

## Uppdatering

### MODUS THERAPEUTICS AB

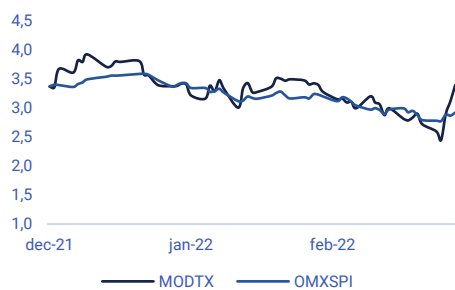
VD: John Öhd  
 SO: Viktor Drvota  
[www.modustx.com](http://www.modustx.com)

Bloomberg:  
 Reuters Eikon: MODTX.ST

Lista:  
 First North

Aktie, senast: 3,31 kronor  
 Marknadsvärde: 53 MSEK

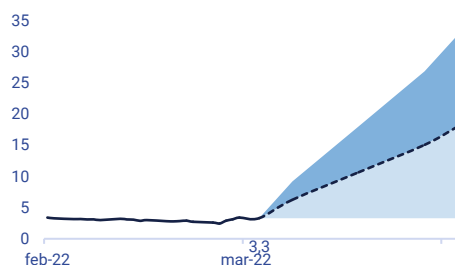
### AKTIEKURSUUTVECKLING



|                | 12M | YTD    | 6M     | 1M   |
|----------------|-----|--------|--------|------|
| Utveckling (%) | -   | -12,9% | -26,8% | 4,4% |

Källa: S&P Capital IQ

### VÄRDERINGSINTERVALL



|                     | BEAR | BAS  | BULL |
|---------------------|------|------|------|
| Pris per aktie (kr) | 12,2 | 18,1 | 22,0 |
| Upp-/nedsida (%)    | 379% | 611% | 764% |

Källa: Carlsquare prognoser

### CARLSQUARE EQUITY RESEARCH

Jonatan Andersson  
 Equity Analyst

Niklas Elmhammer  
 Senior Analyst

Ulf Boberg  
 Senior Advisor

## Avancerar i högt tempo

Modus Therapeutics Holding AB (Modus eller bolaget) har utvecklat en substans som har potential att revolutionera behandlingen av sepsis/septisk chock och systemisk inflammation. Bolaget lämnar ett händelserikt år bakom sig där man presterat på samtliga uppsatta milstolpar för året. 2022 blir det viktigaste i Bolagets historia där studiedata ska presenteras och den avgörande fas II-studien initieras. Vi hävdar fortsatt att Modus bör värderas som ett bolag med avklarad fas I-studie, något som inte är verklighet idag. Bolaget handlas till en kraftig rabatt mot bolag i liknande fas inom nordisk bioteknik. Vi behåller vårt motiverade värde om aktieägarvärde i intervallet 242–420 miljoner kronor, motsvarande 12,2–22,0 kronor per aktie.

### Händelserikt 2021 i backspegeln

Modus Therapeutics utvecklar den patenterade läkemedelskandidaten sevuparin mot sepsis och septisk chock (tidigare kallat blodförgiftning). Kandidatens egenskaper möjliggör däremot potentiell användning inom andra former av systemisk inflammation. Sevuparins initiala fokus mot sepsis och septisk chock kan komma att förändra behandlingsregimen för tillståndet – där det idag inte finns några godkända preparat specifikt mot sepsis/septisk chock. Tillståndet drabbar, enligt WHO, nära 20 miljoner personer årligen och är en ledande dödsorsak på intensivvårdsavdelningar globalt. Mot bakgrund utav begränsade behandlingsalternativ och tillståndets aggressiva utveckling är mortaliteten hög. Vi uppskattar att Modus läkemedelskandidat har potential att nå en toppförsäljning om 2,7 miljarder USD på de sju största marknaderna. Lansering beräknas kunna ske med partner under 2028.

Modus lämnade sin bokslutskommuniké för helåret i mitten av februari. Den sammanfattande kommentaren för året är, i vår mening, "planenligt". Delar av kostnaderna relaterat till LPS-studien (fas I) togs upp under det Q4 2021. Totalt uppgick kostnaderna för forskning- och utveckling till -13,5 MSEK för helåret, varav 10,7 MSEK under Q4. Detta är enligt plan och första patienten doserades redan 1 december 2021 – enligt oss imponerande tidigt givet omikrons framfart under det gångna kvartalet. Vidare har Modus säkrat upp produktion och leverans av sevuparin genom avtal med Symbiosis Pharmaceutical Services (CMO). Noterbart är att avtalet även säkrar läkemedelstillgången för framtida fas II program inom sepsis/septisk chock samt andra tillstånd. Detta är ett viktigt steg som gör att risken för potentiella förseningar under kommande studier avsevärt minskar – en indikation på den strategiska förmåga som den agila organisationen Modus besitter.

Bolaget har vid utgången av 2021 en kassa på ca 21 MSEK vilken kommer behöva stärkas inför kommande fas II-studier ifall att utomstående optioner inte löses in under mitten av innevarande år.

