



Rethinking Pharma Supply Chain



EPO EP 16201028.4

modum.io



New EU GDP Regulation



New regulation effective as of January 1st 2016

The new GDP regulations for medicinal products are effective since January 1st 2016 enforced with the AMBV* from June 10th 2015. It is now an obligation to report any deviation such as temperature to the distributor as well as the recipient of the affected medicinal products.

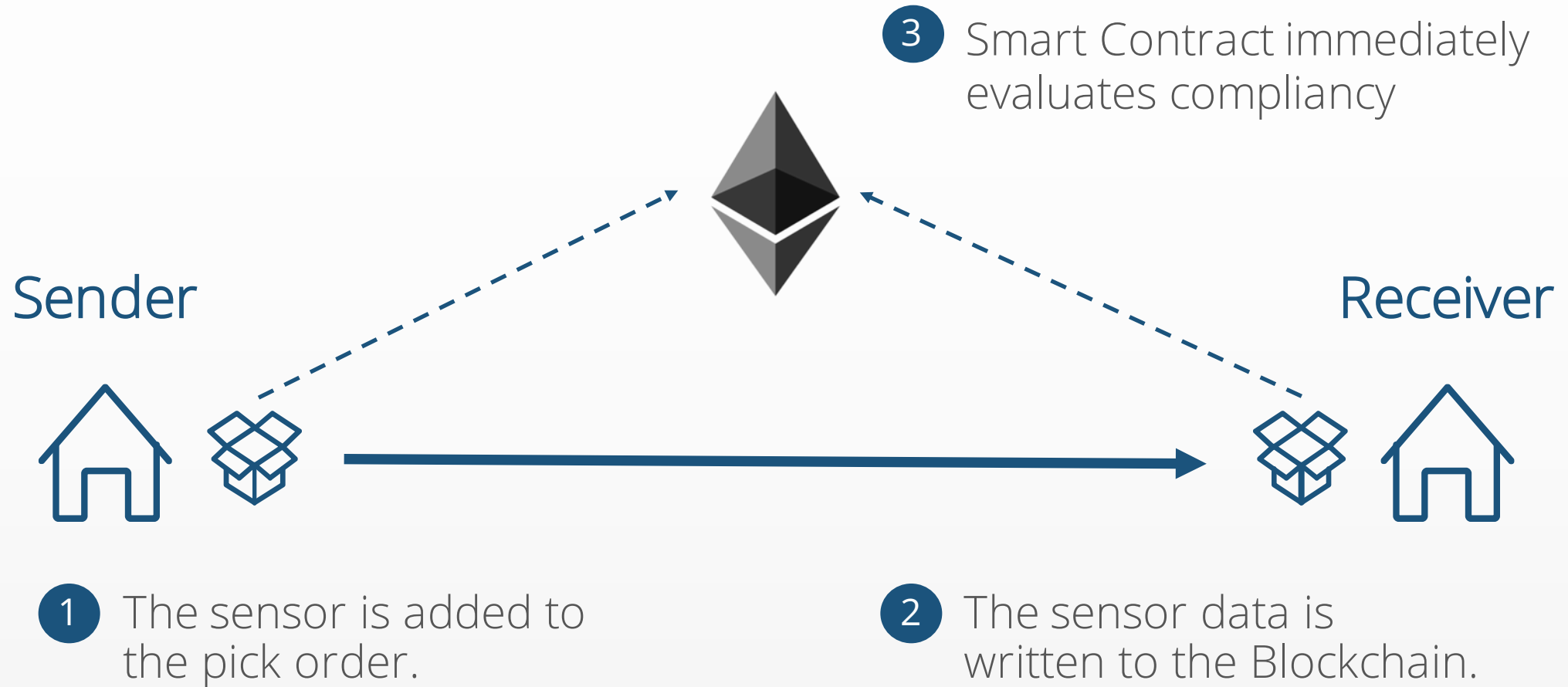


No adequate solution on the market

Until now there is no cost effective solution on the market and pharma companies order expensive special services from logistic providers, which are in many cases an overkill from a cost and regulation point of view.

