

Årsredovisning

för

Modus Therapeutics Holding AB (publ)

556851-9523

Räkenskapsåret
2023

Fastställelseintyg

Undertecknad verkställande direktör i Modus Therapeutics Holding AB (publ) intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämma den 17 maj 2024. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Stockholm den 3 juni 2024



John Öhd

M O D U S
THERAPEUTICS

Årsredovisning 2023

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

OM MODUS	3	MODUS SOM INVESTERING	16
2023 I KORTHET	4	UTVECKLINGEN AV AKTIEN UNDER 2023	17
NÅGRA ORD FRÅN VÅR VD	5	LEDNING OCH STYRELSE	18
SEVUPARIN	7	FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	20
INDIKATIONSSOMRÅDEN	8	FINANSIELLA RAPPORTER	24
MARKNADSÖVERSIKT	12	NOTER	32
KLINISKA PROGRAM	13	INTYGANDE	38
AFFÄRSMODELL & SAMARBETEN	15	REVISIONSBERÄTTELSE	39

OM MODUS

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

Modus är ett svenskt bioteknikbolag som arbetar med utveckling av läkemedelskandidaten sevuparin för behandling av sjukdomar med stora kvarvarande medicinska behov. Vi har som mål att skapa ett paradigmskifte i vården där sevuparin skulle kunna ge nya möjligheter vid behandlingen av dessa sjukdomar.

Tre huvudindikationer för sevuparin

Modus utvecklar sevuparin för tre indikationer - dels sepsis / akut blodförgiftning och svår malaria som båda är akuta tillstånd präglade av stark systemisk inflammation, dels anemi (blodbrist) vid njursjukdom (chronic kidney disease, CKD) och andra kroniska inflammationssjukdomar vilket är långvariga sjukdomar som kräver avancerad sjukvård tex dialys.

Efter att framgångsrikt ha genomfört en fas 1b-studie som supporterar indikationen sepsis, eller akut blodförgiftning, har vi genom målmedveten forskning kunnat säkra ansökningar för nytt immaterialrättsligt skydd, vilket i sin tur har möjliggjort en utökning av den kliniska projektportföljen. Vi ser nu fram emot att bredda pipelinen med mer klinisk forskning inom anemi vid kronisk njursjukdom, till detta kan även läggas ett angeläget projekt inom svår malaria.



2023 I KORTHET

Milstolpar under 2023

Forskning

- Topline och slutliga positiva data avseende andning och immunceller från LPS-provokationsstudien bereder väg för vidare studier i patienter. Presenterades vid ISICIP (International Symposium on Infections in the Critically Ill Patient) i oktober.
- Hämmande effekten av sevuparin på hormonet hepcidin påvisas i cell, mus och människa vilket ger indikation om potentialen för anemi vid kronisk inflammation/njursjukdom. Presenterades vid EHA (European Hematology Association Congress) i maj.
- Sevuparin, ensamt och tillsammans med erytropoietin (standardbehandling), motverkar både anemi och njurförsämring i en preklinisk musmodell för kronisk njursjukdom med anemi. Studien presenterades vid ASH (American Society of Hematology) i december.

Patent

- Framgångarna på forskningssidan möjliggjorde 2 nya patentsökningar dels inom anemi och njursjukdom, dels baserat på LPS-studien i människa.

Pipeline

- Det långsiktiga arbetet med forskningen har möjliggjort en breddning av Modus pipeline som nu omfattar 2 projekt i planeringsfas inför Fas IIa (sepsis och anemi vid kronisk njursjukdom), samt ett projekt med pågående studie i Fas Ia inom svår malaria (i samarbete med Imperial College London och med finansiering från Wellcome).

Finansiering

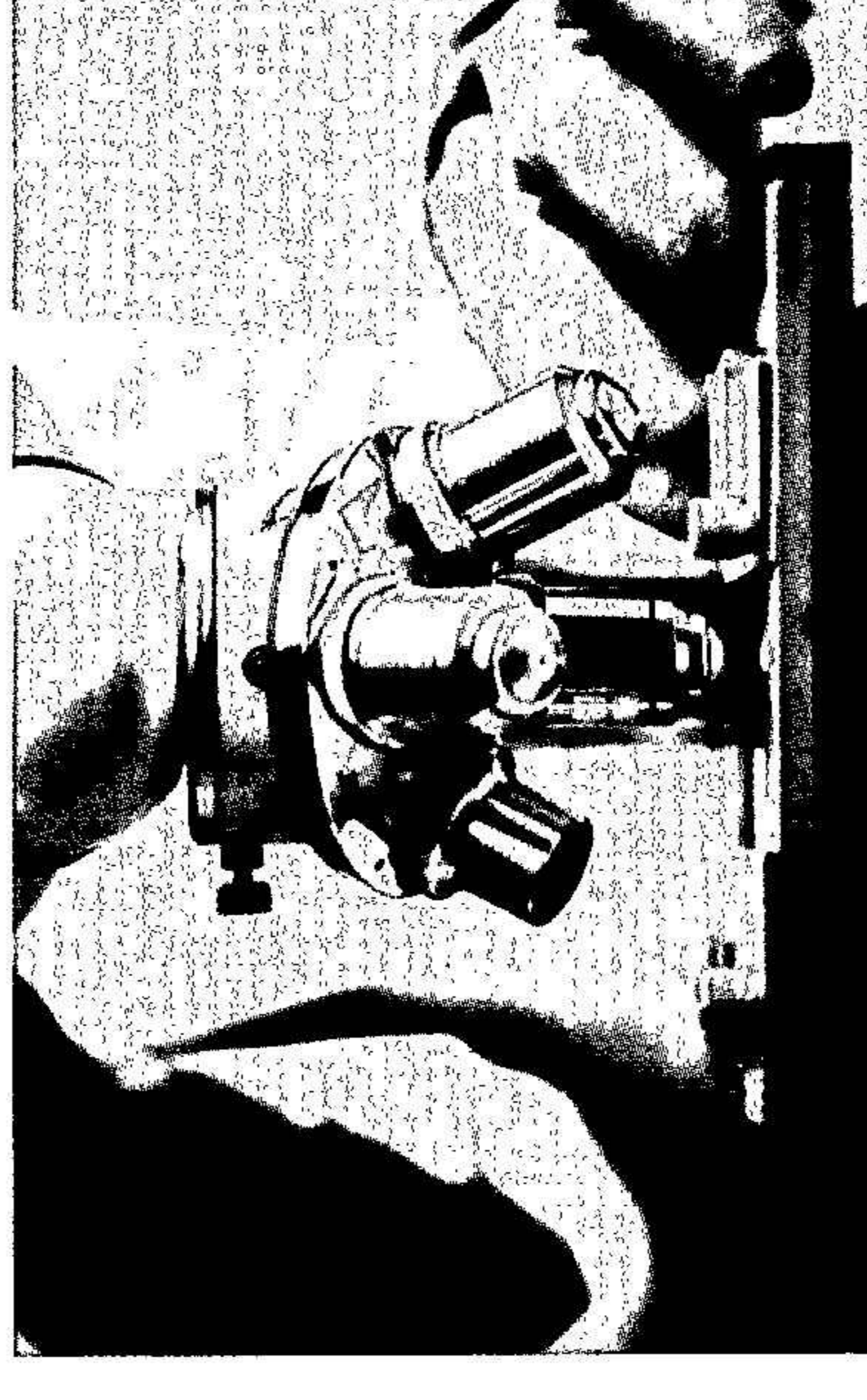
- Under december genomförde Modus en företrädesemission om ca 19,4 MSEK för att finansiera en första fas IIa-studie inom anemi vid kronisk njursjukdom. Bolaget bedöms nu ha tillräckliga resurser för att effektuera sina planer för 2024.

Finansiella Nyckeltal

TSEK	2023	2022
Nettoomsättning	-	-
Rörelseresultat	-16 401	-18 006
Kassa och bank	19 060	10 424
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 684	-21 724
Soliditet	88%	Neg
Resultat per aktie*	-1,01	-1,14
Medeltal anställda	2	2

* genomsnittligt antal antal aktier under 2023

- John Öhd, VD



NÅGRA ORD FRÅN VÅR VD



2023 - ett år som lägger grunden för en ny fas i bolagets utveckling

2023 har varit ett mycket betydelsefullt och spännande år för Modus Therapeutics. Med positiva top-line data för vår huvudkandidat sevuparin mot allvarliga systemiska inflammationer som tex sepsis och endotoxemi, ny forskning från cell till människa som visar på sevuparins potential inom ytterligare terapiområden samt en säkerad finansiering i ryggen, har vi lagt grunden för en ny fas i bolagets utveckling.

Under året har Modus fortsatt leverera på det uttalade målet om en breddad klinisk projektportfölj som samtidigt möjliggör förbättrat immaterialrättsligt skydd. Sevuparins

verkningsmekanismer utvärderas nu i tre kliniska spår, anemi (blodbrist) vid njursjukdom och andra tillstånd med kronisk inflammation, sepsis samt svår malaria.

Nya data möjliggör breddad pipeline

I linje med vår ambition att bredda projektportföljen kunde vi under månaderna juni och november/december presentera positiva prekliniska och kliniska data gällande sevuparins potential att behandla anemi vid kronisk njursjukdom.

Forskningen, som presenterades vid de årliga kongresserna European Hematology Association (EHA) och American Society of Hematology Meeting and Exposition 2023 (ASH), visade på konsekventa resultat gällande sevuparins förmåga att kraftfullt dämpa det järnreglerande hormonet hepcidin i odlade celler, möss och människa. I vår forskning kunde sevuparin även motverka anemi och förbättra njurstatus i möss som utvecklat kronisk njursjukdom. Dessa data förstärker potentialen för ett nytt kliniskt program i patienter med anemi vid kronisk njursjukdom som inleds med en anpassad, tvådelad fas IIa studie. Vi förväntar oss att kunna inleda en sådan studie under det första halvåret 2024, med beräknad rapportering av dess första del under det första kvartalet 2025 och för den andra delen till början av 2026.

Fortsatt väg framåt för sevuparin i sepsis

I början av året offentliggjordes positiva top-line data från vår studie gällande sevuparin för behandling av sepsis. De fullständiga resultaten presenterades även som en del av "best poster presentations" på den årliga ISICIP-kongressen i Barcelona i oktober.

I denna så kallade fas Ib LPS-provokationsstudie, som utfördes på friska frivilliga, kunde såväl säkerhetsprofil som lovande effekter av sevuparin vid inducerade inflammatoriska tillstånd bekräftas. Dessutom bedömdes sevuparin vara säkert och tolererbart i kombination med den blodförtunnande

standardbehandling som ges till patienter med akuta inflammatoriska tillstånd, såsom sepsis.

Resultaten är en stor milstolpe för Modus och kommer att ligga till grund för fortsatta affärskrivande diskussioner och för att designa den fas II-studie som planeras för sepsispatienter - en studie som förväntas påbörjas under 2025, beroende av framtida finansieringsalternativ.

Ett viktigt led i det framtida omhändertagandet av sepsis är att nya mer effektiva behandlingar blir tillgängliga som komplement till dagens standardbehandlingar. Modus förhoppning är att sevuparin i framtiden kommer kunna göra skillnad för patienter med sepsis, men det behövs fortfarande ytterligare medvetenhet i samhället i stort om denna allvarliga sjukdom.

Denna medvetenhet är en förutsättning för rätt fokus och tidigt omhändertagande av sepsis som är "...lika vanligt som cancer och lika dödligt som hjärtinfarkt", enligt Adam Linder som forskar om sepsis vid Lunds Universitet (<https://www.medicin.lu.se/artikel/sepsis-lika-vanligt-som-cancer-lika-dodligt-som-hjartinfarkt>). Därför tycker vi att det är en särskilt lovande utveckling med flertalet inslag om sepsis i breda svenska medier under det gångna halvåret. Bland annat fick representanter från sjukvården och patienter komma till tals i TV4 Nyhetsmorgon och Dagens Nyheter.

Svår malaria

Parallellt med att vi kunnat avancera projekten inom sepsis och anemi fortlöper den pågående fas 1b-studien som utvärderar sevuparin för behandling av svår malaria hos små barn. Studien görs tillsammans med Imperial College London och är finansierad med anslag från Wellcome. Modus är idag ensamma om att utveckla en tilläggsbehandling (adjuvant) som används tidigt mot den akuta systemiska inflammationen vid svår malaria, innan gängse malariabehandling fungerar optimalt.

