

Första patienten doserad i del 2 av Modus Therapeutics fas IIa-studie vid kronisk njursjukdom med anemi

Stockholm, Sverige – 10 december 2025 – Modus Therapeutics Holding AB ("Modus") meddelar idag att den första patienten har doserats i del 2 av bolagets pågående fas IIa-studie som utvärderar sevuparin vid kronisk njursjukdom (CKD) med anemi. Del 2 utgör proof-of-concept-fasen och följer på att del 1 slutfördes under Q2 2025. Starten av del 2 föregicks av att en planerad protokolländring lämnades in under sommaren 2025 för att implementera slutlig dos-selektion baserat på data från del 1. I linje med bolagets kommunicerade plan doserades första patient i del 2 cirka en månad efter att ändringen godkänts.

Studien är en central del av Modus kliniska utvecklingsprogram för **sevuparin**, en undersökande heparinoid avsedd att adressera medicinska behov vid **CKD med anemi** och potentiellt även andra kroniskt inflammatoriska tillstånd.

Studiedesign och mål

Fas IIa-studien omfattar två delar:

- **Del 1 (slutförd):** Engångsdos för att utvärdera säkerhet och stödja framtida val av dos-vid olika grader av nedsatt njurfunktion.
- **Del 2 (pågående):** Upprepad dosering med fokus på säkerhet och kliniskt relevanta utfall som till exempel **hemoglobin och hepcidin-nivåer**, samt andra njur- och blodrelaterade biomarkörer hos patienter med avancerad CKD och anemi.

Totalt för del 1–2 förväntas studien omfatta **50–60 patienter**.

Bakgrund och rational

Anemi vid CKD är vanligt, tilltar med sjuksgrad och påverkar både livskvalitet och prognos. Inflammationsdriven ökning av **hepcidin** kan begränsa järntillgängligheten och därmed bidra till anemi samt behandlingsresistens. Prekliniska och translationella kliniska data indikerar att **sevuparin** kan sänka hepcidin, vilket ger en mekanistisk grund för att förbättra erytropoesen parallellt med njurrelaterade utfall.

Kommentar från vd John Öhd

"Att gå vidare in i del 2 med **första patient doserad** är en viktig milstolpe för Modus och potentiellt för patienter i framtiden. Med grunden i säkerhetsdata och farmakokinetik från del 1 kan vi nu utvärdera sevuparins effekt på hemoglobin-, **hepcidin- och njurrelaterad** biologi hos patienter med avancerad CKD och anemi", säger **John Öhd**, vd för Modus Therapeutics.

Samarbeten och prövningscentrum

Studien genomförs vid två ledande nefrologiska centrum i Italien – **Centro Ricerche Cliniche di Verona / Policlinico G.B. Rossi (Verona)** och **Nephrology & Dialysis Unit vid Istituti Clinici Scientifici Maugeri (Pavia)** – i samarbete med **CRO Latis S.r.l.**

För mer information om Modus Therapeutics, vänligen kontakta:

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

Certified Adviser

Bergs Securities AB
Hemsida: www.bergssecurities.se

Om Modus Therapeutics och sevuparin

Modus är ett svenskt biotech-företag som utvecklar sin patenterade polysackarid sevuparin som behandlingsmöjlighet för flera större vårdbehov i sjukvården inklusive anemi vid njursjukdom och andra kronisk inflammationssjukdomar, svår malaria, sepsis, och andra åkommor med allvarlig systemisk inflammation. Det finns ett stort behov av nya, effektiva behandlingar av dessa tillstånd. Modus har som mål att skapa ett paradigmskifte i vården av dessa sjukdomar och sevuparin skulle kunna ge nya möjligheter vid behandlingen. Modus Therapeutics är noterat på Nasdaq First North Growth market ("MODTX"). Mer information finns på www.modustx.com.

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

Bifogade filer

Första patienten doserad i del 2 av Modus Therapeutics fas IIa-studie vid kronisk njursjukdom med anemi