



# DELÅRS- RAPPORT

JANUARI – SEPTEMBER 2022



# DELÅRSRAPPORT FÖR TREDJE KVARTALET 2022

1 januari – 30 september 2022

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

## Tredje kvartalet i siffror

- Resultatet efter skatt uppgick till -2 908 (-4 441) tkr.
- Resultat per aktie uppgick till -0,18 (-0,30) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -2 760 (-4 226) tkr.

## Januari-september i siffror

- Resultatet efter skatt uppgick till -8 964 (-8 402) tkr.
- Resultat per aktie uppgick till -0,56 (-0,76) kr.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -13 532 (-7 691) tkr.

## Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- Modus Therapeutics sluter ett bryggfinansieringsavtal med Karolinska Development.
- Modus Therapeutics meddelar att den första patienten inkluderats i klinisk studie som utvärderar sevuparin i pediatrika patienter med svår malaria.
- Modus deltog vid Nordic Life Science days.
- Modus Therapeutics slutför rekryteringen i Fas 1b studie med LPS-provokation

## Väsentliga händelser efter tredje kvartalets slut

- Modus deltog vid BIO-EUROPE.

# Finansiell översikt

| KONCERNEN                                               | 2022.07.01<br>-2022.09.30 | 2021.07.01<br>-2021.09.30 | 2022.01.01<br>-2022.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.12.31 |
|---------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Nettoomsättning, tkr                                    | -                         | -                         | -                         | -                         | -                         |
| Rörelseresultat, tkr                                    | -2 829                    | -4 441                    | -8 885                    | -8 402                    | -20 690                   |
| Soliditet, %                                            | 35%                       | 95%                       | 35%                       | 95%                       | 74%                       |
| Likvida medel vid periodens slut                        | 18 616                    | 29 035                    | 18 616                    | 29 035                    | 20 648                    |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr           | -2 760                    | -4 226                    | -13 532                   | -7 691                    | -16 078                   |
| Resultat per aktie (före och efter utspädning), SEK     | -0,18                     | -0,30                     | -0,56                     | -0,76                     | -1,67                     |
| Eget kapital vid periodens slut, tkr                    | 6 771                     | 28 023                    | 6 771                     | 28 023                    | 15 735                    |
| Eget kapital per aktie, kr                              | 0,42                      | 1,86                      | 0,42                      | 2,52                      | 1,27                      |
| Forskning och utvecklingskostnader /rörelsekostnader, % | 40%                       | 43%                       | 37%                       | 34%                       | 65%                       |
| Genomsnittligt antal aktier, tusental                   | 16 100                    | 15 035                    | 16 100                    | 11 121                    | 12 376                    |
| Aktiekurs vid periodens slut, SEK                       | 2,27                      | 4,10                      | 2,27                      | 4,10                      | 3,8                       |
| Genomsnittligt antal anställda                          | 2,0                       | 2,0                       | 2,0                       | 1,5                       | 1,6                       |

Definitioner finns på sid 19.

# Slutförd rekrytering till Fas 1b studien banar väg till fortsatt kliniskt program

World Sepsis Day har nyligen ägt rum och vi har återigen påmint om de stora svårigheter som 49 miljoner patienter drabbas av globalt varje år på grund av sepsis. Dessa patienter är i stort behov av en ny effektiv behandling för sepsis, ett tillstånd som annars ofta har en dödlig utgång. Vi är samtidigt glada över att det nu verkar finnas tecken till en ökande medvetenhet om sepsis. Till exempel fick initiativet World Sepsis Day mycket uppmärksamhet globalt och vi möts av ett stort intresse för vårt område när vi deltar på biotech- och affärsutvecklingskonferenser.



Sepsis påverkan på patienter och samhället är vår största drivkraft för att nå vårt mål att ta sevuparin genom klinisk utveckling och utvärdera läkemedlets potential som banbrytande behandling för sepsis, septisk chock och andra tillstånd med systemisk inflammation.

Det finns ett mycket stort behov av nya behandlingar för sepsis och vi var därför väldigt glada när vi i slutet av september kunde meddela att vi slutfört rekryteringen till vår Fas 1b-studie för sevuparin i enlighet med den uppdaterade tidsplanen som meddelades i maj. Alla doser och besök har också slutförts enligt plan och vi är just nu i data-kontrollfasen med målsättningen att fortsätta i hög takt mot analys och därefter kommunikation av översiktliga data.

