



Til NASDAQ OMX Copenhagen A/S
Meddelelse nr. 21-11 / København, 18. november 2011

Topotarget A/S
Fruebjergvej 3
2100 København
Danmark
Tlf.: +45 39 17 83 92
Fax: +45 39 17 94 92
CVR-nr.: 25695771
www.topotarget.com

Delårsrapport 3. kvartal 2011

København, Danmark – 18. november 2011 – Topotarget A/S (NASDAQ OMX: TOPO) har i dag meddelt, at bestyrelsen har behandlet og godkendt selskabets delårsrapport for perioden 1. januar – 30. september 2011.

Resultater for perioden 1. januar – 30. september 2011

- Periodens omsætning udgjorde DKK 74,3 mio. mod DKK 95,9 mio. i samme periode sidste år
- Koncernresultatet for perioden blev et underskud før skat på DKK 14,7 mio. (2010: overskud på DKK 11,7 mio.)
- Koncernen havde pr. 30. september 2011 likvide beholdninger på i alt DKK 132,1 mio. (DKK 205,1 mio. pr. 31. december 2010)
- Topotarget forventer fortsat, at underskud før skat vil være inden for det den 5. april 2011 offentliggjorte interval på mellem DKK 20-40 mio. i 2011 samt en nettolikviditet på DKK 110-130 mio. ved udgangen af 2011
- Med hensyn til CLN-17 studiet (CUP, cancer of unknow primary) afventer Topotarget fortsat PFS-resultater (progressionsfri overlevelse). Tidspunktet for topline-data udskydes derfor, og vi forventer nu at rapportere disse data i løbet af 1. halvår 2012

Begivenheder i 3. kvartal 2011

Rekruttering afsluttet i belinostat-studie vedrørende perifert T-celle lymfekræft (PTCL)

- Topotarget og Spectrum Pharmaceuticals, Inc. (SPPI) nåede det ønskede antal patienter (129) i det pivotale PTCL-studie til behandling af patienter med recidiverende eller resistent perifert T-celle lymfekræft. Dette var en vigtig milepæl, og vi er nu godt undervejs med dette centrale pivotalstudie og forventer i 2012 at indsende en registreringsansøgning (NDA) i USA
- Til dette registreringsstudie kræves der mindst 100 evaluerbare patienter med recidiverende eller resistent perifert T-celle lymfekræft. Belinostat, som er en ny pan-HDAC-hæmmer, undersøges i øjeblikket under en såkaldt Special Protocol Assessment (SPA) som enkeltstofbehandling af recidiverende eller resistent PTCL, som er en indikation, hvor belinostat har fået tildelt Orphan Drug og Fast Track status hos de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA). Der foretages i øjeblikket en central patologisk gennemgang og uafhængig radiologisk gennemgang for alle de inkluderede patienter

To videnskabelige resuméer præsenteret på European Multidisciplinary Cancer Congress (ESMO), Stockholm, Sverige, 23.-27. september 2011.

Abstract 6597 – “A Phase II Study of Epigenetic Therapy Using belinostat for Patients with Unresectable Hepatocellular Carcinoma: A Multicenter Study of the Mayo Phase 2 Consortium (P2C) and the Cancer Therapeutics Research Group (CTRG)”

- I studiet foretaget af Yeo et al blev der rekrutteret 42 patienter med ikke-resecérbar leverkræft, som ikke havde haft effekt af tidligere behandling, og som fik behandling med belinostat som enkeltstofbehandling
- I denne gruppe af patienter, som har en dårlig prognose, viser epigenetisk terapi med belinostat som enkeltstofbehandling stabilisering af tumor og sygdom hos knap 50% af patienterne. Selv højere doser var veltolereret med mindre toksicitet. Dette indikerer yderligere, at kombinationsstudier er berettiget for behandling af sygdomme med solide tumorer

Abstract 7105 – “belinostat in Combination with Carboplatin and Paclitaxel (BelCaP) for Treatment of Bladder Cancer – a Pharmacokinetic Study of Exposure to belinostat and its Metabolites”

