



**Affitech**  
Advancing Antibody Medicines

# Ordinær Generalforsamling

København d. 28. april 2011

*Martin Welschof, Managing Director, Alexander Duncan, Chief Scientific Officer, Stig Jarle Pettersen, Chief Financial Officer, Affitech A/S*

# Ansvarsfraskrivelse

---

## **Fremadrettede udsagn**

*Affitech A/S er noteret på NASDAQ OMX Copenhagen. Denne præsentation og eventuelle mundtlige kommentarer dertil givet af Direktionen indeholder fremadrettede udsagn, herunder uden begrænsninger udsagn om Selskabets finansielle position, forretningsstrategi, nyhedsstrøm, planer og mål for fremtidige aktiviteter, herunder udviklingsplaner og mål relateret til Selskabets produkter. Sådanne fremadrettede udsagn er baseret på formodninger om fremtidige begivenheder, som kan vise sig ikke at være præcise og at involvere kendte og ukendte risici, usikkerhedsmomenter og andre faktorer, som kan bevirke at Selskabets faktiske resultater, den måde Affitech opererer på og Selskabets resultater, kan være væsentligt forskelligt fra det, der kommer til udtryk i sådanne fremadrettede udsagn. De fremadrettede udsagn heri gælder kun for datoen for præsentationen.*

# Affitech's Vision og Mission

---

**Give nye behandlingsmuligheder for at forbedre livet for patienter**

*som et*

**internationalt biofarmaceutisk selskab**

*der udvikler*

**nye humane antistoflægemidler**

*baseret på en*

**stærk proprietær teknologiplatform**

# Hovedresultater i 2010 og første kvartal 2011

Mål	Resultat
✓ Ny finansiering	TransNova Investments Ltd. investerede 156 millioner kroner i nye aktier
✓ Nye partnerskaber	Indgik klinisk udviklings- og kommercialiseringspartnerskab med NauchTeckStroy Plus i Rusland/CIS
✓ Udvikle AT001/r84, den første antistofkandidat	Nåede alle mål i det prækliniske udviklingsprogram, afventer endelig rapport og forbereder klinisk udvikling
✓ Udvikle GPCR-potentialet	AT008/CCR4 testet i præklinik, forberedt nye internationale samarbejdsaftaler. Udvælger lægemiddelkandidat i 2011
✓ Styrke CBAS™ platformen	Patentportefølje styrket med europæisk patent
✓ Ny direktion	Ny administrerende direktør og finansdirektør

# Efterfølgende begivenheder – 2. kvartal 2011

---

- Samarbejdsaftaler med
  - Professor Francis Balkwill på Cancer Research Technology Ltd., UK vedrørende validering af Affitech's første GPCR antistofprogram CCR4
  - Dr. Rolf Brekken på University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, USA vedrørende yderligere tests i dyremodeller af Affitech's førende lægemiddelkandidat AT001/r84

# Affitech's værditilbud

---

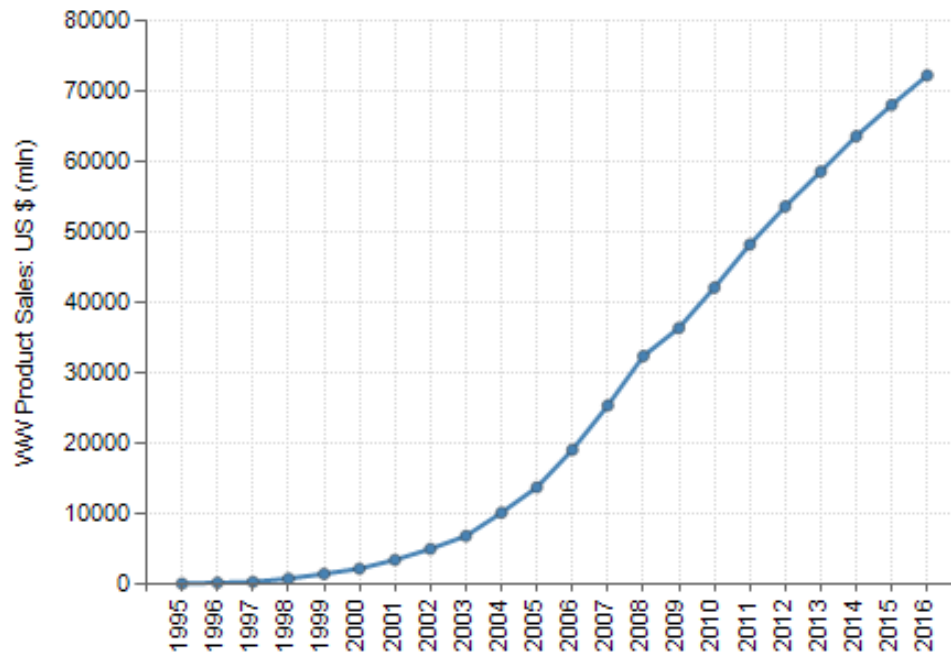
- **To lægemiddelkandidater stærkt på vej:**
  - **AT001/r84:** Et humant selektivt anti-VEGF antistof med ny virkningsmekanisme
  - **AT008/CCR4:** Første CBAS™ antistof rettet mod en G-protein koblet receptor (GPCR) – første lægemiddelkandidat vil blive udvalgt i 2011
  - Bred og voksende pipeline af GPCR lægemiddelkandidater
- **Stærk platform til at generere antistoffer**
  - Unik proprietær teknologiplatform placerer Affitech på forkanten af antistof innovation
- **Partnerskaber:**
  - Stærke strategiske partnerskaber til fælles udvikling og marketing
  - Undersøger aktivt muligheder for nye partnerskaber

