

MODUS THERAPEUTICS AB
www.modustx.com

Sektor: Hälsovård, bioteknik

Lista: Nasdaq First North

Marknadsvärde: 71 miljoner kronor

Senaste aktiekurs: 4,39 SEK (6 dec)

 Grundanalys Modus Therapeutics: [1 nov 2021](#) (motiverat värde per aktie: 18,1 kronor)

Exekverar på ambitiös tidslinje

Modus Therapeutics fortsätter att ta viktiga steg i sin kliniska resa. Den första patienten doserades i den viktiga fas Ib LPS-provokationsstudien. Vi imponeras av den höga effektivitet bolaget har i sina aktiviteter, detta då den planerade starten av studien var satt utefter en ambitiös tidslinje. Enligt vår mening är det ett styrketecken och ger en indikation på att bolaget kommer jobba hårt för sina ägare med att hålla utsatt plan. Data från studien förväntas presenteras redan under april 2022 och kan ge en första indikation om sevuparins potentiella effekt, samtidigt som ytterliggare säkerhetsdata med relevans för framtida patientstudier kan genereras. Nyheten att studien nu är igång är en viktig milstolpe.

Stark signal om dedikerat arbete

Modus Therapeutics utvecklar innovativa behandlingar mot sjukdomar/tillstånd med stort medicinskt behov. Bolagets läkemedelskandidat, sevuparin, utvecklas mot sepsis/septisk chock och har potential att bli ett av de första godkända läkemedlet mot det svåra tillståndet. Som den tilltänkta utvecklingsplanen nedan indikerar beräknas ett godkännande kunna nås under 2028 förutsatt att de kliniska aktiviteterna faller väl ut. Bolaget kommunicerade den 1 december att den första patienten i den kliniska fas Ib LPS-provokationsstudie har doserats. Vi var försiktigt optimistiska till att bolaget skulle hinna starta och dosera första patient innan årsskiftet. Vår erfarenhet från läkemedelsforskning är att förseningar är vanligt förekommande vilket stundtalskan bli dyrt för bolag, då försenade projekt ofta kräver mer finansiering – något som kan vara utmanande och beroende av ett flertal omvärldsfaktorer. Veckans nyheter tyder på att Modus strävar hårt mot att hinna nå sina uppsatta milstolpar och ambitiösa tidslinjer.

Illustration av tilltänkt utvecklingsplan för sevuparin

	2021		2022		2023		2024		2025		2026		2027		2028	
	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	
Fas Ib	■	■	■													
Fas IIa			■	■	■	■										
Fas IIb							■	■	■	■						
Fas III										■	■	■	■	■	■	
Registrering																■

Källa: Bolagsinformation och Carlsquare

Fas Ib-studien kan ge en tidig effektindikation

Studien är en provokationsstudie där effekterna av sevuparin ska utvärderas hos friska frivilliga patienter som injicerats med bakterietoxinet lipopolysackarid (LPS). Dels i huden (lokal inflammation) och dels i blodet (systemisk inflammation). Provokation med LPS är en väletablerad modell som används för att karakterisera de tidiga stadierna av septisk inflammation genom att framkalla mätbara symptom. Vår bedömning är att risken i denna studie är låg. I vår [grundanalys](#) framgår det att sannolikheten för bolaget att avancera till fas II (dvs att fas I-studien avklarar) till drygt 80 procent. Studien syftar primärt till att utvärdera:

- (I) Effekten av sevuparin för dosval för framtida kliniska studier

- (II) Utvärdera kandidatens säkerhetsprofil tillsammans med vanligt heparin.

Med stöd från tidigare studier med sevuparin bedömer vi risken för oväntade biverkningar eller negativ säkerhetsprofil som väldigt låg, om nära noll. Det intressanta, i vår mening, liksom för investerare är de slutsatser som går att dra avseende effektsignaler av sevuparin hos patienterna med provokation. Skulle intressant data som stödjer effekterna av sevuparin redovisas ökar sannolikheten för ett bra dosval i den planerade fas IIa-studien.