- Som præsenteret tidligere (J. Barriuso et al poster på AACR/NCI/EORTC, 2008) medførte behandling med belinostat i kombination med carboplatin og paclitaxel af patienter med transitionalcelletumor i blæren (TCCB) fire komplette og partielle responser samt 10 tilfælde af stabil sygdom ud af 14 evaluérbare patienter
- De data, der blev præsenteret i det videnskabelige resumé fra Jones et al. på ESMO 2011, undersøger yderligere farmakokinetik og effekt af belinostat-metabolitter i denne gruppe af patienter
- Belinostat var biologisk aktiv i alle tre assays, hvorimod de fem store belinostat-metabolitter ikke viste signifikant biologisk effekt ved relevante terapeutiske plasmakoncentrationer. Disse resultater vil hjælpe til at fremme det videre udviklingsprogram for belinostat, da der ikke skal tages højde for terapeutisk aktive metabolitter

Forløb af ekstraordinær generalforsamling – valg af to nye bestyrelsesmedlemmer

- På Topotargets ekstraordinære generalforsamling den 29. august 2011 blev Dr Gisela Schwab og Dr Karsten Witt valgt som nye bestyrelsesmedlemmer, begge for en periode frem til selskabets næste ordinære generalforsamling
- Bestyrelsen består herefter af følgende medlemmer: Bo Jesper Hansen (formand), Jeffrey H. Buchalter, Anker Lundemose, Per Samuelsson, Ingelise Saunders, Gisela Schwab og Karsten Witt

Begivenheder efter 3. kvartal 2011

Ændret tidsplan for CLN-17 vedrørende kræft med ukendt primærtumor (CUP)

- I december 2010 afsluttede vi rekrutteringen til CLN-17. De 89 patienter er randomiseret i to grupper. Formålet med undersøgelsen er at anslå hazard ratio for behandlingseffekten, hvor studiets primære endpoint er progressionsfri overlevelse (PFS). Vi afventer i øjeblikket, at alle PFS-begivenheder (enten sygdomsprogression eller dødsfald) finder sted. Disse begivenheder (resultater) er længere om at indtræffe end oprindeligt forventet. På nuværende tidspunkt er dataindsamling og oprensning fortsat i gang, og indtil dette er afsluttet, vil

randomiseringskoden ikke være tilgængelig. Vi forventer derfor nu at rapportere topline-data fra CLN-17 i løbet af 1. halvår 2012

Videnskabeligt resumé vedrørende belinostat på det 53. årsmøde i American Society of Hematology

I alt vil der blive præsenteret fire videnskabelige resuméer om belinostat på det vigtige videnskabelige 53. årsmøde i American Society of Hematology (ASH), som afholdes i San Diego fra 10.-13. december 2011.

Abstract 3710 – “Preliminary Results of an on-going Phase I Trial of Oral belinostat, a Novel Histone Deacetylase Inhibitor in Patients with Lymphoid Malignancies”

- Der er i alt rekrutteret 28 patienter i lymfekræft-delen af CLN-9 studiet (Topotarget). De positive resultater og især den fordelagtige bivirkningsprofil for oralt administreret belinostat til patienter med lymfekræftsygdomme er et afgørende resultat for den orale formulering af belinostat. Endvidere blev den maksimalt tålte dosis for patienterne etableret ved 1500 mg/dagligt i dag 1-14 hver 3. uge. Bivirkningsprofilen og den tidlige indsættende tumorreduktion, som er registreret både i Hodgkins sygdom (HD), mantle-celle lymfom (MCL) og andre non-Hodgkins lymfom former (NHL) berettiger en fortsat evaluering af belinostat, særligt i kombination med andre aktive stoffer. Der er indtil videre 16 evaluérbare patienter. Der er opnået 1 komplet respons (CR), 1 partielt respons (PR) og 12 patienter har opnået stabil sygdom (SD) og 2 med sygdoms-progression (PD)