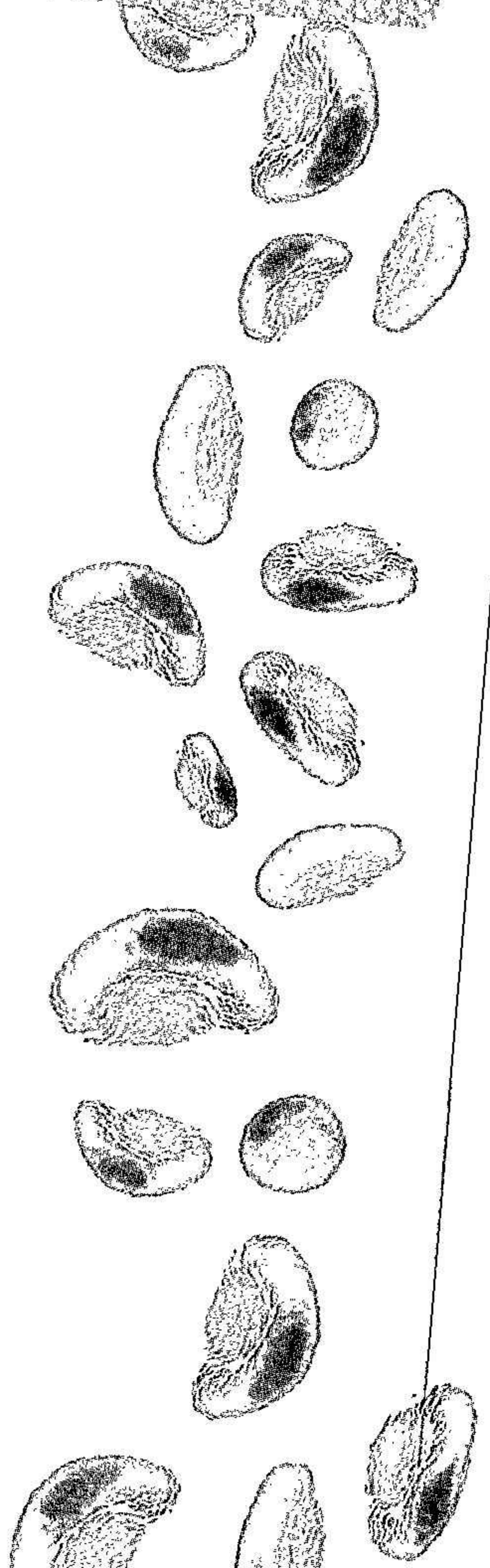
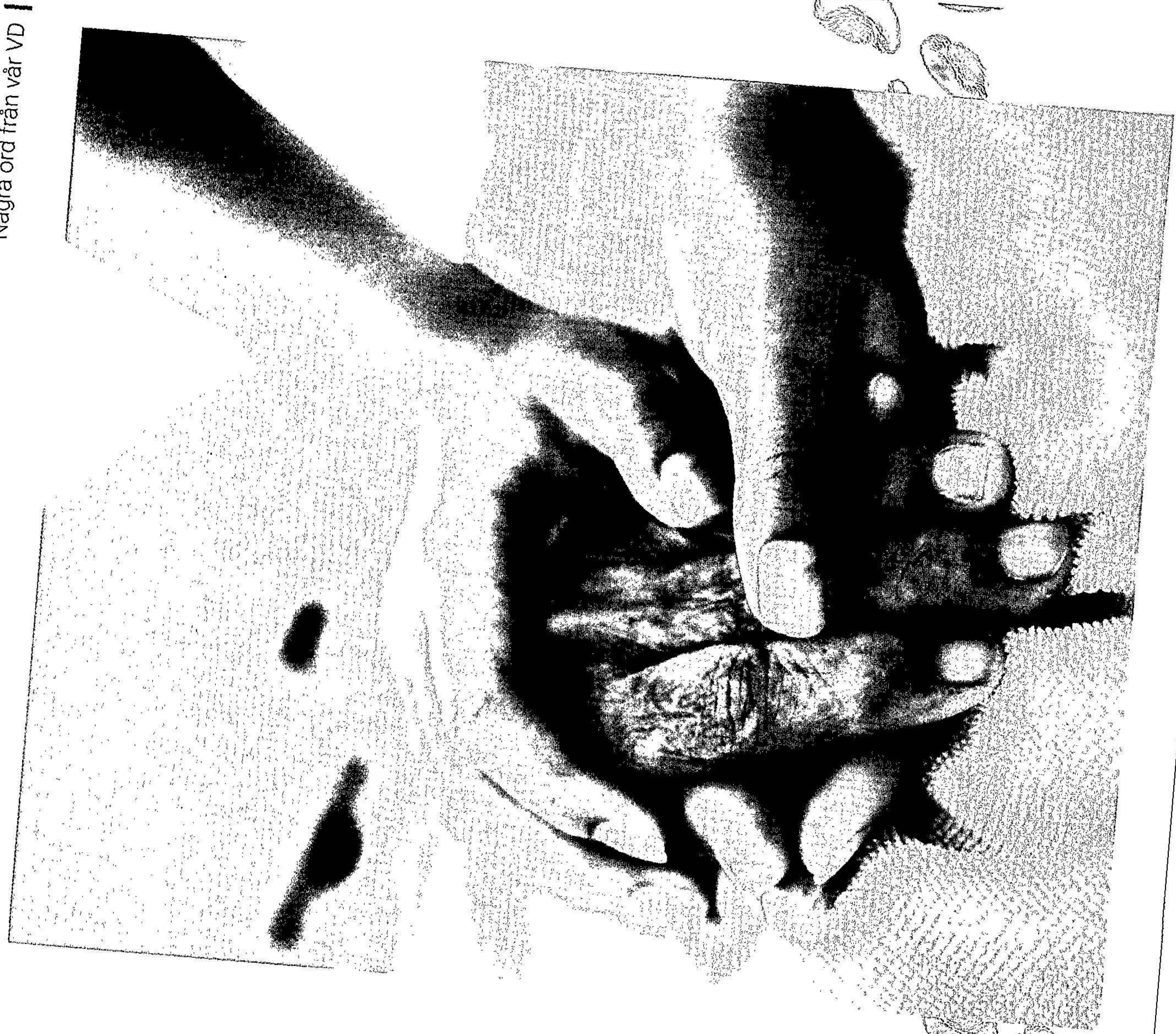
Framgångsrik emission säkerställer potentialen i utvecklingsarbetet

Under året genomförde Modus framgångsrikt en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare samt en kvittningsemmission till vår huvudägare Karolinska Development. Modus tillförs därmed finansiella medel som säkerställer att bolaget på skuldfri basis kan gå vidare med en anpassad klinisk utvecklingsplan där det primära fokuset under 2024 blir första delen av anemi-studien i patienter med kronisk njursjukdom. Att skapa en bredare klinisk pipeline anser vi vara prioriterat då det begränsar riskerna i verksamheten samtidigt som det öppnar upp möjligheter på nya marknader och stärker oss i dialoger med potentiella partners. Modus uttalade strategi är alltifjärrt att ta underliggande projekt vidare till marknad via exempelvis partnerskap och utlicensiering.

I takt med att vi gör kliniska framsteg ökar vi värdet i projektportföljen och stärker vår ställning som intressant samarbetspartner. Vi har under 2023 levererat på vår långsiktiga strategi och jag ser fram emot att kunna rapportera om nya framgångar under 2024 där vi på olika sätt maximerar värdet av vår projektportfölj.

Jag vill passa på att rikta ett särskilt tack till våra befintliga och nytilkomna aktieägare som valt att delta i emissionen. Ert fortsatta stöd är ovärderligt i vår strävan att utveckla nya, effektiva och säkra behandlingar mot sjukdomar med stora kvarvarande behov och potential till miljardmarknader.

John Öhd
VD Modus



SEVUPARIN

Multimodal verkningsmekanism

Modus vision är att kunna erbjuda effektiv läkemedelsbehandling för tillstånd som kräver avancerad medicinsk vård. Genom att bygga vidare på sevuparins unika förmåga att neutralisera skadliga inflammationskomponenter, skydda insidan av blodkärlen och påverka blodbildningen under inflammation, använder vi dess fördelaktiga multimodala verkningsmekanism för att maximera värdet av portföljen och utforska effekterna i ett antal sjukdomar med stora kvarvarande medicinska behov.

Läkemedelskandidaten Sevuparin

Modus läkemedelskandidat sevuparin är baserat på det välkända läkemedlet heparin, som har marknadsförts för kliniskt bruk som blodförtunnande medel sedan 1930-talet. Tack vare en innovativ kemisk modifiering skiljer sig sevuparin från heparin i att det har en starkt reducerad förmåga till blodförtunnning och därför kan doseras i högre doser jämfört med vanliga hepariner utan oro för blödningsrisk. Detta gör att sevuparin kan användas på ett sätt som maximerar de potentiella fördelarna för heparinoider utan överblodförtunnning i svårt sjuka patienter. Läkemedelskandidaten är sedan tidigare beprövad med en gynnsam säkerhetsprofil i människa från bland annat fas II-studier inom sickelcellanemi och malaria. De patientpopulationer sevuparin riktar sig till är alla som drabbas av sepsis, svår malaria eller anemi vid njursjukdom och kronisk inflammation. Genom att hjälpa dessa patienter förväntas Modus minska antalet dödsfall och allvarliga komplikationer till följd av sjukdomarna, öka patienternas livskvalité, samt genom ett mer effektivt kliniskt vårdförlopp kunna minska tiden med kostnadsintensiva behandlingsmetoder inom dessa indikationsområden.

Innovativ modifiering av välkänt heparin

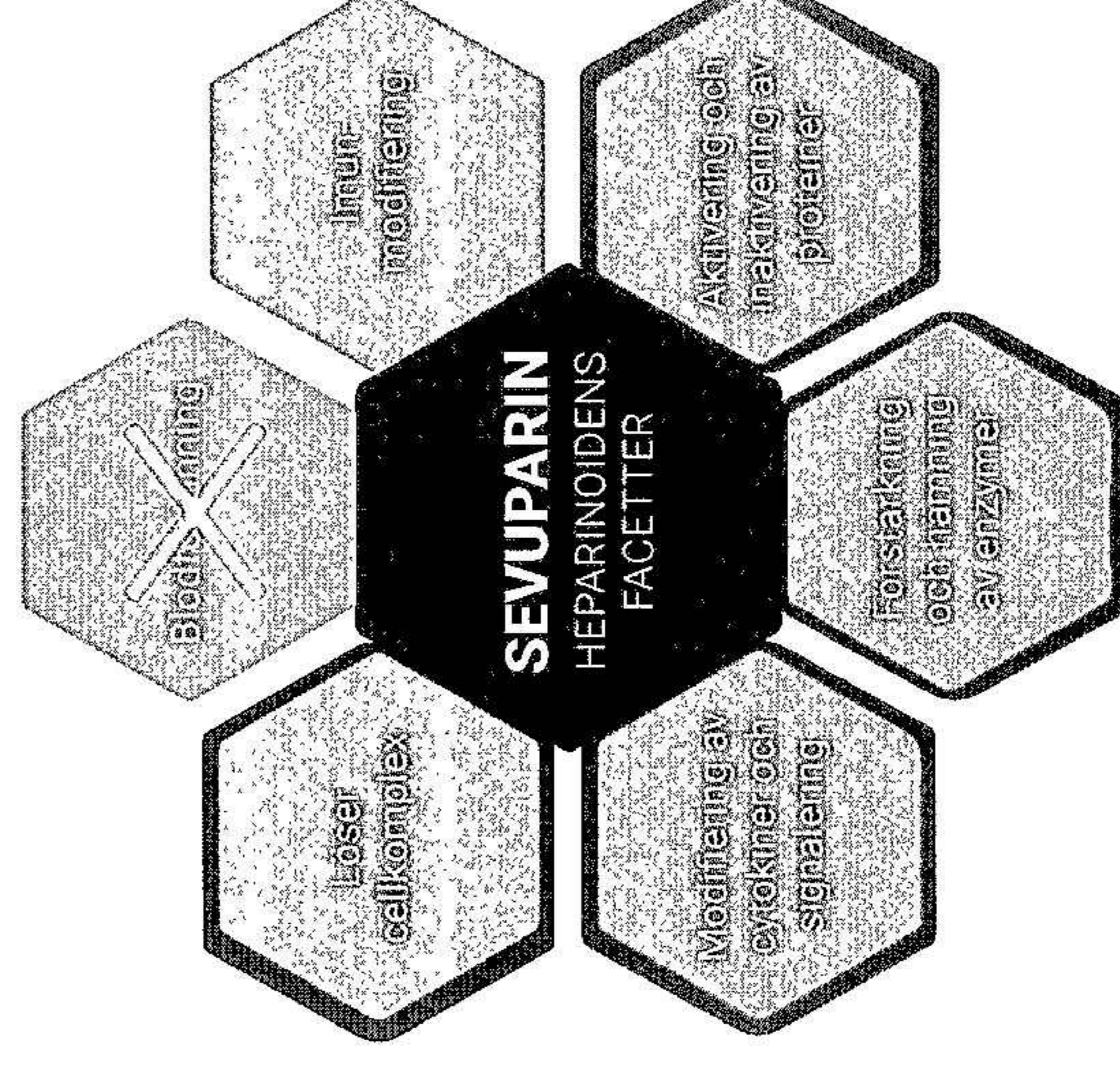
Sevuparin är en heparinoid och dessa har vanligtvis en antikoagulerande eller blodförtunnande effekt, vilket är en användbar egenskap för att behandla sjukdomstillstånd med blodpropp. Att heparinoider skulle kunna användas som del av den specifika behandlingen vid sepsis är inte obekant inom preklinisk forskning men ett problem har varit heparinoidernas antikoagulerande effekter, som gjort att doseringen behöver anpassas för att undvika onödig blödningsrisk. Samma sak gäller indikationerna svår malaria och anemi vid kronisk inflammation/ njursjukdom eftersom blodförtunnande hepariner redan visat gynnsamma effekter vid dessa tillstånd men pga blodförtunnningen och blödningsrisken går vanliga hepariner inte att använda.

