



Randi Krogsgaard, Director IR & Communications, Affitech A/S

***Biotech- og Medtech seminar
ProInvestor d. 3. februar 2011***

Ansvarsfraskrivelse

Fremadrettet information

Denne præsentation indeholder information om planer, forventninger og fremtidig udvikling af selskabet, som hver især indeholder forskellige usikkerhedsmomenter.

Selskabets faktiske resultater kan vise sig at være væsentligt forskellige fra de informationer, der er givet i denne præsentation.

Affitech A/S – kort fortalt

■ Etableret i 2009

- Sammenlægning af Affitech AS (Norge) og Pharmexa A/S (Danmark)
- Adresse i Copenhagen Bio Science Park (COBIS) og Forskningsparken i Oslo

■ Erfaren ledelsesgruppe og bestyrelse

■ Veluddannet international organisation

- 30+ medarbejdere (27 forskere, heraf 10 Ph.D)

Børsnotering

■ Noteret på NASDAQ OMX Copenhagen

■ Markedsværdi 220millioner kr.

■ Ejerskab:

- TransNova Investments Ltd.: 53%
- Norske private investorer og institutioner: ~30%
- Danske private investorer: ~17%

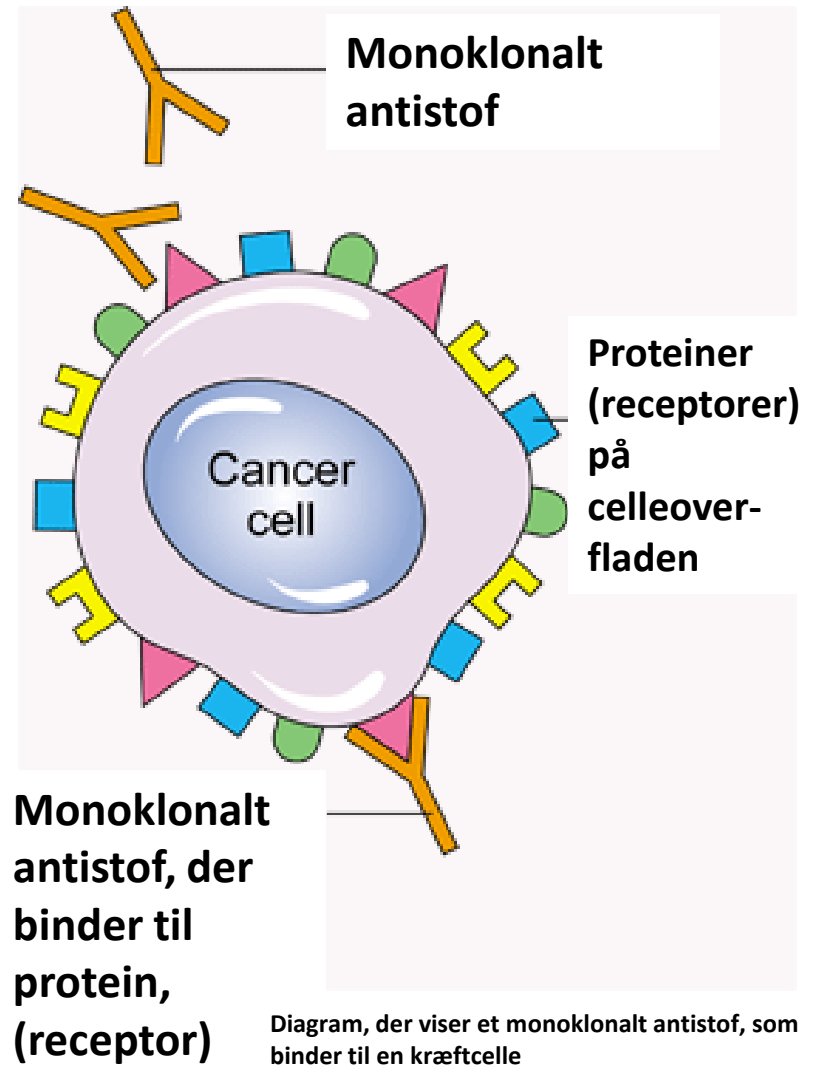
Partnerskaber

- **NTS PLUS:** Eneret i Rusland og Commonwealth of Independent States (CIS) til AT001/r84 og AT008
- **Roche:** AT004
- **Peregrine Pharmaceuticals:** AT005

ANTISTOFPOTENTIALIALET

Hvad er antistoffer, og hvad kan de?

