

# *Suomalaista bioteknologiaa kansainväliseen lääkehoitoon*

FIT Biotech Oy  
toimitusjohtaja Kalevi Reijonen  
Pörssin Avoimet ovet 1.9.2015



**FIT BIOTECH**

Biotechnology Innovations

# Tärkeää tietoa

- ✦ Tämä esitys saattaa sisältää tulevaisuutta koskevia lausumia, arvioita ja laskelmia Yhtiöstä ja markkinoista, joilla se toimii. Tällaiset lausumat, arviot ja laskelmat heijastavat niitä varten tehtyjä oletuksia, jotka voivat pitää paikkansa tai osoittautua virheellisiksi. Tulevaisuutta koskevat lausumat, arviot ja laskelmat sisältävät tunnettuja ja tuntemattomia riskejä, epävarmuustekijöitä sekä muita tärkeitä tekijöitä, joiden johdosta Yhtiön todellinen tulos, toiminta ja saavutukset tai toimialan kehitys voivat poiketa olennaisesti tällaisissa tulevaisuutta koskevissa lausumissa, arvioissa ja laskelmissa nimenomaisesti tai välillisesti esitetyistä seikoista. Yhtiö ei anna vakuutuksia tai sitoumuksia tällaisista lausumista, arvioista ja laskelmista. Yhtiön tulevaisuudennäkymiin ja toimialaan liittyvät riskit on kuvattu Yhtiön Finanssivalvonnan hyväksymässä listalleottoesitteessä.

## Suomalainen teknologia- yhtiö

- ✦ FIT Biotech on vuonna 1995 perustettu bioteknologiayhtiö, joka kehittää ja lisensoi patentoimaansa GTU® (Gene Transport Unit) -teknologiaa uuden sukupolven lääkehoitoihin
- ✦ Osakkeet listattu First North Finland –markkinapaikalle

## GTU®- teknologia

- ✦ GTU® on geeninsiirtoteknologia, joka ratkaisee geeniterapian ja DNA-rokotteiden käytettävyyteen liittyvän lääketieteellisen haasteen
- ✦ Yhdysvaltojen ja EU:n lääkeviranomaiset FDA ja EMA ovat todenneet teknologian turvalliseksi

## GTU®:n sovellus- portfolio

- ✦ FIT Biotech soveltaa GTU®-teknologiaa kaikissa lääkekehitysprojekteissaan
- ✦ Sovellusalueina geeniterapia ja DNA-rokotteet
- ✦ Kohdeindikaatioina tartuntataudit, kuten HIV ja tuberkuloosi sekä syöpäsairaudet

## Näyttöjä kaupallista- misesta

- ✦ Yksi merkittävä lisenssisopimus
- ✦ Kaksi lisenssisopimukseen tähtäävää aiesopimusta
- ✦ Mukana HIV-immuuniterapiaa kehittävässä tutkimuskonsortiossa eurooppalaisten tutkimuslaitosten ja lääkeyhtiöiden kanssa

## Johto ja omistus

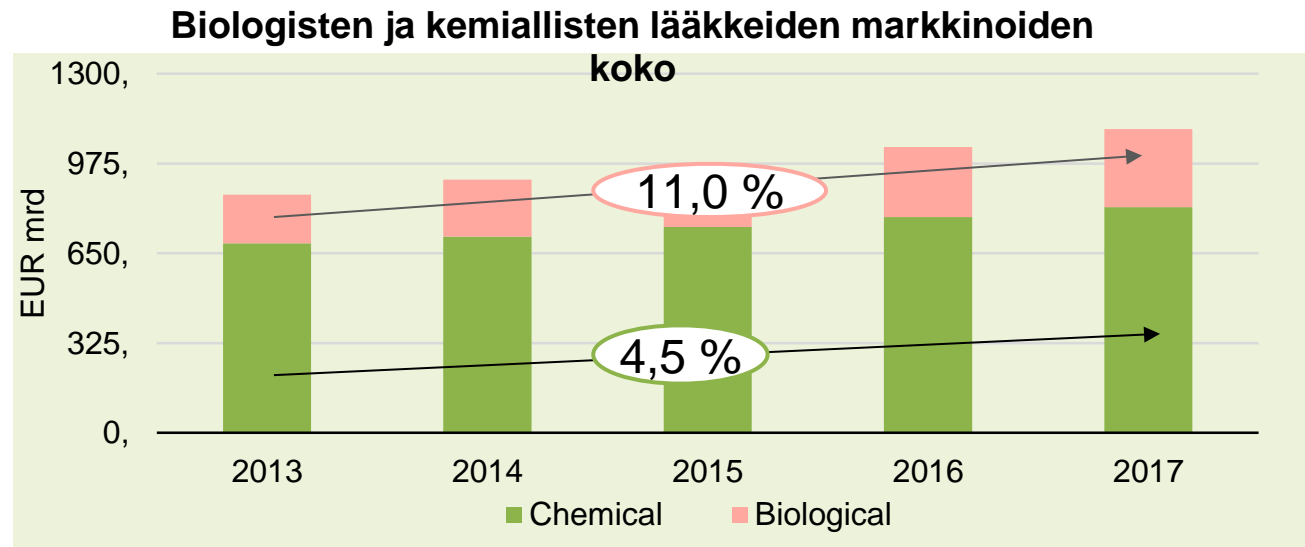
- ✦ Johto, jolla on laaja lääketieteellinen ja kaupallinen kokemus sekä arvostettu kansainvälinen tieteellinen neuvottelukunta
- ✦ Vahvat suomalaiset ankkuriomistajat ja yhteensä 395 osakkeenomistajaa (30.6.2015)