Modus har löst detta problem genom att uppfinna en heparinmolekyl med avsevärt minskad blodförtunnande effekt, samtidigt som de andra fördelarna med läkemedlet behålls. Resultatet är en unik molekyl som är baserad på heparin men som har modifierats kemiskt genom att ändra 3 sockergrupper, vilket också ändrar molekylens form från en typisk heparinoid - med antikoagulerande egenskaper - till sevuparin som har mycket lägre anti koagulationseffekt. Kombinationen av minskade antikoagulationseffekter och starka immunmodulerande egenskaper möjliggör att sevuparin kan doseras många gånger högre än heparinoider som används för blodförtunnning, vilket i sin tur gör att en behandling med sevuparin kan maximera behandlingskvaliteten vid dessa tre situationer utan motsvarande risk för blödningsbif effekter.

Multimodal verkningsmekanism

Effektfullt har kroppsegna heparinliknande molekyler (heparaner) många olika roller i friska och sjuka processer, vilket utgör grunden till att sevuparin har potential att kunna göra

nyttja vid flera viktiga och sinsemellan olika sjukdomstillstånd. Tack vare den bekräftade säkerhetsprofilen ger det möjlighet att utnyttja sevuparin för behandling av flera tillstånd såsom sepsis/septisk chock och andra tillstånd med systemisk inflammation, t.ex. de som orsakats av svåra trauman, brännskador, större kirurgiska ingrepp och allvarliga former av malaria. Vidare kan egenskaperna hos sevuparin adressera anemistillstånd vid kroniska inflammatoriska sjukdomar som njursjukdom.



INDIKATION SOMRÅDEN

Anemi vid kronisk inflammation / njursjukdom (CKD)

Anemi vid kronisk inflammation/njursjukdom

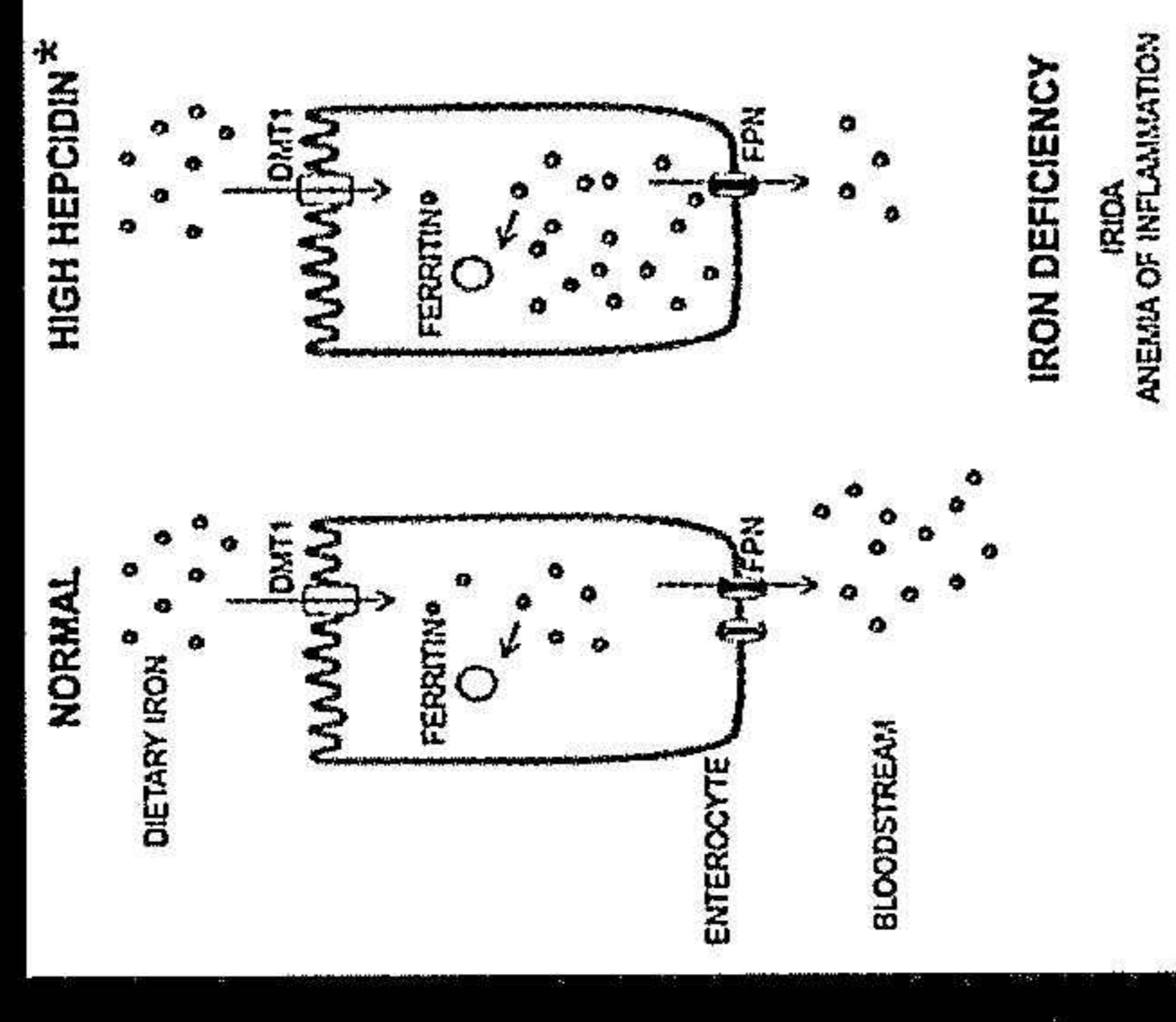
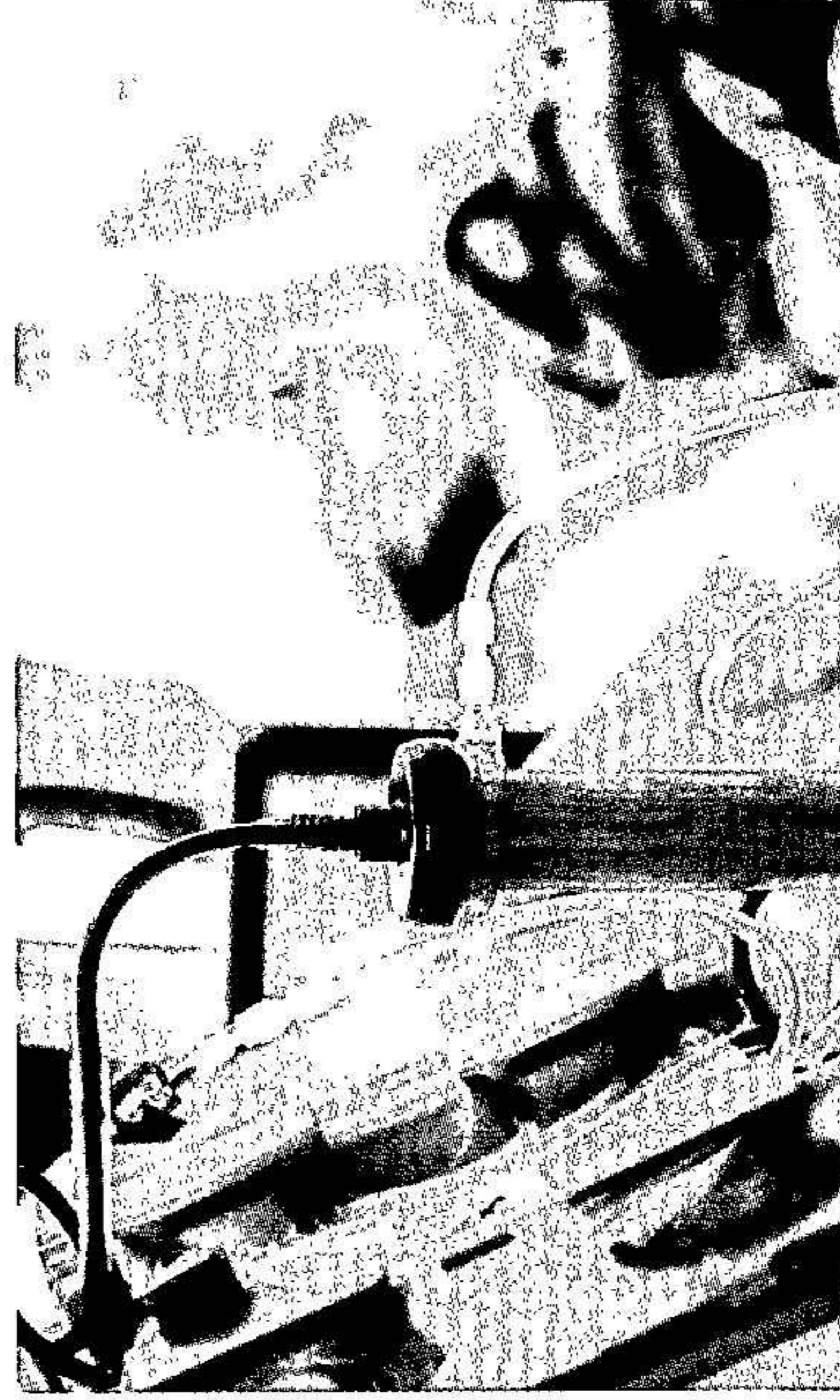
Anemi definieras som brist på röda blodkroppar eller låga nivåer av hemoglobin, proteinet i blodkropparna som binder och transporterar syre. Den vanligaste typen av anemi är järnbristanemi, eftersom järnet är en oundgänglig komponent av hemoglobinet för att kunna binda syremolekyler. Ofta är järnbristanemi 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 motståndskraftig mot standardbehandlingar som järntillskott och benmärgstimulerande 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 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

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. Vid kongressen European Hematology Association (EHA) 2023 tillkännagavs den del av 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



- Hormonet hepcidin är nyckelspelaren som kontrollerar tillgången på järn i kroppen.
- Hepcidin hämmar jämmobilisering från kroppens egna celler, vilket resulterar i "inre" järnbrist.
- Höga hepcidinnivåer är ofta förknippade med anemi vid kroniska inflammationssjukdomar 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.

icke-responsiva patienter. Data visade hur sevuparin genom en specifik signalmekanism undertryckte uttrycket av hepcidin i cellkulturer, möss och friska frivilliga.