# Antistoflægemidler virker

## Adskillige “blockbuster” antistoflægemidler (2009):

1. Avastin	Kræft	USD5,7mia
2. Rituxan	Lymfom	USD5,6mia
3. Humira	Gigt	USD5,5mia
4. Herceptin	Kræft	USD4,9mia
5. Remicade	Autoimmun	USD3,1mia
6. Lucentis <sup>1</sup>	Macula degen.	USD1,2mia
7. Lucentis <sup>2</sup>	Macula degen.	USD1,1mia
8. Erbitux <sup>3</sup>	Kræft	USD1,0mia
9. Synagis	Åndedræt	USD0,8mia
10. Eribtux <sup>4</sup>	Kræft	USD0,7mia

## Vækst i salg af antistoffer



Kilde: Evaluate Pharma

Notes: 1) Novartis, 2) Roche, 3) Merck KGaA, 4) BMS

Affitech A/S, Ordinær Generalforsamling  
28. april 2011

# Spændende pipeline

Mål	Lægemiddelkandidat	Sygdomsområde	Partner	Status
<b>Anti-VEGF (Vasculær Endotel Vækstfaktor)</b>	<b>AT001/r84</b>	<b>Kræft</b>	<b>NTS Plus (Rusland, CIS). Ingen partner i andre områder</b>	<b>Præklinisk udvikling. Fase I undersøgelser planlagt i 2011</b>
<b>CCR4 - en GPCR (G Protein Koblet Receptor)</b>	<b>AT008/CCR4</b>	<b>Kræft autoimmune sygdomme</b>	<b>NTS Plus (Rusland, CIS). Ingen partner i andre områder</b>	<b>Prækliniske tests. Valg af lægemiddel- kandidat i 2011</b>
Beta2glycoprotein1 Phosphatidylserin	AT004	Kræft, Infektionssyg- domme	Peregrine Pharmaceuticals	Ikke oplyst
Phosphatidylserin	AT005	Kræft, Infektionssyg- domme	Peregrine Pharmaceuticals	Ikke oplyst
Ikke oplyst	AT006	Ikke oplyst	Roche	Ikke oplyst
CXCR4, en GPCR	AT009	Kræft	Ingen partner	Forskning
Adskillige andre GPCR programmer		Kræft, betændelses- tilstande	Ingen partner	Forskning

# Strategi og partnerskaber

---

- Indledende fokus på stort nyt marked i Rusland/CIS
- Partnerskab med NauchTekhStroy Plus til finansiering af klinisk udvikling og markedsføring af AT001/r84 og AT008/CCR4
- NauchTekhStroy Plus er biotekselskab ejet af Pharmstandard og Aleksandr Shuster (Bestyrelsesformand i Affitech A/S)
- Pharmstandard er nr. 2 på det russiske lægemiddelmarked målt på salg
  - Årets virksomhed i 2010
  - Børsnoteret i Moskva og London
  - Net profit 2009 på 234 millioner USD
  - 250 produkter i porteføljen
  - 18,7% markedsandel blandt nationale virksomheder
  - Deltager i det Russiske biotek projekt "Generium"

# Det russiske potentiale

---

## Det russiske marked:

- >140 millioner indbyggere
- >200.000 nye tilfælde af kræft og 153.000 kræftdødsfald om året
  - ASR\* incidensrate på 247 pr 100.000 og dødsfaldsrate på 181
- Yderligere 165 millioner indbyggere i CIS landene
  - Vægtet ASR incidensrate på 191 og dødsfaldsrate på 140

*\*Aldersstandardiseret incidensrate pr. 100.000*

## Pharma 2020 – den russiske regerings hovedmål:

- Forbedre Ruslands sundhedsindikatorer og reducere dødsfaldsraten blandt folk i den arbejdsdygtige alder
- Indføre innovationsbaseret modernisering af den nationale lægemiddelindustri
- Tilbyde befolkningen innovative avancerede og effektive lægemidler fra 2015