## Listautu- misen syyt

- ✦ Listautumisen kautta saatu rahoitus mahdollistaa GTU®-teknologian tehokkaamman kaupallistamisen
- ✦ Listautuminen lisää yhtiön uskottavuutta ja vahvistaa yritysprofiilia lisenssineuvotteluissa

# Lääkemarkkinat murroksessa

Biologiset lääkkeet korvaamassa perinteisiä kemiallisia lääkkeitä



Uuden sukupolven lääkehoidot geeni-terapialla

## Biologisista lääkkeistä geeniterapiaan

**Geeniterapia:** Lääke ihmiskehon tuottamana

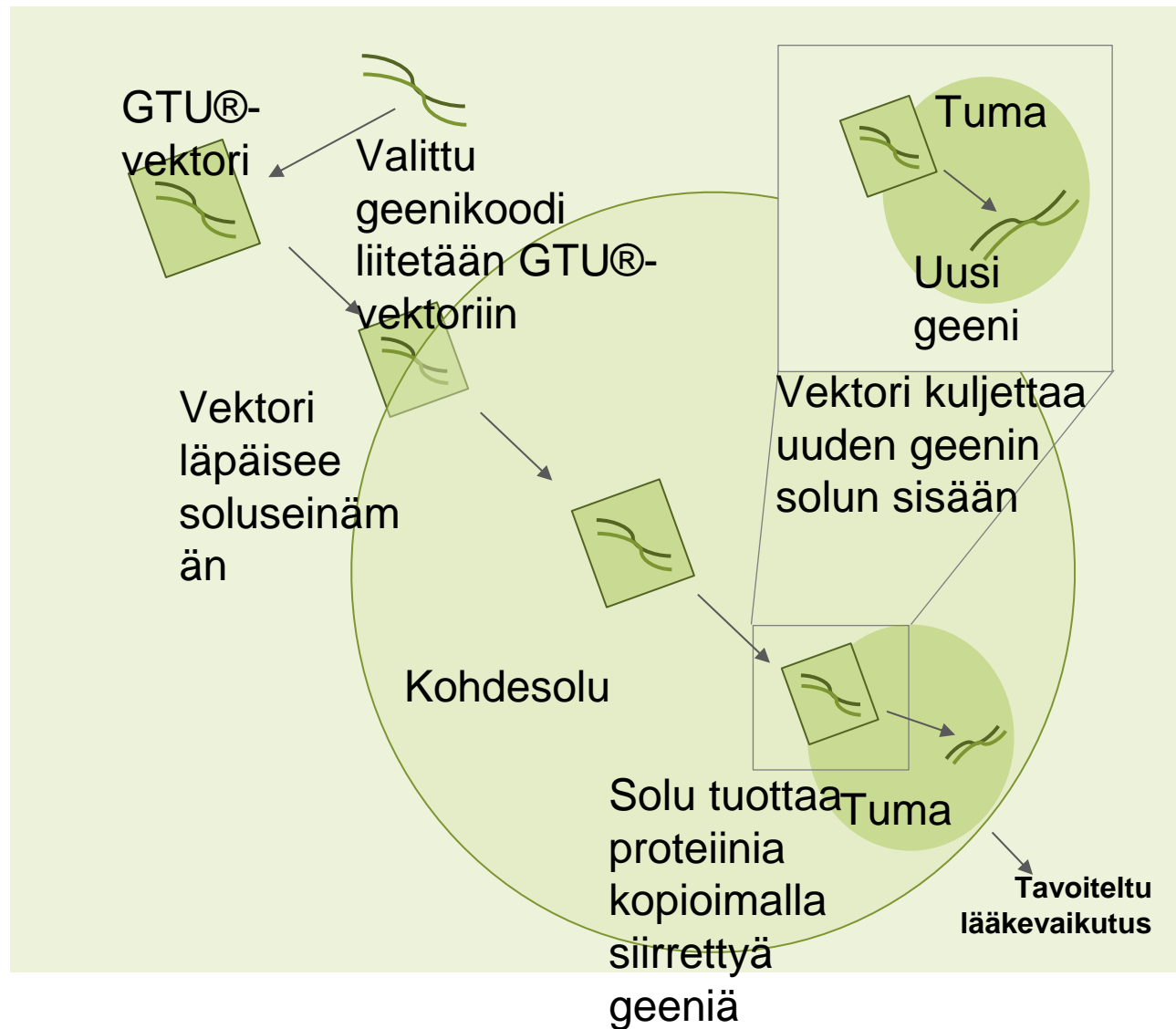
- Edullisempi valmistaa
- Pitkäkestoinen vaikutus
- Geenien kuljetus soluun aiemmin tehotonta tai sivuvaikutuksia aiheuttavaa

