

INVITATION TIL AT TEGNE ANDELE I MODUS THERAPEUTICS HOLDING AB

MODUS
THERAPEUTICS

FORUD FOR PLANLAGT NOTERING PÅ
NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET

Registreringsperiode
29 juni - 13 juli 2021

VIGTIGE OPLYSNINGER

Alle investeringer i værdipapirer er underlagt risikovillighed. Prospektet for Modus Therapeutics Holding AB ("Modus" eller "Selskabet") indeholder en beskrivelse af potentielle risici forbundet med selskabets drift og dets værdipapirer. Inden der kan træffes en investeringsbeslutning, skal disse risici sammen med andre oplysninger i det fuldstændige prospekt gennemlæses omhyggeligt. Prospektet kan downloades på selskabets (www.modustx.com) og Sedermera Fondkommissions (www.sedermera.se) respektive hjemmesider.



Modus patenterede polysakkarid har potentiale til at reducere den globale dødelighed som følge af sepsis og septisk chok (blodforgiftning), samtidig med at realisere et enormt markedspotentiale.

Bag Modus er der en stærk bestyrelse og en lægemiddelkandidat med unikke egenskaber og dokumenteret sikkerhed og tolerabilitet.

Unikt produkt baseret på over 20 års forskning – Modus udvikler lægemiddelkandidaten Sevuparin til behandling af sepsis og septisk chok. Det er baseret på over 20 års forskning i Sevuparins positive virkningsmekanismer. Ved at sikre, at Sevuparin kan doseres flere gange højere end sammenlignelige polysakkarider, kan de skadelige processer i kroppen, der opstår fra sepsis, stoppes, og septisk chok forhindres.

Globalt markedspotentiale – Ifølge WHO kan sepsis være den hyppigste dødsårsag i verden, og i 2017 tegnede sepsis sig for ca. 11 millioner dødsfald globalt. Ifølge selskabets vurdering er Sevuparinets markedspotentiale således betydelig og udgør alene i USA 1,2 mia. USD, hvis markedsandelen er 25 pct. I EU og Japan anslås markedspotentialet til 300 mio. USD under forudsætning af den samme markedsandel. Sevuparin har således både potentiale til at redde millioner af liv og til at realisere enorme underliggende værdier.

Langsigtet klinisk udvikling – Sevuparin er et patenteret polysakkaridmiddel, der i tidligere kliniske undersøgelser på andre indikationsområder viste god sikkerhed og tolerabilitet. Dette giver Modus en hurtig start direkte i kliniske fasers Ib/LLA-undersøgelser. Derudover ejer virksomheden rettighederne til et patent på sevuparin, der er blevet udstedt globalt indtil 2032 (2036/37 med forlængelse).

Solid ledelse og bestyrelse – Modus' ledelse og bestyrelse har stor erfaring med både BigPharma og Biotech samt med at være aktive i et børsnoteret miljø. CEO for Modus, John Öhd, har tidligere bl.a. indtaget lederroller i AstraZenecas og Shires forskningsorganisationer og har været ansvarlig for et stort klinisk program i løbet af sin karriere. Bestyrelsesformand Viktor Drvota er administrerende direktør for Karolinska Development på Stockholms fondsbørs. Viktor Drvota har stor erfaring med investeringer i life science-virksomheder med potentiale til at generere høje afkast.

Flere potentielle anvendelsesområder – I det omfang, at fase II-Sevuparin viser sig at være i stand til at behandle sepsis og septisk chok, vurderer Selskabet, at Sevuparin også har potentiale til at behandle andre alvorlige inflammatoriske komplikationer, der kan opstå på grund af traumer, kirurgi, autoimmunitet eller virusinfektioner, fordi patienter også risikerer at udvikle alvorlige ukontrollerede systemiske betændelser, der kan udvikle sig til chok og multiorgansvigt.

Ca. 90 procent bruttoavance – Modus udvikler Sevuparin med det mål i sidste ende at kunne sælge virksomheden til en større lægemiddelvirksomhed eller licensere Sevuparin på et senere tidspunkt i dets udvikling. Omkostningerne ved produktion, markedsføring og salg af Sevuparin skønnes at være meget lave. Bruttoavancen for sevuparin er ca. 90 procent (se afsnittet "Marked og konkurrence").

