

AFFIMED N.V.

Aktienportrait

Sektor

Biotech / Immun-Onkologie

1,07 USD

(NASDAQ)

Marktkapitalisierung: 159,8 Mio. USD

14. Februar 2023

AFFIMED N.V.

Branche: Biotechnologie
Gebiet: Krebsforschung
Sektor: Immun-Onkologie

ISIN: NL0010872420
WKN: A12BHU
Symbol: AFMD
Börsen: NASDAQ, Frankfurt, Tradedate
Aktienzahl: 149,339 Mio. Stk.
Vorstand: Dr. Adi Hoess (CEO)

Aktueller Kurs: 1,07 USD
Marktkapitalisierung: 159,8 Mio. USD

Unternehmensdaten

- **Biotechnologie-Unternehmen** mit Hauptsitz in Heidelberg, Deutschland.
- **Affimed** konzentriert sich auf die Entwicklung maßgeschneiderter **Krebsimmuntherapien** und hat bereits Kandidaten in der klinischen Entwicklungsphase
- **Institutionelle Anleger** (Stand 31. Dezember 2022)
Gilde Healthcare 5,57%, **Ridgeback Capital Inv LP** 5,29%, **683 Capital Management LLC** 5,25%, **Baker Bros. Advisors LP** 4,52% und andere
- **Research Coverage** (per 10.02.2023)
Average Target 7,17 USD (Range 6 bis 10)
Cantor Fitzgerald, H.C. Wainwright, Jefferies & Co., Wells Fargo, Piper Sandler, SVB Leerink LLC, Truist Securities, Stifel Nicolaus

Quelle: <https://www.nasdaq.com/market-activity/stocks/afmd/analyst-research>

- Die **Adresse** des Hauptsitzes ist:

Affimed GmbH
Investor Relations
Technologiepark
Im Neuenheimer Feld 582
69120 Heidelberg, Deutschland

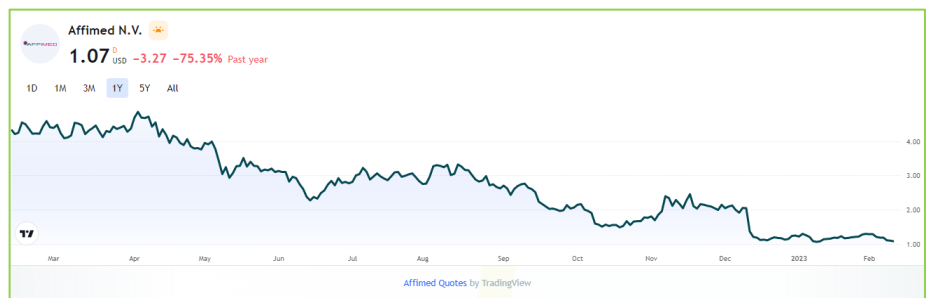
Tel.: +49 (0) 6221-6743-635
Mail: ir@affimed.com
IR-Kontakt: n.knappe@affimed.com
Website: www.affimed.com

Unternehmensprofil

Affimed N.V. ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Krebs-Immutherapien konzentriert und bereits Therapie-Kandidaten in klinischen Studien erprobt. Die Produktkandidaten des Unternehmens werden auf dem Gebiet der Immun-Onkologie (I-O) entwickelt. Der Ansatz des Unternehmens zielt darauf ab, das körpereigene Immunsystem zur Bekämpfung von Tumorzellen zu nutzen und dessen Schutzfunktion wiederherzustellen.

Die **firmeneigene ROCK®-Plattform** ist die Basis einer breiten Pipeline von eigenen und verpartnerten Molekülen, die als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen entwickelt werden. Diese neue Technologie ermöglicht die Entwicklung zielgerichteter Antikörper, sogenannte **ICE® (Innate Cell Engager)**, welche spezifisch an Zielstrukturen verschiedener Tumorarten binden und dabei gleichzeitig bestimmte Immunzellen der Patienten aktivieren, um die Tumorzellen zu zerstören.

Der **Leitkandidat AFM13** wird zurzeit in klinischen Studien mit Patienten untersucht, die an verschiedenen Typen von Lymphknotenkrebs, z.B. Hodgkin Lymphom, leiden und auf Standardtherapien nicht mehr ansprechen. Jüngste Ergebnisse einer Kombinationsstudie von AFM13 mit einer Zelltherapie zeigten mit über 90% eine außergewöhnlich hohe Ansprechrates bei teilweise austherapierten Patienten.