### Betydande triggers under 2022 kan förändra värderingen avsevärt

Bolaget har generat data i tidigare studie som ligger till grund för de kommande fas I/II-program. Ett lyckat fas I program är dvs redan genomfört med sevuparin inom andra indikationer. Den pågående fas Ib-studien (LPS) är däremot viktig för att bekräfta en bra säkerhetsprofil. Men framför allt blir det intressant att se om några tidiga effektsignaler kan utläsas av sevuparin. Den kliniska studien förväntas färdigställas under Q2 2022 och interimdata prognostiseras att presenteras under april/maj innevarande år. Detta är en trigger för bolagets aktie och inte diskonterat i dagens kurs. Givet positiva data bör marknaden känna sig mer trygg i att Modus ska värderas som liknande bolag där bekräftande fas I-studier finns tillhanda. Sett till relevanta jämförelsebolag bör Modus handlas till ett EV norr om marknadsvärde om 200 MSEK, något som kan sättas i relation till dagens 50 MSEK. Samtidigt är investeringar i bioteknik förknippat med otroligt hög risk.

### Utdrag från resultat- och balansräkning, (MSEK)

|                           | 2019         | 2020        | 2021         | 2022P        | 2023P        | 2024P        |
|---------------------------|--------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Totala intäkter           | 0            | 0           | 0            | 0            | 0            | 255          |
| Administrationskostnader  | -6,8         | -2,3        | -7,0         | -10,0        | -15,0        | -16,4        |
| Forskning- och utveckling | -36,1        | -3,7        | -13,5        | -22,8        | -4,0         | 0,0          |
| EBITDA                    | -43,6        | -6,7        | -20,7        | -32,8        | -19,7        | 237,8        |
| EBIT                      | -43,6        | -7          | -20,7        | -32,8        | -19,7        | 238          |
| <b>Periodens resultat</b> | <b>-43,6</b> | <b>-6,7</b> | <b>-20,7</b> | <b>-32,8</b> | <b>-19,7</b> | <b>237,8</b> |
| Likvida medel, EoP        | 1,4          | 7,3         | 21,5         | 21,7         | 1,5          | 240          |

Källa: Bolagsinformation och Carlsquare prognoser

## Innehållsförteckning

|  |    |
|--|----|
| Kraftig rabatt mot bolag i liknande fas .....    | 3  |
| Tufft klimat för bioteknik – Modus påverkas..... | 3  |
| Investment case .....                            | 5  |
| Reducerad risk för kandidat med stort behov..... | 5  |
| Tydlig strategi för värdeskapande.....           | 6  |
| Finansierade fram till viktiga milstolpar.....   | 7  |
| Motiverat värde 18,0 kronor i basscenariot ..... | 7  |
| Risker .....                                     | 8  |
| Bibliografi .....                                | 10 |
| Friskrivning.....                                | 11 |

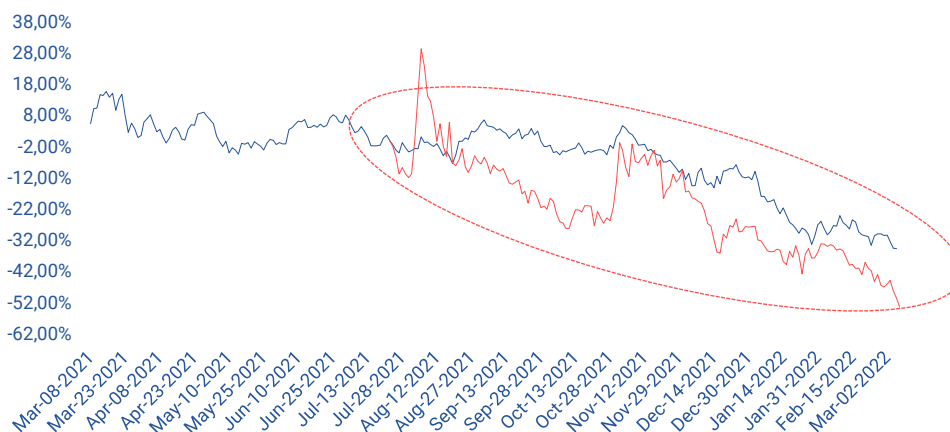
## Kraftig rabatt mot bolag i liknande fas

Modus har, likt sina sektorkollegor, haft en tuff kursutveckling under 2022. Trots detta handlas Bolaget med en kraftig rabatt mot relevanta bolag i liknande utvecklingsfas. Vi anser att den stora värderingsdifferensen är omotiverad och bör täppas igen. Bolaget förväntas redovisa resultat från pågående fas Ib-studie under innevarande år samtidigt som den avgörande fas II-studien förväntas initieras. Top-line data från studien kan således presenteras under 2023.

## Tufft klimat för bioteknik – Modus påverkas

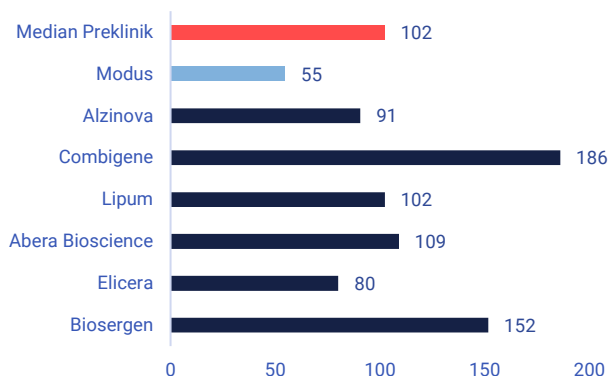
Nedan illustreras utvecklingen en S&P-Biotech ETF i USA samt utvecklingen Modus. Som framgår har ETF:en fallit med över 40 procent på ett år. Även om ETF:en inkluderar, till stor del, amerikanska bolag så är detta relevant för att förstå aktiekursutvecklingen i sektorn även i Norden. Ser vi till Modus utveckling så är aktien ned drygt 50 procent sedan bolagets notering. Marknadens rädsla för stigande inflation och högre räntor har tydligt påverkat utvecklingen av mer riskfyllda tillgångar, så som bioteknik. Värt att nämna att under den nämnda perioden har enkom positiva nyheter kommunicerats från Modus samtidigt som Bolaget följer den hårt uppsatta tidslinjen.