- Antistoffer er en vigtig del af kroppens naturlige funktioner
- De er kroppens vigtigste forsvar mod bakterier, virus og kræft
- Humane (menneskelige) monoklonale antistoffer (mAb) er designet til at genkende og binde specifikt til cellens overfladestruktur
- Ved at binde til celleoverfladen fremprovokerer antistofferne destruktion af cellen
- Antistofferne er rettet helt specifikt mod syge celler, så de angriber ikke sunde celler
- Der er et stort potentiale i at fremstille forbedrede antistoflægemidler til store sygdomsområder



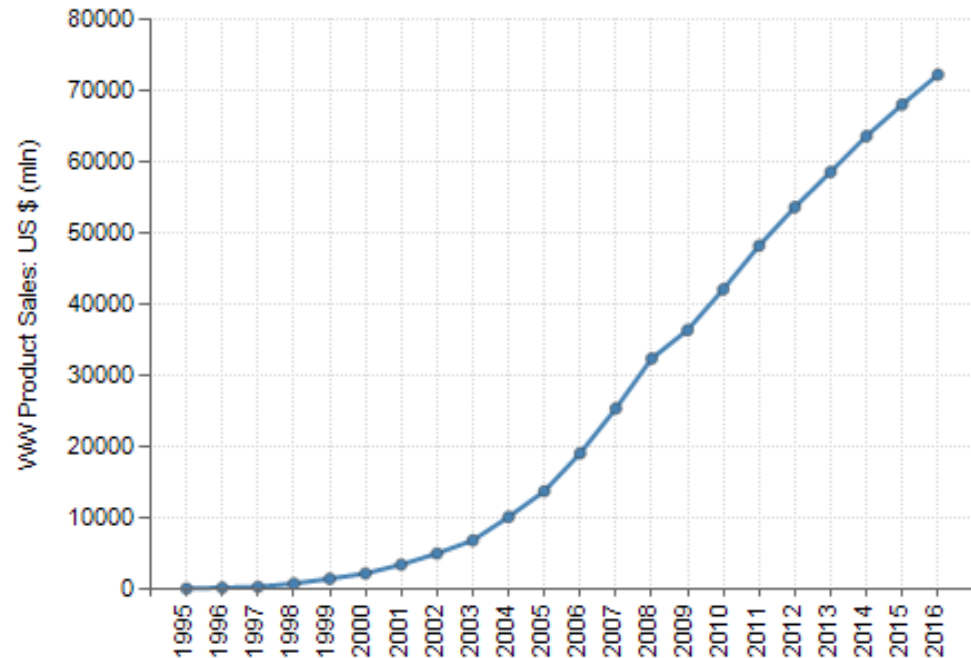
© CancerHelp UK

Antistoflægemidler virker

- Første antistoflægemiddel (baseret på museceller) blev godkendt til markedsføring i 1986. Det første humane antistoflægemiddel blev godkendt i 2002
- Der er omkring 90 antistoffer på markedet, som udgør <2% af de lægemidler som retter sig mod proteiner på celleoverfladen (receptorer) men de udgør ~10% af værdien af lægemidler
- Adskillige antistoflægemidler sælger godt:

1.	Avastin	Kræft	USD 5,7mia
2.	Rituxan	Lymfom	USD 5,6mia
3.	Humira	Gigt	USD 5,5mia
4.	Herceptin	Kræft	USD 4,9mia
5.	Remicade	Autoimmun*	USD 3,1mia
6.	Lucentis ¹	Øjensygdom	USD 1,2mia
7.	Lucentis ²	Øjensygdom	USD 1,1mia
8.	Erbitux ³	Kræft	USD 1,0mia
9.	Synagis	Lungesygdom	USD 0,8mia
10.	Eribtux ⁴	Kræft	USD 0,7mia

Vækst i salg af antistoflægemidler



- Den gennemsnitlige vækst i salget af antistoflægemidler siden 2000 er 35%
- Samlet omsætning i 2010 er 45 milliarder USD

PIPELINE & TEKNOLOGIPLATFORM

Antistofpipeline med et spændende potentiale

Rettes mod	Lægemid- delkandidat	Sygdoms- område	Partner	Status
Anti-VEGF (Vaskulær Endotel Vækstfaktor)	AT001/r84	Kræft	NTS Plus (Rusland, CIS)	Præklinisk udvikling. Fase 1 forsøg planlagt i 2011
Anti-VEGF (Vaskulær Endotel Vækstfaktor)	AT001/r84	Kræft	Ingen partner i andre lande	
CCR4, en GPCR (G Protein Koblet Receptor)	AT008	Kræft, autoimmune sygdomme	NTS Plus (Rusland, CIS)	Prækliniske tests
CCR4, en GPCR (G Protein Koblet Receptor)	AT008	Kræft, autoimmune sygdomme	Ingen partner i andre lande	
Beta2glycoprotein1 Phosphatidylserine	AT004	Kræft, infektions- sygdomme	Peregrine Pharmaceuticals	Ikke oplyst
Phosphatidylserine	AT005	Kræft, infektions- sygdomme	Peregrine Pharmaceuticals	Ikke oplyst
Ikke oplyst	AT006	Ikke oplyst	Roche	Ikke oplyst
CXCR4, en GPCR	AT009	Kræft	Ingen partner	Forskning
Flere andre GPCR programmer		Ingen partner	Ingen partner	Forskning