* AMBV: Arzneimittel-Bewilligungsverordnung - Swiss Enforcement of EU Regulation

Efficient Solution to Meet Regulations



The Product Prototype

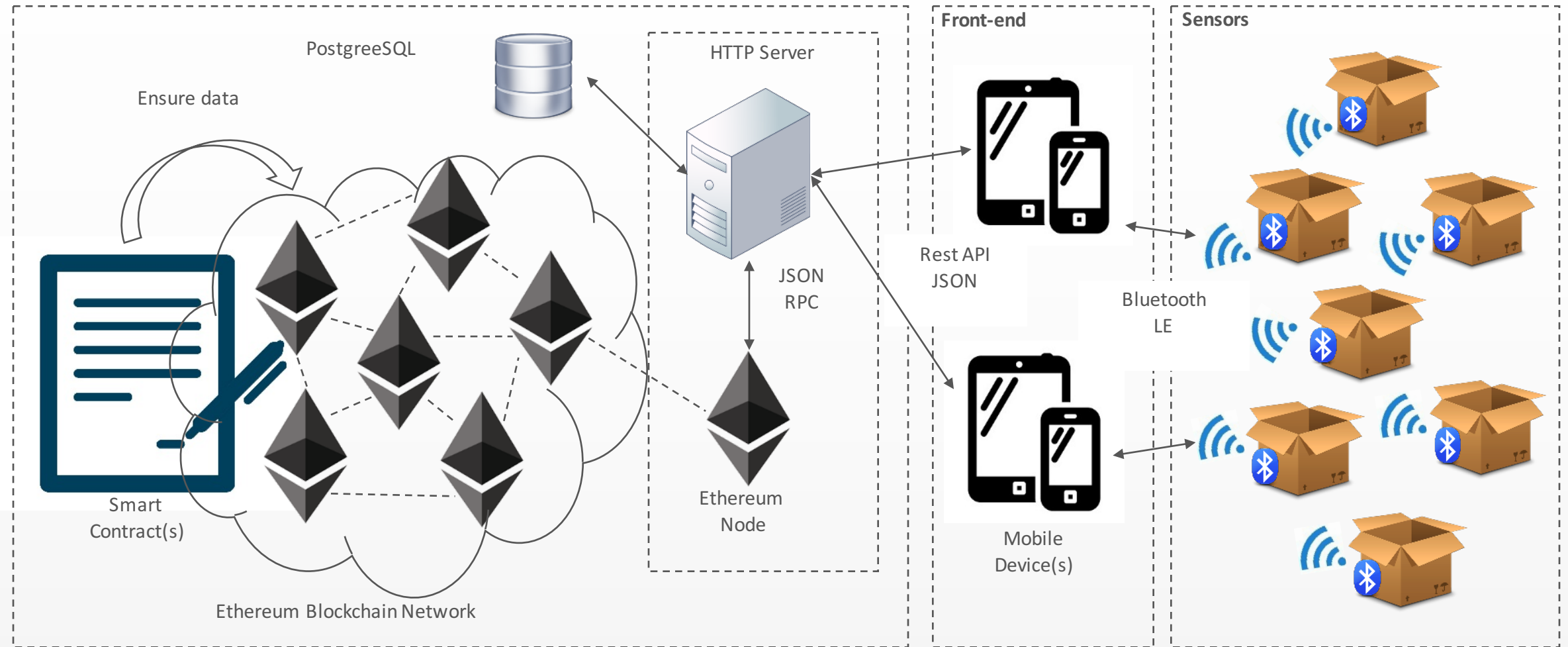


Coming soon

- Modum sensors
- Run time:
 - 6 weeks active
 - 12 months passive
- Accuracy:
 - $\pm 0.5^{\circ} \text{C}$
- Operating Area:
 - $-30^{\circ} - +70^{\circ} \text{C}$