Utfallet av studien förväntas under andra kvartalet 2022

Vi förstår det som om att bolaget, fram till dagens datum, inte stött på några förseningar avseende tillverkningen av sevuparin till framtida fas 2 studier. Patientrekrytering och genomförande av studien utförs i Nederländerna av Center for Human Drug Research. Pandemins utveckling med potentiella restriktioner är något som skulle kunna påverka tidslinjen för studien, men så här i studiestarten har inga tecken på rekryteringsproblem setts och situationen monitoreras kontinuerligt.

Bolaget förväntar sig ha top-line data under andra kvartalet 2022. Vi räknar med att data kommer presenteras under april månad där det finns tre möjliga utfall värda att nämna:

- (I) Bra säkerhetsprofil utan nämnvärda biverkningar med tidiga effektsignaler (Positivt)
- (II) Bra säkerhetsprofil utan nämnvärda biverkningar med starkare effektsignaler och/eller andra intressanta fynd som från patientdatan. (Väldigt positivt/intressant)
- (III) Misslyckad studie. Antingen på grund utav en allvarlig biverkningsprofil eller att det av någon anledning genereras data som gör att bolaget inte anser det värt att driva projektet vidare. (Väldigt ogynnsamt, men också väldigt osannolikt)

Positivt utfall bör, enligt oss, vara en trigger för aktien. Detta då risken i projektet och bolaget minskar samtidigt som viktig information genereras för den, till stor del, avgörande fas IIa-studien. Särskilt intressant är det om studien kan ge stöd för att sevuparin kan ha effekt på ett antal parametrar på de symptom som uppdagas vid "riktig" sepsis.

Friskrivning

Carlsquare AB, www.carlsquare.se, nedan benämnt Carlsquare, bedriver verksamhet avseende Corporate Finance samt Equity Research och publicerar därvid bl.a. information om bolag och däribland analyser. Informationen har sammanställts utifrån källor som Carlsquare bedömer som tillförlitliga. Carlsquare kan dock inte garantera informationens riktighet. Ingenting som skrivs i analysen ska betraktas som en rekommendation eller uppmaning att investera i något som helst finansiellt instrument, option eller liknande. Åsikter och slutsatser som uttrycks i analysen är avsedd endast för mottagaren.

Innehållet får inte kopieras, reproduceras eller distribueras till annan person utan skriftligt godkännande av Carlsquare. Carlsquare ska inte hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut fattade på grundval av information i denna analys. Investeringar i finansiella instrument ger möjligheter till värdestegringar och vinster. Alla sådana investeringar är också förenade med risker. Riskerna varierar mellan olika typer av finansiella instrument och kombinationer av dessa. Historisk avkastning ska inte betraktas som en indikation för framtida avkastning.

Analysen riktar sig inte till U.S. Persons (så som detta begrepp definieras i Regulation S i United States Securities Act och tolkas i United States Investment Companies Act 1940) och får inte heller spridas till sådana personer. Analysen riktar sig inte heller till sådana fysiska och juridiska personer där distributionen av analysen till sådana personer skulle innebära eller medföra risk för överträdelse av svensk eller utländsk lag eller författning.

Analysen är en så kallad Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget tecknat ett avtal Carlsquare för analystäckning. Analyserna publiceras löpande under avtalsperioden och mot sedvanlig fast ersättning.

Carlsquare kan eller kan inte ha ett ekonomiskt intresse avseende det som är föremål för denna analys. Carlsquare värdesätter säkerställandet av objektivitet och oberoende, och har för detta upprättat rutiner för hantering av intressekonflikter.

Analytikerna Jonatan Andersson, Niklas Elmhammer och Ulf Boberg äger inte och får heller inte äga aktier i det analyserade bolaget.