AT001/r84 – mere selektiv, potentiale for større sikkerhed

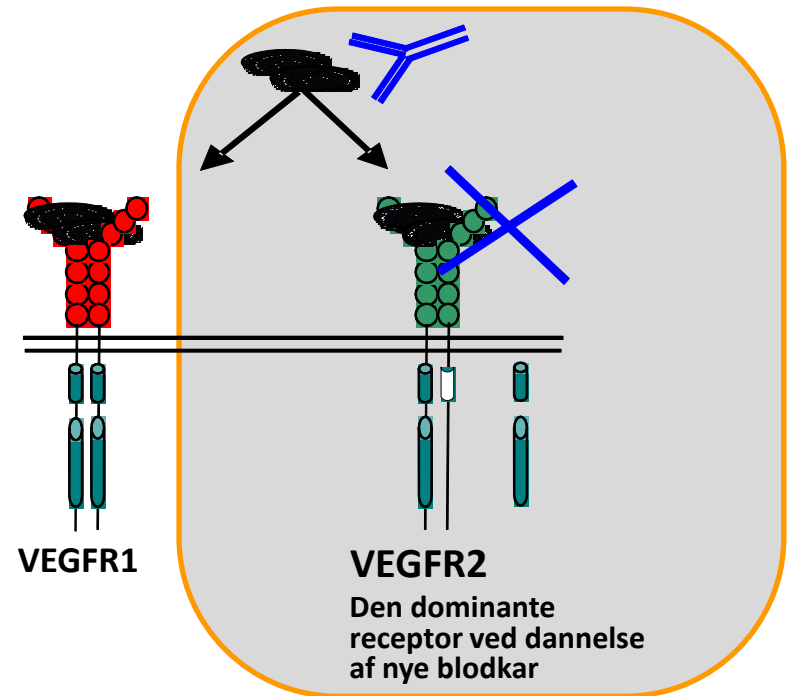
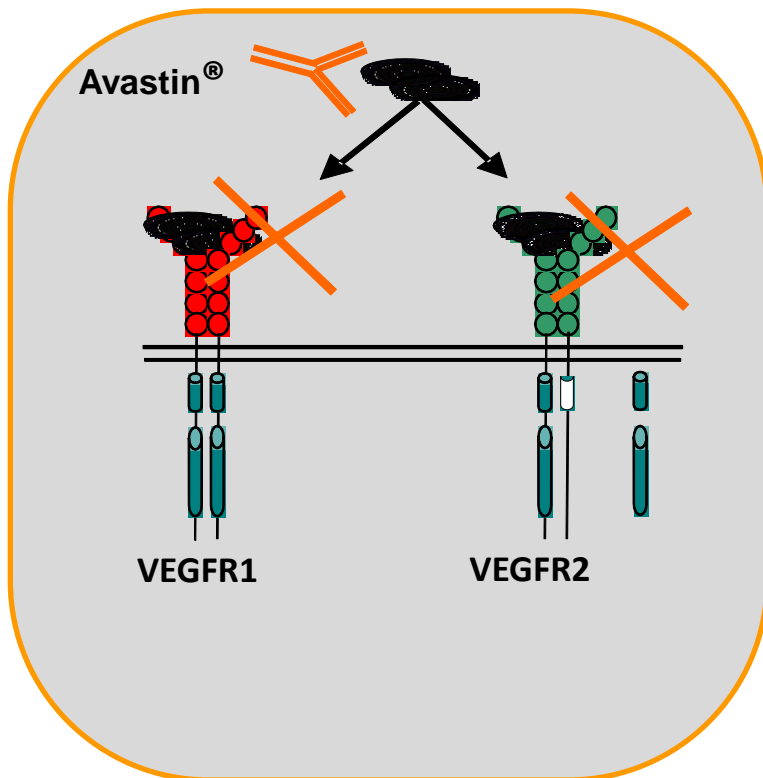
- Affitech har rettighederne til AT001/r84 antistoffet på verdensplan. Stoffet har en ny virkningsmekanisme:
 - Det er 100% humant
 - Binder selektivt til Vaskulær Endotel Vækstfaktor (VEGF), men hæmmer kun binding til VEGF Receptor 2 og ikke VEGF Receptor 1
 - Prækliniske data tyder på, at AT001/r84 er mindst lige så effektiv som Avastin® (bevacizumab)
 - Viser kun begrænsede bivirkninger i prækliniske undersøgelser i mus
- Stort markedspotentiale for AT001/r84 i nye markeder:
 - Potential e til at blive et forbedret “Avastin®”, som i 2009 havde en omsætning på ~ 5.9 mia. USD
 - Lav indtrængning for Avastin® på det russiske/CIS marked: totalt salg af Avastin pakninger i okt.2010: 32.608 á 100mg/4ml N1 samt 39.023 á 400mg/4ml N1
- **Forventes at starte fase 1 klinisk forsøg i Rusland i 2011**