### SPDR S&P Biotech ETF (I blå färg) & Modus aktiekurs (I röd färg)



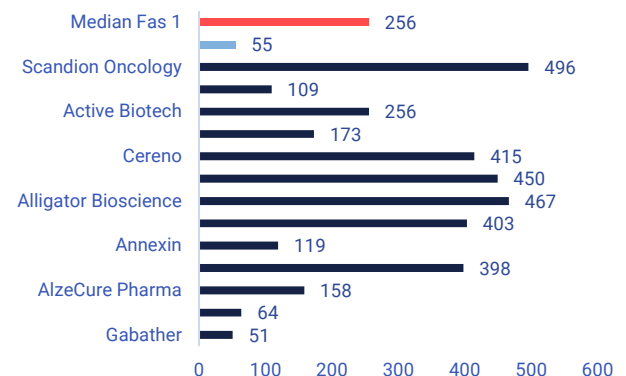
Källa: S&P Capital

### Nordiska Prekliniska bolag



Källa: S&P Capital

### Nordiska Fas I-bolag

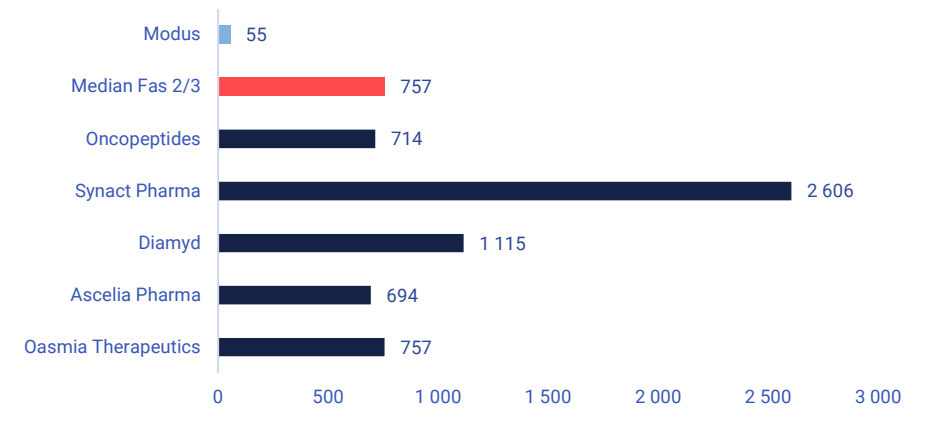


Källa: S&P Capital

Som framgår av tabellerna ovan är det tydligt att Modus handlas till en kraftig rabatt mot bolag som befinner sig i liknande faser. Givetvis är det viktigt att förstå att samtliga bolag bedriver forskning inom olika indikationer där både antalet kliniska projekt skiljer sig, liksom incidens och prevalens inte är jämförbart. Men sett till traditionell risk/avkastningspotential utifrån en investerarens perspektiv är det relevant att jämföra de olika faserna med varandra. Givet sevarparins kliniska evidens positionerar vi Modus som ett bolag i/avklarad fas I. Tabellerna ovan till höger illustrerar ett median aktieägarevärde till 207 MSEK, det kan jämföras med Modus 55 MSEK. Även i en jämförelse med bolag

som befinner sig i preklinisk fas (ovan till vänster) är det tydligt att Modus är kraftigt undervärderat sett i jämförelse. Vi anser värderingsdifferensen är fel och bör justeras, framför allt ju närmre read-out av fas Ib-studien under april/maj månad.

### Nordiska Fas II-bolag



Källa: S&P Capital

Tabellerna ovan är exempel på värderingen av ett antal utvalda nordiska bolag som befinns passerat fas I och befinner/klarat fas II-program. Som framgår stiger värdet enormt efter lyckade fas II-studier. Detta är intressant för aktieägare i Modus utifrån ett antal perspektiv. Modus snabba väg från preklinisk-fas Ib vidare till fas II-program indikerar att potentiell värdestigning kan ske inom 0–24 månader. Bolaget har för avsikt att initiera den viktiga fas II-studien under Q4 innevarande år, något som skulle kunna möjliggöra att studien färdigställs under 2023 och top-line-data avläsas vid slutet av samma år. Sett till ett medianvärde om 757 MSEK för fas ett urval av fas II-bolag i Norden är värderingen om 55 MSEK för Modus noterbart lågt.

Det stora värdeskapandet utifrån ett aktieägarperspektiv genereras vid fas II. En fas Modus närmar sig.