Abstract 2598 – “A Phase I Trial of belinostat and Bortezomib in Patients with Relapsed or Refractory Acute Leukemia, Myelodysplastic Syndrome, or Chronic Myelogenous Leukemia in Blast Crisis”

- Der er til dato optaget 13 patienter i dette NCI-studie (National Cancer Institute). Der er ikke observeret dosisbegrænsende bivirkninger. Af de 13 behandlede patienter har de 12 været evaluérbare med hensyn til respons. Der er opnået 1 komplet respons (CR), 4 patienter har opnået stabil sygdom (SD), og 7 patienter havde progressiv sygdom (PD)

Der vil blive præsenteret yderligere to videnskabelige resuméer vedrørende prækliniske evalueringer: Marci et al, **abstract 2727**, og Amengual et al, **abstract 3733**.

Topotarget udsteder warrants til bestyrelsesmedlemmer

- Programmet omfatter i alt 50.000 warrants (aktietegningsoptioner), som udstedes til Dr Karsten Witt og Dr Gisela Schwab. Hver warrant giver ret til at tegne én aktie af nominelt DKK 1 i selskabet mod kontant indskud af DKK 1,90. Udnyttelseskursen svarer til gennemsnitskursen af selskabets aktier de seneste 10 børsdage før udstedelsen
- De udstedte warrants optjenes i blokke af henholdsvis 25%, 25% og 50% den 27. oktober 2012, 2013 og 2014. Warrants kan udnyttes inden for en periode på syv år fra tildelingstidspunktet. Første udnyttelsesperiode for hver blok er fastsat til 14 dage efter offentliggørelse af selskabets årsregnskabsmeddelelse for 2012, 2013 og 2014 og herefter 14 dage efter offentliggørelse af selskabets helårs- og halvårsmeddelelser. Sidste udnyttelse for alle de tildelte warrants er 14 dage efter offentliggørelse af selskabets årsregnskabsmeddelelse for 2018

- Under henvisning til værdipapirhandelslovens §28a oplyser selskabet hermed, at følgende medlemmer af bestyrelsen modtog warrants: Dr Karsten Witt 25.000 warrants og Dr Gisela Schwab 25.000 warrants

Telefonkonference

Topotarget afholder telefonkonference i dag, 18. november kl. 14.00 dansk tid, hvor ledelsen vil præsentere og drøfte resultaterne for 3. kvartal 2011 på engelsk. En præsentation vil være tilgængelig på Topotargets hjemmeside, www.topotarget.com, ved påbegyndelsen af telefonkonferencen. For deltagelse i telefonkonferencen, ring venligst på følgende nummer:

Fra Danmark: 70 26 50 40

Uden for Danmark: +44 208 817 9301 eller +1 717 354 1226 (international)

Et replay af telekonferencen vil være til rådighed ca. to timer efter telekonferencen og indtil den 18. december 2011 på følgende numre:

Tlf.: 7025 2100 eller +44 207 769 6425, adgangskode: 5891 384#

Et replay af telefonkonferencen vil ligeledes være tilgængelig på Topotargets hjemmeside www.topotarget.com

Ledelsens beretning

Topotarget og vores samarbejdspartner Spectrum Pharmaceuticals, Inc. har nu afsluttet rekrutteringen til de to senfasestudier med belinostat: det pivotale PTCL-studie og det randomiserede fase II studie vedrørende behandling af CUP inden for solide tumorer. Topotarget fortsætter sin omstrukturering ved at fokusere indsatsen på de kliniske senfasestudier med belinostat.

Selskabets strategi er i stigende grad at fokusere på at gøre belinostat til en af de mest effektive HDAC-hæmmere i udvalgte indikationer. Vi vil fortsætte med at udvikle belinostat inden for indikationer, hvor vi har god grund til at vurdere, at belinostat vil vise klinisk effekt baseret på såvel prækliniske data som rådgivning fra vores globale advisory board inden for onkologi (GOAB) samt support fra vores amerikanske samarbejdspartner SPPI.