AT001/r84 – hæmmer VEGF binding mere specifikt

Avastin®

AT001/r84

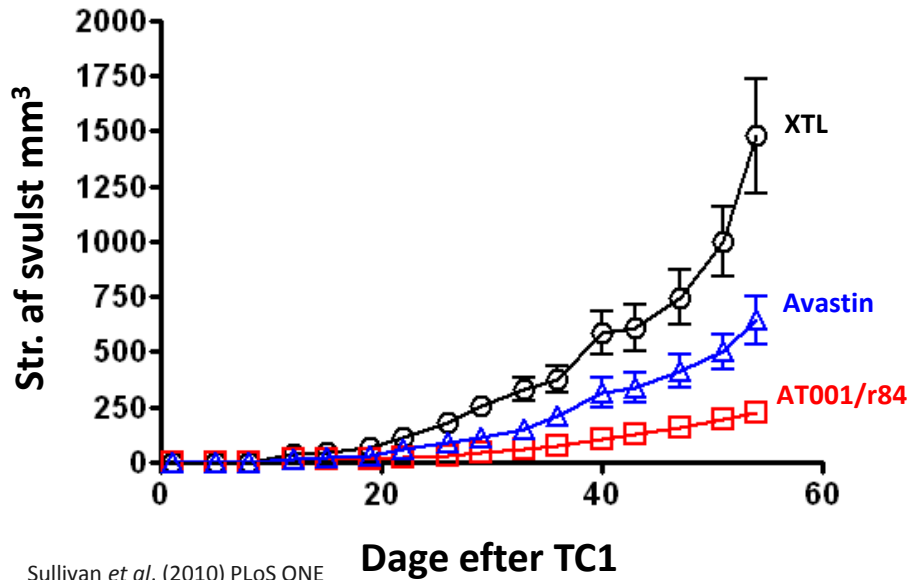
Virker mere selektivt til at modvirke dannelse af nye blodkar



AT001/r84 - reducerer væksten af humane lungekræftsvulster i mus

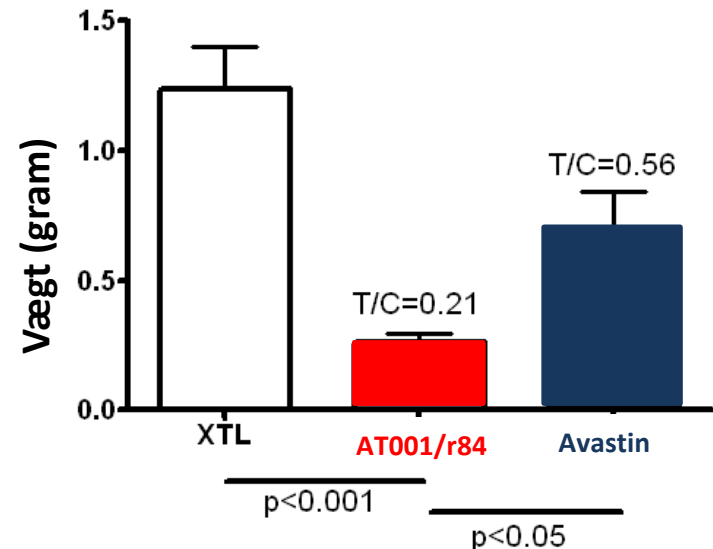
Xenograft Model: Lungekræft (NSCLC)