**Ratkaisu:**

**GTU®-teknologia kuljettaa geenit soluun tehokkaasti mahdollistaen uuden sukupolven turvalliset lääkehoidot**

# GTU®-teknologia

GTU®-teknologia kuljettaa geenit soluun tehokkaasti tuottaen turvallisen hoidon



# GTU®-kehitysprojektit

| Sovelluskohteet           | Kuvaus                                 | Kehitysvaihe |  |               |  |         |  |           |  |               |  |
|---------------------------|--|--------------|--|---------------|--|---------|--|-----------|--|---------------|--|
|                           |  | Keksintö     |  | Pre-kliininen |  | Faasi I |  | Faasi IIa |  | Faasi IIb/III |  |
| HIV ★                     | HIV-immuuniterapia                     |              |  |               |  |         |  |           |  |               |  |
| Tuberkuloosi ★            | Hoitava tuberkuloosirokote             |              |  |               |  |         |  |           |  |               |  |
| Eläinrokotteet ★          | Hoitavat ja ehkäisevät eläinrokotteet  |              |  |               |  |         |  |           |  |               |  |
| Geeniterapia ★            | Vasta-aineterapia geeniterapian avulla |              |  |               |  |         |  |           |  |               |  |
| Geneettinen rokotetehoste | Rokotteiden tehoa parantava biolääke   |              |  |               |  |         |  |           |  |               |  |
| HPV                       | Hoitava HPV-rokote                     |              |  |               |  |         |  |           |  |               |  |
| Ebola                     | Hoitava ebolarokote                    |              |  |               |  |         |  |           |  |               |  |

★ Kaupallistamissuunnitelman pääprojekti

# Kaupallistamissuunnitelma

2015-2017

## Geeniterapia

- ✦ Ensimmäisiä tuloksia prekliinisistä tutkimuksista julkaistiin toukokuussa 2015
- ✦ Näyttöä teknologian prekliinisestä periaatteellisesta toimivuudesta odotetaan lähiaikoina

## HIV immuuniterapia

- ✦ Tutkimuskonsortion Faasin II tulosten odotetaan valmistuvan vuonna 2018
- ✦ Tarkoituksena on solmia lisenssisopimus monikansallisen lääkeyhtiön kanssa, mikäli tulokset ovat positiivisia

## Tuberkuloosi rokote

- ✦ Aiesopimus Minhai Biotechnologyn kanssa.
- ✦ Arvioimme neuvotteluiden johtavan lisenssisopimukseen vuonna 2016