Studien utreder effekten av sevuparin på friska frivilliga som har injicerats med bakterietoxinet lipopolysackarid (LPS). LPS orsakar en övergående sepsisliknande reaktion hos försökspersonerna som liknar sepsispatientens reaktion.

Data från studien kommer att kunna bidra till designen av Fas 2a-studien som ska utvärdera sevuparin i sepsispatienter – till exempel genom att informera om val av dos i kommande studier eller användning av biomarkörer som skulle kunna underlätta patienturval och övervakning av behandlingssvar.

Fas 2a-studien är planerad att starta 2023 förutsatt att vidare finansiering kan säkras. Vi håller för närvarande på att utreda hur vi bäst kan finansiera den fortsatta utvecklingen av sevuparin.

Vi vill tacka våra duktiga CRO-partners på Center for Human Drug Research (CHDR) i Nederländerna. Teamet där har gjort det möjligt att klara den uppdaterade tidplanen till studien under en turbulent global period både under och efter Covid-19-pandemin.

## Första patienten rekryterad till Fas 1 malariastudien

Även om sepsis är vårt huvudfokus för utvecklingsprogrammet undersöker vi samtidigt sevuparins potential att kunna användas som behandling för andra tillstånd med systemisk inflammation. Vi har gjort viktiga framsteg i detta område under det senaste kvartalet.

I september meddelade vi att den första patienten hade rekryterats till SEVUSMART, en klinisk prövning i Fas 1 som utvärderar sevuparin i barn med svår malaria. Studien är ett samarbete mellan Modus och ett team lett av Professor Kathryn Maitland på Imperial College London, UK. Studien kommer att utreda sevuparins säkerhet och tolerabilitet vid svår malaria och dess potential att kunna användas som stödjande behandling hos barn, som drabbats av detta tillstånd då sjukdomen orsakar en typ av systemisk inflammation som liknar sepsis.

## Ett spännande år väntar

Vi uppskattar att marknadsvärdet för en ny sepsisbehandling ligger runt USD 6 miljarder för septisk chock och USD 27 miljarder för tidigare intervention i en sepsisreaktion, och vi är glada över att komma allt närmare vårt mål att kunna erbjuda en ny effektiv behandling för patienter i detta område.

Vi ser fram emot att snart kunna rapportera de första high-level data från vårt utvecklingsprogram inom sepsis och med det tar vi alltmer fart i den kliniska utvecklingen av sevuparin. Det är därför med entusiasm och tillförsikt som vi ser fram emot avslutet av vad som varit ett händelserikt och utmanande år och den fortsatta utvecklingen som väntar i 2023.

John Öhd,

VD Modus





## OM MODUS

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

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

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

### Sevuparinets verkningsmekanism

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

som möjliggör att sevuparin kan doseras väsentligt högre än andra jämförbara heparinoider.

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

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

### Marknad

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

<sup>1</sup> Vincent et al., "Frequency and mortality of septic shock in Europe and North America: a systematic review and meta-analysis", *Critical Care Medicine* (2019).

<sup>2</sup> Wildhagen et al., "Nonanticoagulant heparin prevents histone-mediated cytotoxicity in vitro and improves survival in sepsis", *Blood* (2014).

<sup>3</sup> Buijssers et al., "Beneficial non-anticoagulant mechanisms underlying heparin treatment of COVID-19 patients", *EBioMedicine* (2020).

<sup>4</sup> Tang et al., "Heparin prevents caspase-11-dependent septic lethality independent of anticoagulant properties", *Immunity* (2021).

<sup>5</sup> Hogwood et al., "Heparin and non-anticoagulant heparin attenuate histone-induced inflammatory responses in whole blood", *PLoS ONE* (2020).

<sup>6</sup> Rasmuson et al., "Heparinoid sevuparin inhibits Streptococcus-induced vascular leak through neutralizing neutrophil-derived proteins", *FASEB Journal* (2019).

<sup>7</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sepsis>

<sup>8</sup> Rudd et al., "Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017: analysis for the Global Burden of Disease Study", *The Lancet* (2020).

<sup>9</sup> Vincent et al., "Frequency and mortality of septic shock in Europe and North America: a systematic review and meta-analysis", *Critical Care Medicine* (2019).