### Fundamentala skillnader inom referensgruppen

Samtidigt påminner vi om att det finns fundamentala skillnader mellan bolagen som ingår i referensgrupperna ovan, på gott och ont. Det finns bland annat bolag inom onkologi, kardiovaskulära-sjukdomar samt neurodegenerativa-indikationer inkluderat. Exempelvis är sannolikheten till godkännande för utveckling av exempelvis CAR-T-behandlingar (Elicera Therapeutics) högre än vad sevuparin beräknas ha, å andra sidan är konkurrenslandskapet väsentligt mer fördelaktigt åt sevuparins favör vid lyckade studier.

## Investment case

Modus är ett svenskt bioteknikbolag som utvecklar läkemedelskandidaten sevuparin mot det svåra tillståndet sepsis, som också kallas blodförgiftning. Sevuparin baseras på det välkända läkemedlet heparin som funnits etablerat på marknaden sedan 1930-talet. Globalt utvecklar ca 49 miljoner människor sepsis och septisk chock per år, på de sju största marknaderna drabbas ca 2,8 miljoner människor. Enbart på den enskilt största marknaden, USA, utvecklar cirka 2,1 miljoner patienter sepsis per år varav cirka 270 000 avlider. Idag finns det inga godkända specifika läkemedel för behandling av sepsis vilket gör behovet av nya behandlingsmetoder oerhört stort. Bolagets kandidat sevuparin har robust data från både prekliniska som kliniska studier och står nu inför en inledande fas Ib-studie samt en proof-of-concept-studie i fas IIa. Dessa planerade studier är fullt finansierade genom bolagets nyligen genomförda börsnotering samt vid utnyttjandet av utomstående teckningsoptioner. Vi modellerar en LOA för sevuparin till 8,3 procent med en toppförsäljning på de 7 största marknaderna om 2,7 miljarder USD år 2036. Bland de största riskerna vi observerar är den förhållandevis korta patenttiden för sevuparin i kombination med att Modus idag klassas som ett en-projekts bolag. Sammantaget anser vi potentialen i bolaget överväger de risker vi ser och beräknar ett bolagsvärde om 336 miljoner kronor.

## Reducerad risk för kandidat med stort behov

### Stora möjligheter för Modus läkemedelskandidat

På grund av sevuparins verkningsmekanism har Modus stor möjlighet att påverka hela behandlingen, dödligheten och samhällets kostnader i samband med sepsis/septisk chock eftersom sevuparin har potential att:

- (I) Förhindra och minska dödlighet i sepsis/septisk chock samt vid systemisk infektion.
- (II) Vid sepsis/systemisk infektion, förhindra organsvikt och därmed behov av intensivvård och framtida men.
- (III) Minska kostnaden i sjukvården, korta sjukskrivningstiden och därmed kostnaden för samhället i stort.

Heparin som blodförtunnande behandling har funnits på marknaden sedan 1930-talet. Statistiskt finns det en minskad risk i utvecklingsprogram för läkemedelskandidater som liknar sådana som funnits i klinisk användning under lång tid.

Bolagets kandidat, sevuparin, baseras på den välkända substansen heparin som togs fram av Erik Jorpes vid Karolinska Institutet på tidigt 1930-tal. Heparin är en polysackarid av glykosaminoglykantyp som hindrar blod från att koagulera genom att öka effektiviteten hos antitrombin III, ett protein som hämmar trombin som i sin tur krävs för koagulering av blodet.

Ämnet används inom sjukvården för att göra ytor blodkompatibla och som injektion för att lösa upp eller förhindra blodproppar. Det är viktigt att förstå heparins bakgrund för att bedöma den framtida utvecklingsrisken för Modus kandidat, sevuparin. Genom att på sätt och vis vara en vidareutvecklad version av heparins verkningsmekanismer minskar utvecklingsrisken för sevuparin, då ingen uppenbar skillnad i säkerhetsprofilen har setts för sevuparin jämfört med vanliga heparinoider i klinisk användning, utöver den positiva skillnaden avseende blodförtunning.

### Stort behov av nya läkemedel och begränsad konkurrens

Med tanke på att det idag inte finns några godkända behandlingsalternativ som direkt inverkar på tillståndet för sepsis och septisk chock så är behovet av nya läkemedel enormt. Detta medför att de regulatoriska myndigheterna runt om i världen möjligtvis kommer ställa något lägre krav vad gäller exempelvis effektivitet. Detta har till viss del exemplifierats genom det nyligen godkända preparatet inom Alzheimer, antikroppen Adacumab från Biogen. Effektdata från Adacumab är svaga men behovet av nya behandlingar inom Alzheimer är så pass hög att de regulatoriska kraven var förhållandevis låga. Ett liknande scenario är enligt vår uppfattning möjligt även inom tillståndet för sepsis. Givetvis förutsatt att biverkningarna från sevuparin är få.

Enligt WHO är det omkring 11 miljoner människor varje år som dör inom tillståndet sepsis. Inom cancer dör det cirka 10–11 miljoner personer årligen. Detta indikerar en stor marknadspotential för sevuparin vid lyckade studier.

En möjlighet som bolaget också ser är att läkemedelskandidaten kan erhålla ett accelererat godkännande av FDA (amerikanska läkemedelsmyndigheten). Detta skulle kunna innebära att läkemedlet kommer ut på marknaden omkring två år tidigare än vad vi i våra nuvarande prognoser indikerar.