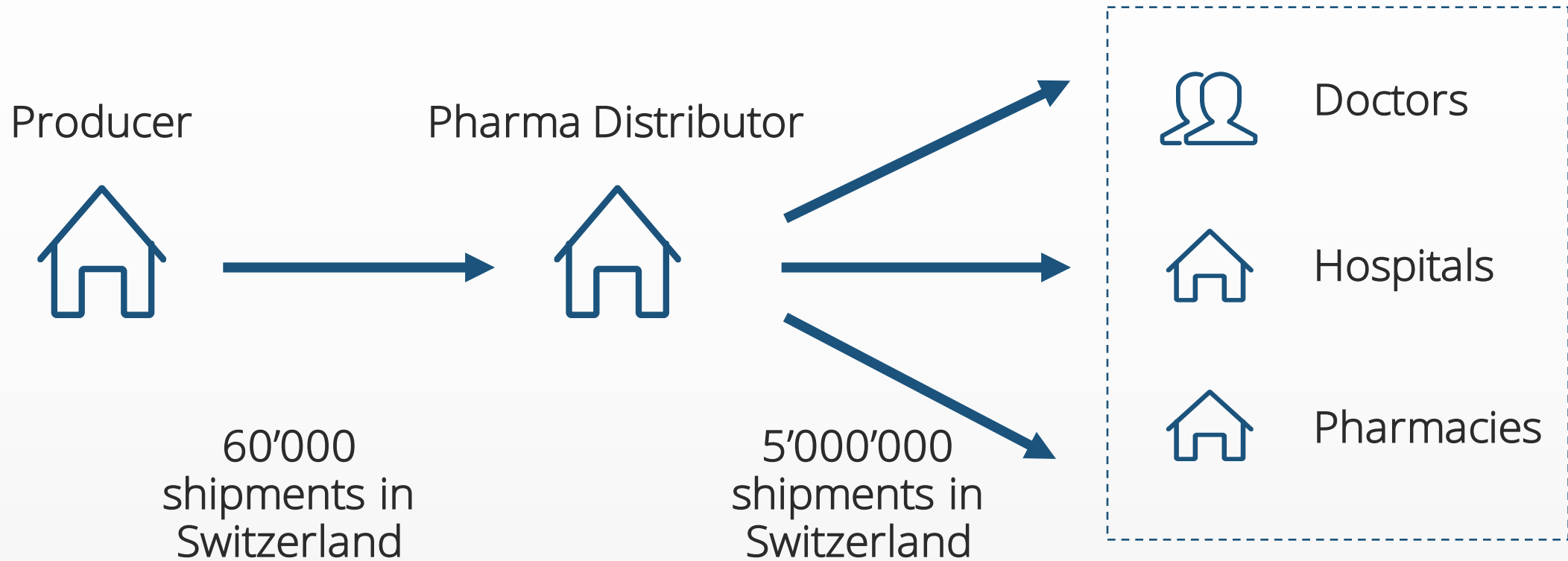


Architecture

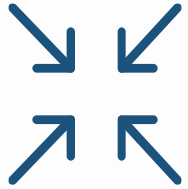


Ethereum full node on server, no final release of light client

Pharma Distribution Market Structure



Scalable Business Model



modum offers “Sensor as a Service”

We offer our solution in a hassle free “pay per transaction” model. The transaction costs are below CHF 10.- which allows the distributor to save significantly on his shipping costs.

During our pilot phases we covered 5 potential customers from various segments with a total yearly shipment volume of 2.5 Mio.



Switzerland is just the starting point

In Switzerland there are a around 100 potential customers resulting in a total addressable market of CHF 30 Mio.

The EU has the same regulation and market structure with a market size 40x larger than Switzerland.

Other Approaches

Technology	Providers	Price [CHF]	GAMP5	No Gateways	Data Recording	Immediate Regulation Check
BLE logger, mobile app, Blockchain	Modum.io	< 10.-	(✓)	✓	✓	✓
Passive cooled box	Post Skycell	2,50 – 70.-	(✓)	n/a	✗	✗
PDF Temperature Logger	Elpro Sensitech	19.- – 120.-	✓	✗	✓	✗
GSM Supply Chain Transparency	Kizytrack Arviem	35.- – 120.-	✗	✗	✓	(✓)
RF Temperature Logger	Berlinger blulog	45.- – 220.-*)	✓	✗	✓	(✓)

*) Input from pharma logistics expert.

Experienced and Hungry Team



Malik El Bay

BSc, ETH Zurich

Serial Entrepreneur



Dr. Thomas Bocek

Doctorate University of Zurich

Blockchain and P2P
Networks



Marc Degen

Executive MBA, University of St. Gallen

Marketing and KA

Board of Advisors



Michel Schaer

Drogist HF, Marketing Expert

Founder of *Schaer Pharma*



Pascal Degen

Master of Science, ETH Zurich

Head of Sterile Pack. at *Novartis*.