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

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

## Genomförda studier

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

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



<sup>10</sup> Buchman et al., "Sepsis Among Medicare Beneficiaries: The Burdens of Sepsis", *Critical Care Medicine* (2020).

# UTVECKLING AV RESULTAT OCH FINANSIELL STÄLLNING

## Tredje kvartalet

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden juli-september 2022 uppgick till -2 829 (-4 441) tkr. Kostnaderna för forskning och utveckling minskade med 783 KSEK (41%) jämfört med samma period föregående år. Detta drivs främst av en minskning av kostnaderna kopplade till tillverkningen av sevuparin som påbörjades under tredje kvartalet 2021. Dessutom reducerades administrationskostnaderna med 836 KSEK (33%) och detta är främst ett resultat av engångskostnader som påverkade resultatet negativt 2021 vid notering av företaget.

### Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid ingången av perioden uppgick de likvida medlen till 9 876 tkr och vid utgången av perioden till 18 616 tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -2 760 (-4 226) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till 69 (215) tkr. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till TSEK 11 500 (29 431) varav effektueringen av bryggglån från KD uppgår till TSEK 11 500. Det totala kassaflödet uppgick till TSEK 8 740 (25 205).

## Januari-september

### Rörelseresultat

Rörelseresultatet för perioden januari-september 2022 uppgick till -8 885 (-8 402) tkr. Förseningen av fas 1b-studien har en positiv inverkan på rörelseresultat och kassaflöde jämfört med plan och flyttar utgifter från Q2 till Q4. Kostnadsökningen för forskning och utveckling jämfört med föregående år är till stor del ett resultat av den planerade initieringen av Fas 1b-studien och en ökning av bemanningen. I en jämförelse med föregående år påverkas resultatet även av en kostnadsökning kopplat till att bolaget nu är noterat på Nasdaq First North.

### Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Vid ingången av perioden uppgick de likvida medlen till 20 648 tkr och vid utgången av perioden till 18 616 tkr. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -13 532 (-7 691) tkr varav förändringar i rörelsekapital uppgick till -4 647 (711) tkr vilket främst är hänförligt till en minskning av leverantörsskulder och upplupna kostnader. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 11 500 (29 431) tkr varav effektueringen av bryggglån från KD uppgår till TSEK 11 500. Det totala kassaflödet uppgick till -2 032 (21 690) tkr.



## VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

### Modus Therapeutics sluter ett bryggfinansieringsavtal med Karolinska Development

Den 30 juni 2022 undertecknade Modus Therapeutics brygglångavtalet på 11,5 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development, till marknadsmässiga villkor och med ett senaste uttagsdatum satt till 1 september. Lånet effektuerades den 30 augusti 2022.

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

Den 1 september 2022 meddelade Modus Therapeutics inkluderingen av den första patienten och starten av SEVUSMART, en Imperial College London/Wellcome sponsrad klinisk fas I-studie som utvärderar företagets patentskyddade läkemedel sevuparin hos pediatrika patienter med svår malaria.

Fas I studien SEVUSMART kommer att utvärdera säkerhetsprofilen och tolerabiliteten för eskalerande doser sevuparin i upp till 20 pediatrika patienter mellan åldrarna 3 månader och 12 år med svår malaria. Studien genomförs på Kilifi County Hospital i Kilifi, Kenya och syftar till att identifiera lämplig framtida sevuparin-dos i kombination med standardbehandling vid svår malaria, vilket kommer ligga till grund för framtida kliniska studier.

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

Studien är resultatet av ett samarbete mellan Modus och ett forskningsteam lett av Professor Kathryn Maitland från Imperial College London, Storbritannien. Projektet finansieras av ett forskningsbidrag från Wellcome (209265/Z/17/Z) till Professor Maitlands forskningsgrupp på KEMRI-

Wellcome Trust Programme, Kilifi Kenya och till det internationella konsortiet "Severe Malaria Africa – a consortium for Research and Trials" (SMAART), vars mål är att identifiera och forska på nya behandlingar för svår malaria.

### Modus Therapeutics deltog vid Nordic Life Science Days

Den 28-29 september 2022 deltog bolaget vid Nordic Life Science Days i Malmö.

### Modus Therapeutics meddelar rekrytering slutförd i Fas 1b studie med LPS-provokation

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

Den randomiserade, placebokontrollerade fas 1b-studien utvärderar effekterna av sevuparin på symptomen hos friska frivilliga försökspersoner som injicerats med bakterietoxinet lipopolysackarid (LPS). Provokation med LPS är en väletablerad modell som används för att karakterisera de tidiga stadierna av septisk inflammation genom att framkalla en rad mätbara symptom.