Modus er en bioteknologisk virksomhed i Stockholm, som blev grundlagt i 2011, og er en del af investeringselskabet Karolinska Developments virksomhedsporfølje. Modus arbejder med den patenterede lægemiddelkandidat sevuparin for at udvikle en injektionsbehandling for sepsis og septisk chok.

Sepsis - tidligere kaldet blodforgiftning - er en alvorlig tilstand, der udvikler sig fra en almindelig bakteriel infektion til at blive livstruende, og det påvirker hjertets, lungernes, nyrenes og hjernens funktion, som derefter kan ophøre med at fungere korrekt. Tilstanden opstår, når bakterier kommer ind i blodbanen og får immunforsvaret til at overreagere. Dette fører igen til en stærk betændelse (en slags hyperinflammation). I første omgang kan det være almindelige lidelser som lungebetændelse, halsbetændelse, sår eller urinvejsinfektion. Hyperinflammation kan forårsage, at skadelige stoffer, udskilles i blodbanen af aktiverede hvide blodlegemer. Disse stoffer risikerer at beskadige indersiden af blodkarrene og forårsage plasmalækage i vævet i vitale organer. Konsekvensen af

denne udvikling er, at de vitale organer brister og hvis tilstanden ikke behandles, fører det til akut organsvigt og alvorlige vævsskader. Septisk chok er en af de mest fremtrædende dødsårsager på intensivafdelinger over hele verden og dødeligheden overstiger ofte omkring 30 procent.¹

De foranstaltninger, der iværksættes i forbindelse med sepsis, ud over de antibiotika, som patienterne oftest allerede modtaget på grund af den forårsagende infektionen, er væskebehandling, blodtryksfremmende stoffer, ilt, steroider og endelig respiratorisk pleje. Der findes i øjeblikket ikke noget lægemiddel specifikt udformet til at behandle sepsis eller septisk chok. En forskergruppe ved Karolinska Institutet har i 2019 imidlertid været i stand til at vise, at Sevuparin har evnen til at afbryde forløbet af begivenheder, der fører til blodkar, der lækker i sepsis og septisk chok², hvilket signifikant reducerer risikoen for organsvigt og dødelig udgang. Modus' udgangspunkt er, at Sevuparin har potentiale til at beskytte blodkarrene mod lækage ved at binde og neutralisere skadelige stoffer, der udskilles i blodbanen i tilfælde af sepsis, og derved

forhindre folk i at komme i septisk chok. Skabelse af en behandling for sepsis er af stor betydning for samfundet med hensyn til den høje dødelighed og det faktum, at sepsispleje er ekstremt dyrt. Alene i USA blev sundhedsudgifterne for patienter med sepsis anslået til at være omkring 22 mia. dollars i 2019.³

Skulle den primære indikation, sepsis og septisk chok, vise sig at fungere, mener selskabet, at Sevuparin også kan have potentiale til at fungere i forbindelse med behandling af andre alvorlige inflammatoriske komplikationer, der kan opstå på grund af traumer, kirurgi, autoimmunitet eller virusinfektioner. Patienter med disse tilstande sikrer de også at ende i alvorlige ukontrollerede systemiske som kan udvikle sig til chok og multiorgansvigt. Ifølge bestyrelsens vurdering kan potentialet i Sevuparin således være mere omfattende end det primære indikationsområde.

1. Vincent et al., "Frequency and mortality of septic shock in Europe and North America: a systematic review and meta-analysis", *Critical Care Medicine* (2019).
 2. Rasmuson et al., "Heparinoid sevuparin inhibits Streptococcus-induced vascular leak through neutralizing neutrophil-derived proteins", *FASEB Journal* (2019).
 3. Buchman et al., "Sepsis Among Medicare Beneficiaries: The Burdens of Sepsis", *Critical Care Medicine* (2020).

TILBUDSOVERSIGT

Registreringsperiode:

29 juni - 13 juli 2021

Tilbudspris:

6,40 SEK pr. enhed, svarende til 6,40 SEK pr. aktie. Tegningsoptioner i serie TO 1 modtages gratis.