I oktober 2011 afholdt Topotarget et omfattende møde med vores advisory board GOAB, hvor de mest fordelagtige indikationer og den optimale udviklingsstrategi for belinostat blev drøftet og identificeret.

Når vi er færdige med at analysere og gennemgå de kliniske resultater fra PTCL inden for blodkræftsygdomme og CUP i solide tumorer, vil vi i samarbejde med vores amerikanske partner Spectrum Pharmaceuticals Inc., udvælge og beslutte, hvilke senfasestudier der skal påbegyndes i fællesskab, og Topotarget vil udvælge og beslutte, hvilke studier vi skal foretage selv. Det er fortsat yderst vigtigt for Topotarget at optimere udnyttelsen af vores likviditet og opretholde en god omkostningsstyring.

Pipeline opdatering

Indication	Study	Sponsor	Phase I	Phase II	Pivotal	Study size	Recruitment status	Milestone	Time
PTCL	BELIEF (CLN-19)	SPPI	→		→	129	Completed	NDA submission	2012
CUP	CLN-17	TT	→	→		89	Completed	Top-line results	H1 2012
Solid tumors	CLN-9	TT	→			92	Completed	Scientific publication	2012
Lymphoma	CLN-9	TT	→			28	Completed	Top-line results	H2 2011
Solid + STS	CLN-14	TT	→	→		~55	Phase I (25) Phase II (16)	Result phase I STS expansion recruitment complete	H2 2011
Drug-drug	CLN-20	SPPI/TT	→			~39	Recruiting	n/a	n/a
NSCLC	SPI-1014 Bel	SPPI/TT	→	→		~35	Recruiting	n/a.	n/a

Pivotalstudie i perifert T-celle lymfekræft (PTCL)

Perifert T-celle lymfekræft er en blodkræftsygdom og omfatter en heterogen gruppe af kræftsygdomme med T-celle oprindelse, som udgør omkring 10-15% af alle tilfælde af non-Hodgkins lymfom. Det er endvidere en aggressiv og alvorlig kræftform og har generelt en dårlig prognose med en forventet overlevelse på ca. 2 år fra diagnostidspunktet. Estimerer fra årlige kræftforekomster peger på 15.500 nye tilfælde af PTCL i USA, Japan og Europa.

BELIEF-studiet er et pivotalt, ikke-blindet, multicenter, enkelt-arms effekt- og sikkerhedsstudie. I alt foretages studiet på ca. 100 klinikker i USA, Europa og resten af verden. Det primære endpoint er objektiv responsrate (ORR). Som tidligere fremhævet har vi fået en positiv anbefaling efter effektanalysen fra den uafhængige dataovervågningskomité (marts 2011). Studiet er fuldt ud finansieret af vores amerikanske samarbejdspartner Spectrum Pharmaceuticals, Inc., og de forventer at indsende en registreringsansøgning (NDA) til FDA i 2012. Topotarget og Spectrum Pharmaceuticals, Inc. har afsluttet rekrutteringen til dette studie.

CLN-17, kræft med ukendt primærtumor (CUP)

Kræft kan opstå i ethvert organ eller alt væv i kroppen. Den primære eller oprindelige tumor benævnes normalt efter den del af kroppen eller vævstypen, hvor kræften er opstået. Sygdommen kan sprede sig (metastasere) fra primærtumoren og danne metastatiske tumorer i andre dele af kroppen. CUP er den diagnose, der stilles, når der identificeres metastatisk kræft, hvorimod kræftens oprindelsessted (det primære sted) ikke kan fastslås. CUP er beskrevet indgående i den medicinske litteratur.

Omkring 2-4% af alle kræftpatienter har kræft, hvis primære sted aldrig identificeres, og den gennemsnitlige overlevelse hos patienter med CUP ligger på mellem 8 og 12 måneder fra diagnosetidspunktet. Den nuværende førstelinjebehandling er kemoterapi. De mest almindelige primære kræftsteder i CUP, som patienterne viser sig at have ved obduktion, er lungerne, tyktarmen, endetarmen og pancreas (bugspytkirtlen).