Prof. Dr. Burkhard Stiller

Professorship University of Zurich

Professor at the CS Department

Executing Fast

Q2/2016

- ✓ Release stable prototype
- ✓ Run 1st pilot project – 50 shipments (95% success rate)
- ✓ Incorporation and trademark registered

Q3/2016

- ✓ Start 2nd pilot project – 500 shipments
- ✓ Winner Kickstart Accelerator 2016
- ✓ Winner Venturekick II Grant

Q4/2016

- ✓ Filing international patent to secure IP
- ✓ Capital raise to finance engineering
- ✓ Agreement for paid pilots

H1/2017

- Reduce sensor to credit card format
- Series A (CHF 750k) for market entry in H2/2017
- Qualification and certification of ecosystem

ETH ENTREPRENEUR CLUB

VENTURE
KICKSTART
YOUR HIGHTECH
BUSINESS **KICK**

Winner

**KICKSTART
ACCELERATOR**



EPO EP 16201028.4

Pilot 1.0 Results

- 95% success rate
- 10'000 data points analyzed
- 17 Sensors monitored 50+ deliveries



Löst modum.io das Temperaturüberwachungsproblem?

5 von 5 Personen haben diese Frage beantwortet

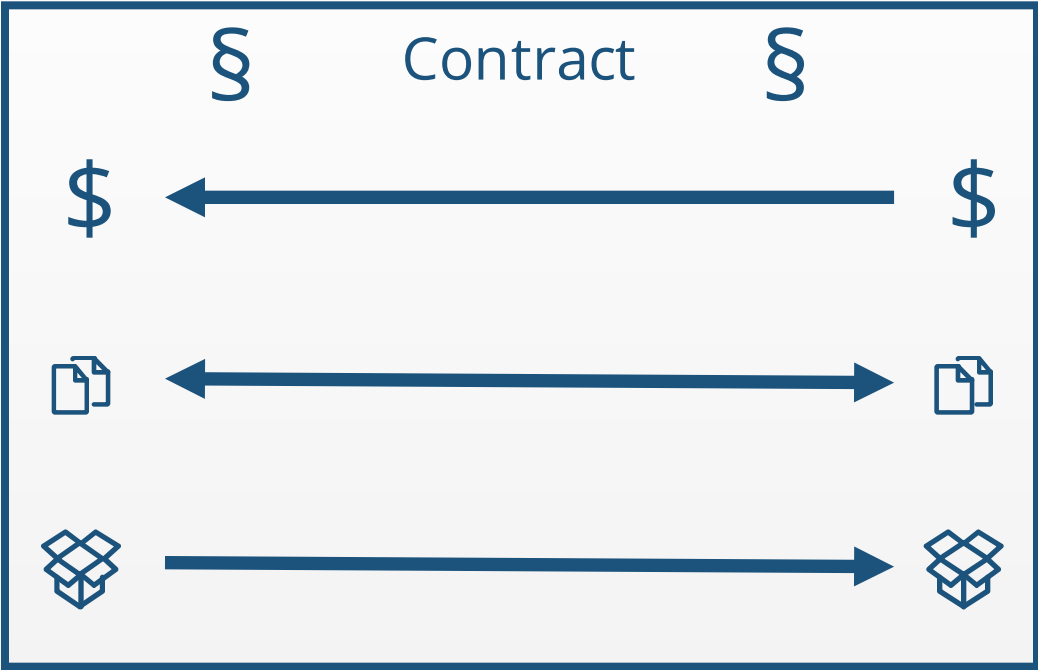
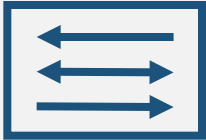
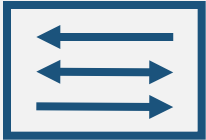
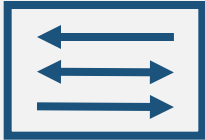
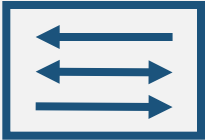
1	Ja	4 / 80%
2	Weiss ich nicht	1 / 20%
3	Nein	0 / 0%

Pilot 2.0 Adaptations

- Scale by one order of magnitude (500 shipments)
- Monitor cross border shipments
- Test quality improvement value proposition
- Web client to setup shipments
- Dashboard to analyze data points



Supply Chain: Series of Transactions





malik.elbay@modum.io



Universität
Zürich^{UZH}



GDP 2013/C 343/01

„It is **the responsibility of the supplying wholesale distributor** to protect medicinal products against breakage, adulteration and theft, and to ensure that temperature conditions are maintained within acceptable limits during transport“.