# Fordele ved NauchTekhStroy Plus åartnerskab

---

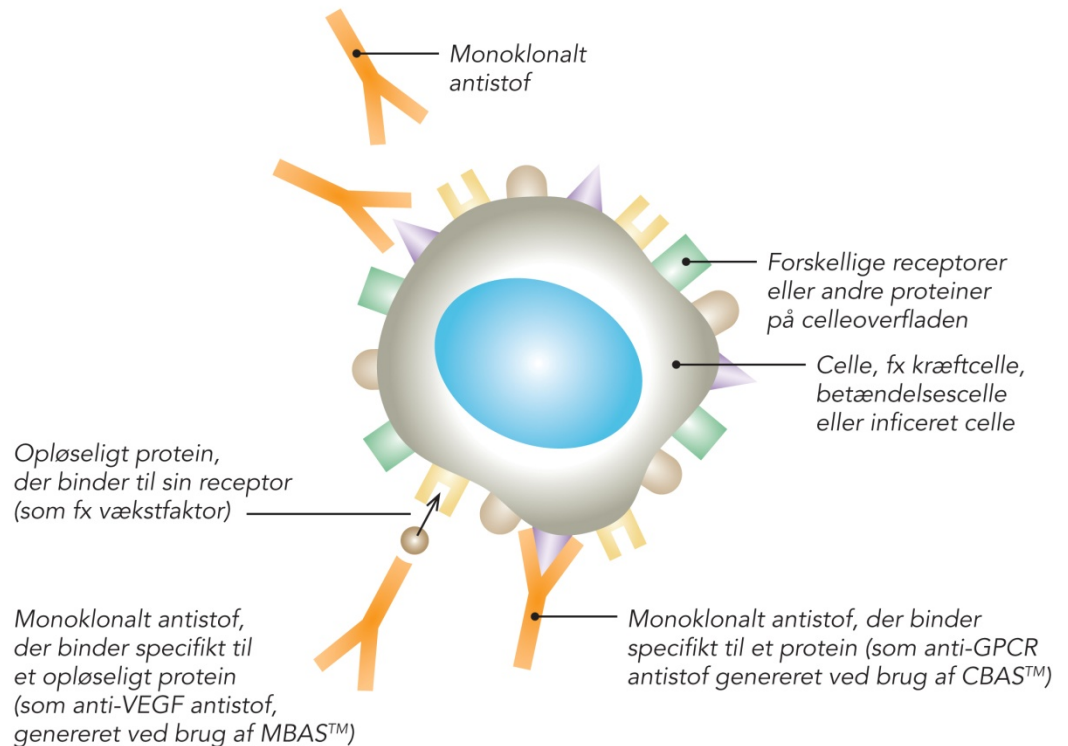
- Potentielle totale betalinger til Affitech på 23 millioner Euro (172 millioner kr.), plus royalties
- Eksklusivitet begrænset til Rusland/CIS
- Pharmstandard - den optimale partner i Rusland/CIS
  - Omfattende erfaring med klinisk udvikling
  - Sikrer produktionsfaciliteter
  - Adgang til det russiske tendermarked
- Rusland tilbyder et gunstigt klinisk udviklingsmiljø
  - Potentiale for hurtig gennemførelse i henhold til det russiske Pharma 2020 initiativ
  - Høj rekruttering af patienter; få, der dropper ud, og mange ubehandlede patienter
  - Undersøgelser af høj kvalitet med rimelige omkostninger, FDA og EMEA anerkender data

# Prioriteter og tidshorisont – hovedmilepæle i 2011

Program	Aktivitet	Status
AT001/r84	Færdiggøre prækliniske undersøgelser	Afventer endelig rapport
	Indsende ansøgning om at gennemføre klinisk udvikling i Rusland sammen med NauchTekhStroy Plus	Under forberedelse
AT008/CCR4	Udvælge lægemiddelkandidat for AT008/CCR4	Planlagt i 2011
	Færdiggøre prækliniske tests af et panel af lægemiddelkandidater	Igangværende
Partnere	Indgå flere partnerskaber potentielt i BRIC eller andre nye markeder	Igangværende
Teknologi	Industrialisere CBAS™ platformen og udvide antistofbiblioteket	Igangværende

# ANTISTOF- POTENTIALIALET

CHIEF SCIENTIFIC OFFICER  
ALEXANDER DUNCAN

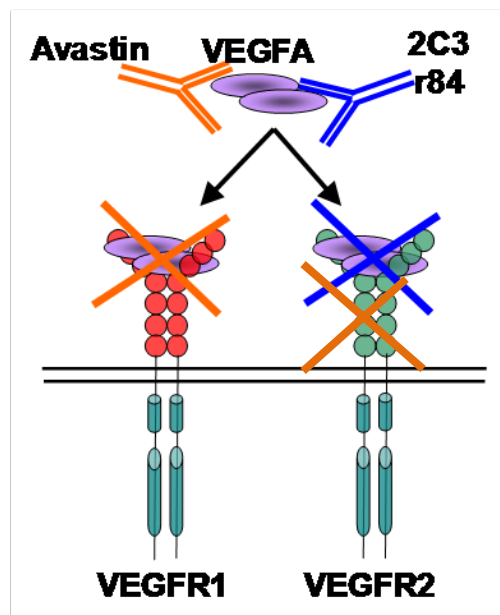


# Hæmmer VEGFa og angiogenese (dannelse af nye blodkar)

Induceret af hypoksi, onkogene mutationer



- Gennemtrængelighed
- Overlevelse
- Chemotaxis
- Mitogenesis
- Ikke EC effekter



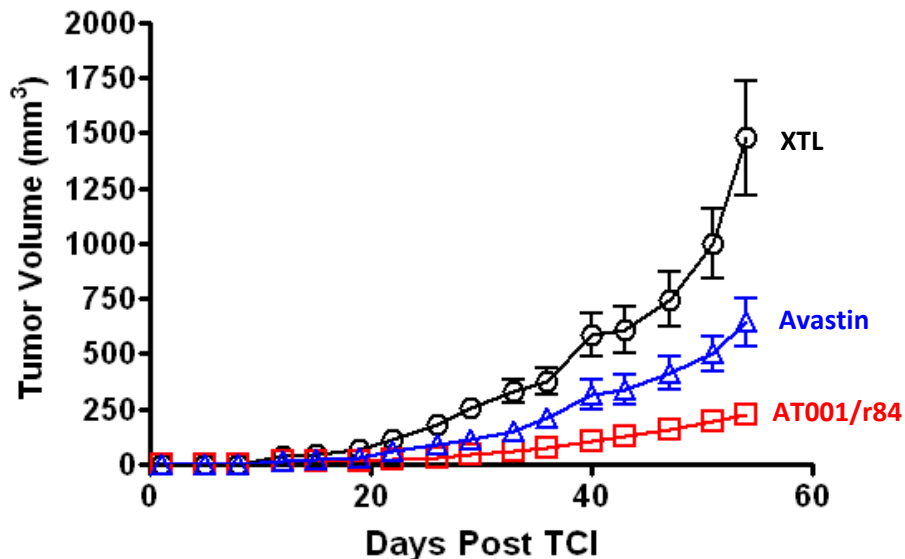
VEGFR1 – macrofag chemotaxis, knogler, homeostase, VEGF 'sink'