Börsengang und die Aktionärsbasis

Unter dem früheren Namen **Affimed Therapeutics** führte das Unternehmen am 17.09.2014 seinen Börsengang (IPO) zu einem **Preis von 7,00 USD** durch. Angeboten wurden insgesamt 8,0 Mio. Aktien. Die Platzierung enthielt einen Greenshoe von 1,2 Mio. Aktien. Im Lead-Syndikat waren Jefferies LLC, Leerink Partner LLC und BMO Capital Markets Corp. vertreten. **Das Listing erfolgte im NASDAQ Global Market Segment mit dem Kürzel AFMD.** Zum 31.12.2022 hat das Unternehmen insgesamt 149,339 Mio. Aktien ausgegeben, die Marktkapitalisierung beträgt am 13.02.2023 bei einem Kurs von 1,07 USD ca. 159,8 Mio. USD. Das Unternehmen wird derzeit von 10 Research-Häusern aktiv begleitet. Das **durchschnittliche Kursziel** für die nächsten 12 Monate liegt **aktuell bei 7,17 USD.**

Bilanzdaten und Eckpunkte zur Gewinn- und Verlustrechnung 2017 bis 2021:

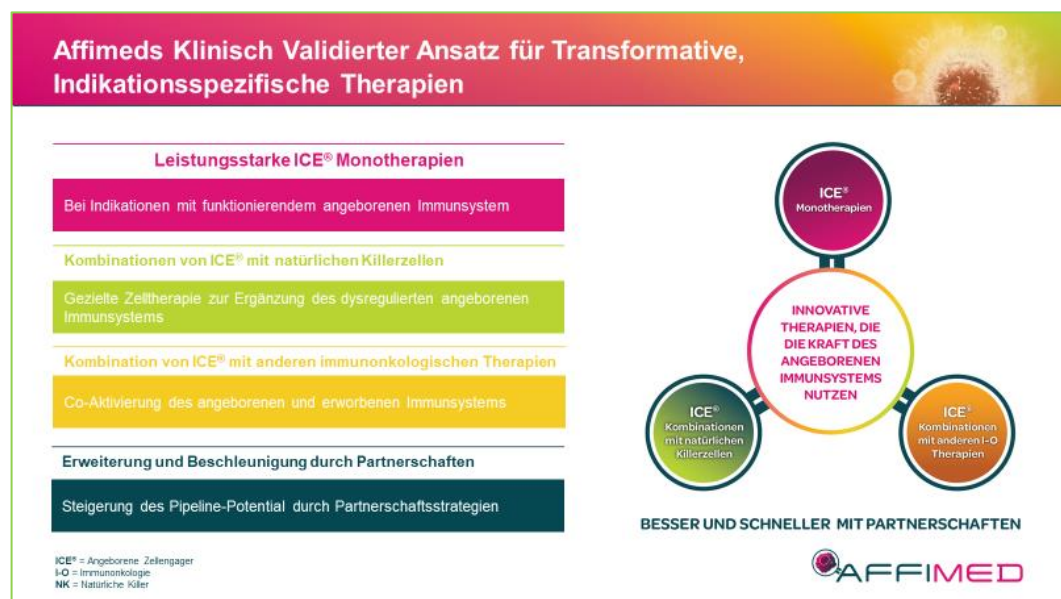
Ausgewählte GuV-Zahlen	2017	2018	2019	2020	2021
Umsatz in USD Mio.	2,27	28,00	23,94	32,33	47,71
Operatives Ergebnis	-30,98	-24,83	-36,56	-40,29	-77,23
Netto-Ergebnis	-34,09	-22,98	-36,22	-47,16	-67,99
EK-Quote	73,17%	34,54%	34,41%	40,97%	60,39%
FK-Quote	26,83%	65,46%	65,59%	59,03%	39,61%
Anzahl der Mitarbeiter	61	110	128	163	197

Fazit Plattform Life Sciences: Das Unternehmen ist als Immun-Onkologie-Spezialist sehr gut im Markt für Krebsforschung positioniert. Wesentliche Erkenntnisse zur Effektivität der Wirkstoffe dürfte der Investor in den nächsten Milestone-Präsentationen 2023/2024 gewinnen. Ausgehend von der aktuellen Bewertung ergibt sich im Erfolgsfall ein hohes Potenzial im Vergleich zum Markt. Langfristig bleibt Affimed damit ein aussichtsreiches Investment im Biotech-Sektor.

Biotechnologischer Forschungsansatz und Pipeline

Affimed N.V. ist ein **biopharmazeutisches Unternehmen**, das sich auf die **Entdeckung und Entwicklung von Krebs-Immuntherapien** konzentriert und bereits Therapie-Kandidaten in der klinischen Phase der Entwicklung hat. Die Produkte des Unternehmens werden auf dem Gebiet der Immun-Onkologie (I-O) entwickelt und richten sich in erster Linie an tumorerkrankte Patienten, die bereits auf mehrere Standardtherapien nicht oder nicht mehr ansprechen und teilweise als "austherapiert" gelten. **Der Ansatz der Krebsforschung zielt darauf ab, das körpereigene Immunsystem zur Bekämpfung von Tumorzellen zu nutzen und dessen Schutzfunktion wiederherzustellen.** Obwohl in der I-O-Forschung enorme Fortschritte erzielt wurden, die sich in erster Linie auf die Aktivierung des erworbenen Immunsystems konzentrierten, sind nicht alle Patienten für diese Therapien geeignet, vertragen diese nicht oder profitieren nur für eine begrenzte Zeit. Deshalb werden neue Therapien benötigt, die nachhaltig wirken, gut verträglich sind und somit das Leben von Krebspatienten bei guter Lebensqualität verlängern.