6U: A549 kombineret størrelse af svulster



Sullivan *et al.* (2010) PLoS ONE

6U: A549 vægt af svulster



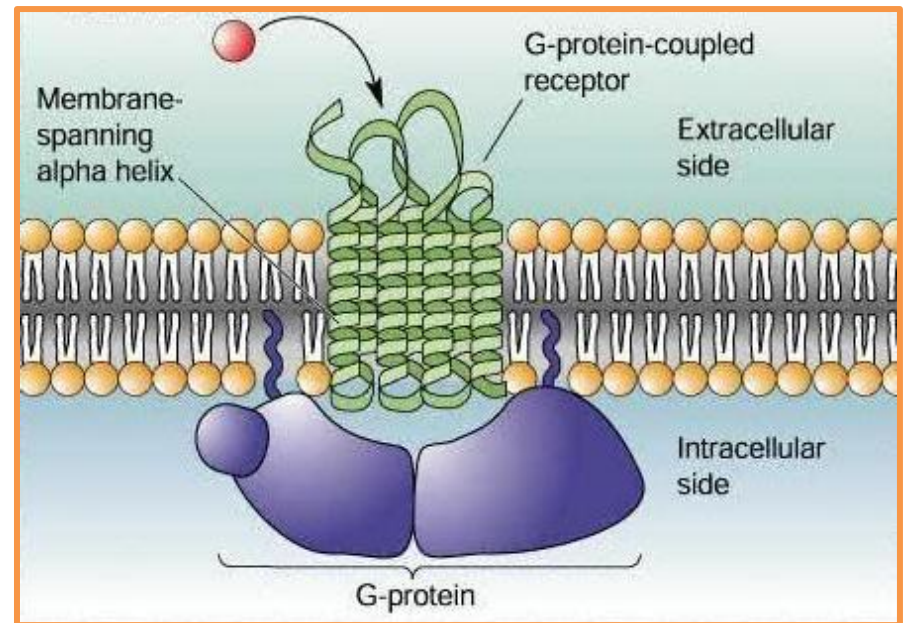
One way ANOVA, Kruskal-Wallis test

AT001/r84's fordele

- Ny mekanisme: **Blokerer VEGF binding til VEGF Receptor 2**
IKKE til VEGF Receptor 1
- Selektivitet giver bedre sikkerhed: **Intet tegn på nyrepåvirkning** som ved behandling med Avastin[®] og lignende antistoffer
- **Mindst lige så effektivt som Avastin[®]**: Det viser prækliniske resultater vedrørende størrelse af svulster, tæthed af små blodkar og infiltration af makrofager (som er specielle celler)
- **100% humant**

GPCRs – stort potentiale for antistoflægemidler

- G protein koblede receptorer (GPCRs) er den største proteinfamilie, man kender. Den udgør >2% af hele arvemassen
- GPCRs er involveret i en lang række sygdomme og biologiske funktioner
 - Allergi, hjertesygdom, fedme, kræft, smerte, diabetes, sygdomme i centralnervesystemet og celleflytning, betændelse, dannelse af blodkar, spredning af kræft, nerveimpulser, hormonelle forhold, m.v.
- ~20% af de markedsførte lægemidler retter sig mod GPCRs, men kun mod en lille del af receptorerne på celleoverfladen
- De fleste GPCR er endnu ikke mål for noget lægemiddel: Der er pt kun ét antistoflægemiddel på markedet



Potentialet for antistoflægemidler:

Hæmning af GPCR ved hjælp af 'small molecule' behandling har vist sig vanskeligt

Multi-ligand GPCRs er specielt velegnede til antistofbehandling

Kemokine receptorer - hvorfor?

- Kemokine receptorer er molekyler, der tillader immunceller at flytte rundt i kroppen
- De kemokine receptorer er involveret ved kræft, immunsygdomme og betændelsestilstande
- Forholdsvis velkendt biologi og god validering de receptorer, antistoffer kan rette sig mod
- Behandling med antistoflægemidler vil være muligt
- De er valideret kommercielt (Amgen købte ikke-kræft rettigheder til KW-0761 uden for Japan for 100 millioner USD)
- Pt. er der 18 antistoffer i forskellige udviklingsstadier, som retter sig mod kemokine GPCRs. Der er kun ét lægemiddel på markedet (hudbehandling ved psoriasis, Kina)

AT008 – Affitechs førende GPCR antistofprogram rettet mod CCR4 bliver testet i præklinisk

■ **Stort potentiale ved kræft og autoimmune sygdomme**

- CCR4 er en kemokin GPCR, som spiller mange roller ved udviklingen af kræft og ved undertrykkelse af immunforsvarets reaktion på kræftsvulster. Den spiller en rolle ved
 - primære svulster ved blodkræft (T celle lymfom/leukæmi) og solide svulster
 - omgivende stroma
 - læsioner ved spredning af kræft
 - regulatoriske T celler (ved stroma cirkulation)

