

# INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I MODUS THERAPEUTICS HOLDING AB

**MODUS**  
THERAPEUTICS

INFÖR PLANERAD NOTERING PÅ  
NASDAQ FIRST NORTH GROWTH MARKET

Anmälningsperiod  
29 juni - 13 juli 2021

## VIKTIG INFORMATION

Alla investeringar i värdepapper är förenade med risktagande. I prospektet för Modus Therapeutics Holding AB ("Modus" eller "Bolaget") finns en beskrivning av potentiella risker som är förknippade med bolagets verksamhet och dess värdepapper. Innan ett investeringsbeslut kan fattas ska dessa risker tillsammans med övrig information i det kompletta prospektet noggrant genomläsas. Prospektet finns tillgängligt för nedladdning på bolagets ([www.modustx.com](http://www.modustx.com)) och Sedermera Fondkommissionens ([www.sedermera.se](http://www.sedermera.se)) respektive hemsidor.



**Modus patenterade polysackarid har potential att minska den globala dödligheten till följd av sepsis och septisk chock (blodförgiftning) och samtidigt realisera en enorm marknadspotential.**

**Bakom Modus står en stark styrelse, och en läkemedelskandidat med unika egenskaper och belagd säkerhet och tolerabilitet.**

**Unik produkt baserad på över 20 års forskning** – Modus utvecklar läkemedelskandidaten sevuparin för behandling av sepsis och septisk chock. I bakgrunden finns över 20 års forskning om sevuparins positiva verkningsmekanismer. Genom att tillvarata att sevuparin kan doseras flera gånger högre än jämförbara polysackarider skulle de skadliga förlopp i kroppen som uppstår vid sepsis kunna stoppas och septisk chock förhindras.

**Global marknadspotential** – Enligt WHO kan sepsis vara den främsta dödsorsaken i världen och under 2017 stod sepsis för cirka 11 miljoner dödsfall globalt. Enligt Bolagets bedömning är Sevuparinets marknadspotential således betydande och uppgår, enbart i USA, till 1,2 miljarder USD förutsatt en marknadsandel om 25 procent. I EU och Japan bedöms marknadspotentialen till 300 miljoner USD om samma marknadsandel förutsätts. Sevuparin har följaktligen både potential att rädda miljontals liv, samt realisera enorma underliggande värden.

**Långt gången klinisk utveckling** – Sevuparin är ett patenterat polysackaridläkemedel som i tidigare kliniska studier på andra indikationsområden uppvisat god säkerhet och tolerabilitet. Detta ger Modus en snabb start direkt in i kliniska fas Ib/IIa-studier. Bolaget äger dessutom rättigheterna till ett patent för sevuparin som har beviljats globalt fram till 2032 (2036/37 med förlängning).

**Genigen ledning och styrelse** – Modus ledning och styrelse har omfattande erfarenhet av både BigPharma och Biotech samt av att vara verksamma i en noterad miljö. Bland annat har Modus VD John Öhd tidigare haft ledarroller i AstraZenecas och Shires forskningsorganisationer och har ansvarat för ett stort antal kliniska program under sin karriär. Styrelsens ordförande, Viktor Drvota, är VD för Karolinska Development på Stockholmsbörsen. Viktor Drvota har omfattande erfarenhet av investeringar i life science-bolag med potential att generera hög avkastning.

**Fler potentiella användningsområden** – I det fall sevuparin visar sig kunna behandla sepsis och septisk chock bedömer Bolaget att sevuparin även har potential att behandla andra allvarliga inflammatoriska komplikationer som kan uppstå på grund av trauma, kirurgi, autoimmunitet eller virusinfektioner, eftersom patienter då också kan riskera att hamna i allvarliga okontrollerade systemiska inflammationer som kan utvecklas till chock och multiorgansvikt.