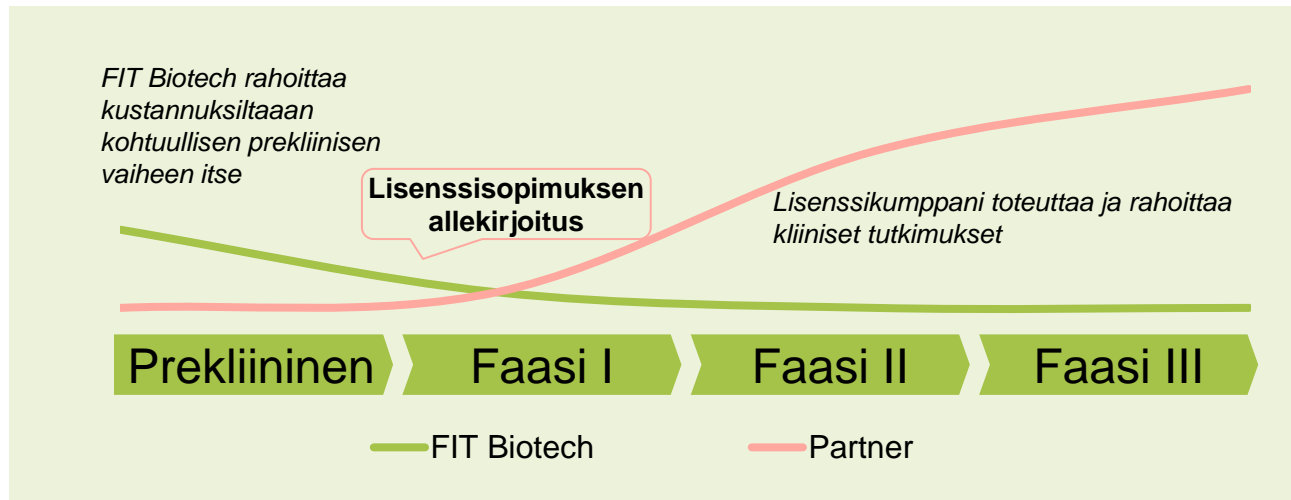
## Eläinrokotteet

- ✦ Aiesopimus QYH Biotech Company Ltd:n kanssa.
- ✦ Arvioimme neuvotteluiden johtavan lisenssisopimukseen vuoden 2015 lopulla tai vuoden 2016 alussa

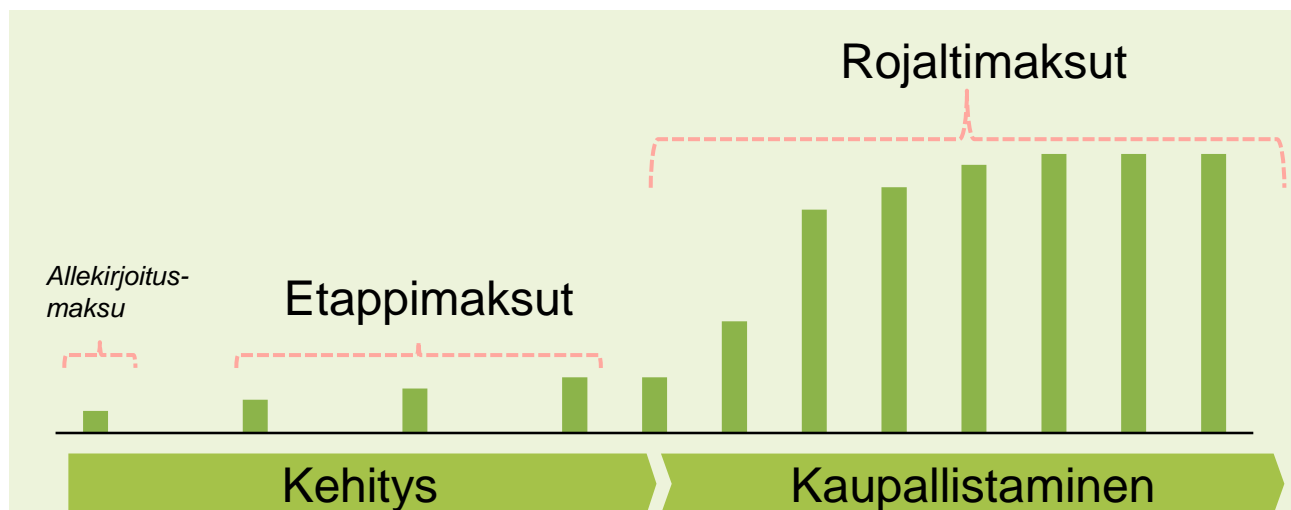


# Liiketoimintamalli

**Skaalautuva  
ja kustannus-  
tehokas  
toimintamalli**



**Ansaintamalli**



# Miksi sijoittaa FIT Biotechiin?

## Lääkemarkkinoiden murros

- ✦ Lääkemarkkinat ovat murroksessa; biologiset lääkkeet ovat korvaamassa perinteisiä kemiallisia lääkkeitä ja geeniterapiaan perustuvat uuden sukupolven tulevat valtaamaan markkinoita.
- ✦ Geeniterapiaan perustuvissa lääkkeissä haasteena on ollut tehokas geenien kuljetus soluun. GTU-vektorilla geenit kuljetetaan soluun tehokkaasti ja näin mahdollistetaan uuden sukupolven turvallisia lääkehoitoja.