Studien utvärderar även säkerhetsprofilen för sevuparin i kombination med vanlig profylaktisk, blodförtunnande heparinanvändning.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET SLUT

### Modus Therapeutics deltog vid BIO-EUROPE

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



# ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

## Ägarstruktur

I slutet av tredje kvartalet fanns det 1 022 aktieägare i Modus Therapeutics Holding AB, varav de tre största aktieägarna ägde 66% av kapitalet och rösterna. Det totala antalet aktier uppgick till 16 100 050. De största aktieägarna, den 30 september 2022, var Karolinska Development AB, KDev Investment AB och VD John Öhd.

## Moderbolaget

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

Bolagets huvudsakliga uppgift är av finansiell karaktär för att finansiera koncernens operativa verksamhet. Periodens nettoomsättning uppgick till 555 (320) tkr samt periodens resultat till -4 857 (-5 092) tkr. Bolagets nettoomsättning består av konsultstöd till det helägda Dotterbolaget Modus Therapeutics AB.

## Medarbetare

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

## Finansiering

Styrelsen ser på regelbunden basis över Bolagets befintliga och prognostiserade kassaflöden för att säkerställa att Bolaget har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten och den strategiska inriktningen som styrelsen beslutat om. Eftersom Modus främst är ett forsknings- och utvecklingsbolag bestäms bolagets långsiktiga kassabehov av omfattning och resultat av den kliniska forskning som görs när det gäller företagets läkemedels-kandidat seviparin. Per den sista juni 2022 uppgick koncernens likvida medel till 18,6 MSEK.

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

Den 30 juni 2022 tecknade Modus Therapeutics brygglåneavtalet på 11,5 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development AB. Detta lån underlättar bibehållen fart i seviparins

utveckling när den fortskrider till det tillfälle då Fas 1b-data finns tillgänglig och den framtida Fas 2a-studien med sepsispatienter är förberedd. Lånet effektuerades den 30 augusti 2022.

Modus undersöker framtida möjligheter till den finansiering som behövs för att kunna genomföra utvecklingsprojektet bortom den nuvarande Fas 1b studien.

Det finns inga garantier att erforderligt kapital kan anskaffas för att finansiera utvecklingen på fördelaktiga villkor, eller att sådant kapital kan anskaffas överhuvudtaget. Styrelsen och verkställande direktören gör bedömningen att dessa projekt kommer att kunna slutföras och tas i bruk och de gör även bedömningen att utsikterna för framtida kapitalanskaffning är goda förutsatt att utvecklingsprojektet levererar enligt plan.

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

## Finansiella risker

Rysslands invasion av Ukraina och coronavirusets globala spridning påverkar ekonomin och samhället som helhet och även för Modus. Förseningar i kliniska prövningar kan inträffa och möjligheter till refinansieringar kan försvåras. Styrelsen följer utvecklingen noga och Modus arbetar intensivt med att minimera krisernas inverkan.

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

I december 2021 startade Modus sin kliniska fas 1b-studie i Nederländerna och efter en tids noggrann övervakning kunde ett mönster av högre rekryteringsvariabilitet från månad till månad jämfört med förväntat observeras under genomförandet 2022. Covid-effekterna bidrog således till den försening av rekryteringen i Fas 1b-studien som kommunicerades i maj 2022. Vid tidpunkten för Q3-rapporteringen ligger Fas 1b-studiens genomförande i linje med den uppdaterade planen.

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

I ett längre perspektiv från 2022 kan fortsatta störningar på grund av oförutsedd smittutveckling tyvärr inte helt uteslutas och utgör därför fortfarande ett osäkerhetsmoment i Modus planerade verksamhet.