**Cirka 90 procents bruttomarginal** – Modus utvecklar sevuparin med målet att på sikt kunna sälja Bolaget till ett större läkemedelsbolag, alternativt licensera sevuparin i ett senare skede av dess utveckling. Kostnaderna för att producera, marknadsföra och sälja sevuparin beräknas vara mycket låga. Bruttomarginalen för sevuparin uppgår till cirka 90 procent (se avsnittet "Marknad och konkurrens").

**Modus är ett stockholmsbaserat bioteknikföretag som grundades år 2011 och ingår i investmentbolaget Karolinska Developments bolagsportfölj. Modus arbetar med den patentskyddade läkemedelskandidaten sevuparin för att utveckla en injektionsbehandling vid sepsis och septisk chock.**

Sepsis – det som förr kallades blodförgiftning – är ett allvarligt tillstånd som utvecklas från en vanlig bakterieinfektion till att bli livshotande, vilket påverkar hjärta, lungor, njurar och hjärna, vilka då kan upphöra att fungera som de ska. Tillståndet uppstår när bakterier tar sig ut i blodbanan och får immunförsvaret att överreagera. Det leder i sin tur till en stark inflammation (en sorts hyperinflammation). Initialt kan det alltså handla om vanliga åkommor som lunginflammation, halsfluss, sår- eller urinvägsinfektion. Hyperinflammationen kan leda till att skadliga substanser utsöndras i blodet av aktiverade vita blodkroppar. Dessa substanser riskerar att skada insidan av blodkärlen vilket orsakar läckage av plasma i vävnaden på vitala organ. Konsekvensen av det här händelseförloppet blir att de vitala organen brister i

sin funktion och om tillståndet inte behandlas leder det till akut organsvikt och svåra vävnadsskador. Septisk chock är en av de ledande dödsorsakerna på intensivvårdsavdelningar världen över och dödligheten överstiger ofta cirka 30 procent.<sup>1</sup>

De åtgärder som sätts in i samband med sepsis, utöver den antibiotika som patienter oftast redan fått pga. den orsakande infektionen, är vätskebehandling, blodtryckshöjande läkemedel, syrgas, steroider och slutligen respiratorvård. Det finns för närvarande inget läkemedel specifikt utformat för att behandla sepsis eller septisk chock. Dock har en forskargrupp vid Karolinska Institutet år 2019 kunnat visat att sevuparin har förmåga att avbryta händelseförloppet som leder till att blodkärlen läcker vid sepsis och septisk chock<sup>2</sup>, vilket väsentligt skulle minska riskerna för organsvikt och dödlig utgång. Modus utgångspunkt är att sevuparin har potential att skydda blodkärlen från läckage, genom att binda och neutralisera skadliga substanser som utsöndras i blodet vid sepsis, och därmed förhindra att människor går in i septisk chock. Att skapa en behandling för sepsis är av stor vikt

för samhället med hänsyn till den höga dödligheten och på grund av att sepsisvård är extremt kostsam. Enbart i USA beräknades vårdkostnaderna för patienter med sepsis uppgå till cirka 22 miljarder dollar under 2019.<sup>3</sup>

Om den primära indikationen, sepsis och septisk chock, skulle visa sig fungera, bedömer Bolaget att sevuparin även kan ha potential att fungera vid behandling av andra allvarliga inflammatoriska komplikationer som kan uppstå på grund av trauma, kirurgi, autoimmunitet eller virusinfektioner. Patienter med dessa tillstånd riskerar även de att hamna i allvarliga okontrollerade systemiska inflammationer (systemiskt inflammatoriskt svarssyndrom, SIRS), som kan utvecklas till chock och multiorgansvikt. Enligt styrelsens bedömning kan sevuparinets potential alltså vara mer omfattande än dess primära 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).



## ERBJUDANDET I SAMMANDRAG

### Anmälningsperiod:

29 juni - 13 juli 2021

### Erbjudandepris:

6,40 SEK per unit, motsvarande 6,40 SEK per aktie. Teckningsoptioner av serie TO 1 erhålls vederlagsfritt.