Minimumstildeling:

1.000 enheder (svarende til 6.400 SEK). Hver enhed består af en (1) aktie og en (1) tegningsoption i serie TO 1.

Emissionsvolumen:

Det samlede oprindelige tilbudsbeløb beløber sig til maksimalt ca. 33 mio. SEK (før emissionsomkostninger) og det samlede beløb forudsat fuldt udnyttet af samtlige tegningsoptioner er 45 mio. SEK (før emissionsomkostninger).

Tegningsforpligtelser:

Modus har modtaget tegningsforpligtelser på i alt ca. 19 mio. SEK, svarende til ca. 57,6 procent af det oprindelige udstedelsesprovenu.

Antal aktier før udstedelsen:

Efter fusionen og konverteringen af brolån er antallet af aktier 10.943.750.

Værdiansættelse (før penge):

70 mio. SEK

Planlagt første handelsdag:

Aktier og tegningsoptioner i serie TO 1 er planlagt til at blive optaget til handel på Nasdaq First North Growth Market den 22. juli 2021.

ISIN-kode for aktien:

SE0015987904.

Lock-up:

Selskabets største aktionærer (Karolinska Development AB, KDev Investments AB, John Öhd og Ellen Donnelly) har indgået lock-up-aftaler for 100 procent af deres respektive beholdninger i perioden fra noteringsdatoen til optionudnyttelsen er afsluttet. Disse parters kapitalandele i Modus inden udstedelsen af andele beløber sig tilsammen til 95,21.

Claes Lindblad (CFO), der efter den forestående udstedelse bliver aktionær, har også indgået lock-up-aftaler på samme vilkår. I overensstemmelse med lock-up-aftalerne er alle disse parters potentielle investeringer i det forestående udstedelse under lock-up på samme betingelser som ovenfor.

Vedhængende tegningsoptioner:

Besiddelse af en tegningsoption i serie TO 1 giver ret til tegning af en nyudstedt aktie til en kurs på mindst 7,30 SEK og til højst 8,80 SEK pr. aktie i kontanter. Anmeldelse af aktier baseret på tegningsoptioner i serie TO 1 finder sted i perioden 19. maj til 9. juni 2022. Ved fuld udnyttelse af alle tegningsoptioner vil selskabet blive tilført ca. 45 mio. SEK.

ISIN-kode for tegningsoption TO 1:

SE0016075568

ANVENDELSEN AF UDSTEDELSESPROVENUET

Gennem de midler, som selskabet modtager i første emission efter udstedelsesomkostninger, i alt ca. 30 mio. SEK netto, har selskabet til hensigt at finansiere følgende aktiviteter (arrangeret efter prioritet):

- **Udførelse af et klinisk fase Ib-LPS-provokationsstudie**
(ca. 50 procent af udstedelsesprovenu).
- **Start af et klinisk fase IIa-PoC-studie**
(ca. 14 procent af udstedelsesprovenu).
- **Driftsomkostninger, såsom lønninger, konsulentonorarer, patentomkostninger og andre administrative omkostninger**
(ca. 36 procent af udstedelsesprovenu).

Gennem de midler, som selskabet modtager i første emission efter udstedelsesomkostninger, i alt ca. 41,5 mio. SEK netto, har selskabet til hensigt at finansiere følgende aktiviteter (arrangeret efter prioritet):

- **Gennemførelse af et klinisk fase IIa-PoC-studie**
(ca. 65 procent af udstedelsesprovenu).
- **Driftsomkostninger, såsom lønninger, konsulentonorarer, patentomkostninger og andre administrative omkostninger**
(ca. 35 procent af udstedelsesprovenu).

Hjørnестenen i vores forretning er lægemiddelkandidaten Sevuparin og dens unikke egenskaber. Gennem Sevuparin er det vores ambition at udvikle en behandling af sepsis og septisk chok med potentiale til at repræsentere et paradigmeskift i sepsispleje, og at vi som selskab realiserer betydelige underliggende værdier.