„The required storage conditions ... should be maintained during transportation within the defined limits **as described by the manufacturer or on the outer packaging.**“

„ **If a deviation such as temperature (...) has occurred this should be reported to the distributor and recipient of the affected medicinal products.**“

„If requested, **customers should be provided with information to demonstrate that products have complied with the temperature storage conditions.**“

Deutschland

„Das kurzfristige Unter- oder Überschreitungen der Lagertemperatur die Qualität eines Arzneimittels grundsätzlich nicht negativ beeinflussen. Dies wird u. a. in so genannten Stabilitätsprüfungen während des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln geprüft und ist zudem immer wieder Gegenstand pharmazeutischer Untersuchungen.“

„ Eine konsequente Anwendung des risikobasierten Ansatzes bildet die Grundlage einer möglichen Vorgehensweise: Die Transportrouten werden daraufhin systematisch analysiert und ausgewertet. „

„Dazu ist es erforderlich, auf eine breite Datenbasis von Realdaten zurückgreifen zu können. In der Praxis erweist sich die Analyse der Auslieferungstouren als eine wahre Herkulesaufgabe.“

Deutschland

„Erfolgt während des Transportes von Arzneimitteln kein durchgängiges Temperaturmonitoring, sind die Transportwege einer Risikobewertung zu unterziehen, die insbesondere auch die Fahrtdauer einschließlich der Besonderheiten der Route, die Jahres und Tageszeit einschließlich der Wettervorhersagen, die eingesetzten Fahrzeuge und deren Ausrüstung und Ausstattung einbeziehen und deren Ergebnisse in die Transportplanungen einfließen.“

„In den Fällen, in denen die Risikobewertung der Transportwege zum Ergebnis kommt, dass Temperaturmessungen erforderlich sind, kann demnach auf ein Temperaturmonitoring nicht verzichtet werden. Dies wird insbesondere regelmäßig bei mehrere Tage oder Wochen dauernden Transporten der Fall sein.“

„Kommt es während des Transportes zu Abweichungen wie einer signifikanten Verlängerung der Fahrtdauer, die von den zu Grunde gelegten Bedingungen der Risikobewertung nicht abgedeckt werden, oder einem Über- oder Unterschreiten der einzuhaltenden Temperaturgrenzen, muss eine Abweichungsbewertung erfolgen.“

Österreich

„Für den Transport in Österreich sind im Rahmen der Feinlogistik kurzfristige Abweichungen (bis zu 12 Stunden) im Temperaturbereich von 2°C – 30°C für Waren, welche unter Raumtemperatur zu lagern sind, akzeptabel. „

„In der Praxis empfiehlt es sich, anhand einer Risikobewertung Risikocluster für definierte Produktgruppen zu bilden. „

„Bei der Universität Innsbruck eine Studie zum Einfluss von Transporttemperaturen auf die Arzneimittelstabilität in Auftrag gegeben.
Das Ergebnis: Der zusätzliche Wirkstoffabbau bei einem Transport über zwölf Stunden und einer Temperatur von 40 Grad lag im einstelligen Promillebereich.“

Österreich

„Der Nachweis erfolgt durch Messung innerhalb der Transportbehälter bzw. der Verpackung und durch geeignete Positionierung der Temperaturlogger im Laderaum für repräsentative Szenarien während der Qualifizierung.“

„Im mit dem Transporteur abgeschlossenen Quality-Agreement ist eine Informationspflicht im Abweichungsfall definiert.“

„Im Zuge der Validierung bzw. Qualifizierung sind ausreichend statistisch repräsentative Temperaturmessungen der Laderäume und Umschlagbereiche durch den Transportdienstleister bzw. im eigenen Transportwesen durchzuführen. Das Messequipment wird kalibriert bzw. vergleichskalibriert. Die Evaluierung der Transporttemperaturen je Transportmittel und Umschlagsplatz wird dokumentiert.“