### Risker och osäkerhetsfaktorer

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



## Koncernens resultaträkning i sammandrag

| TSEK                                                                    | 2022.07.01<br>-2022.09.30 | 2021.07.01<br>-2021.09.30 | 2022.01.01<br>-2022.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.12.31 |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Nettoomsättning                                                         | -                         | -                         | -                         | -                         | -                         |
| Forsknings- och<br>utvecklingskostnader                                 | -1 122                    | -1 906                    | -3 299                    | -2 832                    | -13 544                   |
| Administrationskostnader                                                | -1 697                    | -2 533                    | -5 473                    | -5 568                    | -7 094                    |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader                                        | -9                        | -3                        | -114                      | -2                        | -52                       |
| <b>Rörelseresultat</b>                                                  | <b>-2 829</b>             | <b>-4 441</b>             | <b>-8 885</b>             | <b>-8 402</b>             | <b>-20 690</b>            |
| Finansnetto                                                             | -79                       | 0                         | -79                       | -1                        | -1                        |
| <b>Resultat före skatt</b>                                              | <b>-2 908</b>             | <b>-4 441</b>             | <b>-8 964</b>             | <b>-8 402</b>             | <b>-20 691</b>            |
| Skatt på periodens resultat                                             | -                         | -                         | -                         | -                         | -                         |
| <b>Periodens resultat</b>                                               | <b>-2 908</b>             | <b>-4 441</b>             | <b>-8 964</b>             | <b>-8 402</b>             | <b>-20 691</b>            |
| Resultat per aktie före och efter<br>utspädning (SEK)                   | -0,18                     | -0,30                     | -0,56                     | -0,76                     | -1,67                     |
| <b>Periodens resultat hänförligt till:<br/>Moderbolagets aktieägare</b> | <b>-2 908</b>             | <b>-4 441</b>             | <b>-8 964</b>             | <b>-8 402</b>             | <b>-20 691</b>            |

## Koncernens rapport för resultat och totalresultat i sammandrag

| TSEK                                                                             | 2022.07.01<br>-2022.09.30 | 2021.07.01<br>-2021.09.30 | 2022.01.01<br>-2022.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.12.31 |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <b>Periodens resultat</b>                                                        | <b>-2 908</b>             | <b>-4 441</b>             | <b>-8 964</b>             | <b>-8 402</b>             | <b>-20 691</b>            |
| Övrigt totalresultat                                                             | -                         | -                         | -                         | -                         | -                         |
| <b>Övrigt totalresultat för perioden</b>                                         | <b>-</b>                  | <b>-</b>                  | <b>-</b>                  | <b>-</b>                  | <b>-</b>                  |
| <b>Totalresultat för perioden</b>                                                | <b>-2 908</b>             | <b>-4 441</b>             | <b>-8 964</b>             | <b>-8 402</b>             | <b>-20 691</b>            |
| <b>Periodens totalresultat hänförligt<br/>till:<br/>Moderbolagets aktieägare</b> | <b>-2 908</b>             | <b>-4 441</b>             | <b>-8 964</b>             | <b>-8 402</b>             | <b>-20 691</b>            |

## Koncernens balansräkning i sammandrag

| TSEK                                                               | 2022.09.30    | 2021.09.30    | 2021.12.31    |
|--------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>Tillgångar</b>                                                  |               |               |               |
| <i>Anläggningstillgångar</i>                                       |               |               |               |
| Övriga finansiella anläggningstillgångar                           | 50            | 50            | 50            |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>                                 | <b>50</b>     | <b>50</b>     | <b>50</b>     |
| <i>Omsättningstillgångar</i>                                       |               |               |               |
| Övriga kortfristiga fordringar                                     | 706           | 388           | 493           |
| Likvida medel                                                      | 18 616        | 29 035        | 20 648        |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>                                 | <b>19 322</b> | <b>29 424</b> | <b>21 141</b> |
| <b>Summa tillgångar</b>                                            | <b>19 372</b> | <b>29 473</b> | <b>21 191</b> |
| <b>Eget kapital och skulder</b>                                    |               |               |               |
| Aktiekapital                                                       | 966           | 966           | 966           |
| Övrigt tillskjutet kapital                                         | 295 926       | 295 926       | 295 926       |
| Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat                | -290 122      | -268 869      | -281 158      |
| <b>Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</b> | <b>6 771</b>  | <b>28 023</b> | <b>15 734</b> |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                                        |               |               |               |
| Räntebärande skulder                                               | 11 500        |               |               |
| Leverantörsskulder                                                 | 403           | 815           | 4 485         |
| Övriga kortfristiga skulder                                        | 135           | 151           | 139           |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter                       | 563           | 484           | 833           |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>                                  | <b>12 601</b> | <b>1 450</b>  | <b>5 457</b>  |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b>                              | <b>19 371</b> | <b>29 473</b> | <b>21 191</b> |



