

## Modus Therapeutics erhåller regulatoriskt godkännande för del 2 i fas IIa-studien vid CKD med anemi

*Stockholm, Sverige – 3 november 2025* — Modus Therapeutics Holding AB (publ) (“Modus” eller “Bolaget”) meddelar att behöriga myndigheter i Italien har godkänt Bolagets dosval för den pågående fas IIa-studien som utvärderar sevuparin hos patienter med anemi associerad med kronisk njursjukdom (CKD). Godkännandet möjliggör initiering av del 2 (upprepad dosering; proof-of-concept) under Q4 2025, i linje med tidigare kommunicerade planer.

### Vad den godkända ändringen omfattar

**Slutligt dosval:** Tre sevuparindoser specificeras för del 2, baserat på engångsdosdata från del 1. Doserna i del 2 avser patienter med CKD-stadium 3–5. Data från del 1 indikerar även att ingen dosjustering krävs för patienter med CKD-stadium 1–2 (mild CKD).

**Säkerhetsdata:** I del 1 var sevuparin väl tolererat oavsett njurfunktion, utan behandlingsavbrott eller kliniskt meningsfulla säkerhetssignaler.

**Tidplan:** Med detta godkännande är del 2 fortsatt planerad att starta under Q4 2025.

### VD-kommentar

”Protokollgodkännandet är en viktig milstolpe för vårt CKD-program. Vi kan nu gå vidare till upprepad dosering i patienter och utvärdera sevuparins kliniska potential vid CKD med anemi. Detta innebär att vi håller vår planerade tidslinje att starta del 2 under Q4 2025.”

— John Öhd, VD

### Om studien

Den pågående fas IIa-studien genomförs vid två ledande nefrolog centra i Italien (Verona och Pavia) tillsammans med CRO-partnern Latis S.r.l. Del 1 (engångsdos) utgjorde underlag för dosval och studiedesign inför del 2.

### Medicinskt behov och rational

Prekliniska och translationella fynd visar att sevuparin kan sänka hepcidin, förbättra hematologiska parametrar och modulera markörer för njurskada/fibros—vilket stödjer utveckling vid CKD med anemi, där nya hepcidinriktade behandlingar efterfrågas.

### Nästa steg

Centeraktivering och patientscreening för del 2 (upprepad dosering, PoC) avses inledas under Q4 2025. Affärsutvecklingsaktiviteter fortgår parallellt med studiegenomförandet.

**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](http://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](http://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**

**Modus Therapeutics erhåller regulatoriskt godkännande för del 2 i fas IIa-studien vid CKD med anemi**