Rationalet bag vores CLN-17 studie er baseret på prækliniske aktiviteter, som har vist positiv synergi mellem belinostat i kombination med carboplatin og paclitaxel. Carboplatin og paclitaxel er grundstenen i behandlingen af mange kræftformer, fx. CUP (førstelinje behandling), ikke-småcellet lungekræft (førstelinje behandling), æggestokkræft (andenlinje behandling) og blærekræft (andenlinje behandling).

I december 2010 afsluttede vi rekrutteringen til dette ikke-blindede, multinationale, multicenter, randomiserede studie til sammenligning af effekt og sikkerhed. De 89 patienter er blevet randomiseret til to grupper. Formålet med denne eksplorative undersøgelse er at anslå hazard ratio for behandlingseffekten, hvor studiets primære endpoint er progressionsfri overlevelse (PFS). For at nå studiets primære endpoint skal PFS forbedres med mindst 60%. De sekundære endpoints omfatter objektiv responsrate, gennemsnitlig overlevelse (OS) og sikkerhed.

PFS-begivenhederne er længere om at indtræffe (dvs. sygdommen progredierer langsommere) end oprindeligt forventet. Da udfaldet af CLN-17 er begivenhedsafhængigt, forventer vi nu at rapportere data i 1. halvår 2012. På nuværende tidspunkt afventer vi fortsat, at det fastsatte antal begivenheder er indtruffet, og dataindsamling og oprensning fortsat i gang, og indtil dette er afsluttet, vil randomiseringskoden ikke være tilgængelig. Således vil vi ikke have nogen aflæsning baseret på fordelingsfordelingen, indtil dataene er blevet analyseret.

Resultaterne af CLN-17 studiet vil kunne give os et vigtigt indblik i, hvad belinostat kan tilføre kombinationen af carboplatin og paclitaxel (BelCaP) i behandlingen af patienter med solide tumorer. Endvidere vil vi få data om sikkerheden af belinostat givet efter seks serier af kemoterapi som vedligeholdelsesbehandling. Endelig er det vores nuværende vurdering, at CLN-17 næppe vil kunne danne grundlag for registrering, medmindre der realiseres ekstremt gode resultater, på grund af den rimeligt begrænsede styrkeberegning af CLN-17 studiet. Studiet er fuldt ud finansieret af Topotarget.

CLN-9 (solide tumorer og lymfekræft)

Patientrekrutteringen til CLN-9 studiet (oralt indgivet belinostat) blev afsluttet i april 2011. Studiet er et fase I, ikke-blindet, ikke-randomiseret, multicenter dosis-eskaleringsstudie, hvor man undersøger dosis og behandlingsplan for den orale administration af belinostat. I alt er 92 patienter med resistente solide

tumorer og 28 patienter med lymfekræft blevet indrullet i studiet. De anbefalede dosisniveauer og doseringsplaner søges etableret ved dosis-eskalering af belinostat fra 250 til 2000 mg/dagligt, og dosisplanerne varierer fra dagligt i 28 dage til dag 1-14 (3 ugers serie) og dag 1-5 (3 ugers serie). De endelige resultater vedrørende solide tumorer forventes at være tilgængelige i H1 2012, og resultater omkring sikkerhed vil blive præsenteret på årsmødet i American Society of Hematology i december 2011.