Tiltrædelsen som administrerende direktør for Modus i 2020 følte som et naturligt skridt i min karriere efter at have viet en betydelig del af mit liv til forskning i alvorlige sygdomme. Gennem Modus patenterede polysakkarid, Sevuparin, har jeg haft mulighed for, sammen med et stærkt team, at udvikle en behandling for sepsis og septisk chok, som gennem sine virkninger i blodkarrene har et stort potentiale til at forbedre behandlingen af sepsis patienter over hele verden, og dermed spare sundhedssystemet for skyhøje omkostninger.

Sepsis og septisk chok er overraskende almindelige i betragtning af sværhedsgraden af tilstanden, med omkring tre millioner patienter hvert år i USA og en dødelighed på >30 % blandt de 700.000, der udvikler de mere alvorlige form, septisk chok. Det betyder, at mange af os har vores egen erfaring, eller erfaring fra en slægtning, der er død af denne alvorlige tilstand.

Sepsis og septisk chok opstår, når en infektion kommer ind i blodbanen og påvirker immunsystemet og får det til at overreagere, hvilket fører til en stærk betændelse, der får hvide blodlegemer til at udskille skadelige stoffer i blodbanen. Dette får blodkarrene til at lække plasma, en begivenhed, der påvirker kroppens væv og får vitale organer til at stoppe med at fungere. Sevuparin har potentiale til at beskytte blodkarrene ved at binde og neutralisere skadelige stoffer, der udskilles i blodbanen, og derved forhindre eller afbøde udviklingen af septisk chok. Da Sevuparin - i modsætning til andre lignende polysakkarider inden for undergruppen heparinoid - ikke har blodfortyndende virkninger, kan Sevuparin ordineres i mange gange højere doser end sammenlignelige heparinoider.

Sepsis og septisk chok tegner sig for de fleste dødsfald i verden, og der er intet lægemiddel til specifik behandling af disse tilstande. I stedet anvendes antibiotika til at behandle den første infektion, og derudover anvendes væskebehandling, blodtryksforhøjende lægemidler, ilt og steroider. I sidste ende laves der en indsats med åndedrætspleje. Fælles for disse bestræbelser er, at ingen hjælper specifikt mod Sepsis eller septisk chok, men tilsammen genererer alle store udgifter til sundhedssystemet. For eksempel udgjorde plejeudgifterne for patienter med sepsis i USA ca. 22 mia. dollars i 2019. Kernen i Modus' aktiviteter er det innovative polysakkarid Sevuparin med sine unikke egenskaber og virkninger i laboratorieforsøg samt allerede påvist sikkerhed fra tidligere kliniske studier. Vores mål med Sevuparin er at udvikle en behandling for sepsis, der kan indlede et paradigmeskift i plejen af sepsis, hvilket kan føre til reducerede komplikationer og dødelighed i denne almindeligt forekommende patientkategori. Samtidig kan denne type kliniske fordele gøre det muligt for os at realisere store underliggende værdier for Modus.

Ifølge en vurdering foretaget af virksomheden XPLICO, bestilt af Modus, beløber markedspotentialet for Sevuparin sig til 1,2 mia. USD under forudsætning af en markedsandel i USA på 25 procent. Det tilsvarende potentiale i EU og Japan beløber sig til 300 mio. USD med udgangspunkt i samme afgrænsning.

Vi har et patenteret produkt, der takket være tidligere kliniske undersøgelser allerede har etableret sikkerhed og tolerabilitet hos patienter, hvilket giver os et forspring i det kommende kliniske udviklingsarbejde. I 2019 viste en undersøgelse fra en forskningsgruppe ved Karolinska Institutet også, at Sevuparin kunne afbryde det hændelsesforløb, der fører til septisk chok - data, der yderligere styrker os i vores tro på styrken af Sevuparin i vores indikationsområde. Igangværende akademiske samarbejder fortsætter også arbejdet med at identificere nye indikationer.

De sidste seks måneder har været en positiv omvæltning for Modus. Vi har lanceret ovennævnte indikationsområde og rekrutteret Claes Lindblad som Chief Financial Officer (senest CFO for den medicinske teknologivirksomhed OssDsign), som vi byder varmt velkommen til Modus. Udviklingspotentialet er betydeligt, og for at realisere det implementerer vi nu en kapitalisering forud for notering på First North. Med kapitalen fra børsintroduktionen vil vi være i stand til at gennemføre kliniske studier i fase I og fase II og opretholde en fortsat stærk virksomhedsdrift. Jeg vil derfor opfordre dig til at investere i den nuværende nye aktieudstedelse forud for notering på First North og blive en del af vores spændende udviklingsrejse. Sammen kan vi indlede et paradigmeskift inden for sepsispleje!