Affimed fokussiert sich darauf, das angeborene Immunsystem zu aktivieren. Dafür entwickelt das Unternehmen so genannte **ICE®-Moleküle** (Innate Cell Engager), die dann spezifische Zellen des angeborenen Immunsystems (natürliche Killer-Zellen = NK-Zellen) und Makrophagen für den Kampf gegen Krebs rekrutieren. **Drei verschiedene Verfahren** kommen dabei zum Einsatz: 1) als Einzeltherapie zur Aktivierung der patienteneigenen NK-Zellen; 2) in Kombination mit zusätzlichen allogenen NK-Zellen und 3) in Kombination mit anderen immunonkologischen Medikamenten, wie die Check-Point Inhibitoren PD-1 und PD-L1.



Die **Affimed Pipeline** umfasst eigene und verpartnerte Forschungskandidaten in präklinischer und klinischer Phase. AFM13 ist der am weitesten entwickelte bispezifische Produktkandidat. Neueste Ergebnisse hierzu wurden auf der American Society of Hematology (ASH) Konferenz 2022 gezeigt (siehe Seite 6). AFM24 wird zurzeit als Einzelsubstanz und in Kombination mit NK-Zellen oder mit einer weiteren I-O Therapie in Patienten mit soliden Tumoren sowie u.a. mit fortgeschrittenem Lungen-, Magen- und Darmkrebs erforscht. Weitere Programme sind AFM28 zur Behandlung einer bestimmten Form der Leukämie (AML) und das verpartnerte AFM32 zur Behandlung unterschiedlicher solider Tumore.

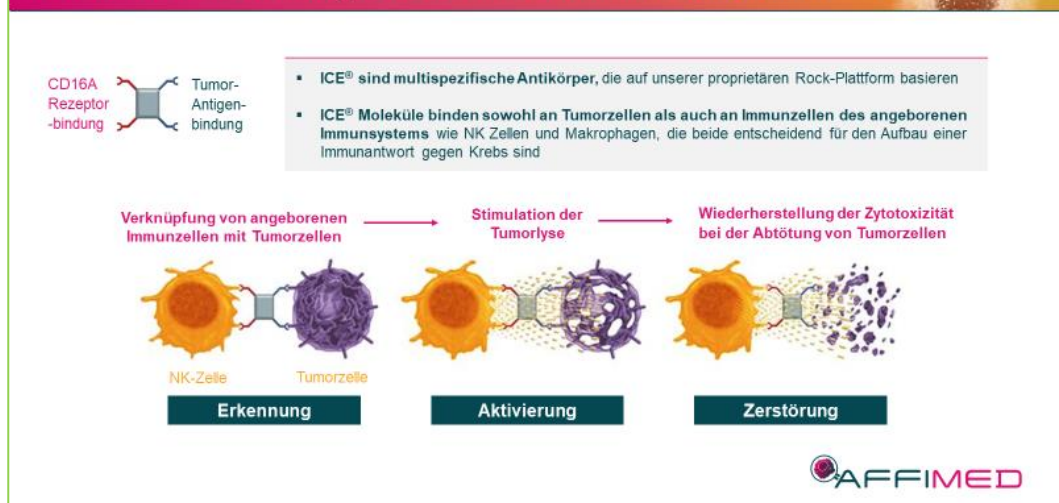
Wachsende Pipeline zur Weiterentwicklung von Krebstherapien Breite Pipeline eigener und verpartnerter Programme

Kandidat	Ansatz	Indikation	Entdeckung	Ph. 1	Ph. 2a	Ph. 2b	Status
AFM13 (CD30)	Monotherapie	Peripheres T-Zell-Lymphom (AFM13-202)					Topline Daten veröffentlicht December 2022
	+ Adoptive NK Zellen	CD30-positive Lymphome (AFM13-104)					Sicherheits- und Machbarkeitsnachweis, Daten veröffentlicht Dezember 2022 (ASH)
	+ Anti-PD-1	Hodgkin Lymphome (post BV) (AFM13-103)					Sicherheits- und Machbarkeitsnachweis, Studie abgeschlossen
AFM24 (EGFR)	Monotherapie	Multiple Solide Tumoren (AFM24-101)					Sicherheits- und Machbarkeitsnachweis, Patientenrekrutierung der erweiterten Kohorten
	+ Adoptive NK Zellen	Multiple Solide Tumoren (AFM24-103)					Sicherheits- und Machbarkeitsnachweis, Patientenrekrutierung der Dosis-Eskalation
	+ Anti-PD-L1	Multiple Solide Tumoren (AFM24-102)					Sicherheits- und Machbarkeitsnachweis, Patientenrekrutierung der Dosis-Eskalation
AFM28 (CD123)	Monotherapie	Akute Myeloide Leukämie (AFM28-101)					Initiierung der Phase 1 Studie erwartet im 1. Halbjahr 2023
	+ Adoptive NK Zellen	Akute Myeloide Leukämie					Prüfmedikament (Prä-IND)
AFM32 (AFVT-2101) (FRα)	Monotherapie	Solide Tumoren					Verpartnertes Prüfmedikament (Prä-IND) AFFIVANT <small>A Bristol-Myers Squibb Company</small>
Novel ICE®	Monotherapie	Multiple Indikationen (Nicht veröffentlicht)					Verpartnertes Prüfmedikament (Prä-IND) Genentech <small>A Roche Company</small>
	+ Adoptive NK Zellen	Multiple Indikationen (Nicht veröffentlicht)					Affimed eigenes Prüfmedikament (Prä-IND)