■ **En ny virkningsmåde**

■ **Ansøgning om patent for AT008 programmet er indsendt**

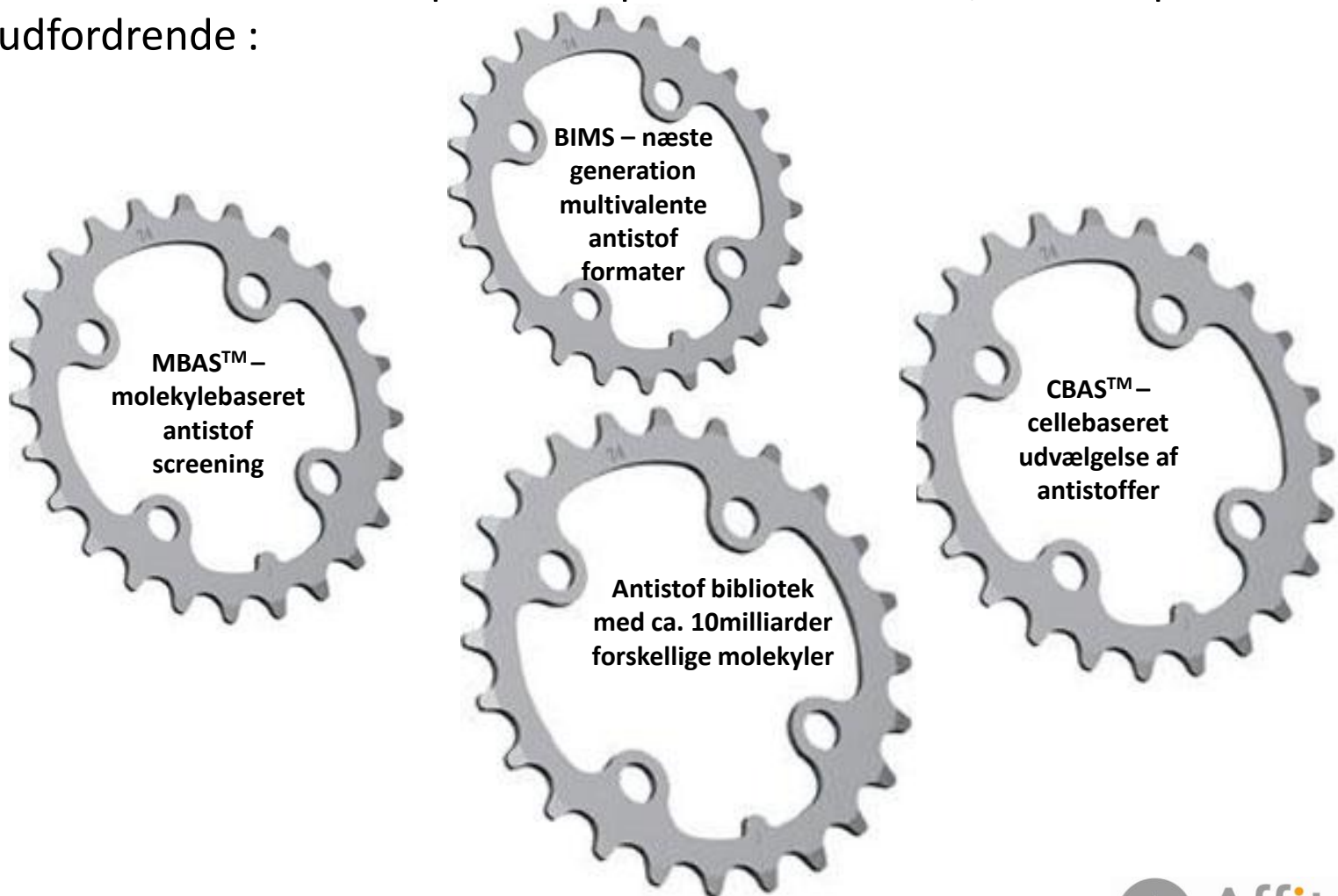
- Et antal lægemiddelkandidater bliver pt. testet i præklinisk
- AT008 lægemiddelkandidater vil blive udvalgt til videre udvikling i 2011

Affitech har en stærk teknologiplatform

- Rettigheder på verdensplan til **Breitling patentet**, som er købt af det tyske kræftcenter i Heidelberg
- **Celle Baseret Udvælgelse af Antistof (CBAS™) patent** er udstedt i nogle markeder og afventer udstedelse i flere større markeder
 - Patent udstedt i EU, Rusland, Japan, New Zealand, Sydafrika, Singapore
 - Afventer i USA, Australien, Canada, Israel, Indien, Kina, Brasilien, Norge, Kroatien, Serbien
- **Patent på AT001/r84** er under behandling globalt
 - I EU, Eurasien, Ukraine, Japan, USA, Kina, Indien, Syd Korea, Singapore, Sydafrika, Israel, Brasilien, Columbia, Mexico, Canada, Australien, New Zealand
- **CCR4** og **CXCR4**: Patentansøgninger er indsendt i England og USA