## Koncernens rapport över förändring i eget kapital

| TSEK                                 | 2022.07.01<br>-2022.09.30 | 2021.07.01<br>-2021.09.30 | 2022.01.01<br>-2022.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.12.31 |
|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <b>Ingående kapital</b>              | <b>9 679</b>              | <b>3 034</b>              | <b>15 735</b>             | <b>6 995</b>              | <b>6 995</b>              |
| Periodens resultat                   | -2 908                    | -4 441                    | -8 964                    | -8 402                    | -20 691                   |
| Övrigt totalresultat                 | -                         | -                         | -                         | -                         | -                         |
| <b>Periodens totalresultat</b>       | <b>-2 908</b>             | <b>-4 441</b>             | <b>-8 964</b>             | <b>-8 402</b>             | <b>-20 691</b>            |
| <b>Transaktioner med ägare</b>       |                           |                           |                           |                           |                           |
| Nyemission                           | -                         | 33 000                    | -                         | 33 000                    | 33 000                    |
| Kostnader för nyemission             | -                         | -3 695                    | -                         | -3 695                    | -3 695                    |
| Erhållna optionspremier              | -                         | 126                       | -                         | 126                       | 126                       |
| <b>Summa transaktioner med ägare</b> | <b>-</b>                  | <b>29 431</b>             | <b>-</b>                  | <b>29 431</b>             | <b>29 431</b>             |
| <b>Utgående eget kapital</b>         | <b>6 771</b>              | <b>28 024</b>             | <b>6 771</b>              | <b>28 024</b>             | <b>15 735</b>             |

Hela kapitalet är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

## Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

| TSEK                                                                                    | 2022.07.01<br>-2022.09.30 | 2021.07.01<br>-2021.09.30 | 2022.01.01<br>-2022.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.12.31 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <i>Den löpande verksamheten</i>                                                         |                           |                           |                           |                           |                           |
| Rörelseresultat                                                                         | -2 829                    | -4 441                    | -8 885                    | -8 402                    | -20 691                   |
| Erhållen ränta                                                                          | -                         | -                         | -                         | -                         | -                         |
| Erlagd ränta                                                                            | -                         | -                         | -                         | -1                        | -1                        |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten<br/>före förändringar av rörelsekapital</b> | <b>-2 829</b>             | <b>-4 441</b>             | <b>-6 057</b>             | <b>-8 402</b>             | <b>-20 691</b>            |
| Förändringar av rörelsekapital                                                          | 69                        | 215                       | -4 647                    | 711                       | 4 613                     |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                         | <b>-2 760</b>             | <b>-4 226</b>             | <b>-13 532</b>            | <b>-7 691</b>             | <b>-16 078</b>            |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten                                                | -                         | -                         | -                         | -50                       | -50                       |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten                                               | 11 500                    | 29 431                    | 11 500                    | 29 431                    | 29 431                    |
| <b>Periodens kassaflöde</b>                                                             | <b>8 740</b>              | <b>25 205</b>             | <b>- 2 032</b>            | <b>21 690</b>             | <b>13 303</b>             |
| Likvida medel vid periodens början                                                      | 9 876                     | 3 830                     | 20 648                    | 7 345                     | 7 345                     |
| Förändringar i likvida medel                                                            | 8 740                     | 25 205                    | -2 032                    | 21 690                    | 13 303                    |
| <b>Likvida medel vid periodens slut</b>                                                 | <b>18 616</b>             | <b>29 035</b>             | <b>18 616</b>             | <b>29 035</b>             | <b>20 648</b>             |

## Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

| TSEK                                 | 2022.07.01<br>-2022.09.30 | 2021.07.01<br>-2021.09.30 | 2022.01.01<br>-2022.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.12.31 |
|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Nettoomsättning                      | 185                       | 92                        | 555                       | 320                       | 505                       |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -309                      | -296                      | -880                      | -621                      | -1 057                    |
| Administrationskostnader             | -1 289                    | -2 232                    | -4 437                    | -4 791                    | -5 967                    |
| Övriga rörelseintäkter/kostnader     | -5                        | -                         | -16                       | -                         | -5                        |
| <b>Rörelseresultat</b>               | <b>-1 417</b>             | <b>-2 436</b>             | <b>-4 778</b>             | <b>-5 092</b>             | <b>-6 524</b>             |
| Finansnetto                          | -79                       | 0                         | -79                       | 0                         | 0                         |
| <b>Resultat före skatt</b>           | <b>-1 496</b>             | <b>-2 436</b>             | <b>-4 857</b>             | <b>-5 092</b>             | <b>-6 525</b>             |
| Bokslutsdispositioner                | -                         | -                         | -                         | -1 000                    | -25 200                   |
| Skatt på periodens resultat          | -                         | -                         | -                         | -                         | -                         |
| <b>Periodens resultat</b>            | <b>-1 496</b>             | <b>-2 436</b>             | <b>-4 857</b>             | <b>-6 092</b>             | <b>-31 725</b>            |