■ Monotherapie ■ Kombination mit Adoptiven NK-Zellen ■ Kombination mit anderen Immunonkologie-Therapien
 BV = Brentuximab Vedotin FRα = Folatrezeptor Alpha PD-L1 = Programmierter Zelltod Protein 1 Ligand
 CD = Differenzierungscluster IND = Neues Prüfpräparat
 EGFR = Epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor PD-1 = Programmierter Zelltod Protein 1 Rezeptor

Die **Aktivierung des angeborenen Immunsystems** ist bisher nicht hinreichend innerhalb von Therapiekonzepten ausgenutzt, ist aber in den letzten Jahren zunehmend in den Fokus gerückt. Aufgrund seiner besonderen Rolle als erste Verteidigungslinie des Immunsystems und als Mediator für nachfolgende Immunreaktionen durch z. B. T-Zellen, eröffnet es neue Perspektiven für eine langanhaltende Tumorkontrolle für Patienten bei denen bisherige Therapien nicht angeschlagen haben. Die firmeneigene Technologie der **ICE® Moleküle**, die auf Basis der **ROCK® (Redirected Optimized Cell Killing)** - Plattform entstehen, aktivieren das angeborene Immunsystem und geben Menschen, die bislang mit wenig Chancen gegen Krebs kämpfen, neue Hoffnung. **ICE®-Moleküle** sind ein neuer Ansatz zur Lenkung des angeborenen Immunsystems. Sie werden verabreicht, sodass die **angeborenen Immunzellen** gezielt Tumorzellen aufzuspiüren. ICE®-Moleküle binden hierfür an den sogenannten **CD16A-Rezeptor** auf **angeborenen Immunzellen (NK-Zellen oder Makrophagen)** und an einen **spezifischen Tumormarker** auf den Krebszellen. Sobald diese Verknüpfung hergestellt ist werden die Immunzellen aktiviert und setzen Faktoren frei die die Tumorzellen direkt zerstören.

Affimeds ICE® Moleküle Binden Spezifisch an NK Zellen und Makrophagen und Verbinden somit Angeborene Immunzellen mit Tumorzellen



Die Peergroup von Affimed im Bereich Immun-Onkologie

In der Aktienanalyse ist es üblich, Unternehmen mit ähnlichen Geschäftsmodellen und Forschungsbereichen aus dem Sektor mit ihren Parametern abzubilden, um Vergleichsmöglichkeiten zu schaffen. Als Peergroup genannt werden an dieser Stelle die privaten Unternehmen **Dragonfly Therapeutics Inc.** aus Waltham, MA/USA und Affimeds Kooperationspartner **Artiva Biotherapeutics Inc.** aus San Diego, CA/USA. Unter den **börsennotierten Branchenvertretern** finden wir die **Fate Therapeutics Inc.** (NASDAQ: FATE) mit einer Marktkapitalisierung von 604 Mio. USD, die **Nkarta Inc** (NASDAQ: NKTX) mit einer Marktkapitalisierung von 258 Mio. USD und die in Deutschland notierte **Morphosys AG** (XETRA: MOR) mit einer Marktkapitalisierung von 642 Mio. EUR. (Stand: 10.02.2023)

Als passende Branchenübersicht für börsennotierte Biotechunternehmen in der **DACH-Region** verweisen wir auf den **GoingPublic Life Sciences Biotech & Co Basket**. Hier berichten wir regelmäßig zur Branche und ihren gelisteten Vertretern. <https://www.goingpublic.de/?s=Biotech+Basket>

Affimeds führende Produktkandidaten im Überblick

- **AFM13: Update zu Affimeds Leitkandidaten**

Das Jahresmeeting der American Society of Hematology (ASH) ist der weltweit wichtigste Kongress der hämatologischen Onkologie. Er ist bekannt für seine Fülle an brandaktuellen und hochrelevanten Studiendaten. Auf der ASH-Jahrestagung wurden aktualisierte klinische Daten aus der Phase-1/2-Studie mit dem Entwicklungskandidaten AFM13 bekannt gegeben, der derzeit in Kombination mit aus Nabelschnurblut gewonnenen NK-Zellen am MD Anderson Cancer Center der Universität Texas untersucht wird. Diese NK-Zellen werden nach ihrer Isolation expandiert und mit spezifischen Zellhormonen aktiviert. Interessant dabei ist, dass diese "allogenen" (körperfremden) NK Zellen gut verträglich sind. Dadurch ergibt sich die Möglichkeit, diese NK Zellen auch großtechnisch herzustellen und die Therapie einfacher für eine größere Patientenzahl verfügbar zu machen.