VEGFR2 – dominant 'angiogenisk' receptor

# AT001/r84 - reducerer vækst af humane lungetumorer i mus

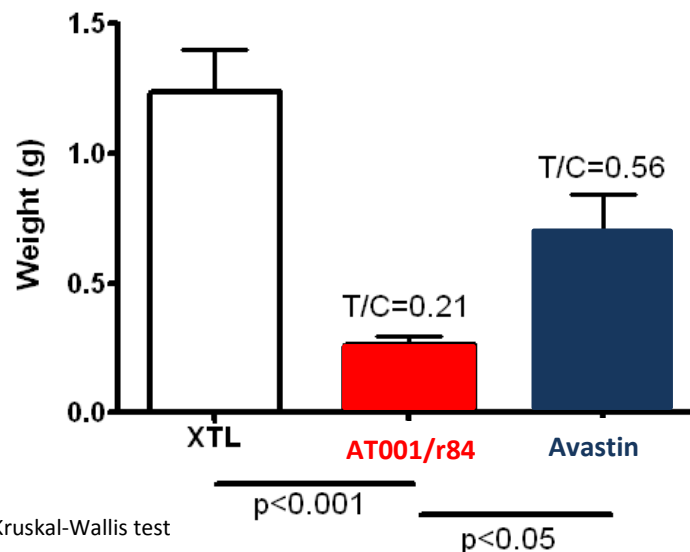
## Xenograft Model: lungekræft (NSCLC)

6U: A549 kombineret tumorstørrelse



Sullivan *et al.* (2010) PLoS ONE

6U: A549 Tumor vægt



One way ANOVA, Kruskal-Wallis test

# AT001/r84 - behandling til alvorligt syge patienter

- Markedsleder har begrænsninger:
  - Virkningsgrad – beskeden overlevelsesmæssig fordel for den generelle befolkning, nogle tumorer holder op med at reagere, andre reagerer ikke
  - Bivirkningsprofil - blodtryk, blødningers varighed, sårheling
  - Omkostningseffektivitet
- AT001 har potentielle fordele:
  - Et 100% humant antistof som binder VEGF selektivt
  - Succesfulde prækliniske modeldata vedrørende virkningsgrad
  - Forskelle i infiltrerende leukocytter
- Nye markeder er klar
  - Et anti-VEGF antistof har topprioritet på russisk 'short list' over innovative lægemidler, der skal markedsføres i 2015
- Fase 1 kliniske undersøgelser planlagt i Rusland i 2011



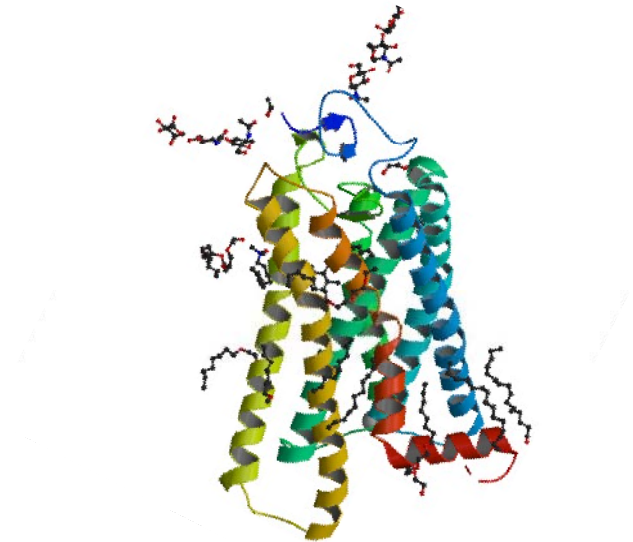
## AT001/r84 status

---

- Affitech's første GMP produktion (gennem AVID)
- Første GLP tox undersøgelser gennemført og rapporter færdiggøres pt.
- Ansøgning om at starte kliniske undersøgelser indsendes i år
- Etableret samarbejdsaftale med Dr. Rolf Brekken, Texas, med henblik på yderligere mekanistiske undersøgelser i sygdomsmodeller

# GPCRs – en stor mulighed for antistoftilgang

- G protein koblede receptorer – den størst kendte proteinfamilie udgør >2% af hele genomet
- Involveret i en lang række sygdomme og biologiske funktioner
- ~20% af markedsførte lægemidler retter sig mod GPCRs men kun mod en lille del af receptorerne på celleoverfladen
- Affitech's proprietære CBAS™ teknologi giver mulighed for succesfuldt at målrette antistoffer til GPCRs