## Tutkittu ja patentoitu teknologia

- ✦ FIT Biotechin GTU-teknologia on tutkittu ja patentoitu. Näyttönä kaupallistamisesta ovat muun muassa merkittävä lisenssisopimus, kaksi lisenssisopimukseen tähtäävää aiesopimusta sekä yhtiön osallistuminen HIV immuuniterapiaa kehittävään tutkimuskonsortioon suurten kansainvälisten lääkeyhtiöiden kanssa.
- ✦ Yhdysvaltain ja EU:n lääkearvointiviranomaiset (FDA ja EMA ) ovat todenneet GTU-teknologian toimintaperiaatteen turvalliseksi yhtiön esittämien tutkimustulosten nojalla.

## Laajat sovellusmahdollisuudet

- ✦ GTU-teknologialla on useita sovellusalueita, ja yhtiö soveltaa sitä jo seitsemässä kehitysprojektissa.
- ✦ Laaja sovellettavuus vähentää Yhtiön liiketoiminnan riippuvuutta yksittäisten lääkeaihioiden menestyksestä.

## Lisääntynyt lisensiointiaktiiviteetti

- ✦ Lisensiointiaktiiviteetti geeniterapiamarkkinalla on vahvassa kasvussa ja suuret lääkeyhtiöt etsivät aktiivisesti kumppaneita uuden sukupolven hoitojen kehittämiseen.
- ✦ Vuosina 2014-2015 verrokkiyhtiöiden lisenssisopimusten arvot vaihtelivat 100-1800 miljoonan USD:n välillä, ja verrokkiyhtiöiden markkina-arvot ovat useita satoja miljoonia USD.

## **Keskeistä H1/2015:**

- ✦ Toukokuussa päätös osakeannista ja yhtiön K-osakkeiden hakemisesta kaupankäynnin kohteeksi First North Finland -markkinapaikalle. Kaupankäynti yhtiön K-osakkeilla alkoi 1.7.2015.
- ✦ Samanaikaisesti yleisö- ja instituutioannin kanssa toteutettiin konversioanti.
- ✦ Osakeannilla ja sen yhteydessä tehdyillä rahoitustoimenpiteillä kerättiin yhteensä noin 3,5 milj. euron bruttovarat ja vahvistettiin pääomarakennetta.
- ✦ FIT Biotech Oy saavutti myönteisiä tuloksia GTU®-teknologiansa soveltamisesta geeniterapiaan. Yhtiön teknologiaa on aiemmin sovellettu menestyksellisesti DNA-rokotteiden kehittämiseen, ja geeniterapia on luonnollinen jatko tälle kehitystyölle.

# FIT Biotech Oy:n puolivuotiskatsaus

| 1 000 eur                   | 1-6/2015 | 1-6/2014 | 1-12/2014 |
|-----------------------------|----------|----------|-----------|
| Liikevaihto                 | 20       | 10       | 30        |
| Henkilöstökulut             | -509,8   | -269,2   | -529,3    |
| Poistot ja arvonalentumiset | -77,2    | -1 176,5 | 1 317,9   |
| Liikevoitto                 | 5 388,0  | -1 761,6 | -2 290,7  |
| Taseen loppusumma 30.6.     | 4 610,6  | 1 163,1  | 1 020,9   |
| Rahavarat                   | 3 399,0  | 361,5    | 217,3     |

# Liiketoimintasuunnitelman tavoitteet

- ✦ FIT Biotech pyrkii seuraavan kolmen vuoden aikana lisensoimaan neljä tärkeintä lääkeaihiotaan kumppaneille, jotka kykenevät vastaamaan aihoiden kliinisistä tutkimuksista sekä tulevaisuudessa lääkkeiden kaupallistamisesta. Yhtiön ansaintamalli perustuu tavoiteltujen lisenssisopimusten allekirjoitus- ja etappimaksuihin sekä rojalteihin. Yhtiö ei odota vuodelle 2015 syntyvän liikevaihtoa.
- ✦ Yhtiön tulevaisuuden liiketulos riippuu uusien, erityisesti geeniterapian alalla tavoiteltavien sopimusten mukaisista lisenssimaksuista sekä yhtiön jo allekirjoittamiin aiesopimuksiin perustuvien sopimusten mukaisten maksujen toteutumisesta suunnitellusti.

**FIT Biotech**  
-  
**suomalaista bioteknologiaa.**



**FIT BIOTECH**

Biotechnology Innovations