I början av november samt i december offentliggjordes även en andra del av resultaterna från samarbetet i och med att sammanfattningarna från American Society of Hematology Meeting and Exposition 2023 (ASH), publicerades och därefter presenterades. 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 förbereder Modus nu en fas 2a-studie i patienter med anemi och CKD samt högt hepcidin.

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

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

I en mus-modell för kronisk njursjukdom motverkade sevuparin anemi, försämrad njurfunktion och fibros både ensamt och i kombination med erythropoietin (presenteras på ASH i december).

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

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

INDIKATIONSSOMRÅDEN

Sepsis

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 immunsvär, 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 symptom som utvecklas snabbt som en följd av den våldsamma inflammationen: andningskollaps, cirkulationssvikt, ändrad koagulation (blodlevring) med blodproppar och blödningar, njursvikt och sänkt mental status som kan utvecklas till medvetlöshet.

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 understödjande 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 1b 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 1b 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-1b klinikstudie kommer att användas för att designa en Fas 2a studie att utföras på sepsispatienter.

SEPSIS

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 cancer typerna

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



INDIKATION SOMRÅDEN

SVÅR MALARIA

En fas Ib-studie inom svår malaria med sevuvarin är pågående

Sevuvarin 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 sevuvarin 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 malaridämpande effekterna av sevuvarin kan observeras redan under den första timmen, vilket ger en unik möjlighet att göra nytta i den akuta miljön



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 symptom 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 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 symptomen de vid sepsis/septisk chock som tex; andningskollaps, cirkulationssvikt, ändrad koagulation (blodlevring) 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 sevuvarin som tilläggsbehandling vid svår malaria

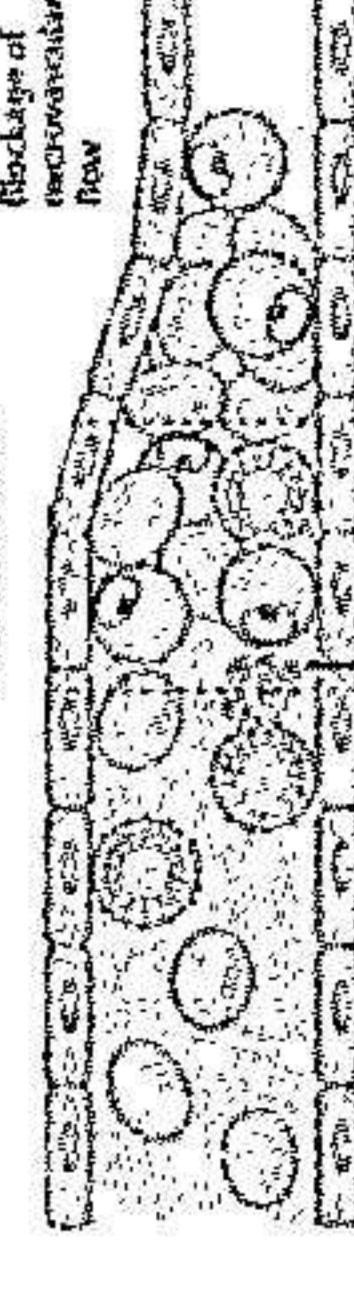
Under 60- och 70-talen upptäcktes att vanligt heparin fungerade som behandling vid svår malaria och forskare kunde visa att det inte var kopplat till heparinets blodförtunnande egenskaper. Behandlingsformen med heparin vid svår malaria avbröts dock efter att det visat sig att förekomsten av blödningar

innebar en alltför stor risk. Idag avråds från användande av vanliga hepariner vid svår malaria. Sevuvarin skapades med syftet att ha kvar alla egenskaper som heparin har men utan blodförtunning. Gynnsamma effekter av sevuvarin har redan setts i proof-of-mechanism studier på patienter med sevuvarin utan risk för blödning och prekliniska studier har även visat att sevuvarin påverkar malariaparasiten på samma sätt som heparin. Sevuvarin 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 sevuvarin har ytterligare en fördel eftersom verkningsmekanismen inte påverkas av denna typ av resistens.

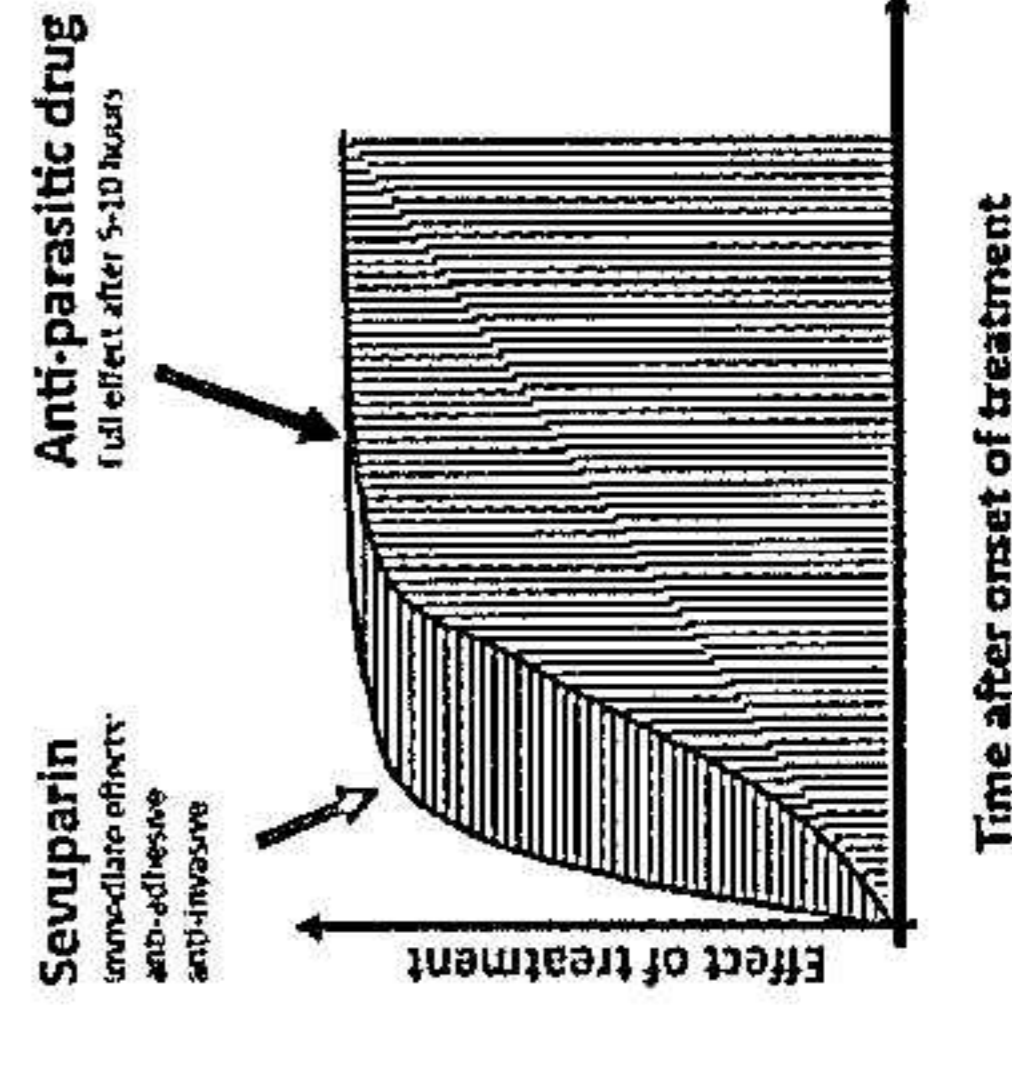
Modus genomför ett lovande program för klinisk utveckling i samarbete med Imperial College London för behandlingen av patienter med svår malaria. Liksom för sepsis saknas det specifik behandling för svår malaria och Modus vill genom samarbetet utvärdera fördelarna med sevuvarin som tidig responsbehandling inom intensivvården. Imperial College London genomför den första kliniska studien på sin anläggning i Kilifi, Kenya, samt även vid en klinik i Zambia. 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.

Severe Malaria Pathogenesis

- Capillary barrier breakdown
- NF-κB
- Oxidative stress
- Platelet adhesion



Wahlgren, Geel, Alhuni. *Nature Rev Micro*, 2017



MARKNADSÖVERSIKT

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

Anemi vid kronisk njursjukdom

Anemi är ett globalt hälsoproblem som drabbar cirka 2,3 miljarder människor - 25% av världens befolkning. Den vanligaste typen av anemi är järnbristanemi, som drabbar nästan en miljard människor. Kronisk njursjukdom är också mycket vanligt förekommande med en global prevalens på 10% av jordens befolkning om man räknar de mer allvarliga formerna (CKD stadium 3-5). Den globala dödligheten för kronisk njursjukdom uppskattades 2017 till 1,4 miljoner vilket gör att det anses vara den 12e vanligaste dödsorsaken globalt. Anemi är en av de allvarligaste komplikationerna vid kronisk njursjukdom där ca 25% av alla med kronisk njursjukdom (CKD stadium 3-5) bedöms ha anemi vilket motsvarar 4,5 miljoner patienter på USA-marknaden och det är välkänt att dessa patienter har sämre prognos utan adekvat standardbehandling.

Förloppet vid CKD är kroniskt med långa behandlingstider vilket återspeglar sig i marknadspotentialen även om den utgår från ett konservativt antagande om att sevuparin skulle användas enbart hos de som inte svarar eller som tappar svaret på standardbehandlingen EPO (hyporesponsiva). Modus och det externa värderingsbolaget XPLICO identifierar den adresserbara marknaden för sevuparin i CKD/Anemi som anemi i CKD för nivå 3-5. Det estimeras att detta omfattar mer än 7 miljoner patienter för 7MM under 2038, vilket utgör en miljardmarknad. Potentialen inom detta område kan exemplifieras genom tidigare affärer i

ANEMI/CKD

1,4 miljoner
dödsfall globalt
per år

7,5 miljoner
patienter adresserbar
marknad 2038

miljarddollar-klassen (Otsuka Holdings-Akeba 2016/17, <https://www.genengnews.com/news/otsuka-akeba-expand-vadadustat-development-deal-to-europe-and-beyond/>), samt återspeglas i börsvärdet hos ett bolag som Disc Medicine (NASDAQ: IRON, 784 MUSD, vid marknadsstängning april 8, 2024).

Sepsis

Enligt WHO kan sepsis vara den främsta dödsorsaken i världen; under 2017 svarade sepsis för 11 miljoner dödsfall, vilket motsvarar 19,7 procent av alla dödsfall globalt. I USA motsvarar det ca 2 miljoner fall/år och i Sverige är det fler än de 4 vanligaste cancer typerna. Septisk chock, den allvarligaste typen av sepsis är en av de främsta dödsorsakerna i intensivvården jorden runt, med en mortalitet kring 30 %. Det finns inga läkemedel tillgängliga som är speciellt avsedda för behandling av sepsis och septisk chock, även om många redan behandlas med antibiotika för den infektion som orsakade tillståndet. I frånvaron av effektiv behandling förblir diagnos och behandling av sepsis och septisk chock ytterst kostnadsintensiva. I USA uppskattar man att sepsis kostar sjukvården omkring 22 miljarder dollar varje år, en ökning med 5 miljarder dollar sedan 2012.

Sepsis är en vitalindikation och placerar sig i högprissegmentet för mediciner. Modus och det externa värderingsbolaget XPLICO identifierar målmarknaden för sevuparin i sepsis som patienter

SEPSIS

11 miljoner
dödsfall globalt
per år

4 miljoner
patienter adresserbar
marknad 2038

antingen behandlade efter septisk chock, vilket omfattar ca 700 tusen patienter för 7MM och en total försäljningspotential uppgående till ca 6 miljarder USD 2038, eller som patienter diagnostiserade med sepsis i vilket fall marknaden är ca 5 gånger så stor.

Svår malaria

Svår malaria utvecklas snabbt och är ett allvarligt sepsis-liknande tillstånd som orsakas av malaria-parasiten, främst i små barn och med en dödlighet på 10-20%. Tillgängliga standardbehandlingar är verksamma vid sjukdomsmanifestationer om de tas i tid, men det saknas en adjuvant behandling som kan sättas in direkt och som verkar mot mekanismen som orsakar de svåra symptomen. 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.