Affitech har en hurtig og effektiv udviklingsmaskine

Teknologiplatformen har et stort potentiale til at isolere mange 100% humane antistofkandidater rettet mod proteiner på celleoverfladen, som er specifikke og derved udfordrende :



STRATEGIER FOR KOMMERCIALISERING OG PARTNERSKABER

Først fokus på nyt stort marked - Rusland/CIS

- **Partnerskab med NauchTekhStroy Plus (NTS Plus) mhp.**
finansiering af klinisk udvikling og markedsføring af AT001/r84 og AT008/CCR4 i Rusland/CIS
- **NTS Plus ejerskab**
 - 50% Pharmstandard*, den største medicinalvirksomhed i Rusland, og 50% Aleksandr Shuster (bestyrelsesformand i Affitech A/S)

***Pharmstandard**

- *Nr 1 blandt alle Russiske lægemiddelproducenter*
- *Årets virksomhed i Rusland i 2010*
- *250 produkter i porteføljen*
- *Børsnoteret i Moskva og London*
- *Deltager i det russiske biotekprojekt "Generium"*
- *Overskud i 2009 \$233.7mio.*
- *Markedsandel i 2009: 20% blandt virksomheder i Rusland*

Fordele ved NTS Plus Partnerskab

- Milepælsbetalinger til Affitech på 20+ millioner Euro, plus royalties
- Pharmstandard er den bedste marketingpartner i Rusland/CIS (adgang til det russiske tender marked)
- Fordelagtigt miljø til kliniske forsøg
 - Potentiale for hurtige forløb under det russiske Pharma 2020 initiativ
 - Mulighed for rekruttering af stort antal patienter, få dropper ud
 - Stort antal ubehandlede patienter
 - Rimelige omkostninger ved forsøg
 - Studier af høj kvalitet, bekræftes af førende internationale sponsorer af forsøg
 - FDA og EMEA godkender data
- Sikrer produktionskapabilitet
- NTS Plus rettigheder begrænset til Rusland/CIS

Mulighederne i Rusland

Det russiske marked:

- >140 millioner mennesker
- >200,000 nye tilfælde af kræft og 153,000 kræftdødsfald om året
 - ASR* incidensrate på 247 pr 100,000 og dødsfaldsrate på 181
- 165 millioner flere mennesker i CIS landene
 - Vægtet ASR incidensrate på 191 og dødsfaldsrate på 140

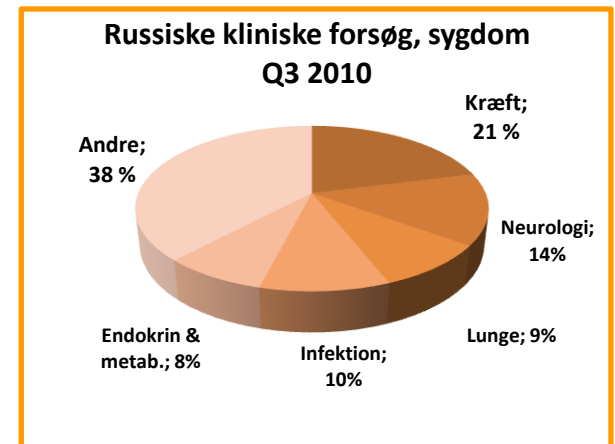
**Aldersstandardiseret incidens rate pr 100000*

Pharma 2020 – den russiske regerings hovedformål :

- Forbedre Ruslands sundhed og reducere dødeligheden i den arbejdende befolkning
- Implementere innovationsbaseret modernisering af den nationale lægemiddelindustri
- Tilbyde befolkningen avancerede og højeffektive lægemidler