### Minsta post:

1 000 units (motsvarande 6 400 SEK). Varje unit består av en (1) aktie och en (1) teckningsoption av serie TO 1.

### Emissionsvolym:

Det totala initiala erbjudandebeloppet uppgår till högst cirka 33 MSEK (före emissionskostnader), och det totala beloppet förutsatt fullt nyttjande av samtliga teckningsoptioner är 45 MSEK (före emissionskostnader).

### Teckningsförbindelser:

Modus har erhållit teckningsåtaganden om totalt cirka 19 miljoner SEK, motsvarande cirka 57,6 procent av den initiala emissionslikviden.

### Antal aktier före emissionen:

Efter sammanslagning och konvertering av bryggån är antalet aktier 10 943 750.

### Värdering (pre money):

70 miljoner SEK.

### Planerad första dag för handel:

Aktier och teckningsoptioner av serie TO 1 är planerade att upptas för handel på Nasdaq First North Growth Market den 22 juli 2021.

### ISIN-kod för aktien:

SE0015987904.

### Lock up:

Bolagets största ägare (Karolinska Development AB, KDev Investments AB, John Öhd och Ellen Donnelly) har ingått lock up-avtal om 100 procent av deras respektive innehav under tiden från noteringsdagen fram till och med att optionsnyttjadat slutförts. Dessa parterers aktieinnehav i Modus innan emissionen av units uppgår tillsammans till 95,21.

Claes Lindblad (CFO), som efter den förestående emissionen blir aktieägare, har också ingått lock up-avtal enligt samma villkor. I enlighet med lock up-avtalen är samtliga av dessa parterers potentiella investering i den förestående emissionen under lock up på samma villkor som ovan.

### Vidhängande teckningsoptioner:

Innehav av en teckningsoption av serie TO 1 berättigar till teckning av en nyemitterad aktie till en kurs lägst 7,30 kronor till högst 8,80 kronor per aktie kontant. Anmälan av aktier med stöd av teckningsoptioner av serie TO 1 äger rum under perioden från och med den 19 maj till och med den 9 juni 2022. Vid fullt nyttjande av samtliga teckningsoptioner tillförs Bolaget cirka 45 MSEK.

### ISIN-kod för teckningsoption TO 1:

SE0016075568

## EMISSIONSLIKVIDENS ANVÄNDADE

Genom de medel Bolaget tillförs i initial emission efter emissionskostnader, totalt cirka 30 miljoner SEK netto, är Bolagets avsikt att finansiera följande aktiviteter (ordnat efter prioritet):

- **Genomföra en klinisk fas Ib-LPS-provokationsstudie**  
(cirka 50 procent av emissionslikviden).
- **Påbörja en klinisk fas IIa-PoC-studie**  
(cirka 14 procent av emissionslikviden).
- **Driftkostnader, såsom löner, konsultarvoden, kostnader för patent och övriga administrativa kostnader**  
(cirka 36 procent av emissionslikviden).

Genom de medel Bolaget tillförs vid fullt nyttjande av teckningsoptioner, efter emissionskostnader, totalt cirka 41,5 miljoner SEK netto, är Bolagets avsikt att finansiera följande aktiviteter (ordnat efter prioritet):

- **Genomföra en klinisk fas IIa-PoC-studie**  
(cirka 65 procent av emissionslikviden).
- **Driftkostnader, såsom löner, konsultarvoden kostnader för patent och övriga administrativa kostnader**  
(cirka 35 procent av emissionslikviden).