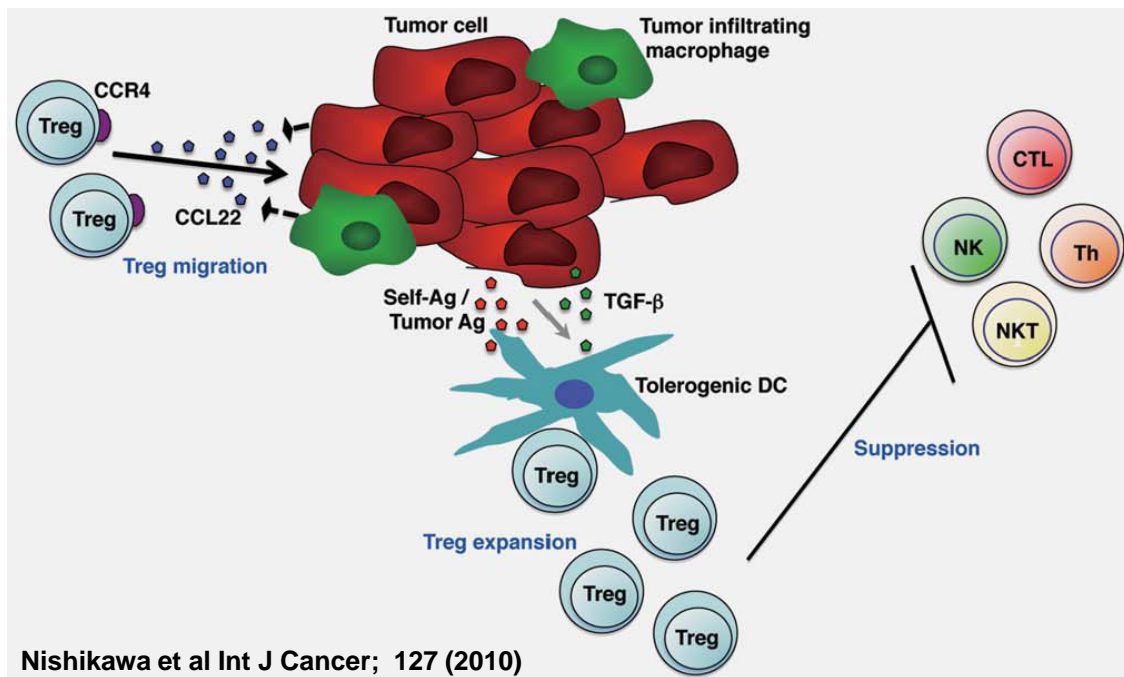


## Antistofpotentialet

- Receptorer, som det har vist sig vanskeligt at hæmme med 'small molecule' kemi
- Antistofbehandling kan rettes mod multi-ligand GPCRs

# CCR4s rolle i solide tumorer

## CCR4s rolle ved Tregs og i solide tumorer:



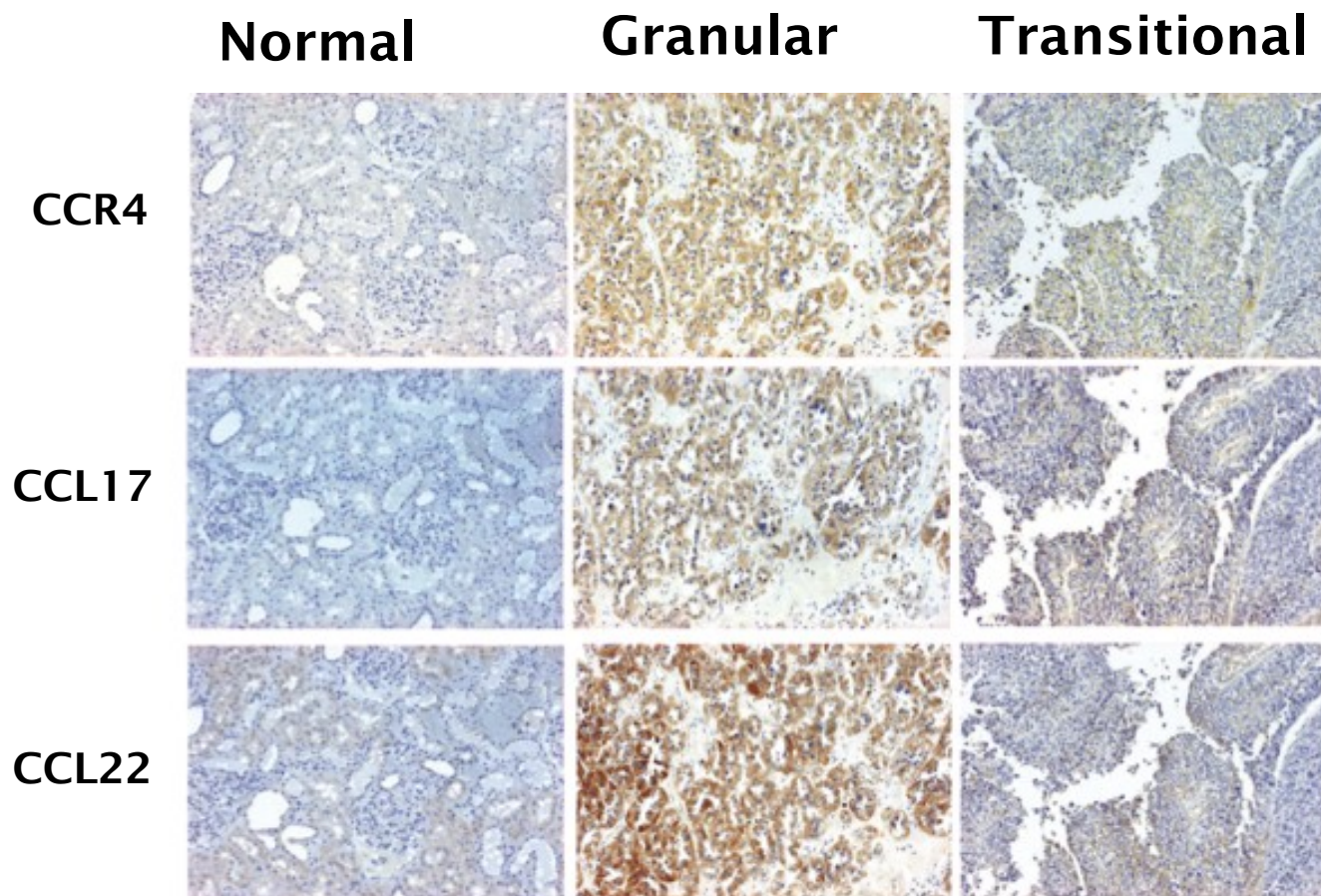
Eksempler	Indikationer
Mailloux W et al (J Immunol; 2009)	Lungekræftmodel (mus)
Mizukami et al (Int J Cancer; 2008)	Gastrisk kræft (patientprøver)
Olkhanud et al (Cancer Res; 2009)	Metastatisk brystkræft model (muse)
Jacobs JFM et al (J Neurol; 2010)	Sekretion af CCL22 in glioblastomer (patient prøver)
Curiel TJ et al (NatMed; 2004)	Ovarie karcinom (patient prøver)