AFM13 zeigte in Kombination mit diesen NK-Zellen sehr hohe Gesamt- und vollständige Ansprechraten bei 41 stark vorbehandelten CD30-positiven Patienten mit Hodgkin-Lymphom (HL) und Non-Hodgkin-Lymphom (NHL). Von den 41 Patienten wurden **35 Patienten mit der höchsten Dosis behandelt und nahezu alle Patienten sprachen auf die Behandlung an (97%); 77% wiesen zudem eine vollständige Rückbildung der zuvor krankhaft vergrößerten Lymphknoten auf.**

Diese Daten belegen die außergewöhnliche Wirksamkeit der Kombinationstherapie vor allem im Hinblick darauf, dass die behandelten Patienten zuvor im Mittel bereits mit 7 Therapien behandelt wurden, auf die sie nicht oder nur unzureichend angesprochen hatten.

Die **Kombination** des von Affimed entwickelten Innate Cell Engager (ICE®) mit den NK-Zellen wurde insgesamt gut vertragen. Es traten sehr wenige infusionsbedingte Reaktionen auf und keine der ansonsten für I-O Medikamente typischen, teilweise schweren, Nebenwirkungen auf. **Für alle Dosisstufen wurde bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von acht Monaten eine ereignisfreie Überlebensrate von 57% und eine Gesamtüberlebensrate von 83% beobachtet.**

Im Dezember 2022, Affimed meldete auch darüber hinaus **Topline-Daten** aus der **AFM13-Monotherapie-Phase-2-REDIRECT-Studie**. Die Daten von REDIRECT belegen, dass die AFM13-Monotherapie bei der Behandlung von Patienten mit rezidiertem/refraktärem peripherem T-Zell-Lymphom (r/r PTCL) bei guter Verträglichkeit wirksam ist. **AFM13 zeigte eine robuste anti-tumor Aktivität mit einer objektiven Ansprechrate (ORR) von 32,4% (primärer Studienendpunkt).**

„Die beeindruckenden Ergebnisse der Kombinationsstudie haben beim ASH Annual Meeting für Aufsehen gesorgt. Wenn wir AFM13 mit NK-Zellen kombinieren, können wir bahnbrechende Erfolge verzeichnen, die die Monotherapie bei weitem übertreffen. Die Mehrzahl der Patienten, die bereits als „austherapiert“ galten, konnte nach der Behandlung von AFM13 mit den NK-Zellen einen völligen Rückgang ihres Krebses erleben. Das stimmt uns sehr optimistisch für die weitere Entwicklung dieser bahnbrechenden neuen Therapie“, so Dr. Adi Hoess, CEO von Affimed, in einem **Interview** mit „Der Aktionär“.

Im Vorfeld der ASH-Konferenz, im Dezember 2022, hatte Affimed bereits eine **Partnerschaft mit Artiva Biotherapeutics**, deren Kernkompetenz die großtechnische Produktion von "allogenen" NK-Zellen ist, kommuniziert. **Beide Unternehmen arbeiten nun eng zusammen, um die kommerzielle Entwicklung einer Kombinationstherapie von AFM13 mit Artivas NK-Zell-Produktkandidaten (genannt AB-101) zu sichern.** Bezeichnend für AB-101 Zellen ist, dass sie für unterschiedliche Patienten passen und nicht individuell gewonnen werden müssen.

Artivas patentrechtlich geschützte allogene NK-Zelltherapieplattform nutzt eine Zellexpansions- und Aktivierungstechnologie, die seit über einem Jahrzehnt mit der Green Cross Cell Corporation (Seoul, Südkorea) entwickelt und optimiert wird.

Lizenzierte Nabelschnurblut-Einheiten (UCB) mit bevorzugten Eigenschaften werden aus US-Nabelschnurblutbanken ausgewählt. Jedes Nabelschnurblut wird verwendet, um eine NK-Zell-Master-Zellbank zu erstellen, gefolgt von einem auf Bioreaktoren basierenden groß angelegten NK-Zell-Expansions- und Aktivierungsprozess, um reine NK-Zellen herzustellen. Laut Unternehmensangaben, können so von einem Nabelschnurspender potenziell hunderttausende Patienten versorgt werden.

Bereits im Herbst letzten Jahres hatte Affimed bei der US-Amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) einen Antrag auf ein pre-Investigational New Drug (pIND) Meeting für die Kombinationstherapie aus AFM13 und AB-101 eingereicht. **Im Januar 2023 gab die Behörde erste positive Signale für die klinische Studie** an Patienten mit rezidiviertem/refraktärem (r/r) Hodgkin-Lymphom (HL) mit einem exploratorischen Arm, der die Kombination bei r/r CD30-positivem peripherem T-Zell-Lymphom (PTCL) und einen potenziellen Zulassungspfad evaluiert.

