt förenad med osäkerhet och beroende av att erforderliga resurser kan säkerställas för att genomföra den kliniska utvecklingen enligt plan. Detta innebär att det krävs bedömningar om förutsättningarna att framgångsrikt utveckla läkemedelskandidaten samt möjligheten att i framtiden generera ekonomiska fördelar.

Styrelsen och verkställande direktören bedömer att bolagets pågående utvecklingsprojekt har potential att slutföras och kommersialiseras, men att ytterligare kapitaltillskott från externa investerare är nödvändiga för att möjliggöra detta. Det finns dock inga garantier för att erforderligt kapital kan anskaffas på fördelaktiga villkor, eller överhuvudtaget.

Mot bakgrund av den finansiella situationen, tillgång till bryggfinansiering samt projektens framdrift, bedömer styrelsen att det finns goda förutsättningar att attrahera ytterligare finansiering. Årsredovisningen har därför upprättats enligt antagandet om fortsatt drift under de kommande tolv månaderna.

Not 3. Viktiga uppskattningar och bedömningar

Medelantal anställda	Koncernen		Moderföretaget	
	2024	2023	2024	2023
Män	2	2	2	2
Kvinnor	-	-	-	-
Summa	2	2	2	2
Könsfördelning ledande befattningshavare				
Styrelseledamöter:				
Kvinnor	1	1	1	1
Män	2	2	2	2
VD och ledande befattningshavare:				
Kvinnor	-	-	-	-
Män	2	2	2	2
Löner, andra ersättningar och sociala kostnader				
Styrelse, VD och företagsledning	3 065	2 779	3 065	2 779
Summa	3 065	2 779	3 065	2 779
Sociala kostnader	810	771	810	771
Pensionskostnader till styrelse och VD	811	825	811	825
Totala löner, sociala kostnader och pensionskostnader	4 685	4 375	4 685	4 375

Incitamentprogram

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

Not 4. Bokslutsdispositioner

Belopp i tkr	Koncernen	
	2024	2023
Lämnat koncernbidrag	-8 440	-6 424
Summa	-8 440	-6 424

Not 5. Finansiella anläggningstillgångar

Andelar i koncernföretag

Belopp i tkr	Moderföretaget	
	2024	2023
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
				2024
Modus Therapeutics AB 556669-2199, Stockholm	100%	100%	100 000	70 000
				70 000

Andra långfristiga fordringar

Belopp i tkr	Koncernen		Moderföretaget	
	2024	2023	2024	2023
Ingående anskaffningsvärde	50	50	50	50
Tillkommande fordringar	-	-	-	-
Utgående ackumulerande anskaffningsvärde	50	50	50	50
Utgående redovisat värde	50	50	50	50

Långfristiga fordringar avser lämnade depositioner.

Not 6. Transaktioner med närstående

Summa	Koncernen		Moderföretaget	
	2024	2023	2024	2023
Tillkommande fordringar	-	-	740	740

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

Not 7. Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Belopp i tkr	Koncernen		Moderföretaget	
	2024	2023	2024	2023
Förutbetalda hyror	9	7	-	-
Förutbetalda försäkringsutgifter	152	71	80	71
Övriga upplupna kostnadsposter	103	182	71	167
Summa	264	260	151	238

Not 8. Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Belopp i tkr	Koncernen		Moderföretaget	
	2024	2023	2024	2023
Upplupna personalkostnader	486	318	486	318
Övriga poster	476	209	337	170
Summa	963	527	823	488

Not 9. Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Efter räkenskapsårets utgång har Modus Therapeutics rapporterat följande väsentliga händelser:

- **Fullgjord patientrekrytering i SEVUSMART-studien:** Den 11 mars 2025 meddelade bolaget att patientrekryteringen till den pågående fas I-studien SEVUSMART vid svår malaria har slutförts. Studien, som genomförs i samarbete med Imperial College London och med finansiering från Wellcome, syftar till att fastställa säkerhet och dosering av sevuparin hos barn med svår malaria.
- **Bryggfinansiering säkrad:** Den 31 mars 2025 offentliggjordes att Modus erhållit en bryggfinansiering om upp till 5,0 miljoner kronor från sin största aktieägare Karolinska Development AB. Finansieringen möjliggör fortsatt framdrift av den pågående fas IIa-studien inom anemi vid kronisk njursjukdom (CKD).
- **Nya prekliniska data vid Biolron 2025:** Den 1 april 2025 meddelades att nya prekliniska data, som visar hur sevuparin förbättrar blodvärden och njurfunktion i en CKD-modell, kommer att presenteras vid Biolron-kongressen i maj 2025.
- **Utökning av pågående CKD-studie:** Den 2 april 2025, öppnade Modus en andra klinisk site i sin fas IIa-studie för behandling av anemi vid CKD. Den nya enheten är belägen i Pavia, Italien, och syftar till att stärka rekryteringstakten i studien.

INTYGANDE

Stockholm,
Årsredovisningen är påskriven den 14/4 2025 som framgår av vår elektroniska underskrift.

Viktor Drvota,
Ordförande

Johan Dighed,
Ledamot

John Öhd,
Verkställande direktör

Ellen K. Donnelly,
Ledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 14/4 2025 som framgår
av vår elektroniska underskrift
Ernst & Young AB

Linn Haslum Lindgren,
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Modus Therapeutics Holding AB för år 2024-01-01 – 2024-12-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 22–40 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen och koncernredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dessas finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen 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.

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på den information som lämnas i förvaltningsberättelsen av vilka det framgår att koncernens fortsatta verksamhet är beroende av kapitaltillskott från investerare. Skulle inte medel erhållas i den omfattning som styrelsen förväntar sig finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vårt uttalande är inte modifierat i detta avseende.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–21. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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 koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. 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 årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter 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 årsredovisningen 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 felaktigheter 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, förfälskning, 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 omständigheterna, 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 verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, 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 osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. 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, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- Planerar och utför vi koncernrevisionen för att inhämta tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för företag eller affärsenheterna inom koncernen som grund för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och genomgång av det revisionsarbete som utförts för koncernrevisionens syfte. 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 revision-

en, 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 av Modus Therapeutics Holding AB för räkenskapsåret 2024-01-01 – 2024-12-31 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 fortlöpande 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 fullgöras 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 styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebo-

REVISIONSBERÄTTELSE

lagslagen, 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 väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten 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 underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets

vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm, den 14/04 2025 som framgår av vår elektroniska underskrift

Ernst & Young AB

Linn Haslum Lindgren

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@modustx.com

Claes Lindblad,
Finansdirektör & IR ansvarig
+46 (0)70-246 75 54
claes.lindblad@modustx.com