⇒ Ingen **offentliggjort** evidens for udtryk af CCR4 på solide tumorer

## Dertil:

- ❖ Forskellige T-cell leukæmier / lymfomer
- ❖ Hodgkin's lymfom
- ❖ Diffuse store B-cell lymfomer
- ❖ Astma og allergiske sygdomme

# Rettet mod solide tumorer - CCR4 i nyrecellekræft



Data er taget fra "Institute of Cancer og CR-UK Clinical Centre på Barts & The London "  
(Modassar N. Khan/Laboratory of Fran Balkwill)

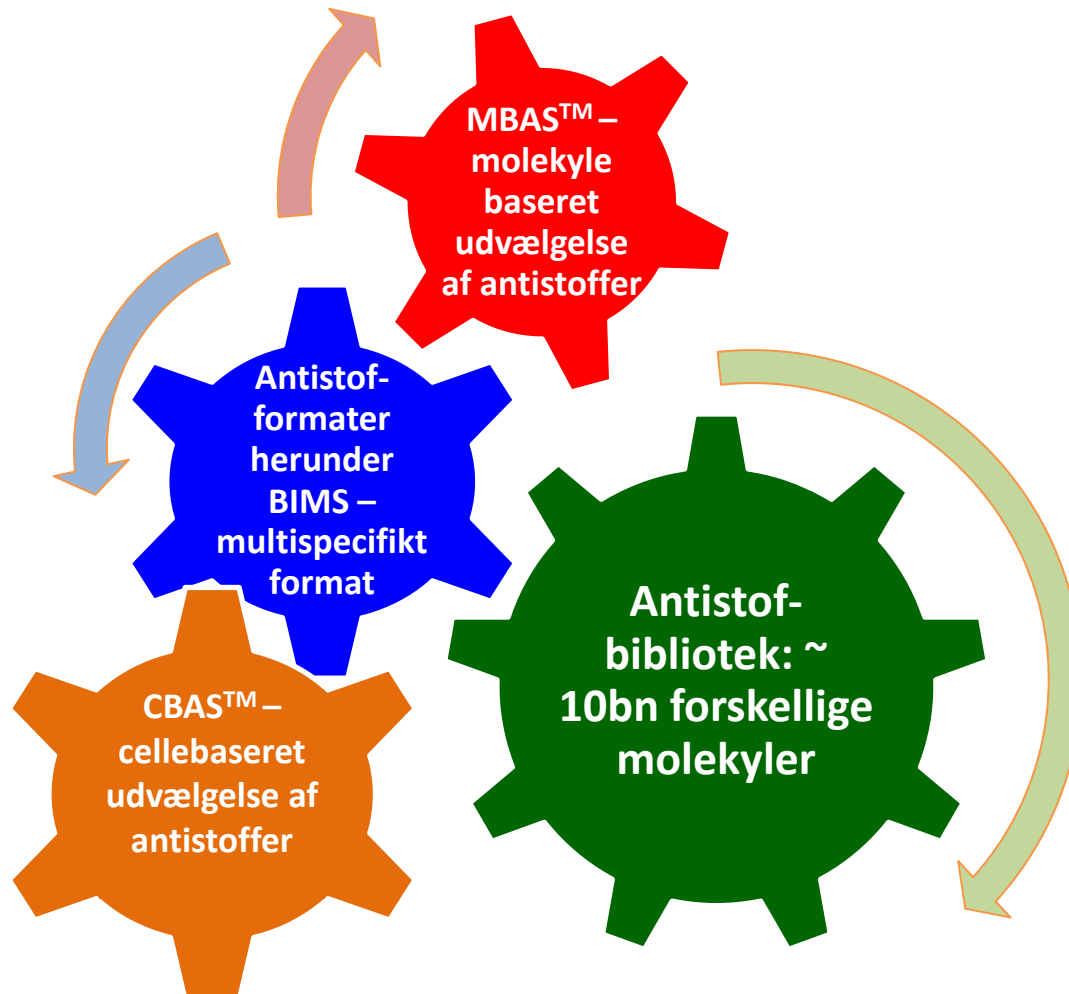
## AT008/CCR4 status

---

- Potentielle udviklingskandidater identificeret og early 'proof of concept' færdiggjort
- Adskille potentielle virkningsmekanismer
  - primæretumorer i både blodkræft og solide tumorer
  - metastatiske læsioner
  - regulatoriske T celler (i stroma og kredsløb)
- Udvikling af produktionscellelinje startet
- Indgået samarbejdsaftale med Professor Frances Balkwill på Cancer Research Technology Ltd., UK for yderligere validering af CCR4 protein
- **Valg af antistof udviklingskandidat planlagt i 2011**

# Stærk teknologi driver opdagelsen af antistoffer

Platform med høj kapacitet isolerer adskillige 100% humane antistoffer rettet mod komplekse og udfordrende proteiner på celleoverfladen:



# Solid patentportefølje

---

## ■ Breitlingpatentet

- Eksklusive rettigheder på verdensplan, der dækker visse aspekter af 'phagemid display' af humane antistoffer, erhvervet fra det tyske kræftcenter i Heidelberg

## ■ Celle Baseret Antistof Selektion – CBAS™ patent

- Patenteret i EU, Rusland, Japan, New Zealand, Sydafrika, Singapore
- Anmeldelse behandles i USA, Australien, Canada, Israel, Indien, Kina, Brasilien, Norge, Croatien, Serbien

## ■ AT001/r84 patent

- Anmeldelse behandles i EU, EAPO, Ukraine, Japan, USA, Kina, Indien, Sydkorea, Singapore, Sydafrika, Israel, Brasilien, Columbia, Mexico, Canada, Australien, New Zealand

## ■ CCR4 og CXCR4 patenter

- Anmeldelser indsendt (pre-PCT eller tidlig PCT fase) i UK og USA

---

# REGNSKAB 2010

**CHIEF FINANCIAL OFFICER**

**STIG JARLE PETTERSEN**

# Finansielle overskrifter 2010 vs. 2009

---

## ■ Kontantbeholdning

**31.12 2010:** **81,1 millioner DKK**

Kontantbeholdning 31.12.2009 2,1 millioner DKK

## ■ Pengestrømme 2010:

**+78,4 millioner kr. (inkl. ny kapital 153,1 millioner kr.)**

Pengestrømme 2009