Konkurrensen för Modus kommer främst från experimentella läkemedel som nu genomgår sen klinisk fas. Denna konkurrens är dock starkt begränsad. Bolaget självt ser egentligen endast Adrecizumab, en monoklonal antikropp från tyska Adrenomed, som en direkt konkurrent. Adrecizumab bygger på samma princip som sevuparin, det vill säga att förhindra överdriven genomsläpplighet i blodkärlen vid septisk chock. Dock är verkningsmekanismen en annan. Adrenomed har redan genomfört en fas II-studie där en positiv trend i överlevnad kunde visas jämfört med placebo. Även om Adrecizumab skulle godkännas så är det en antikropp med som är förhållandevis smal i sitt förväntade användningsområde, medan sevuparin är en polysackarid med en potentiellt bredare mekanism. Givet marknaden är så pass stor att det finns plats för fler behandlingsalternativ.

Patienter som drabbas av sepsis står idag utan specifikt botande behandling. Läkare använder främst kombination av antibiotika, vätsketillförsel och intensivvård.

Det finns även ett flertal sekundära konkurrenter i klinisk fas. Exempelvis inledde AM-Pharma nyligen en fas III-studie för njurskydd i sepsis med sin kandidat. Dessutom finns det konkurrenter i preklinisk fas, men risken från dem får anses vara begränsad i nuläget då sannolikheten för att ett utvecklingsprogram i sepsis skall lyckas från preklinisk är låg.

Polysackarid är kolhydrater gjorda av ett antal monosackarider (sockermolekyl).

### Redan genomförda studier sänker risken och kostnader

Omkring 250 miljoner kronor har redan investerats i bolaget. Cirka 150 av dessa är hänförliga till sickelcellprogrammet inklusive fas II-studien inom sickelcellsanemi. Förenklat uppskattar vi att investeringar på omkring 100 miljoner kronor följer med till den nya indikationen inom sepsis och septisk chock. Något som är svårare att värdera, men som bolaget också tar med sig från tidigare studier, är den robusta valideringen av sevuparins säkerhet, eftersom sevuparin tolererats väl i förhållandevis svårt sjuka patienter, samt breda farmakokinetiska och farmakodynamiska data från fas II-studierna.

### En bekräftande fas Ib-studie stärker förutsättningarna

Läkemedelskandidaten har visat effekt mot sepsis i prekliniska studier i både levande möss och odlade mänskliga celler. En ny fas I-studie behöver inte genomföras. Fas Ib-studien kommer dock att genomföras på friska frivilliga i vilka ett sjukdomsliknande tillstånd inducerats i en så kallad LPS-modell (som ofta används som modell för tidig septisk inflammation och systeminflammation). Det för att bland annat försöka identifiera optimal dosering för framtida studier i fas II samt observera tidiga effektdata.

LPS = Lipopolysackarider. LPS är en naturligt förekommande molekyll i bakteriens cellvägg som, när den ges i blodet, ger en kraftig immunreaktion. Detta ger en sepsisliknande reaktion i patienterna som är betydligt mildare och mindre farlig än riktigt sepsis.

### Fas IIa kommer att vara en vattendelare

Ett licensavtal i anslutning till fas IIa-studien förutsätter övertygande resultat i denna. Även om resultaten i fas IIa-studien är övertygande är det möjligt att bolaget kommer att behöva genomföra fas IIb-studien i egen regi för att inte förlora tid, då licensförhandlingar kan dra ut på tiden. Vid positiva resultat i fas IIa-studien kommer detta sannolikt inte att vara något problem då positiva resultat bör ge en kraftigt positiv påverkan på kursen och möjlighet till att ta in pengar i en riktad emission till större institutionella investerare för att finansiera fas IIb-studien. Ej tillfredställande resultat vid fas IIa-studien tror vi leder till att projektet inom Sepsis läggs ner då patenttiden blir för kort för att börja om från början. Ytterligare patent för sevuparin inom nya indikationer kan dock göra att bolaget lever vidare.

### Tydlig strategi för värdeskapande

Gruppens långsiktiga finansiella mål är att licensiera ut sevuparin, tidigast efter en genomförd fas II-studie. Detta kan ske tidigast i början på 2024.

Bolaget är i full gång med sin kliniska fas Ib-LPS-provokationsstudie. Denna förväntas färdigställas under andra kvartalet 2022 med interimdata som förväntas presenteras under april/maj. Efter att denna avklarats planerar Modus Therapeutics att påbörja en klinisk fas IIa (en proof of concept-studie) under slutet av 2022.

En viktig del i bolagets strategi är att attrahera partnerskap eller köpare av bolagets kandidat redan efter proof of conceptstudien, fas IIa. En studie vars data kan presenteras under 2023.

En fas IIb skall samtidigt planeras att påbörjas efter genomförd fas IIa. Avsikten är att en partner skall finansiera denna, men möjligheten hålls öppen för att genomföra detta i egen regi. I nuläget tror bolaget att fas IIb-studien har möjlighet att övergå direkt i en fas III-studie och att resultat från denna kan bli en delmängd i resultatet från fas III-studien.