WHO uppskattade 2021 att det fanns 247 miljoner fall av malaria i världen, 619 000 fall hade dödlig utgång och 80% av dessa var barn varav 475 000 under 5 års ålder. Hela 95% av alla fall av malaria inklusive dödsfall förekommer i Afrika vilket understryker vikten av fokus på utvecklingen av nya behandlingar i denna region.

SVÅR MALARIA

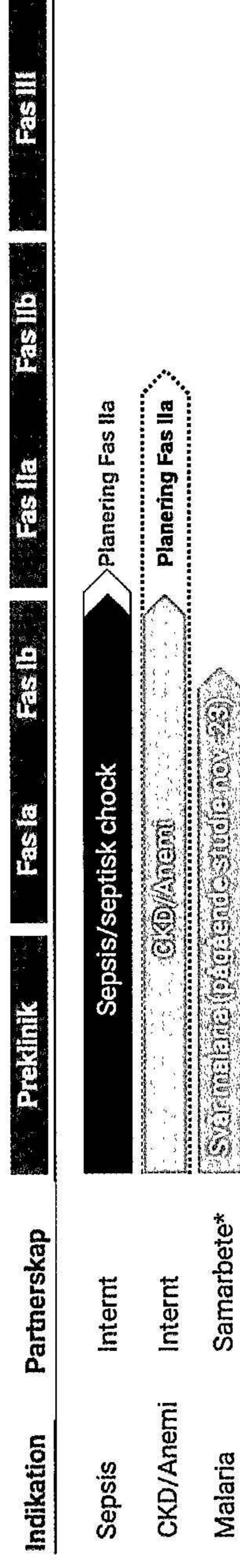
619 tusen
dödsfall per år

80%
av dödsfallen
är barn

KLINISKA PROGRAM

MODUS PIPELINE

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



CKD: (Chronic Kidney Disease) Kronisk Njursjukdom

* i samarbete med Imperial College London och finansierat av Wellcome

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 sicklecellsanemi och malaria. Man har även utfört studier på experimentella system på möss och in vitro humana celler för 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 malariparasitens 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.

Sepsis

Modus rapporterade under 2023 positiva data från Fas 1b 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 endotoxemi och septisk inflammation genom framkallandet av ett antal mätbara symptom.

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 immuno-modulatoriska effekter orsakade av sevuparin vid systemisk inflammation.

Anemi och kronisk njursjukdom

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

Övertygande data som presenterades på European Hematology Association (EHA) i juni 2023 demonstrerar sevuparins potential som behandling av anemi vid kronisk sjukdom. 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 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 förstärker Modus avsikt att planera för ett nytt kliniskt Fas 2a-program med sevuparin i sådana patienter.

Genomförda studier stödjer Fas 2-utveckling av sevuparin i sepsis och anemi vid kronisk njursjukdom

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

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 1b studien SEVUSMART som 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.

AFFÄRSMODELL & SAMARBETEN

Affärsmodell

Eftersom sevuparin har potential att vara det enda läkemedlet som specifikt behandlar sepsis och utgör den enda adjuvanta behandlingen under utveckling för svår malaria samt vid anemier i samband med kronisk inflammation, förväntar sig Modus att marknads intresse för sevuparin kommer att vara betydande vid gynnsamma kliniska studier. Modus affärsmodell är att i egen regi driva utvecklingen av sevuparin genom fas I/IIa proof-of-concept studier både inom anemiindikationen i njursjuka patienter och i sepsisindikationen. 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 marknads intresse 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 2028.

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 symptom 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.

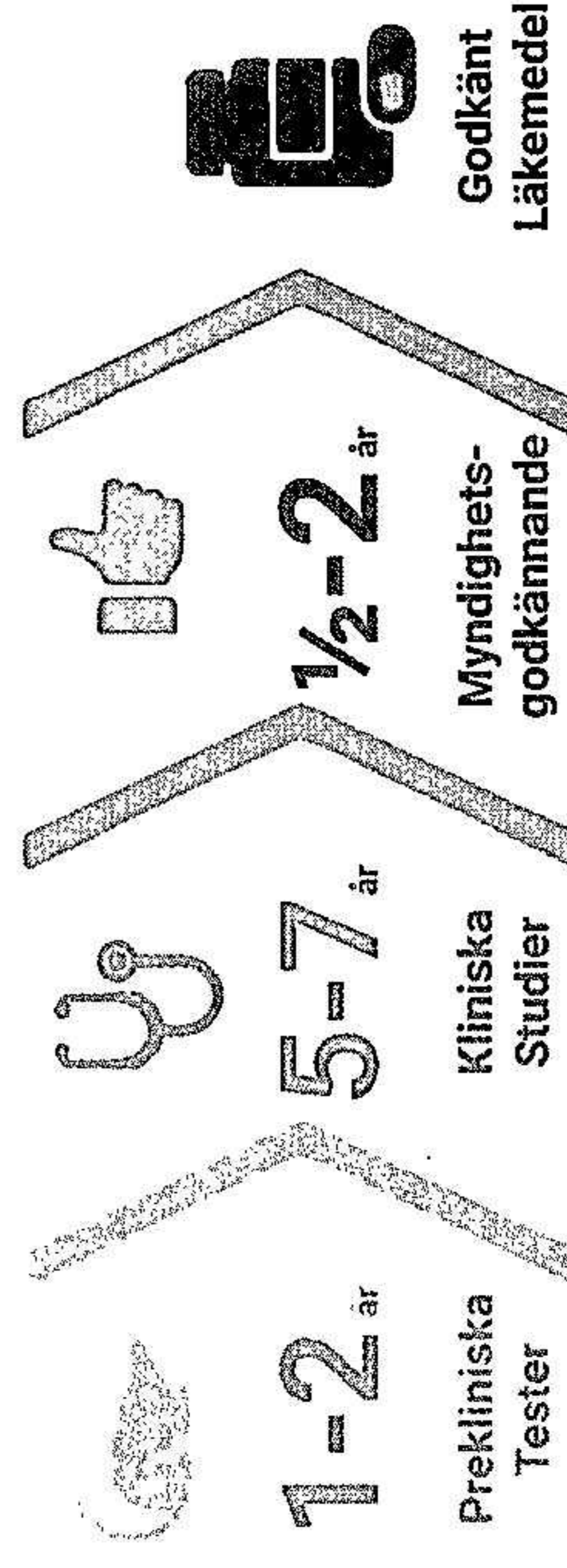
Ett sista alternativ är att Modus driver verksamheten till slutet av fas III-studier då uppköp/licensiering åter blir aktuellt. Det finns också beredskap för att Modus på egen hand tar sevuparin till marknaden, då genom ett upplägg med geografiska marknadslicenser till försäljningspartners.

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 vid svår malaria. Under samarbetet bidrar Modus med sevuparin till de olika faserna av kliniska studier i patienter med svår malaria. Programmet är fullt finansierat genom forskningsanslag tillika programmets sponsor Imperial College från Wellcome.

Tidslinje för vanlig läkemedelsutveckling



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).

MODUS SOM INVESTERING

Med sitt erfarna team kan Modus effektivt inrikta sig på indikationer som utgör stora otillfredsställda medicinska behov.

Riskdiversifierad klinisk portfölj med indikationer vid sepsis och anemi/kronisk njursjukdom (Fas IIa) och svår malaria (Fas Ia).

Sevuparin är Fas 2 redo; toxikologi och säkerhetspaket, omfattande kliniska säkerhetsdata minskar omfattning framåt.

Positiva slutliga data från fas 1b LPS-utmaningsstudien visar kliniskt relevanta effekter (biomarkörer och symtom).

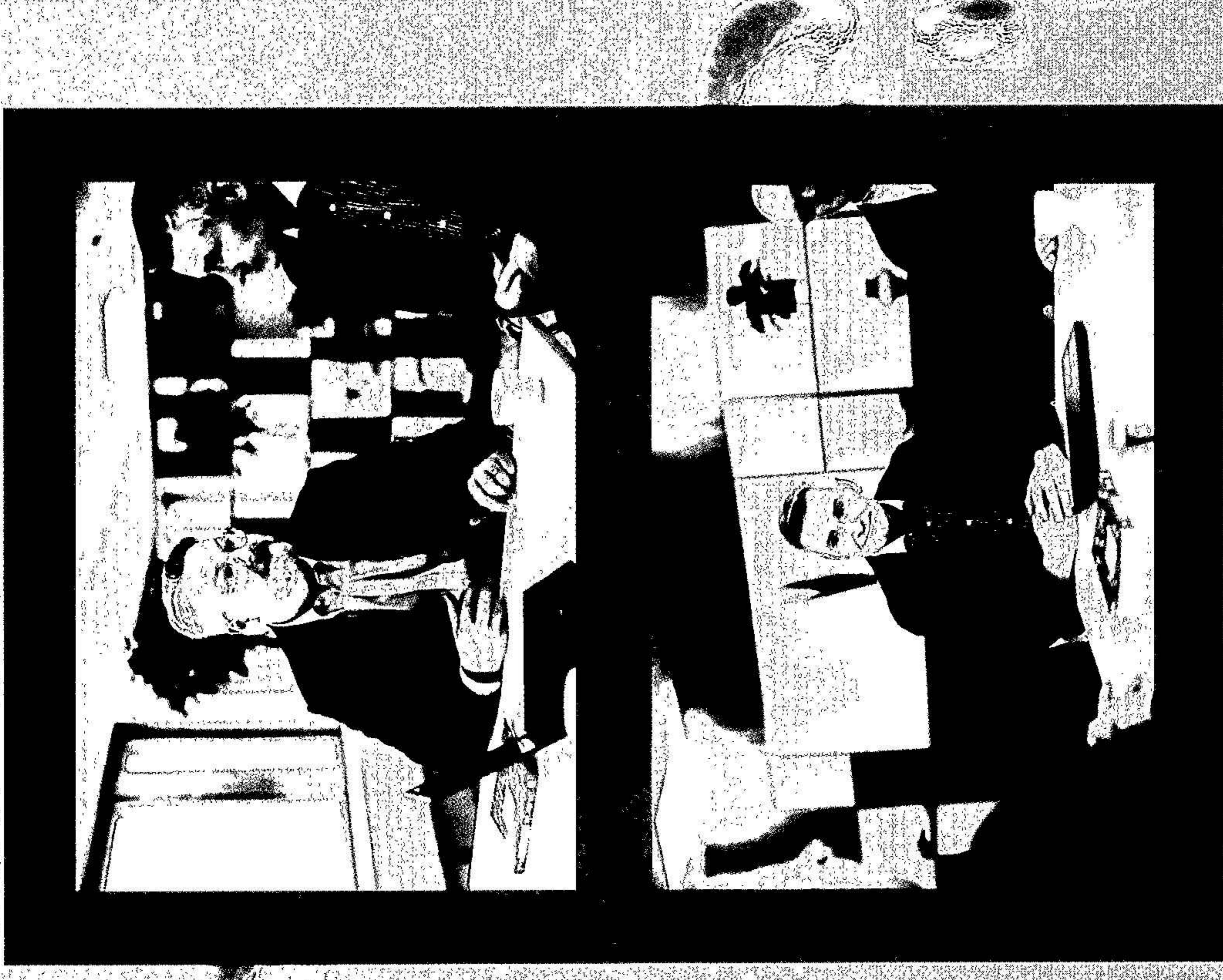
Stöd för utveckling som behandling av CKD/anemi med stark hämning av hepcidin och positiva effekter på anemi och njurstatus i en preklinisk musmodell med njursjukdom

Stark uppsida med kommersiell potential för miljardmarknader och flera möjligheter

Omfattande patentportfölj, kontinuerligt utvecklad parallellt med projektaktiviteter