“Vores mål med Sevuparin er at udvikle en behandling for sepsis, der kan indlede et paradigmeskift i sepsispleje.”

JOHN ÖHD
MODUS THERAPEUTICS HOLDING AB

Da Sevuparin har potentialet til at blive det eneste lægemiddel, der specifikt behandler sepsis og septisk chok, samtidig med at sundhedsudgifterne reduceres betydeligt, forventer bestyrelsen og ledelsen i Modus, at markedsinteressen for Sevuparin vil være betydelig ved gunstige kliniske studier.

Modus' forretningsmodel er at drive udviklingen af Sevuparin gennem det igangværende kliniske fase Ib-LPS-provokationsstudie og det efterfølgende fase IIa-Proof-of-Concept-studie. Data fra sidstnævnte studie forventes offentliggjort i begyndelsen af 2023. På dette tidspunkt har Modus til hensigt at indlede et salg af virkningen til en farmaceutisk eller bioteknologisk virksomhed, eller udlicensere Sevuparin, for i på sigt at kunne etablere Sevuparin på markedet. Hvis markedets interesse for Modus ikke er stærk nok i begyndelsen af 2023, kan opkøb/licenskab blive aktuelt igen på forskellige tidspunkter i selskabets fremtid. For eksempel i begyndelsen af 2025, når selskabet anslår at være i gang med afslutning af fase IIb-studier. En fremtidig stor aktør med interesse i opkøb/licenskab vil derefter have mulighed for at drive udviklingen af fase III-studier på en måde, der maksimerer aktørens operative henholdsvis strategiske forudsætninger.

En sidste mulighed er, at Modus driver virkningen indtil udgangen af fase III-studier, hvor overtagelse/licensering bliver relevant igen. Modus er også rede til at bringe Sevuparin på markedet alene og derefter gennem en ordning med geografiske markedslicenser til salgspartnere. I et sådant scenarie ville Modus selv håndtere markedsføring og salg i Skandinavien og dele af Nordeuropa. Hvis Modus indgår et partnerskab med et BigPharma-firma, anslås det, at betalinger vil ske i form af milepælsbetalinger og royalties. Genererede indtægter i disse tilfælde vil blive brugt til at geninvestere i Modus' aktiviteter og bruges til klinisk at udvikle Sevuparin inden for andre indikationer, hvor selskabet har positive prækliniske data.



“Modus’ forretningsmodel er i eget regi at drive udviklingen af Sevuparin gennem det planlagte klinisk fase Ib-LPS-provokationsstudie samt det efterfølgende fase IIa-Proof-of-Concept-studie.”

MÅLSÆTNINGER

Modus' målsætninger spænder over flere operationelle, finansielle og organisatoriske mål, der er skitseret nedenfor. Provenuet fra udstedelsen i den planlagte notering vil dække selskabets kapitalbehov frem til juni 2023.

Modus' målsætning strækker sig frem til 2025, hvilket markerer afslutningen på de planlagte Fase IIb-studier. Når disse er afsluttet, er det selskabets ambition sammen med en mere ressourcestærk aktør i den farmaceutiske eller bioteknologiske industri at drive udviklingen af Sevuparin gennem fase III-studier og derefter gennemføre en markedsintroduktion.

2021

- Forelægge for Det Europæiske Lægemiddelagentur med henblik på godkendelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur med henblik på at iværksætte fase Ib-LPS-provokationsstudiet

2022

- Første patient doseret i fase Ib-LPS-provokationsstudiet, første kvartal.
- Sidste patient doseret i fase Ib-LPS-provokationsstudiet.
- Fase Ib-LPS-provokationsstudiet analyseret, og top line-data fra studiet vil blive offentliggjort i andet/tredje kvartal.
- Præsentere data fra fase Ib-LPS-provokationsstudiet på investormøder under H2 (f.eks. NLLS, Bio-Europe, Jefferies) og som abstrakt på relevante videnskabelige møder (f.eks. ASA i USA), hvor der normalt afholdes målrettede møder med investorer og opkøbere.
- Modtog godkendelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur til at starte fase IIa proof-of-concept-studiet i sepsis/septisk chok.
- Første patient behandlet i fase IIa-proof-of-concept-studiet i sepsis/septisk chok i tredje/fjerde kvartal.