“Unsere Ergebnisse der ersten klinischen Studie von AFM13 in Kombination mit allogenen NK-Zellen haben vielen, auch jungen Patienten, mit einer sehr schwer zu behandelnden Lymphomerkkrankung neue Hoffnung gegeben. Wir arbeiten derzeit intensiv mit unserem Partner Artiva daran, AFM13 und AB-101 für CD30-positive HL- und PTCL-Patienten in einer Zulassungsstudie zu entwickeln, sodass diesen Patienten schnellstmöglich geholfen wird“, führt CEO Dr. Hoess aus. “Wir sind weiterhin davon überzeugt, dass nicht nur AFM13, sondern auch weitere ICE® Moleküle in Kombination mit NK-Zellen entwickelt werden können und sehen daher großes kommerzielles Potenzial für diese Therapie, nicht nur für Patienten mit Lymphomkrebs, sondern auch für Patienten mit Leukämien oder mit soliden Tumoren. 2023 und 2024 werden somit wichtige Jahre für unser Unternehmen, denn wir planen in diesem Zeitraum neue klinische Meilensteine zu berichten.“

Weitere Originalmeldungen zu AFM13 finden sich hier:

(10.12.2022) <https://www.affimed.com/affimed-provides-updated-clinical-data-from-phase-1-2-study-of-afm13-precomplexed-with-cord-blood-derived-nk-cells-at-the-ash-2022-annual-meeting/>

(10.12.2022) <https://www.affimed.com/affimed-reports-topline-data-from-afm13-mono-therapy-phase-2-redirect-study-in-patients-with-relapsed-or-refractory-peripheral-t-cell-lymphoma/>

(09.01.2023) <https://www.affimed.com/affimed-reports-on-corporate-progress-and-provides-regulatory-update-for-afm13/>

AFM24: Neuste Studienergebnisse

Anfang November 2022 wurden aktuelle Daten über das neuartige ICE®-Molekül AFM24 im Rahmen der jährlichen Tagung der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) veröffentlicht. AFM24 verbindet angeborene Immunzellen mit dem wichtigen Oberflächenmarker EGFR (Epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor), der z.B. auf Lungen-, Magen- und Darmkrebszellen zu finden ist, sodass diese Krebszellen gezielt von den Immunzellen abgetötet werden. Bei der Konferenz wurden unter anderem erste Ergebnisse der Phase-1-Studie von AFM24 in Kombination mit Roches Checkpoint-Inhibitor atezolizumab (AFM24-102) veröffentlicht.

Zielgruppe sind hier Patienten, deren Krebserkrankung trotz Behandlung mit bestehenden Krebstherapien fortgeschritten ist. Ein Meilenstein war das erfolgreiche Therapieansprechen bei fortgeschrittenem Magenkrebs mit Hautmetastasen. In diesem Fall hatten sich die Metastasen in der Halsregion stark ausgebreitet und waren unter allen vorangegangenen Therapien, u.a. Chemotherapie und Checkpoint-Inhibitor, zunehmend gewachsen. Im Gegensatz dazu bewirkte Affimed's AFM24 in Kombination mit atezolizumab eine deutliche Verkleinerung („partial response“) der Metastasen. Affimed plant in diesem Zusammenhang weitere Veröffentlichungen auf wissenschaftlichen Konferenzen im zweiten und dritten Quartal 2023.

Wichtig zu wissen: Für immunonkologische Präparate ist es ein starkes Differenzierungsmerkmal, wenn sie in soliden Tumoren wie Darm- oder Magenkrebs Wirkung zeigen.

AFM24 SITC Update: Klinische Aktivität bei Zwei von Drei Patienten (ein Partielles Ansprechen und eine Stabile Erkrankung)

Update	Fallstudie
<p>Monotherapie</p> <ul style="list-style-type: none"> Veränderungen der NK Zell-Aktivität im peripheren Blut deuten auf eine Aktivierung und Umleitung der NK Zellen vom peripheren Blut zu EGFR-positivem Gewebe hin T-Zellen der Umgebung werden aktiviert Genexpressionsprofilanalyse und Immunhistochemie von Tumorbiopsien zeigen einen Anstieg zytotoxischer Zellen im Tumor <p>Kombination mit Atezolizumab</p> <ul style="list-style-type: none"> 160 mg Dosis AFM24 in Kombination mit Atezolizumab war gut verträglich Klinische Aktivität zeigte sich bei zwei Patienten (eine partielle Reaktion / eine stabile Erkrankung) Keine Dosis-limitierenden Toxizitäten Dosis-Eskalation schreitet bei 480 mg voran 	<p>Anhaltend partielles Ansprechen bei einer Magenkrebspatientin, deren Erkrankung zuvor unter vier verschiedenen Therapielinien inklusive einer Kombination von Chemotherapie und Anti-PD-1 fortgeschritten war.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div style="width: 30%;"> <p>Ende Februar 2022</p>  <p>Ausgangssituation</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>14. März 2022</p>  <p>2 Dosen AFM24 1 Dosis Atezolizumab</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>21. März 2022</p>  <p>3 Dosen AFM24 1x Dosis Atezolizumab</p> </div> </div> <p style="text-align: center;">Zyklus 1</p> <div style="border: 1px solid #e91e63; padding: 5px; text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>Die Hautmetastasen der Patientin hatten auf keine der vorhergehenden Therapien angesprochen</p> </div>
<p>SITC = Society for Immunotherapy of Cancer EGFR = Epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor DLT = Dosis-limitierende Toxizität</p>	<p>IHC = Immunhistochemie Die Freigabe für die Veröffentlichung der Bilder wurde von der Patientin eingeholt</p>