För att erhålla marknadsunderlag till en registrering krävs normalt två större fas III-studier med sammanlagt över 1 000 patienter över en längre period. I och med att det inte finns något godkänt läkemedel för sepsis är ribban sannolikt lägre jämfört med övriga läkemedel. Flertalet program från FDA och EMA som potentiellt underlättar utvecklingen kan vara tillgängliga. Bolaget kan ha möjlighet till en Accelerated Approval vid lyckade fas IIb/tidiga fas III-resultat om de till exempel kan påvisa att symptomatiska mått på sepsis förbättras,

vilket skulle kunna möjliggöra tidigare marknadsföring av läkemedlet samtidigt som ytterligare bekräftande fas III-studier genomförs. Bolaget bör även ha möjligheter att erhålla Breakthrough Therapy designation, vilket kan underlätta studier och godkännande genom lägre krav på endpoints (uppsatta mål för studien).

## Finansierade fram till viktiga milstolpar

För att genomföra sin strategi har bolaget tagit in 33 miljoner kronor i den senaste noteringsemission. Under slutet av Q2/tidigt Q3 kan ytterligare högst cirka 45 miljoner tillföras om samtliga medföljande teckningsrätter löses in. Tidiga data från bolagets fas Ib-studie kan förhoppningsvis presenteras med framgångsrikt utfall före teckningsoptionerna ska lösas in, då händelsen troligen kommer vara en trigger för aktiekursen.

Bolaget har planerat för följande kostnader fram till en potentiell exit:

- Fas Ib med förberedelser cirka 15 miljoner
- Fas IIa med förberedelser cirka 31 miljoner
- Overhead och övriga kostnader fram till och med genomförande av fas IIa cirka 25 miljoner

Finansieringen från bolagets börsnotering förväntas finansiera sevuparin över den viktiga fas II-studien.

### Licensintäkter för Modus, 2018-2036P (MSEK)



Källa: Bolagsinformation och Carlsquares prognoser

## Motiverat värde 17,2 kronor i basscenariot

Genom att använda oss av en riskjusterad DCF-modell modellerar vi ett motiverat värde om 18,1 kronor per aktie i ett basscenario. Vi har använt oss av ett antal antaganden i denna riskjusterade modell. Där sannolikheter avseende studieresultat är inkluderat, marknadsandel för produktkandidaten, pris för sevuparin samt behandlingsbara patienter. Vi prognostiserar en LOA (Likelihood Of Approval) om 8,3 procent. Vi modellerar en toppförsäljning om 2,7 miljarder dollar på 7MM år 2036, med ett marknadsgodkännande under 2028. Toppförsäljningen baseras på incidensen av behandlingsbara patienter (diagnostiserade med sepsis) på drygt 3,7 miljoner människor inom 7MM 2036. Med en prisbild för sevuparin mellan 4 000 och 8 000 USD per behandling. I modellen nuvärdesberäknar vi framtida förväntade kassaflöden med en diskonteringsränta om 15,9 procent.

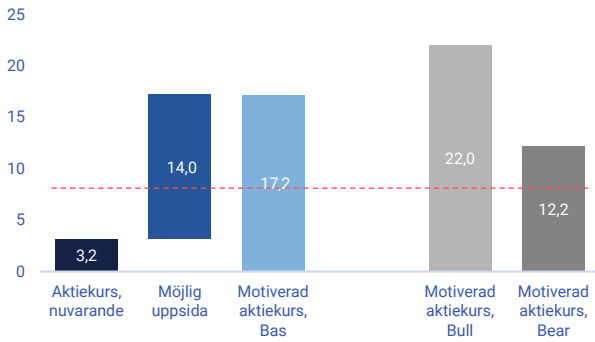
### Sammanställning värdering, basscenario

|  | På marknaden<br>2028-2036 | Toppförs. (mUSD) | LOA  | rNPV (mSEK) | Antaganden                               |
|--|---------------------------|------------------|------|-------------|--|
| Sevuparin                              |                           | 2659             | 8,3% | 336         | USD 300m milstenar, 14 % royalties       |
| Allmänna kostnader                     |                           | 0                |      | -20,5       | Fram till H1 2024                        |
| Kassa                                  |                           | 0                |      | 21,0        |  |
| <b>Totalt</b>                          |                           | 0                |      | 336         |  |
| <b>Per aktie</b>                       |                           | 0                |      | 21,4        | 16,100 miljoner aktier & teckningsrätter |
| T01                                    |                           | 0                |      | 35,3        | 5,156 miljoner nya aktier                |
| <b>Per aktie efter full utspädning</b> |                           |                  |      | 17,2        |  |

Källa: Carlsquare prognoser

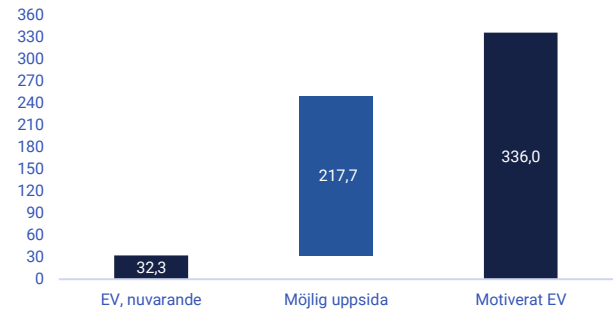
I ett mer konservativt Bear-scenario beräknas ett motiverat värde om 12,2 kronor. I ett mer optimistiskt scenario beräknas ett motiverat värde om 22 kronor.