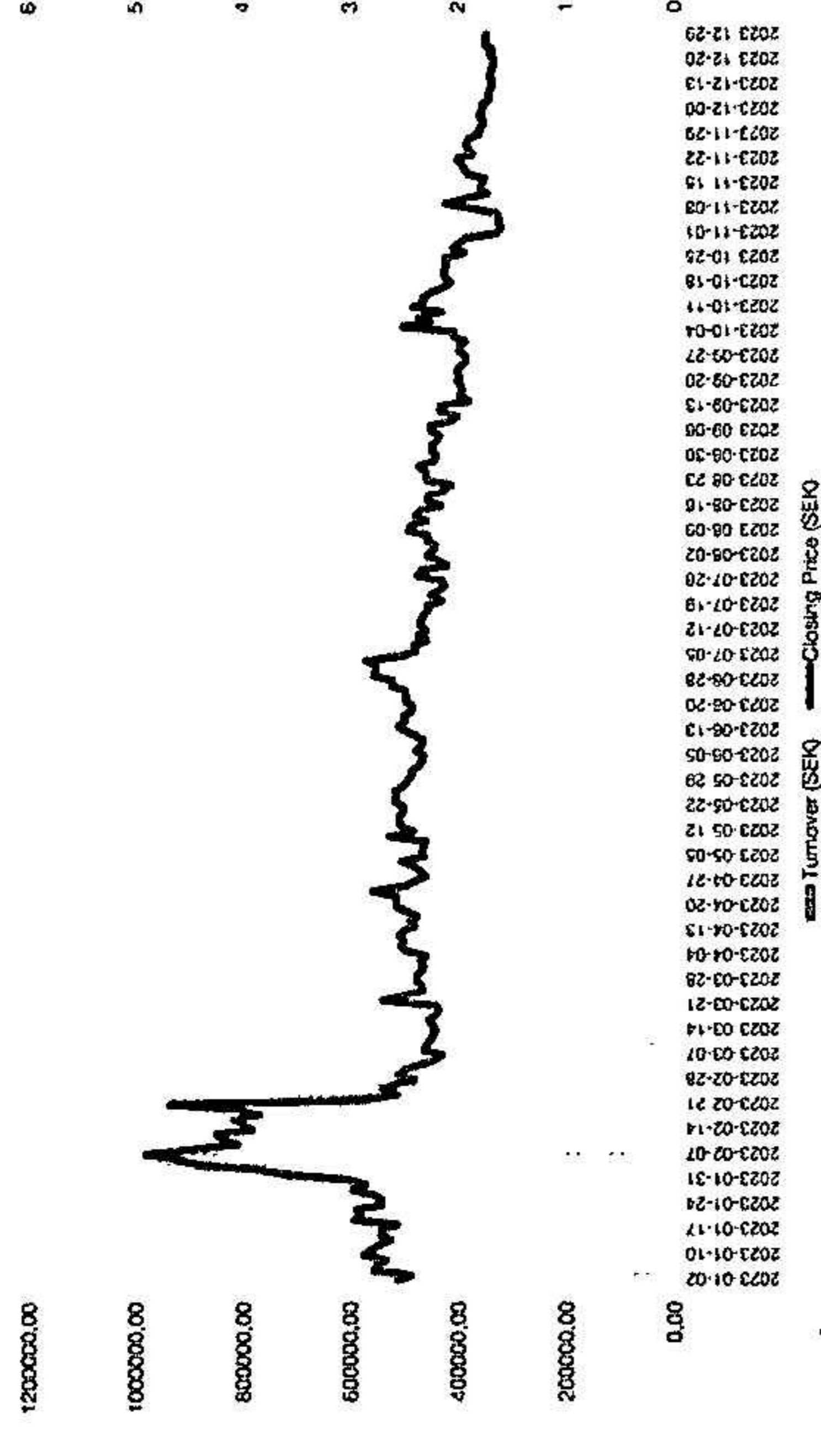
- Sevuparin substanspatent till 2032 plus upp till 5 år, baserat på myndighetsgodkännande

- Nya patentansökningar inlämnade; december 2022 inom kronisk inflammation, njursjukdom (CKD) och anemi och februari 2023 baserad på LPS-studien



UTVECKLINGEN AV AKTIEN UNDER 2023

Aktiekursutveckling under 2023



Modus Therapeutics börsnoterat på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm sedan 22 juli 2021. I slutet av 2023 uppgick det totala antalet Modus-aktier till 35 938 899 och antalet aktieägare var 1 014.

Aktiekapital och aktieägare

I slutet av 2023 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.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1 2024	14 maj 2024
Årsstämma 2024	17 maj 2024
Delårsrapport Q2 2024	23 augusti 2024
Delårsrapport Q3 2024	20 november 2024



Certified Advisor

Bolagets Certified Adviser är Svensk Kapitalmarknadsgranskning AB

Kontakt information: www.skmkg.se Telefon: +46 11 32 30 732 e-post: ca@skmg.se

Största ägarna den 31 december 2023

Namn	Antalaktier	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	531,550	1.5%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	315,792	0.9%
Aktiebolaget Wigzellproduktion	280,162	0.8%
Kinson Donnelly, Ellen	195,073	0.5%
Försäkringsbolaget Avanza Pension	164,732	0.5%
Lindqvist, Per	145,000	0.4%
Hederstedt, Bo	100,000	0.3%
Övriga	3,885,810	10.8%
Totalt	35,938,899	100%

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

Övriga pågående uppdrag: Chief Scientific Officer på Karolinska Development AB. Styrelseledamot för Umecline Cognition och SVF Vaccines AB.

Innehav: 1 730 591 aktier och 86 000 teckningsoptioner av serie 2021/2024.

**Claes 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 OssDesign, 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 medicinteknikföretag ConvaTec, samt i rollen som försäljningsansvarig för OTC- och generikaportföljen på Nycomed/Takeda.

Innehav: 24 327 aktier och 86 000 teckningsoptioner av serie 2021/2024.

**Viktor Drvota,
M.D, PhD
Styrelse-
ordförande
sedan 2016**



* Viktor Drvota är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen men beroende i förhållande till Bolagets större aktieägare.

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

**Torsten
Goesch,
M.D, PhD
Styrelseledamot
sedan 2014**



* Torsten Goesch är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

Född: 1959

Utbildning och erfarenhet: Legitimerad läkare, medicine doktor samt innehar en MBA från Kellogg School of Management i Chicago. Torsten Goesch har mer än 25 års erfarenhet från Life Science sektorn, bland annat som ledande befattningshavare inom Biogen och Merck KGaA. Han har dessutom erfarenhet från framgångsrika avyttringar, såsom Cytochroma, Enobia och STI Technologies.

Övriga pågående uppdrag: Styrelseordförande i Dilafor. Styrelseledamot i Biosergen, EyeSense, Forward Pharma och ProMore samt partner för Rosetta Capital.

Innehav: 0

**Ellen K.
Donnelly, PhD
Styrelseledamot
sedan 2020**



* Ellen Donnelly är oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen respektive Bolagets större aktieägare.

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

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och verkställande direktören på Modus Therapeutics Holding AB 556851 – 9523 avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsår 2023. 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 inklusive sepsis, endotoxemi, svår malaria och andra åkommor med allvarlig systemisk inflammation liksom för anemi vid kronisk inflammation sjukdom som njursjukdom. 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. 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 klinifas 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. Mer information finns på www.modustx.com.

Ägarförhållande

I slutet av fjärde kvartalet 2023 fanns det 1 014 aktieägare i Modus Therapeutics Holding AB (publ), varav de tre största aktieägarna ägde 80% av kapitalet och rösterna. Det totala antalet aktier uppgick till 35 938 899. De största aktieägarna, den 31 december 2023, var Karolinska Development AB 66,1%, KDev Investment AB 7,7% och Hans Wigzell 5,8%.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Modus Therapeutics lämnar in patentansökan för sevuparin vid njursjukdom

Den 23 januari 2023 meddelade Modus att man har lämnat in en patentansökan för sevuparin, dess ledande läkemedelskandidat, avseende behandling av njursjukdom. Patentansökan är baserad på nytt prekliniskt arbete i en etablerad djurmodell för njursjukdom som utförts i samband med ett akademiskt samarbete. Ett beviljat patent skulle ge patentskydd till åtminstone 2043. Sevuparin är Modus Therapeutics patentskyddade läkemedelskandidat, som för närvarande utvärderas i kliniska fas 1-prövningar som en potentiell behandling för sepsis och septisk chock, såväl som för svår malaria hos barn.

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

Den 21 februari 2023 meddelade Modus positiva top-line data från sin Fas 1b LPS provokationsstudie. Studien är ett viktigt steg i att utvärdera potentialen för företagets ledande läkemedelskandidat sevuparin, att användas som behandling mot sepsis och andra tillstånd med systemisk inflammation.

I studien administrerades lipopolysackarid (LPS) till friska frivilliga försökspersoner för att inducera ett övergående systemiskt inflammatoriskt tillstånd. Studiedeltagarna fick sedan en dos av antingen placebo eller en av tre dosnivåer sevuparin i 6 timmar med uppföljning av data i upp till 24h. Provokation med LPS är en väletablerad modell som används för att karakterisera tidiga stadier av septisk inflammation genom att ge upphov till ett antal mätbara symptom.

Alla tre dosnivåer av sevuparin bedömdes vara säkra och tolererbara genom hela studieperioden vilket bekräftar läkemedelskandidatens gynnsamma säkerhetsprofil även vid inducerade inflammatoriska tillstånd.

Vidare uppvisade behandling med sevuparin en statistiskt signifikant och dosberoende ökning av vissa populationer av vita blodkroppar, samt en dosberoende dämpning av LPS-inducerad ökad andningsfrekvens. Dessa observationer visar på kliniskt relevanta och immunomodulerande effekter som sevuparin utövar vid tillstånd med systemisk inflammation.

I en separat del av studien bedömdes sevuparin vara säkert och tolererbart i kombination med den blodförtunnande heparinbehandlingen enoxaparin. Detta är viktigt eftersom trombosprofylaktiskt enoxaparin utgör en standardbehandling för patienter i kritiska tillstånd, så som vid sepsis.

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

Fas 1b-studien genomfördes i samarbete med Centre for Human Drug Research i Leiden, Nederländerna, en oberoende CRO (Contract Research Organisation) som specialiserar sig på avancerad klinisk läkemedelsforskning i tidiga faser, med stor expertis inom inflammationsmodeller.

Modus Therapeutics säkrar tillgång till bryggfinansiering från långvariga ägaren Karolinska Development

Den 29 mars 2023 kommunicerade Modus att man har säkrat tillgång till bryggfinansiering på upp till 7,0 miljoner kronor från sin största aktieägare, Karolinska Development.

Tillgång till denna finansiering säkerställer fortsatt hög klinisk utvecklingstakt av Modus ledande läkemedelskandidat sevuparin samtidigt som företaget fortsätter att sondera licensierings- och partnerskapsmöjligheter. De framtida utvecklingsplanerna inkluderar förberedelser för en fas 2a-studie som utvärderar sevuparin för behandling av sepsis. Finansieringen kommer också att göra det möjligt för Modus att fortsätta utforma utvecklingen av nya indikationer för sevuparin med lovande potential, inklusive kronisk njursjukdom

Årsstämman 2023 hölls den 11 Maj 2023

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 omväjla styrelseledamöterna Viktor Drovta, Ellen Donnelly och Torsten Goesch samt att omväjla Viktor Drovta till styrelsens ordförande.
- Att omväjla Ernst & Young Aktiebolag som revisor.
- Att anta principer för utseende av valberedning, i enlighet med valberedningens förslag.
- 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 godkänna en bryggfinansiering på upp till 7 miljoner kronor från Karolinska Development i enlighet med styrelsens förslag.

Modus Therapeutics presenterade nya data som visar på potentialen för sevuparin som behandling vid anemi relaterad till kroniska sjukdomar på den årliga kongressen European Hematology Association Congress

Den 10 juni 2023 på den årliga EHA-konferensen (European Hematology Association Congress) presenterade Modus nya data som visar att deras patentskyddade kliniska läkemedelskandidat sevuparin har en kraftfullt dämpande effekt på det järnreglerande hormonet hepcidin. Hormonet spelar en viktig roll i kontrollen av kroppens tillgång till järn för vitala fysiologiska processer så som bildandet av hemoglobin och röda blodkroppar.

Data som presenterades på EHA visar att sevuparin skulle kunna

utgöra ett stort framsteg i forskningen på nya behandlingar för anemi, ett tillstånd där antalet röda blodkroppar i kroppen, eller de röda blodkropparnas hemoglobinkoncentration, är lägre än normalt. I synnerhet har höga nivåer av hepcidin visat sig orsaka och förvärra anemiska tillstånd som ofta kompliceras kronisk njursjukdom och kroniskt inflammatoriska tillstånd. Höga nivåer av hepcidin har även visat sig utgöra motstånd mot standardbehandlingar för anemi i patienter som inte svarar på standardbehandling.