-25,6 millioner kr (inkl. ny kapital 20,2 millioner kr.)

## ■ Kapital 31.12.2010

**93,3 millioner kr.**

Kapital 31.12.2009

10,1 millioner kr.

## ■ Nettotab 2010

**71,7 millioner kr.**

Nettotab 2009

67,9 millioner kr. (incl. restruktureringsomk. 19,2 millioner kr.)

## ■ Driftsomkostninger 2010:

**76,1 millioner kr.**

Driftsomkostninger 2009

75,0 million kr. (incl. restruktureringsomk. 19,2 millioner kr.)

## ■ R&D udgifter 2010:

**52,3 millioner kr. eller 69% af totale driftsudgifter**

R&D udgifter 2009

32.9 millioner kr. eller 44% af totale driftsudgifter

# Andre vigtige finansielle elementer i 2010

---

- Primo 2010 handlede om overlevelse
  - Aktionærlån 4. januar 2010 (lån 9,3 millioner kr., udgifter 7,1 millioner kr.)
  - Salg af Kael og Omeros rettigheder i første kvartal 2010 (5,9 millioner kr.)
- Rejste 156,1 millioner kr. i ny kapital i april 2010
  - Trans Nova Investments Ltd. blev majoritetsinvestor med 53,3%
  - Åbnede muligheder for partnerskaber i Rusland
- Volatil aktiekurs og beskeden aktielikviditet i 2010
  - Aktiekurs mellem 0,30 kr. og 1,39 kr. i 2010, daglig omsætning 220' kr.
  - Norske hovedaktionærer bibeholdt generelt deres aktiebeholdninger
  - Aktiekursen d. 27. april 2011 = 0,39 kr., gennemsnit i 2011 = 0,43 kr., gennemsnitlig daglig omsætning 73' kr.
- Sagsanlæg ved visse minoritetsaktionærer
  - Dom forventes d. 25. maj 2011
  - Der kalkuleres ikke med uønskede effekter, som ikke vurderes at være sandsynlige

# Totalindkomst 2007-2010

	2010	2009	2008	2007
(tkr.)				
<b>RESULTATOPGØRELSE</b>				
Nettoomsætning	2 395	3 538	3 807	2 652
Forskningsomkostninger	-45 873	-30 279	-34 018	-40 117
Udviklingsomkostninger	-6 396	-2 661	-	-
Administrationsomkostninger	-23 892	-22 852	-9 552	-9 334
Restruktureringsomkostninger	-	-19 182	-	-
<b>Resultat før andre driftsindtægter/-omkostninger</b>	<b>-73 766</b>	<b>-71 436</b>	<b>-39 763</b>	<b>-46 799</b>
Andre driftsindtægter/omkostninger	6 921	1 880	2 423	1 068
Resultat af kapitalandele i associerede selskaber	-345			
Finansielle poster	-4 554	1 651	1 056	1 505
<b>Årets resultat</b>	<b>-71 744</b>	<b>-67 905</b>	<b>-36 283</b>	<b>-44 226</b>