- Sidste patient behandlet i selskabets fase IIa-Proof-of-Concept-studie i sepsis/septisk chok.
- Fase IIa proof-of-concept-studie i sepsis/septisk chok analyseret og top line- data offentliggøres i fjerde kvartal.
- Møde med den europæiske myndighed om det endelige udkast til fase IIb-studiesprotokol for dosisudvælgelsesstudiet i sepsis/septisk chok.
- Præsentere data fra fase IIa-proof-of-concept-studiet på investormøder under H2 (f.eks. NLLS, Bio-Europe, Jefferies) og som abstrakt på relevante videnskabelige møder (f.eks. ASA i USA og ECEMCC i Europa), hvor der normalt afholdes målrettede møder med investorer og opkøbere.
- Møde med FDA (USA) om en ny forsøgtilladelse til Sevuparin i sepsis og aftale om protokollen til fase IIb-dosisvalgstudiet i sepsis/septisk chok.
- IND (forsøgtilladelse i USA) godkendt til Sevuparin i sepsis og godkendt fase IIb dosisvalgstudie i sepsis/septisk chok. Som følge heraf kan studier med Sevuparin i sepsis også påbegyndes i USA.
- Første patient i Europa behandlet i fase IIb dosisvalgstudie i sepsis/septisk chok.

- Præsentere selskabet på investormødet JP Morgan, SF, USA, forud for offentliggørelsen af data fra fase IIb-dosisvalgstudiet i sepsis / septisk chok.
- Fase IIb-dosisvalgstudie i sepsis/septisk chok analyseret og top-line data offentliggøres.
- Præsentere data fra fase IIb-dosisvalgstudie i sepsis/septisk chok på investormøder (f.eks. NLS, Bio-Europe, Jefferies og i januar 2026 JP Morgan) samt som abstrakt på relevante videnskabelige møder (f.eks. ASA i USA og ECEMCC i Europa), hvor der normalt afholdes målrettede møder med investorer og opkøbere.
- Forelæggelse af studieportokol for pivotal fase III-studie i sepsis/septisk chok og fuld dokumentation fra fase II til de amerikanske og europæiske myndigheder, såkaldt "Afslutning af fase II"-møde
- Godkendelse af fase III-protokol til pivotalt studie med Sevuparin i sepsis/septisk chok i USA.
- Godkendelse af fase III-protokol til pivotalt studie med Sevuparin i sepsis/septisk chok i Europa.
- I tilfælde af, at opkøb/licenskab endnu ikke er gennemført: Første patient behandlet i USA i fase III-studie med Sevuparin mod sepsis/septisk chok.
- I tilfælde af, at opkøb/licenskab endnu ikke er opnået: Første patient behandlet i Europa i fase III-studie med Sevuparin mod sepsis/septisk chok.

2023

2024

2025

- Præsentere data fra fase IIa proof-of-concept-studiet samt fremadrettede mål til investormødet JP Morgan, SF, USA.
- Første patient i USA behandlet i fase IIb dosisvalgstudie i sepsis/septisk chok.
- Præsentere data fra fase IIa-proof-of-concept-studiet på investormøder under H2 (f.eks. NLLS, Bio-Europe, Jefferies) og som abstrakt på relevante videnskabelige møder (f.eks. ASA i USA og ECEMCC i Europa), hvor der normalt afholdes målrettede møder med investorer og opkøbere.
- Godkendt pædiatrisk forskningsplan (PIP) ifm. den europæiske myndighed
- Sidste patient i Europa behandlet i selskabets fase IIb dosisvalgstudie i sepsis/septisk chok.
- Sidste patient i USA behandlet i selskabets fase IIb dosisvalgstudie i sepsis/septisk chok.