Presentationen, som hade titeln "Sevuparin potently reduces hepcidin expression in cells, mice and human volunteers" (Sevuparin minskar starkt uttrycket av hepcidin i celler, möss och frivilliga friska), presenterades av Dr Michaela Asperti, medförfattare och senior medarbetare i Professor Maura Poli's forskningsgrupp på Universitetet i Brescia. Professor Poli och hennes team vid University of Brescia är välkända för sin världsledande forskning på hepcidin och dess roll inom anemi.

Modus Therapeutics presenterar slutliga data från sin Fas 1b LPS-provokationsstudie med sevuparin vid den årliga ISICIP-kongressen i Barcelona

Den 5 oktober, 2023 kommunicerade Modus att man presenterar resultat från den slutliga dataanalysen av sin Fas 1b LPS-provokationsstudie i friska frivilliga. I denna studie studerades effekten av Modus egenutvecklade substans sevuparin mot bakgrund av en akut provocerad systeminflammation. Studien kommer att presenteras som en del av "Best poster presentations"-sessionen vid det 27:e mötet International Symposium on Infections in the Critically Ill Patient (ISICIP), 5-6 oktober i Barcelona, Spanien.

Postern med titeln "The effects of sevuparin in induced systemic inflammation- A randomized, placebo-controlled LPS-challenge study" presenterades muntligt av Modus VD, John Öhd. Presentationen inkluderade finala analyser av sevuparinets effekter på vissa typer av vita blodkroppar och kliniska tecken efter LPS-utmaning (inducerad endotoxemi) i friska frivilliga. I överensstämmelse med den preliminära Topline-analysen som kommunicerades tidigare under året styrker effektdata från den

här studien tillsammans med sevuparinets goda säkerhetsprofil den fortsatta utvecklingen av substansen som behandling vid akut systemisk inflammation såsom sepsis och endotoxemi.

Studien som var randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad och genomfördes med friska frivilliga. De data som presenteras vid årets ISICIP inkluderar både en systemisk och en lokal (i huden) LPS-provokation och studerar effektmått som fångar de kliniska och biomarkör-relaterade effekterna av tre olika doser av sevuparin jämfört med placebo under inducerade systemiska och lokala inflammationstillstånd. Samtidigt observerades sevuparinets säkerhets- och tolerabilitetsprofil vid dessa förhållanden.

I utformningen och leveransen av denna fas 1b-studie samarbetade Modus med The Centre for Human Drug Research (CHDR) i Leiden, Nederländerna, en oberoende kontraktsforskningsorganisation (CRO), som specialiserat sig på avancerad tidig klinisk läkemedelsforskning baserad på sin ledande expertis inom inflammationsmodeller.

Modus Therapeutics Holding AB genomför företrädesemission om 40,3 MSEK och kvittningsemission om 20,3 MSEK

Styrelsen i Modus Therapeutics Holding AB meddelade den 8 november 2023, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 11 maj 2023, att man beslutat genomföra en nyemission av högst 20 125 060 aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare, samt att genomföra en riktad emission av 10 156 569 aktier genom kvittning av lån från Karolinska Development AB om cirka 20,3 MSEK. Företrädesemissionen avser främst finansiera allmänt rörelsekapital, en klinisk fas Ila-studie inom anemi med njursjukdom, förberedelse av övriga kliniska aktiviteter samt förvaring av sevuparin och distribution av densamma till studien inom malaria. Företrädesemissionen omfattas till cirka 43,8 procent, motsvarande cirka 17,6 MSEK, av teckningsförbindelser.

Modus har genom målmedvetet vetenskapligt arbete kunnat säkra ansökningar för nytt immaterialrättsligt skydd, vilket i sin tur har möjliggjort en breddning av den kliniska projektportföljen dit nu indikationen anemi vid kronisk inflammation/njursjukdom

kan läggas. Syftet med breddningen är att åstadkomma en diversifiering av de indikationsspecifika riskerna i portföljen samt att ge ökad flexibilitet för framtida affärsutveckling och finansiering.

Modus Therapeutics Holding AB offentliggör slutligt utfall i företrädesemission

Den 5 december 2023 meddelade Modus Therapeutics Holding AB (publ) att man har slutfört den nyemission av aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare som offentliggjordes den 8 november 2023. Företrädesemissionen omfattades till cirka 43,8 procent av teckningsförbindelser. Totalt tecknades 9 682 280 aktier, motsvarande cirka 48,1 procent av Företrädesemissionen, varav cirka 47,8 procent tecknades med stöd av teckningsrätter och cirka 0,3 procent utan stöd av teckningsrätter.

Teckningskursen i Företrädesemissionen var 2,00 SEK per aktie. Genom Företrädesemissionen tillförs Modus således cirka 19,4 MSEK före emissionskostnader vilket främst finansierar allmänt rörelsekapital, en klinisk fas IIa-studie inom anemi med njursjukdom, förberedelse av övriga kliniska aktiviteter samt förvaring av sevuparin och distribution av densamma till studien inom malaria.

Genom Företrädesemissionen ökar aktiekapitalet i Modus med 580 936,80 SEK, genom emission av 9 682 280 aktier, och uppgår därefter till 2 156 333,94 SEK fördelat på 35 938 899 aktier.

Modus Therapeutics presenterade data om sevuparin som visar dess potential att behandla anemi vid kronisk njursjukdom vid det årliga mötet American Society of Hematology (ASH)

Den 11 december 2023 tillkännager Modus data om sin egenutvecklade kliniska läkemedelskandidat sevuparin och dess förmåga att behandla anemi och förbättra njurstatus i en musmodell med kronisk njursjukdom. Resultaten presenterades vid årsmötet för American Society of Hematology (ASH), den 10 december i San Diego, USA.

Data från en preklinisk sjukdomsmodell hos möss som presenterades vid ASH, visar att sevuparin skulle kunna

utgöra ett stort framsteg i behandlingen av anemi vid kronisk njursjukdom och andra sjukdomar med kronisk inflammation. Ungefär 10 % av den allmänna befolkningen antas ha kronisk njursjukdom (CKD) i stadium 3-5 och hos cirka ¼ av dessa förvärras tillståndet av anemi. Vid anemi är antalet röda blodkroppar i kroppen eller hemoglobinkoncentrationen i dem lägre än normalt och när det förekommer vid kronisk njursjukdom bidrar det väsentligt till den övergripande sjukdomen. Förutom effekterna på anemi förbättrade sevuparin även njurfunktionen och fibros i njuren hos de behandlade djuren.

Posterpresentationen, med titeln "The Heparinoid Sevuparin Improves Anemia and Kidney Status in a Mouse Model of Chronic Kidney Disease" presenterades av Dr Michela Asperti, medförfattare och senior medlem av professor Maura Polis forskargrupp vid Brescias universitet som samarbetar med Modus i denna forskning

Väsentliga händelser efter årets slut

Ingen händelse att rapportera

Förväntad framtida utveckling samt väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Utveckling av läkemedel är historiskt sett riskabelt med en uppskattad sannolikhet på 11,9% för ett läkemedel att passera alla utvecklingsstadier och nå marknaden, där fas II-stadiet har den lägsta sannolikheten att lyckas (uppskattad till 30,7%, se B10 från juni 2016). De faktorer som bidrar till denna höga risknivå innefattar mycket som ligger utom företagets kontroll, såsom brist på effektivitet eller patientsäkerhet, konkurrenssituation, lagstiftningsändringar, brist på tillverkningsmaterial och annat.

Efter genomförda emissioner under det fjärde kvartalet 2023 är Modus skuldfri och likviden från företrädesemissionen finansierar främst allmänt rörelsekapital, initiering av en klinisk fas IIa-studie inom anemi med njursjukdom, förberedelse av övriga kliniska aktiviteter samt förvaring av sevuparin och distribution av densamma till studien inom malaria. Styrelsen och ledningen gör bedömningen att bolaget efter genomförd finansiering har tillräckliga resurser för att effektuera beslutad

strategi under 2024 och årsredovisningen har därför upprättats med antaganden om fortsatt drift i minst tolv månader.

Rysslands invasion av Ukraina och konjunktursituationen påverkar ekonomin och samhället som helhet och även för Modus. Den allmänna nedgången på aktiemarknaden och ränteuppgången skulle kunna påverka Modus och dess möjligheter till finansiering. Förseningar i kliniska prövningar kan inträffa och möjligheter till refinansieringar kan därigenom försvåras. Styrelsen följer utvecklingen noga och Modus arbetar intensivt med att minimera inverkan från kriser och andra yttre omständigheter. Förmågan att resa kapital för att stödja forsknings- och utvecklingsverksamheten är kritisk för utvecklingsbolag som Modus.

Modus undersöker framtida möjligheter till den finansiering som behövs för att kunna fullfölja den kliniska forskningsplanen för sin läkemedelskandidat sevuparin. 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.

Flerårsöversikt (i tkr)

Koncernen	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-17 897	-18 320	-20 691	-6 020	-43 575
Balansomslutning	20 041	11 271	21 191	7 491	2 051
Soliditet, % ¹⁾	88,2	Neg	74,3	93,4	Neg
Medeltal anställda	2	2	2	1	4

Moderbolaget	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	740	740	505	609	1 491
Resultat efter finansiella poster	-8 763	-6 646	-6 525	63 115	-233 478
Balansomslutning	89 194	79 824	89 871	77 314	2 414
Soliditet, % ¹⁾	80,9	61,6	82,0	98,5	Neg
Medeltal anställda	2	2	2	1	2

Definitioner

1) Eget kapital i relation till balansomslutning.

Förslag till vinstdisposition

Överkursfond	332 772 771
Balanserat resultat	-247 603 969
Årets resultat kronor	-15 186 844
	69 981 958

Styrelsen föreslår att vinstmedel disponeras så att i ny räkning överförs

Kronor **69 981 958**

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	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31
Nettoomsättning		-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-8 482	-10 898
Administrationskostnader	3	-7 831	-6 988
Övriga rörelseintäkter		-	-
Övriga rörelsekostnader		-87	-120
Rörelseresultat		-16 401	-18 006
Övriga räntetäkter och liknande resultatposter		3	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 499	-314
Summa resultat från finansiella poster		-1 496	-314
Resultat efter finansiella poster		-17 897	-18 320
Skatt på årets resultat		-	-
Årets resultat		-17 897	-18 320
Hänförligt till			
Moderföretagets ägare		-17 897	-18 320
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-1,01	-1,14
Genomsnittligt antal aktier, tusental		17 745	16 100

Koncernens balansräkning

Belopp i tkr	Not	2023-12-31	2022-12-31
Tillgångar			
Kortfristiga fordringar			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>	5		
Andra långfristiga fordringar		50	50
Summa anläggningstillgångar		50	50
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Aktuell skattefordran		314	-
Övriga fordringar		357	230
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	260	567
Summa kortfristiga fordringar		931	797
Kassa och bank		19 060	10 424
Summa omsättningstillgångar		19 991	11 221
Summa tillgångar		20 041	11 271
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital		2 156	966
Övrigt tillskjutet kapital		332 899	295 926
Annat eget kapital inklusive årets resultat		-317 373	-299 477
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		17 682	-2 585
Summa eget kapital		17 682	-2 585
Kortfristiga skulder			
Konvertibellån		-	11 500
Leverantörsskulder		1 312	1 361
Aktuella skatteskulder		-	36
Övriga skulder		521	101
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8	527	858
Summa kortfristiga skulder		2 359	13 856
Summa eget kapital och skulder		20 041	11 271

Koncernens förändringar i eget kapital

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Annat eget kap. inkl. årets resultat	Eget kapital till huvudägare	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	966	295 926	-281 157	15 735	15 735
Årets resultat	-	-	-18 320	-18 320	-18 320
Utgående eget kapital 2022-12-31	966	295 926	-299 477	-2 585	-2 585
Ingående eget kapital 2023-01-01	966	295 926	-299 477	-2 585	-2 585
Årets resultat	-	-	-17 896	-17 896	-17 896
<i>Transaktioner med ägare:</i>					
Nyemission	1 190	38 487	-	39 677	39 677
Emissionskostnader	-	-1 515	-	-1 515	-1 515
Utgående eget kapital 2023-12-31	2 156	332 898	-317 373	17 681	17 681

Hela kapitalet är hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Aktiekapital och aktieslag

Aktiekapitalet består av 35 938 899 stamaktier.