Periodens övrigt totalresultat i moderbolaget överensstämmer med periodens resultat.

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

| TSEK                                         | 2022.09.30    | 2021.09.30     | 2021.12.31    |
|----------------------------------------------|---------------|----------------|---------------|
| <b>Tillgångar</b>                            |               |                |               |
| <i>Anläggningstillgångar</i>                 |               |                |               |
| Finansiella anläggningstillgångar            | 70 050        | 70 050         | 70 050        |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>           | <b>70 050</b> | <b>70 050</b>  | <b>70 050</b> |
| <i>Omsättningstillgångar</i>                 |               |                |               |
| Övrigt kortfristiga fordringar               | 582           | 2 210          | 335           |
| Kassa och bank                               | 17 655        | 28 230         | 19 486        |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>           | <b>18 237</b> | <b>30 440</b>  | <b>19 821</b> |
| <b>Summa tillgångar</b>                      | <b>88 287</b> | <b>100 490</b> | <b>89 871</b> |
| <b>Eget kapital och skulder</b>              |               |                |               |
| <i>Bundet eget kapital</i>                   |               |                |               |
| Aktiekapital                                 | 966           | 966            | 966           |
| <i>Fritt eget kapital</i>                    |               |                |               |
| Överkursfond                                 | 295 800       | 295 800        | 295 800       |
| Balanserat resultat                          | -223 058      | -191 333       | -191 333      |
| Periodens resultat                           | -4 857        | -6 092         | -31 725       |
| <b>Summa eget kapital</b>                    | <b>68 852</b> | <b>99 341</b>  | <b>73 709</b> |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                  |               |                |               |
| Räntebärande skulder                         | 11 500        | -              | -             |
| Leverantörsskulder                           | 92            | 649            | 354           |
| Övriga kortfristiga skulder                  | 7 465         | 151            | 15 163        |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 379           | 349            | 646           |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>            | <b>19 436</b> | <b>1 149</b>   | <b>16 163</b> |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b>        | <b>88 287</b> | <b>100 490</b> | <b>89 871</b> |

# NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA I SAMMANDRAG

## Not 1 Redovisningsprinciper

Modus Therapeutics Holding AB:s koncernredovisning har upprättats enligt årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Delårsrapporten för Bolaget har upprättats i enlighet med 9 kapitlet årsredovisningslagen och samma redovisningsprinciper har tillämpats som i senaste årsredovisningen.

## Not 2 Transaktioner med närstående

Moderbolaget Modus Therapeutics Holding AB har för perioden fakturerat 555 (320) tkr till det helägda dotterbolaget Modus Therapeutics AB vilket motsvarar 100 procent av moderbolagets omsättning. Den 30 juni 2022 undertecknade Modus Therapeutics ett bryggglåneavtal på 11,5 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development, till marknadsmässiga villkor och med ett senaste uttagsdatum satt till 1 september. Lånet effektuerades den 30 augusti 2022. I övrigt har ej några närstående transaktioner skett som väsentligen påverkat resultat och ställning i koncernen eller moderbolaget under rapportperioden.

## Not 3 Incitamentprogram

Vid årsstämman den 3 maj 2021 beslutades om utgivande av högst 215 000 teckningsoptioner till ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda och konsulter i Bolaget som benämns "Incitamentsprogram 2021/2024". Programmets omfattning motsvarar maximalt 2 procent utspädning före notering. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en ny aktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande 130 procent av teckningskursen gällande vid notering på Nasdaq First North 6,40 SEK. Teckning av nya aktier med stöd av teckningsoptionerna ska ske under perioden från och med den 1 september 2024 till och med

den 31 oktober 2024. Vid dateringen av denna rapport hade 172 000 teckningsoptioner tilldelats och förvärvat. Det finns därutöver inga utestående aktierelaterade incitamentsprogram i Bolaget.