### DCF: Motiverat värde per aktie, basscenario (kr)



Källa: Carlsquare prognoser

### DCF: Visualisering marknadsvärde, basscenario (MSEK)

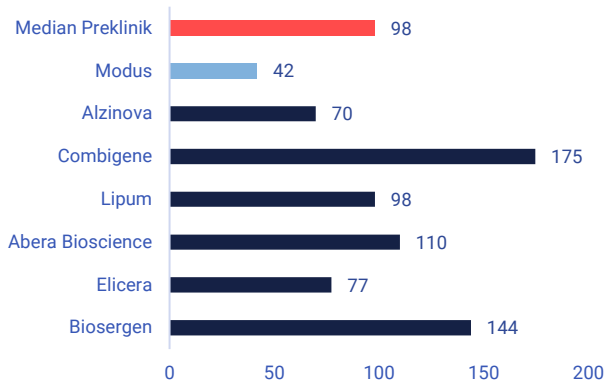


Källa: Carlsquare prognoser

### Värderas som ett tidigt prekliniskt bolag trots bekräftande säkerhetsdata

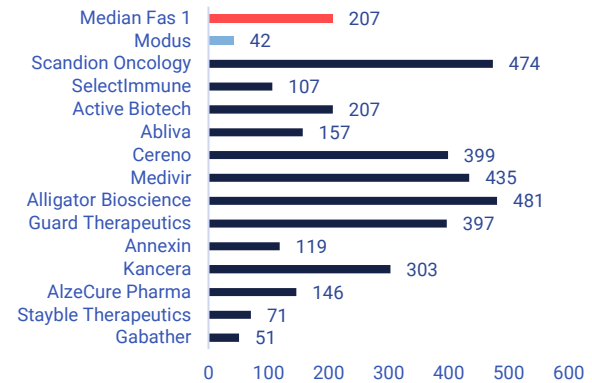
Vi förvånas över att bolagets aktie handlas till så låga nivåer som drygt 2 kronor, detta motsvarar ett bolagsvärde om 40 miljoner kronor, exkluderat en kassa om cirka 21 miljoner. Trots att bolagets tidigare fas II-studie misslyckade får ses som negativt, liksom den korta patenttiden. Så är den starka säkerhetsdata betryggande och motiverar, enligt oss, att Modus ska sättas i en kontext av forskningsbolag i fas I/II. Likt tabellerna nedan illustrerar handlas bolaget till en klart lägre nivå än jämförbara bolag på stockholmsbörsen, se tabellen nedan.

### Nordiska Prekliniska bolag



Källa: S&P Capital

### Nordiska Fas I-bolag



Källa: S&P Capital

## Risker

### Tid har gått förlorad på tidigare studier

Ett antal år av forskning har gått förlorat på sickelcellspåret. Patentet går ut 2032, endast fyra år efter vår prognosticerade marknads lansering år 2028, dock med möjlighet till förlängning fem år. Bolaget, som har diskuterat strategin med patentexperter räknar med att skyddet förlängs till 2036–2037. Det skulle innebära en patentskyddad försäljningstid på omkring åtta år, vilket ändå är en acceptabel längd för ett modernt läkemedel. Det är dock kortare än för nya projekt som går direkt på den slutgiltiga indikationen, vilket gör att det fundamentala värdet på Modus kommer att vara något lägre jämfört med om kandidaten var patentskyddad under vad som kan anses vara "normalt". Risker med patenttiden kan potentiellt motverkas av den period av dataexklusivitet som godkännande ger i viktiga regioner tex 8 år inom EMA. Modus har dessutom långt stående expertis i tillverkning av sevuparin som är en komplex molekyl vilket i sig innebär utmaningar för framtida konkurrenter off-patent.



## Sepsis innebär en hög risk, djurmodeller osäkra

Endast ett läkemedel har någonsin godkänts för indikationen sepsis, Xigris från Eli Lilly. Det drogs dock tillbaka efter en längre tids användning på grund av brist på effekt. I dagsläget finns det alltså inga läkemedel som är godkända specifikt för indikationen. Sepsis är ett väldigt komplext förlopp som innefattar en stor del av kroppens immunförvar. Det gör det mycket svårare att hitta en bot mot tillståndet jämfört med ett typiskt läkemedel som binder till en enda receptor som påverkar en biologisk process.

Modus baserar sin hypotes, det vill säga att sevuparin begränsar skadorna vid sepsis, på effekter i kroppen som har observerats från heparin och besläktade läkemedel. Denna hypotes har stärkts i prekliniska experiment, i provrör och på djur. Det finns emellertid frågetecken kring hur väl resultat på möss kan översättas till människor i just sepsis. Därför får risken i projektet anses vara hög, trots goda vetenskapliga grunder. Detta reflekteras i vår sannolikhet för att bolaget klarar sig genom fas IIa-studien på 23,3 procent, vilket är härlett från kardiiovaskulära utvecklingsprogram som har bland de lägsta sannolikheterna.

## Höga utvecklingskostnader i senare fas

Läkemedel som påverkar hjärta och kärl brukar vara de som är dyrast att utveckla, vilket beror på krav på stora studier, i synnerhet i sen fas. Samtidigt är de tidigare faserna för sepsis inte särskilt dyra jämfört med studier i andra indikationer, som exempelvis cancer, eftersom det är ett kritiskt tillstånd som behandlas under kort tid, 7–14 dagar. Kan bolaget hitta en partner så kommer denna sannolikt att stå för kostnaderna för den registreringsgrundande studien, vilket gör att problemet bortfaller. Skulle bolaget få ett regulatoriskt fördelaktigt program, så som AA, hålls inte bara utvecklingstiden kortare, det medför också lägre kostnader.