(Hinweis: Alle Grafiken wurden von Affimed bereitgestellt).

Weitere Einzelheiten zu den klinischen Studien von AFM24 finden sich unter www.clinicaltrials.gov.

Der Markt für Immun-Onkologie als Teil der Krebsforschung

Die Idee, das körpereigene Immunsystem zu aktivieren, um Krebszellen zu bekämpfen, gibt es bereits seit vielen Jahrzehnten. Nach vielen Herausforderungen sind mittlerweile unterschiedliche immun-onkologische Präparate Teil der Therapieschemata für Krebserkrankungen. **Das Spitzenprodukt der Krebsimmuntherapie war im Jahr 2017 die Gruppe der Checkpoint-Inhibitoren.** Die zehn größten Akteure im Onkologie-Markt haben nach Berechnung des Handelsblatts im Jahr 2020 ihre Erlöse mit Krebsmedikamenten auf Dollarbasis um 9 Prozent gesteigert. Das ist zwar weniger als in den beiden Vorjahren, in denen das Geschäft jeweils um 15 Prozent wuchs, aber immer noch eine dynamische Entwicklung. **Der Gesamtmarkt für Krebsmedikamente ist nach Schätzung des Marktforschers Iqvia 2020 um mehr als 12 Prozent auf 167 Mrd. USD gewachsen, nach Steigerungsraten von 16 bis 17 Prozent in den Vorjahren.** Für die kommenden Jahre gehen die Experten davon aus, dass sich die Zuwachsraten auf Werte von ca. 10 Prozent einpendeln werden. Aber auch das würde noch bedeuten, dass der Markt bis 2025 um etwa 100 Mrd. USD zulegen wird.

Reaktion der Börse

Im Jahr 2022 war nicht nur die Biotechnologiebranche, sondern auch ein Großteil anderer Sektoren **starken Korrekturen** bei den Aktienkursen ausgesetzt. Eine besondere Belastung ergab sich durch das anziehende Zinsklimate vor allem für Wachstumswerte. Der meist beachtete Sektor-Index NASDAQ Biotechnology (NBI) erreichte so mit 3.630,92 Punkten am 26. September 2022 einen **2-Jahrestiefststand**. Bis in den Februar 2023 zeigte der Index wieder eine Erholung von rund 16%.

Dennoch, die **erste Börsenreaktion** auf die Ankündigung von Affimed, sich auf die Kombination von AFM13 und AB-101 zu konzentrieren und gleichzeitig die Monotherapie nicht weiter zu verfolgen, vollzog sich in einem noch belasteten Branchenumfeld und fiel u.E. zu stark aus. Unter Annahme weiterhin herausfordernder Marktbedingungen erwarten Analysten, dass sich die Situation im Jahr 2023 umkehren wird. Denn das Unternehmen ist weiterhin zuversichtlich, wichtige Meilensteine bekannt geben zu können. Mit dem **Fokus auf die Kombinationsstudie** werden zudem Mittel, die für die Monotherapie eingeplant wurden, nicht verbraucht, und der Cash-Runway somit bis 2025 verlängert.

Der aktuelle **Bericht zum 3. Quartal 2022** und weitere Aktualisierungen zu den Studien aus dem Webcast vom 15.11.2022 findet sich hier: <https://www.affimed.com/affimed-reports-third-quarter-2022-financial-results-and-highlights-recent-clinical-and-corporate-progress/>

Immer auf dem Laufenden bleiben: [Affimed Investor Relations](#)

Relevante Unternehmenstermine

14. Februar 2023: Präsentation auf der SVB Global Biopharma Konferenz; Webcast 20:20 Uhr CET

Der **Live-Webcast der Präsentation** wird auf der Website von Affimed unter <https://www.affimed.com/investors/webcasts-and-corporate-presentation/> verfügbar sein. Eine **Aufzeichnung** der Telefonkonferenz wird **30 Tage** nach dem Anruf auf der Website von Affimed archiviert.

28.-30. März 2023: Innate Killer Summit in San Diego, USA

Fazit von Plattform Life Sciences

Die heutige **Affimed N.V.** wird seit dem Jahr 2011 durch den heute noch amtierenden **CEO Dr. Adi Hoess** geleitet. **Partnerschaften** sichern die Basis für einen weiterhin kooperativen und innovativen Fortgang der Studien. Wesentliche Erkenntnisse zur Effektivität der Wirkstoffe dürfte der Investor in den nächsten Milestone-Präsentationen und Nachkonferenz-Veröffentlichungen in 2023 und 2024 gewinnen.