**Grundbulten i vår verksamhet är läkemedelskandidaten sevuparin och dess unika egenskaper. Genom sevuparin är vår ambition att utveckla en behandling mot sepsis och septisk chock med potential att utgöra ett paradigmskifte inom sepsisvården, och att vi som bolag realiserar betydande underliggande värden.**

Att tillträda som VD på Modus år 2020 kändes som ett naturligt steg i karriären efter att ha ägnat en betydande del av mitt liv åt forskning inom svåra sjukdomar. Genom Modus patenterade polysackarid, sevuparin, har jag fått chansen att tillsammans med ett starkt team utveckla en behandling mot sepsis och septisk chock, som genom sina effekter i blodkärlen har stor potential att förbättra behandlingen av sepsispatienter världen över, och därigenom bespara sjukvården skyhöga kostnader.

Sepsis och septisk chock är förvånansvärt vanligt med tanke på hur allvarligt tillståndet är, med cirka tre miljoner patienter varje år i USA och en dödlighet på >30% bland de 700 000 som utvecklar den allvarligare formen, septisk chock. Det innebär att många av oss har egen erfarenhet, eller erfarenhet från en närstående, som drabbats av det här allvarliga tillståndet.

Sepsis och septisk chock inträffar när en infektion tar sig ut i blodet och påverkar immunförsvaret och får det att överreagera, vilket leder till en stark inflammation som får vita blodkroppar att utsöndra skadliga ämnen i blodet. Detta gör att blodkärlen läcker ut plasma, ett skeende som påverkar kroppens vävnad och får vitala organ att sluta fungera. Sevuparin har potential att skydda blodkärlen genom att binda och neutralisera skadliga ämnen som utsöndras i blodet, och därmed förhindra eller mildra utvecklingen av septisk chock. Tack vare att sevuparin – till skillnad från andra liknande polysackarider inom undergruppen heparinoider – inte har blodförtunnande effekter kan sevuparin ordineras i många gånger högre doser än jämförbara heparinoider.

Sepsis och septisk chock står för flest dödsfall i världen och det finns inget läkemedel som specifikt behandlar dessa tillstånd. Istället användes antibiotika för att behandla den initiala infektionen, och därutöver används vätskebehandling, blodtryckshöjande läkemedel, syrgas och steroider. I sista hand sätts respiratorvård in. Gemensamt för dessa insatser är att ingen hjälper specifikt mot sepsis eller septisk chock, men tillsammans skapar alla stora utgifter för sjukvården. Exempelvis uppgick vårdkostnaderna för patienter med sepsis i USA till cirka 22 miljarder dollar under 2019. Kärnan i Modus verksamhet är den innovativa polysackariden sevuparin med dess unika egenskaper och effekter i laborativa försök, samt redan påvisad säkerhet från tidigare kliniska studier. Vår målsättning med sevuparin är att utveckla en behandling mot sepsis som kan initiera ett paradigmskifte inom sepsisvård, vilket skulle kunna leda till minskade komplikationer och dödlighet hos denna vanligt förekommande patientkategori. Den typen av klinisk nytta skulle samtidigt kunna göra att vi realiserar stora underliggande värden för Modus.

Enligt en bedömning som utförts av företaget XPLICCO, på uppdrag av Modus, uppgår marknadspotentialen för sevuparin till 1,2 miljarder USD, förutsatt en 25-procentig marknadsandel i USA. Motsvarande potential i EU och Japan uppgår till 300 miljoner USD, om man utgår från samma avgränsning.

Vi har en patenterad produkt som tack vare tidigare kliniska studier redan har etablerat säkerhet och tolerabilitet i patienter, något som ger oss ett försprång i det kommande kliniska utvecklingsarbetet. Under 2019 kom även en studie från en forskargrupp vid Karolinska Institutet som visade att sevuparin kunde avbryta det händelseförlopp som leder till septisk chock – data som ytterligare stärker oss i vår övertygelse om sevuparinets styrka inom vårt indikationsområde. Pågående akademiska samarbeten fortsätter även arbetet med att identifiera nya indikationer.