## Not 4 Eget kapital

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

| Aktier/SEK                                   | 2022.01.01<br>-2022.09.30 | 2021.01.01<br>-2021.09.30 |
|----------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <b>Tecknade och betalda aktier:</b>          |                           |                           |
| Vid periodens början                         | 16 100 050                | 137 297 153               |
| Aktiesammanslagning                          |                           | -128 697 153              |
| Kvittningsemission                           |                           | 2 343 750                 |
| Nyemission                                   |                           | 5 156 300                 |
| <b>Tecknade och betalda aktier</b>           | <b>16 100 050</b>         | <b>16 100 050</b>         |
| Aktier till aktierelaterade ersättningar     | -                         | -                         |
| <b>Summa aktiekapital vid periodens slut</b> | <b>966 003</b>            | <b>966 003</b>            |

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

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



# INTYGANDE

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

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

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

## Finansiell kalender

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Bokslutskommuniké 2022 | 2023.02.22 |
| Delårsrapport Q1 2023  | 2023.05.09 |
| Delårsrapport Q2 2023  | 2023.08.23 |
| Delårsrapport Q3 2023  | 2023.11.22 |
| Bokslutskommuniké 2023 | 2024.02.21 |

**Modus Therapeutics Holding AB - Stockholm 22 nov 2022**

Viktor Drvota  
Styrelseordförande

Ellen Donnelly  
Styrelseledamot

Torsten Goesch  
Styrelseledamot

John Öhd  
Verkställande direktör

## Kvartalsöversikt

| KONCERNEN                                                | 2022   |        |        | 2021    |        |        |        | 2020   |       |
|----------------------------------------------------------|--------|--------|--------|---------|--------|--------|--------|--------|-------|
|                                                          | Q3     | Q2     | Q1     | Q4      | Q3     | Q2     | Q1     | Q4     | Q3    |
| Nettoomsättning, tkr                                     | -      | -      | -      | -       | -      | -      | -      | -      | -     |
| Rörelseresultat, tkr                                     | -2 829 | -2 992 | -3 065 | -12 289 | -4 441 | -2 533 | -1 428 | -1 020 | -695  |
| Soliditet,%                                              | 35%    | 90%    | 94%    | 74%     | 95%    | 70%    | 86%    | 93%    | 85%   |
| Likvida medel, tkr                                       | 18 616 | 9 876  | 13 103 | 20 648  | 29 035 | 3 830  | 6 179  | 7 345  | 3 452 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten, tkr            | -2 760 | -3 228 | -7 545 | -8 387  | -4 226 | -2 299 | -1 166 | -1 107 | -942  |
| Resultat per aktie (före och efter utspädning), kr       | -0,18  | -0,19  | -0,19  | -0,76   | -0,30  | -0,26  | -0,17  | -0,12  | -0,10 |
| Eget kapital vid periodens slut, tkr                     | 6 771  | 9 678  | 12 670 | 15 735  | 28 023 | 3 033  | 5 567  | 6 995  | 3 014 |
| Eget kapital per aktie, kr                               | 0,42   | 0,60   | 0,79   | 0,98    | 1,86   | 0,31   | 0,65   | 0,81   | 0,42  |
| Forskning och utvecklingskostnader / rörelsekostnader, % | 40%    | 38%    | 34%    | 87%     | 43%    | 14%    | 41%    | 71%    | 43%   |
| Genomsnittligt antal aktier, tusental                    | 16 100 | 16 100 | 16 100 | 16 100  | 15 035 | 9 656  | 8 600  | 8 600  | 7 245 |
| Aktiekurs vid periodens utgång, SEK                      | 2,27   | 3,25   | 3,61   | 3,80    | 4,10   | -      | -      | -      | -     |
| Genomsnittligt antal anställda                           | 2,0    | 2,0    | 2,0    | 2,0     | 2,0    | 1,5    | 1,0    | 0,5    | 0,5   |

## Definitioner

### Finansiella nyckeltal

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



# MODUS

## THERAPEUTICS

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

KONTAKT  
John Öhd, VD  
+46(0)70-766 80 97  
[john.ohd@modustx.com](mailto:john.ohd@modustx.com)

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