## Tunn utvecklingsportfölj

Modus Therapeutics innehar idag endast en läkemedelskandidat i sin projektportfölj. Detta medför en utökad operativ utvecklingsrisk i bolaget. Skulle preparatet misslyckas i planerad utvecklingsfas så finns det inte mycket underliggande värde kvar. Bolaget är medvetna om detta och arbetar med att reducera denna risk genom att undersöka och utveckla sevuparin mot andra indikationer, för att därpå söka patent inom de nya indikationerna. Bolaget samarbetar med Imperial College om ett utvecklingsprogram som finansieras av Wellcome i barn med svår malaria. Utöver det finns en möjlighet till breddning inom det större området systemiska inflammationer i det fall sevuparin är framgångsrikt i sepsis eftersom de komponenter som påverkas av kandidaten även är relevanta för systeminflammationer av annan genes än sepsis.

## Finansiering fram till potentiell exit beroende av TO1

För att finansiera fas IIa-studien, vars resultat kan vara utslagsgivande och potentiellt en grund för en exit, är bolaget beroende av att TO1 faller "in the money". Lösenkursen är fastställd till mellan 7,3–8,8 kronor. Teckningsperioden löper i maj-juni 2022. Även om teckningskursen är låg i förhållande till det fundamentalt framräknade värdet på bolaget kan det finnas andra skäl baserade på exempelvis aktiepsykologi eller teknisk analys som håller nere kursen fram till dess. Det faktum att bolaget är beroende av TO1 kan vara en faktor i sig som skapar osäkerhet hos investerare.

Ofta påverkas tidiga läkemedelsbolags aktiekurser av olika triggers, i typfallet pressmeddelandet från bolaget om olika värdehöjande händelser, medan det tenderar att vara stiltje däremellan. Top-line-data från fas Ib-provokationsstudien kommer enligt plan att presenteras under april/maj 2022. Detta är den viktigaste triggern fram till inlösen. Bolaget kan vara beroende av ett positivt nyhetsflöde inför inlösenperioden för att hålla aktiekursen över teckningskursen. Skulle Fas Ib-datan vara stark finns även möjligheter till licensaffärer med avgränsade geografier, vilket skulle kunna stödja bolagets kassaposition.

Det finns ett antal risker med att forska inom ett så pass svårt tillstånd som sepsis. Med tanke på att det idag inte finns några godkända behandlingar för tillståndet så är utvecklingsrisken till synes än högre än vid sjukdomar där det finns mer data tillhanda.

Likt många bolag inom läkemedelsutveckling är Modus beroende av framtida kapitalisering för bolagets läkemedelskandidat. Vi ser det som en central del av bolagets strategi att TO1 löses in för vidare finansiering av sevuparins utveckling. Uppnås inte detta är det troligt att man behöver ta in mer kapital för vidare forskning.

## Bibliografi

Singer M, et al. The third international consensus definition for sepsis and septic shock (Sepsis-3). JAMA. 2016;315(8):801–10. 2.

Botero JSH, Perez MCF. The history of sepsis from ancient Egypt to the XIXth century. In: Azevedo L (ed). Sepsis: an ongoing significant challenge. 2012. <http://www.intechopen.com/books/howtoreference/sepsis-an-ongoing-and-significant-challenge/thehistory-of-sepsis-from-ancient-egypt-to-the-xix-century>. Accessed 4 Jul 2016. 3. German Sepsis Society. Sepsis history. 2016.

(<http://www.sepsisgesellschaft.de/DSG/Englisch/Disease?pattern=of?Sepsis/Sepsis?History?sid=wrHCvoLhlaXulEC8mEYqQw&iid=>)

National Institute for Health and Care Excellence. Sepsis: recognition, diagnosis and early management. NICE guideline 51. 2016. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng51/evidence/fullguideline-2551523297>. Accessed 4 Aug 2016.

GlobalData, sid 52.

<http://www.viss.nu/Handlaggning/Vardprogram/Infektion/Sepsis/>

<https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/artiklar-1/klinisk-oversikt/2018/03/nu-galler-sepsis-3-for-definitioner-och-diagnostiska-kriterier/>

[https://www.slideshare.net/kaiser\\_becerra/sepsis-sirs-septic-shock](https://www.slideshare.net/kaiser_becerra/sepsis-sirs-septic-shock)

NCBI: Systemic Inflammatory Response Syndrome, April 28, 2020.

Medscape: How are sepsis and systemic inflammatory response syndrome (SIRS) differentiated? January 27, 2020. Wikipedia, 2020. Clinician Summary, 2016 - AHRQ Pub. No. 14(16)-EHC040-3-EF, May 2016, 'Core-Needle Biopsy for Breast Abnormalities'.

Mahoney et al., 2013 – Mary C. Mahoney, Mary S. Newell, *Radiology*, 268:1, 2013, 'HOW I DO IT: Breast Intervention', 12-24.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bjh.14885>

Global Sepsis Epidemiology Forecast Report 2018-2021 & 2030: Focus on United States, Germany, France, Italy, Spain, United Kingdom and Japan - ResearchAndMarkets.com

Globaldata.com

## Friskrivning

Carlsquare AB, [www.carlsquare.se](http://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.