Det senaste halvåret har varit positivt omvälvande för Modus. Vi har lanserat det nämnda indikationsområdet och rekryterat Claes Lindblad som Chief Financial Officer (senast CFO på medicinteknikföretaget OssDsign) som vi hälsar varmt välkommen till Modus. Utvecklingspotentialen är betydande och för att förverkliga den genomför vi nu en kapitalisering inför notering på First North. Med kapitalet från IPO:n kommer vi kunna bedriva kliniska fas I- och fas II-studier och upprätthålla en fortsatt stark verksamhetsdrift. Jag inbjuder dig därför att investera i den aktuella nyemissionen inför notering på First North och bli en del av vår spännande utvecklingsresa. Tillsammans kan vi initiera ett paradigmskifte inom sepsisvården!



**”Vår målsättning med sevuparin är att utveckla en behandling mot sepsis som kan initiera ett paradigmskifte inom sepsisvård.”**

**JOHN ÖHD**  
MODUS THERAPEUTICS HOLDING AB

**Eftersom sevuparin har potential att vara det enda läkemedlet som specifikt behandlar sepsis och septisk chock och samtidigt kraftigt reducera sjukvårdskostnader, förväntar sig styrelse och ledning i 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 den pågående kliniska fas Ib-LPS-provokationsstudien samt den efterföljande fas IIa-Proof-of-Concept-studien. Data från den sistnämnda studien förväntas publiceras i början av 2023. Vid denna tidpunkt är det Modus avsikt att initiera en försäljning av Bolaget till ett läkemedels- eller bioteknikbolag, alternativt licensiera ut sevuparin, för att på sikt kunna etablera sevuparin på marknaden. Om marknads intresse för Modus inte är tillräckligt starkt i början av 2023 kan uppköp/licensköp återaktualiseras vid olika tidpunkter i Bolagets framtid. Exempelvis i början av 2025 då Bolaget uppskattar att de 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.

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. I ett sådant scenario skulle Modus själva sköta marknadsföring och försäljning i Skandinavien och delar av Nordeuropa. Om Modus ingår partnerskap med ett BigPharma-bolag beräknas att betalningar ska ske i form av milstolpebetalningar och royalties. Genererade intäkter kommer i dessa fall att användas för att återinvestera i Modus verksamhet och användas till att kliniskt utveckla sevuparin inom andra indikationer där Bolaget har positiva prekliniska data.



**“Modus affärsmodell är att i egen regi driva utvecklingen av sevuparin genom den planerade kliniska fas Ib-LPS-provokationsstudien samt den efterföljande fas IIa-Proof-of-Concept-studien.”**

## MÅLSÄTTNINGAR

Modus målsättningar sträcker sig över flera operativa, finansiella och organisatoriska mål som redogörs för nedan. Emissionslikviden i den planerade noteringen kommer täcka Bolagets kapitalbehov till och med juni 2023.

Modus målsättningar sträcker sig fram till 2025, vilket markerar slutet på de planerade fas Ib-studierna. Efter att dessa är slutförda är det Bolagets ambition att tillsammans med en mer resursstark aktör inom läkemedel- eller bioteknikbranschen driva utvecklingen av sevuparin genom fas III-studier och därefter genomföra en marknadsintroduktion.

2021

- Inskick till läkemedelsmyndighet i Europa med målsättning till godkännande att inleda av läkemedelsmyndighet i Europa att inleda fas Ib-LPS- provokationsstudie (artificiell sepsis).

2022

- Första patienten doserad i fas Ib-LPS- provokationsstudie, första kvartalet.
- Sista patienten doserad i fas Ib-LPS- provokationsstudie.
- Fas Ib-LPS-provokationsstudie analyserad och top line-data från studien offentliggörs under andra/tredje kvartalet.
- Presentera data från fas Ib-LPS-provokationsstudien på investerarmöten under H2 (t.ex. NLLS, Bio-Europe, Jefferies) samt som abstrakt på relevanta vetenskapliga möten (t.ex. ASA i USA) där riktade möten med investerare och uppköpare brukar hållas.
- Erhållit godkännande av läkemedelsmyndighet i Europa om att inleda fas IIa-proof-of-concept-studie i sepsis/ septisk chock.
- Första patienten behandlad i fas IIa-proof-of-concept-studie i sepsis/septisk chock under det tredje/fjärd kvartalet.