Fordelagtigt miljø for klinisk forskning i Rusland

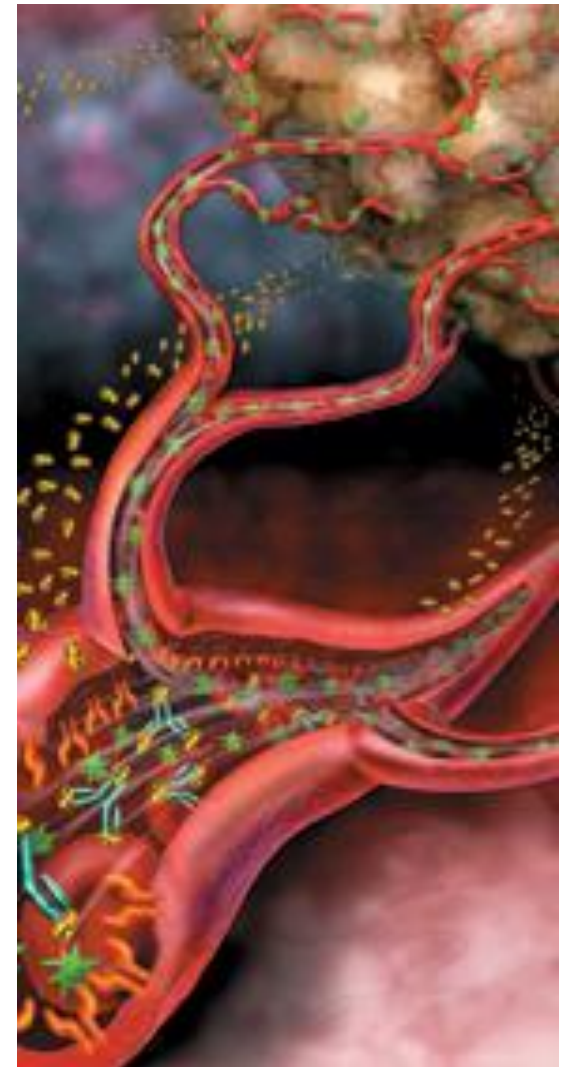
- Rekruttering af stort antal patienter, få dropper ud
- Stort antal ubehandlede patienter
 - I.e. 28% af kræftpatienter
- Rimelige forsøgsomkostninger
- Forsøg af høj kvalitet, bekræftet af førende internationale sponsorer:
 - Top 5: Novartis, Boehringer Ingelheim, Pantheon, GlaxoSmithKline & Sanofi-Aventis, med ~4,000 patienter i 26 forsøg i Q3 2010
- FDA og EMEA accepterer data
 - FDA godkendte tre lægemidler og EMEA syv lægemidler baseret på russiske forsøg i Q3 2010



Kilde: *Clinical Trials in Russia Orange Paper 3rd Quarter 2010*
© Synergy Research Group 11, 4-Magistralnaya Ul., 123007 Moscow, Russia

Affitech tilbyder

- **To lægemiddelkandidater på vej:**
 - **AT001/r84:** Et potentielt forbedret “Avastin[®]” som er på vej i klinisk udvikling i Rusland/CIS – vejen til et stort markedspotentiale
 - **CCR4:** Det første CBAS[™] antistof rettet mod GCPR klar til udvælgelse af lægemiddelkandidater
- **Fuldt integreret maskine til udvikling af antistoflægemidler:**
 - Antistofbibliotek, CBAS[™], MBAS[™] og næste generation antistofformater udgør en stærk og unik proprietær teknologiplatform, som fastholder Affitechs position på forkant af antistofudviklingen
- **Partnerskaber:**
 - Etablerede stærke strategiske partnerskaber til fælles udvikling og markedsføring i nye store markeder
 - Undersøger p.t aktivt mulighederne for nye partnerskaber i andre geografiske regioner, herunder BRIC, til en stærk pipeline af antistoffer mod GPCRs og andre komplekse receptorer



FINANSIEL SITUATION

Finansiell stabilitet

- Rejste 21 millioner Euro i ny kapital, april 2010
 - Trans Nova Investments Ltd. er majoritetsaktionær med 53.3%
 - Aleksandr Shuster (bestyrelsesformand) og Victor Kharitonin (nyt bestyrelsesmedlem)
 - **Aleksandr Shuster:** Erfaren russisk entreprenør inden for lægemiddeludvikling. Medejer af Trans Nova og NauchTekhStroy Plus (NTS Plus)
 - **Victor Kharitonin:** Ledende figur i den russiske medicinske industri. Medejer af Trans Nova. Hovedaktionær i Pharmstandard, som ejer 50% af NTS Plus
- Kontantbeholdning på 12 millioner Euro pr. 30. september 2010
- Forventer licensbetalinger og milepælsbetalinger på 7 millioner Euro i 2011
 - ...ved færdiggørelse af præklinisk pakke for AT001/r84
- Kontant burnrate på 1 millioner Euro pr. måned, YTD 2010

PRIORITETER OG TIDSPLAN

Klinisk udvikling og partnerskab

AT001/r84

- Fuldende præklinisk udvikling
- Indsende Clinical Trial Application (CTA) i Rusland i 2011, sammen med NTS Plus

AT008/CCR4

- Færdiggøre prækliniske tests af et panel af lægemiddelkandidater
- Udvalgte lægemiddelkandidater i 2011

Partnerskaber

- Etablere flere partnerskaber i BRIC eller andre nye markeder i 2011

Teknologi

- Industrialisere CBAS™ platformen og udvide antistofbiblioteket

Affitech A/S retter sig mod udækkede medicinske behov ved kræft, herunder hematologiske og solide tumorer, og ved alvorlige betændelsestilstande



Tak for opmærksomheden