Operativ hat sich durch die höhere Schlagzahl im Bereich der Studien und die Aufstockung der Mitarbeiterbasis in 2022 **nach 9 Monaten eine leicht steigende Burnrate** gegenüber dem Vorjahr ergeben. Bei Umsätzen von ca. 30 Mio. USD stieg der operative Verlust von 34,4 auf 52,5 Mio. USD. Durch die jüngste Kapitalerhöhung zu Anfang des Jahres 2022 verfügt Affimed zum 30. September 2022 noch über weitreichende **Barmittel von etwa 230 Mio. USD**. Damit sind die aktuellen Vorhaben bis 2025 finanziert. Weiterhin hat das Unternehmen die Möglichkeit, die Cash-Ausstattung durch Business Development Aktivitäten und andere Maßnahmen zu verlängern.

Die **Coverage des Unternehmens** von Seiten der Platzierungspartner und Broker ist mit 10 verfügbaren Einschätzungen als umfangreich zu bezeichnen. Die begleitenden Analysehäuser errechnen **Kursziele von 6,0 bis 10,0 USD**. Das **gewogene Mittel** ergibt sich zu einem fairen Wert von etwa **7,17 USD** mit einem Erwartungshorizont von 12 bis 24 Monaten. Ausgehend vom aktuellen Kurs bei etwa 1,07 USD ergibt sich ein hohes Potenzial im Vergleich zum Markt.

Firm	Analyst
Berenberg Capital Markets	Zhiqiang Shu, Ph.D.
Cantor Fitzgerald	Li Watsek
H.C. Wainwright & Co.	Swayampakula Ramakanth, Ph.D.
Jefferies & Company	Maury Raycroft, Ph.D.
Laidlaw & Company	Yale Jer, Ph.D.
Piper Sandler & Co.	Do Kim
Stifel	Bradley Canino
SVB Securities	Daina M. Graybosch, Ph.D.
Truist Securities	Srikripa Devarakonda, Ph.D.
Wells Fargo	James Shin

(Verfügbares Research und die zuständigen Analysten für Affimed; Stand: 10.02.2023)

Die **Kursentwicklung der letzten 12 Monate** war geprägt von der ausgiebigen Korrektur des gesamten Biotech-Sektors an der NASDAQ. Die AFMD-Aktie ermäßigte sich dabei um knapp 85% auf einen Tiefststand von 1,03 USD im Dezember. Die von institutioneller Seite getragene Aktie ist sehr umsatzstark und ermöglicht den Investoren eine tägliche Liquidität von im Schnitt 1,3 Mio. gehandelter Aktien. Im Spätherbst 2022 konnte die Aktie in Erwartung guter Studienergebnisse vorübergehend bis auf 2,45 USD ansteigen. Die zuletzt veröffentlichten Daten haben zu einer Korrektur der **Marktkapitalisierung auf aktuell ca. 159,8 Mio. USD** geführt.

Ausblick:

Der jüngste Kursrutsch bei der Affimed-Aktie ist sicherlich etwas stark ausgefallen und auf mögliche **Vorpositionierungen von Hedgefonds im Hinblick auf die ASH-Konferenz zurückzuführen**. Der Fokus des Managements auf die Kombinationstherapie bedingt für Affimed und seine Investoren nun erst einmal eine **Verzögerung auf der Zeitschiene**. Durch die vorhandene finanzielle Ausstattung ist die aktuelle Pipeline gut abgesichert. Immerhin liegt die **Gesamtbewertung des Unternehmens (Enterprise Value)** derzeit nahe dem Kassenbestand. Langfristig bleibt Affimed damit ein **aussichtsreiches Investment im Biotech-Sektor**.

Haftungsausschluss / Wichtige Hinweise:

Ersteller und Herausgeber ist die GoingPublic Media AG © Alle Rechte vorbehalten.

Alle Grafiken wurden von Affimed (IR) bereitgestellt.

Das hier zur Verfügung gestellte Aktienportrait stellt weder eine aktive Empfehlung noch eine Anlageberatung im Sinne der europäischen Finanzmarktrichtlinie (MiFID) seitens der GoingPublic Media AG dar. Die Anlage in Aktien aus dem Sektor „Biotech“ unterliegt starken Schwankungen vor allem vor und nach Präsentation wichtiger Studienergebnisse. Ein Investment in dieses Aktiensegment erfordert daher hohes Wissen. Bei Portfolioansätzen empfiehlt sich eine breite Streuung auf mehrere Branchenvertreter, um das Gesamt-Portfoliorisiko zu senken.

Kontakt:

GoingPublic Media AG
Plattform Life Sciences
Hofmannstr. 7a,
81379 München

Tel.: +49 (89) 2000 339-0

e-Mail: lifesciences@goingpublic.de