Kassaflödesanalys för koncernen

Belopp i tkr	Not	
	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-16 401	-18 006
Erhållen ränta	3	-
Erlagd ränta	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-16 398	-18 006
Ökning (-) Minskning (+) av rörelsefordringar	-133	-304
Ökning (+) Minskning (-) av rörelseskulder	-153	-3 414
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 684	-21 724
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-
Nyemission	19 365	-
Emissionskostnader	-1 045	-
Konvertibellån*	7 000	11 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	25 320	11 500
Årets kassaflöde	8 636	-10 224
Likvida medel vid periodens början	10 424	20 648
Likvida medel vid periodens slut	19 060	10 424

* Lånet har under året kvittats i genomförd kvittningsemission.

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i tkr	Not	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31
Nettoomsättning		740	740
		740	740
Forsknings- och utvecklingskostnader	3	-1 419	-1 210
Administrationskostnader	3	-6 588	-5 862
Övriga rörelsekostnader		-	-
Summa rörelsens kostnader		-8 007	-7 072
Rörelseresultat		-7 267	-6 332
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1 496	-314
Summa resultat från finansiella poster		-1 496	-314
Resultat efter finansiella poster		-8 763	-6 646
Bokslutsdispositioner	4	-6 424	-17 900
Skatt på årets resultat		-	-
Årets resultat		-15 187	-24 546

Moderbolagets balansräkning

Belopp i tkr	Not	2023-12-31	2022-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>	5		
Andelar i koncernföretag		70 000	70 000
Andra långfristiga fordringar		50	50
Summa anläggningstillgångar		70 050	70 050
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran		283	-
Övriga fordringar		242	78
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	7	238	515
Summa kortfristiga fordringar		763	593
Kassa och bank		18 381	9 181
Summa omsättningstillgångar		19 144	9 774
Summa tillgångar		89 194	79 824
Eget kapital och skulder			
Aktiekapital		2 156	966
Summa bundet eget kapital		2 156	966
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		332 773	295 800
Balanserad vinst eller förlust		-247 604	-223 058
Årets resultat		-15 187	-24 546
Summa fritt eget kapital		69 982	48 196
Summa eget kapital		72 138	49 162
Kortfristiga skulder			
Konvertibellån		-	11 500
Leverantörsskulder		845	274
Skulder till koncernföretag		15 201	17 999
Aktuella skatteskulder		-	36
Övriga skulder		521	101
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8	488	752
Summa kortfristiga skulder		17 055	30 662
Summa eget kapital och skulder		89 194	79 824

Moderbolagets förändringar i eget kapital

Belopp i tkr	Aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital 2022-01-01	966	295 800	-191 332	-31 725	73 709
Disposition av föregående års resultat	-	-	-31 725	31 725	-
Årets resultat	-	-	-	-24 546	-24 546
Utgående eget kapital 2022-12-31	966	295 800	-223 057	-24 546	49 163
Ingående eget kapital 2023-01-01	966	295 800	-223 057	-24 546	49 163
Disposition av föregående års resultat	-	-	-24 546	24 546	-
Nedsättning av aktiekapital	-	-	-	-	-
Årets resultat	-	-	-	-15 187	-15 187
<i>Transaktioner med ägare:</i>					
Nyemission	1 190	38 487	-	-	39 677
Emissionskostnader	-	-1 515	-	-	-1 515
Utgående eget kapital 2023-12-31	2 156	332 772	-247 603	-15 187	72 138

Kassaflödesanalys för moderbolaget

Belopp i tkr	Not	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-7 267	-6 332
Erhållen ränta		2	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-7 265	-6 332
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-) Minskning (+) av rörelsefordringar		-125	-258
Ökning (+) Minskning (-) av rörelseskulder		-2 306	-475
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-9 696	-7 065
Investeringsverksamheten			
Lämnat koncernbidrag		-6 424	-14 740
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6 424	-14 740
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		19 365	-
Emissionskostnader		-1 045	-
Konvertibellån*		7 000	11 500
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		25 320	11 500
Årets kassaflöde		9 200	-10 305
Likvida medel vid periodens början		9 181	19 486
Likvida medel vid periodens slut		18 381	9 181

* 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 (66,1%), 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 BF/NAR 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 mervärdeskatt, 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 samt pensioner redovisas i takt med injärandet. 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 framåttriktat. 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 rörelsekostnader. 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 överförts

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 överlåtit 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 överlåtit 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 fortfarande osäker och beroende av erforderliga resurser för att kunna fullfölja utvecklingen, vilket leder till uppskattningar om förutsättningar att utveckla läkemedel och möjligheten till att generera framtida ekonomiska fördelar. Styrelsen och verkställande direktören gör bedömningen att dessa projekt kan slutföras och tas i bruk. Bolagets utvecklingsprojekt kommer att kräva ytterligare kapitaltillskott från investerare för att värdena ska kunna realiseras. 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 ledningen gör bedömningen att bolaget har tillräckliga resurser för att effektivt besluta strategi under 2024 och årsredovisningen har därför upprättats med antaganden om fortsatt drift i minst tolv månader.

Not 3 Ersättningar till anställda

Medelantal anställda	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Män	2	2	2	2
Kvinnor	-	-	-	-
Summa	2	2	2	2

Könsfördelning ledande befattningshavare	2023	2022	2023	2022
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	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Styrelse, VD och företagsledning	2 779	2 789	2 779	2 789
Summa	2 779	2 789	2 779	2 789
Sociala kostnader	771	731	771	731
Pensionskostnader till styrelse och VD	825	708	825	708
Totala löner, sociala kostnader och pensionskostnader	4 375	4 228	4 375	4 228

Tilldelade teckningsoptioner	2023-12-31		2022-12-31	
	Antal teckningsoptioner	Lösenpris kr/option	Antal teckningsoptioner	Lösenpris kr/option
Ingående vid årets början	172 000	8,32	172 000	8,32
Tilldelade under perioden	-	-	-	-
Summa	172 000	8,32	172 000	8,32

Not 4 Bokslutsdispositioner

Belopp i tkr	Moderföretaget	
	2023	2022
Lämnat koncernbidrag	-6 424	-17 900
Summa	-6 424	-17 900

Not 5 Finansiella anläggningstillgångar

Andelar i koncernföretag	Moderföretaget	
	2023	2022
Belopp i tkr		
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
				2023
Modus Therapeutics AB	100%	100%	100 000	70 000
556669-2199, Stockholm				70 000

Andra långfristiga fordringar	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Belopp i tkr				
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

	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2023
Summa				
Försäljning till koncernbolag	-	-	740	740

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

Not 7 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

<i>belopp i tkr</i>	Koncernen		Moderföretaget	
	2023	2022	2023	2022
Förutbetalda hyror	7	7	-	0
Förutbetalda emissionskostnader	-	470	-	470
Förutbetalda försäkringsutgifter	71	90	71	-
Övriga upplupna kostnaderposter	182	-	167	45
Summa	260	567	238	515

Not 8 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter


<i>belopp i tkr</i>	<i>Koncernen</i>		<i>Moderföretaget</i>	
	2023	2022	2023	2022
Upplupna personalkostnader	318	250	318	250
Upplupen ränta	0	314	0	314
Övriga poster	209	293	170	187
Summa	527	858	488	752


Not 9 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets


Ingen händelse att rapportera.

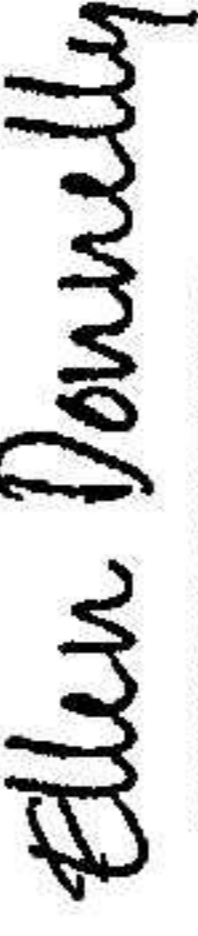
INTYGANDE

Stockholm,
Årsredovisningen är påskriven den 10/4 2024 som framgår av vår elektroniska underskrift


DocuSigned by:

89A5D17A01B8049E...
Viktor Drvota,
Ordförande

DocuSigned by:

6322D894F4ED473...
Torsten Goesch,
Ledamot

DocuSigned by:

1EB56EEBA94E494...
John Öhd,
Verkställande direktör

DocuSigned by:

3AA6669699E9469...
Ellen K. Donnelly,
Ledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 10/4 2024 som framgår av vår elektroniska underskrift
Ernst & Young AB

DocuSigned by:

F06B1565F16F40B...
Linn Haslum Lindgren,
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Modus Therapeutics Holding 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 räkenskapsåret 2023-01-01 - 2023-12-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 20–38 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 moder-bolagets och koncernens finansiella ställning per den 31 december 2023 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 revisionssed 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.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än

årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–19. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. 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, förfalskning, 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 handlingar 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 osäkerhetsfaktor 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.

• inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. 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 revisionen, 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 för Modus Therapeutics Holding AB för räkenskapsåret 2023-01-01 - 2023-12-31 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 tryggande 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 tryggande 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 ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, 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 ersättningskyldighet 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 10/04 2024 som framgår av vår elektroniska underskrift

DocuSigned by:

Ernst & Young AB

Linn Håstam Lindgren

Auktoriserad revisor

MODUSTX

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

Certificate Of Completion

Envelope Id: FAD61FD7A19D45728507FBBE1F0C7049
Subject: Complete with DocuSign: Modus årsredovisning 2023, SWE_Final.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 41
Certificate Pages: 5
AutoNav: Enabled
Envelopeld Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Status: Completed

Envelope Originator:
Claes Lindblad
Grimmavägen 5
nil
Bålsta, Uppsala län [SE-03] 74639
claes.lindblad@modustx.com
IP Address: 82.100.91.29

Record Tracking

Status: Original
4/9/2024 10:47:43 PM

Holder: Claes Lindblad
claes.lindblad@modustx.com

Location: DocuSign

Signer Events

Ellen Donnelly
ellen.donnelly@modustx.com
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:
Ellen Donnelly
3AA8083633E9403...

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 108.26.195.240
Signed using mobile

Timestamp

Sent: 4/9/2024 11:02:46 PM
Viewed: 4/10/2024 4:05:18 AM
Signed: 4/10/2024 4:05:32 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/14/2022 2:21:05 AM
ID: c4ca1d84-0629-44e0-8d1c-2adaa790701b

John Öhd
john.ohd@modustx.com
Chief Executive Officer
Modus Therapeutics Holding AB
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

DocuSigned by:
John Öhd
1EB58EEBA94E494...

Signature Adoption: Drawn on Device
Using IP Address: 83.177.247.69

Sent: 4/9/2024 11:02:47 PM
Viewed: 4/10/2024 12:19:51 AM
Signed: 4/10/2024 12:22:47 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/10/2024 12:19:51 AM
ID: 330cbc49-64cc-43a2-a812-6e0035a3e893

Linn Haslum Lindgren
linn.haslum.lindgren@se.ey.com
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

DocuSigned by:
Linn Haslum Lindgren
F06B1565F10F40B...

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 147.161.188.105

Sent: 4/9/2024 11:02:49 PM
Viewed: 4/9/2024 11:39:26 PM
Signed: 4/10/2024 10:55:21 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/10/2024 8:01:47 AM
ID: e765f3a6-5349-45f0-8117-9b5a29508b06

Torsten Goesch
TG@rosettacapital.com
X
Security Level: Email, Account Authentication
(None)

DocuSigned by:
Torsten Goesch
8322D894F4ED473...

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 104.28.85.231

Sent: 4/9/2024 11:02:48 PM
Viewed: 4/10/2024 10:41:46 AM
Signed: 4/10/2024 10:42:02 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 4/14/2022 1:17:07 AM
ID: 54da4682-44b1-4b67-86fd-8c4348f763cc