Beløb indtil 5. maj 2009 omfatter kun Affitech Research AS (Norge)

# Balance pr. 31. december, 2010 - aktiver

<b>Aktiver</b>	<b>2010</b>	<b>2009</b>
<b>DKK'000</b>		
Goodwill	7 500	11 500
Patenter, varemærker og teknologier	657	10 029
Licenser og rettigheder	1 910	1 716
<b>Immaterielle aktiver</b>	<b>10 067</b>	<b>23 245</b>
Tekniske anlæg og maskiner	3 049	3 722
Andre anlæg, driftsmateriel og inventar	172	279
Indretning af lejede lokaler	4	9
<b>Materielle anlægsaktiver</b>	<b>3 225</b>	<b>4 010</b>
Kapitalandele i associerede virksomheder	1 655	-
<b>Finansielle anlægsaktiver</b>	<b>1 655</b>	<b>-</b>
<b>Anlægsaktiver</b>	<b>14 947</b>	<b>27 255</b>
Lager	245	278
Tilgodehavender fra salg	143	499
Andre tilgodehavender	2 010	3 106
Periodeafgrænsningsposter	18 407	1 270
Likvide beholdninger	81 098	2 126
<b>Omsætningsaktiver</b>	<b>101 903</b>	<b>7 279</b>
<b>Aktiver</b>	<b>116 850</b>	<b>34 534</b>

# Balance pr 31. december 2010 – passiver

DKK'000	2010	2009
Aktiekapital	202 035	71 544
Overkurs ved emission	184 731	149 455
Overført resultat	-293 996	-212 092
Aktiebaseret vederlag	759	1 418
Valutakursreguleringer	-225	-177
<b>Egenkapital</b>	<b>93 304</b>	<b>10 148</b>
Gæld finansiel leasing	822	1 183
Anden langsigtet gæld	-	258
<b>Langsigtede gældsforpligtelser</b>	<b>822</b>	<b>1 441</b>
Kort del af gæld finansiel leasing	439	378
Kreditorer	8 940	4 425
Anden gæld	10 662	15 376
Periodeafgrænsningsposter	2 683	2 766
<b>Kortsigtede gældsforpligtelser</b>	<b>22 724</b>	<b>22 945</b>
<b>Gældsforpligtelser</b>	<b>23 546</b>	<b>24 386</b>
<b>Passiver</b>	<b>116 850</b>	<b>34 534</b>

# Pengestrømsopgørelse

DKK'000	2010	2009
Årets resultat	-71 744	-67 905
Reguleringer	17 518	13 824
Ændringer i driftskapital	-17 704	10 711
<b>Pengestrømme fra drift før finansielle poster</b>	<b>-71 930</b>	<b>-43 370</b>
Renteindbetalinger og lignede	3 521	2 272
Renteudbetalinger og lignende	-8 075	-621
<b>Pengestrømme fra driftsaktivitet</b>	<b>-76 484</b>	<b>-41 719</b>
Tilgange på immaterielle anlægsaktiver	-	-3 066
Tilgange på materielle anlægsaktiver	-823	-341
<b>Pengestrømme fra investeringsaktiviteter</b>	<b>-823</b>	<b>-3 407</b>
Bruttoprovenu fra aktieemission	156 113	26 806
Omkostninger, aktieemission	-3 038	-6 606
Andre	23	-
Afdrag på lån	-	-351
Aktionærtiskud	3 073	-
Afdrag finansiel leasing	-393	-331
<b>Pengestrømme fra finansieringsaktivitet</b>	<b>155 778</b>	<b>19 518</b>
<b>Ændring i likvider</b>	<b>78 471</b>	<b>-25 608</b>
Urealiseret kursgevinst/tab	501	1 275
Likvider i Affitech A/S på dato for sammenlægningen	-	16 799
Likvider 1. januar	2 126	9 660
<b>Likvider 31. december</b>	<b>81 098</b>	<b>2 126</b>

# Udsigter for 2011

---

- Nettotab for 2011 anslået 50-60 millioner kr.
  - Driftsomkostninger minus royaltyudgifter anslået 85-95 millioner kr.
    - Effekt på hele året af øget antal fuldtidsansatte
    - Flere eksterne programmer for AT001/r84 og AT008/CCR4
  - Forventede licens- og milepælsbetalinger på 7 millioner Euro (52 millioner kr.) i 2011
    - Afhængig af færdiggørelse af præklinisk pakke vedrørende AT001/r84
- Tilstrækkelig kapital til at finansiere driften til udgangen af første kvartal 1Q 2012
  - Hvis milepælsbetalinger fra NauchTeckStroy Plus falder som forventet
  - Proces vedrørende fortsat finansiering forventes initieret i fjerde kvartal 2011

*Affitech A/S møder udækkede medicinske behov ved kræft,  
herunder blodkræft og solide svulster,  
og ved alvorlige betændelsestilstande*



**Tak for opmærksomheden**