- Sista patienten behandlad i Bolagets fas IIa- Proof-of-Concept-studie i sepsis/septisk chock.
- Fas IIa proof-of-concept-studie i sepsis/septisk chock analyserad och top line-data offentliggörs under det fjärde kvartalet.
- Möte med europeisk myndighet om det slutliga utkastet till fas IIb-studieprotokoll för dosval-studie i sepsis/septisk chock.
- Presentera data från fas IIa-proof-of-concept-studien på investerarmöten (t.ex. NLS, Bio-Europe, Jefferies) samt som abstract på relevanta vetenskapliga möten (t.ex. ASA i USA och ECEMCC i Europa) där riktade möten med investerare och uppköpare brukar hållas.
- Möte med FDA (USA) om nytt prövningstillstånd för sevuparin i sepsis samt överenskommelse om protokollet till fas IIb- dosval-studien i sepsis/septisk chock.
- IND (prövningstillstånd i USA) godkänt för sevuparin i sepsis samt godkänt fas IIb dosval-studien i sepsis/septisk chock. I och med detta kan studier med sevuparin i sepsis även initieras i USA.
- Första patienten i Europa behandlad i fas IIb dosval-studien i sepsis/septisk chock.

2023

2024

2025

- Presentera Bolaget på investerarmötet JP Morgan, SF, USA, inför offentliggörandet av data från fas IIb-dosval-studie i sepsis/septisk chock.
- Fas IIb-dosval-studie i sepsis/septisk chock analyserad och top-line data offentliggörs.
- Presentera data från fas IIb-dosval-studie i sepsis/septisk chock på investerarmöten (t.ex. NLS, Bio-Europe, Jefferies, och i jan. 2026 JP Morgan) samt som abstract på relevanta vetenskapliga möten (t.ex. ASA i USA och ECEMCC i Europa) där riktade möten med investerare och uppköpare brukar hållas.
- Inskickande av studieprotokoll för pivotal fas III-studie i sepsis/septisk chock samt full dokumentation från fas II till amerikansk och europeisk myndighet, s.k. "End of Phase II"-möte.
- Godkännande av fas III-protokoll för pivotal studie med sevuparin i sepsis/septisk chock i USA.
- Godkännande av fas III-protokoll för pivotal studie med sevuparin i sepsis/septisk chock i Europa.
- I det fall uppköp/licensköp ej ännu uppnåtts: Första patient behandlad i USA i fas III-studie för sevuparin mot sepsis/septisk chock.
- I det fall uppköp/licensköp ej ännu uppnåtts: Första patient behandlad i Europa i fas III-studie för sevuparin mot sepsis/septisk chock.

- Presentera data från fas IIa proof-of-concept-studien samt målsättningar framåt på investerarmötet JP Morgan, SF, USA.
- Första patienten i USA behandlad i fas IIb dosval-studie i sepsis/septisk chock.
- Presentera data från fas IIa proof-of-concept-studien på investerarmöten (t.ex. NLS, Bio-Europe, Jefferies) samt som abstract på relevanta vetenskapliga möten (t.ex. ASA i USA och ECEMCC i Europa) där riktade möten med investerare och uppköpare brukar hållas.
- Godkänd pediatrik forskningsplan (PIP) vid europeisk myndighet
- Sista patienten i Europa behandlad i bolagets fas IIb dosval-studie i sepsis/septisk chock.
- Sista patienten i USA behandlad i bolagets fas IIb dosval-studie i sepsis/septisk chock.