CLN-14 (solide tumorer og bløddelssarkom)

CLN-14 er vores ikke-blindede, ikke-randomiserede, multicenter, dosis-eskalerings, fase Ib/II studie med kombinationsbehandling af patienter med resistente solide tumorer, herunder sarkomer. Dertil kommer en mulig udvidelse af studiet med en gruppe af patienter der behandles med MTD (maksimalt tolereret dosis) og som har fået stillet diagnosen bløddelssarkom med behov for førstelinje-kemoterapi og med målbar sygdom. Det primære formål med fase I delen af studiet er at fastlægge MTD af belinostat (de undersøgte dosisniveauer var 600, 800 og 1000 mg/m²/på dag 1-5) administreret i kombination med doxorubicin (de undersøgte dosisniveauer var 50 og 75 mg/m²på dag 5) i 3-ugers serier

- Fase I: 25 patienter behandlet – rekruttering afsluttet for denne fase
- Fase II, 1. stadie: 21 patienter behandlet (inkl. 5 behandlede patienter fra fase I-delen, som havde STS og ved 1000 mg/m²) – rekruttering afsluttet for denne fase
- Fase II, 2. stadie: 14-20 patienter

Rekruttering af patienter til studiet er nu afsluttet til 1. stadie af fase II studiet. Evalueringen af de objektive responsrater vil blive foretaget ved brug af RECIST-kriterierne. Topotarget er i færd med at indsamle data og evaluere responsraterne. Hvis der er tre responser eller derover hos de 21 patienter, der fik behandling i 1. stadie, vil en yderligere gruppe på ca. 20 patienter blive rekrutteret i 2. stadie af fase II studiet.

CLN-20 (interaktion med andre lægemidler)

Dette studie til undersøgelse af interaktion med andre lægemidler foretages som en del af samarbejdet mellem Topotarget og Spectrum Pharmaceuticals Inc. Der forventes rekrutteret ca. 39 patienter, og det primære endpoint er sikkerhed.

SPI-1014 bel til behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)

I SPI-1014 bel rekrutteres der fortsat patienter. Det er et dosis-eskaleringsstudie med belinostat med startdosis på 1000 mg/m² og stigende med 200 mg/m² ad gangen. Det samlede antal patienter, der forventes rekrutteret, er ca. 35, og formålet er at evaluere den maksimalt tålte dosis af belinostat i kombination med fulde doser carboplatin og paclitaxel hos patienter, som ikke tidligere har modtaget behandling.

Hoved- og nøgletal for koncernen

Koncernresultatopgørelser for perioden 1. januar - 30. september

Alle tal i DKK '000	Periode 2011	Periode 2010	I alt 2010
Nettoomsætning	74.266	95.918	129.038
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(44.497)	(63.009)	(71.608)
Nedskrivning af forsknings- og udviklingsprojekter	-	-	(189.541)
Frasalg af rettigheder	-	32.473	32.473
Salgs- og distributionsomkostninger	(10.270)	(15.370)	(19.098)
Administrationsomkostninger	(29.852)	(26.938)	(38.778)
Driftsresultat	(13.045)	14.878	(168.446)
Finansielle poster	(1.629)	(3.177)	68.772
Periodens resultat før skat	(14.674)	11.701	(99.674)
Periodens resultat efter skat	(15.007)	11.701	(55.689)
Aktuel og udvandet EPS	(0,11)	0,09	(0,42)
Koncernbalancer			
Likvide beholdninger	132.118	225.433	205.068
Egenkapital	347.753	425.402	360.216
Aktiver i alt	386.742	682.854	465.824
Koncernpengestrømsopgørelser			
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(73.044)	57.982	40.099
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	95	37.306	34.686
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	-	-	138
Koncernnøgletal			
Antal fuldt indbetalte aktier, ultimo	132.652.050	132.652.050	132.652.050
Gennemsnitligt antal aktier i perioden	132.652.050	132.636.446	132.640.379
Aktiver/egenkapital	1,11	1,61	1,29
Børskurs ultimo	1,95	3,48	3,57
Indre værdi pr. aktie	2,92	5,15	3,51
Gennemsnitligt antal fuldtidsansatte	46	51	50

Regnskabsberetning

Delårsrapporten for 3. kvartal omfatter moderselskabet Topotarget og de fem 100% ejede datterselskaber Topotarget UK Ltd., Topotarget Germany AG, Topotarget USA Inc., Topotarget Switzerland S.A. og Topotarget Netherlands B.V. (koncernen).

Medmindre andet er anført, er regnskabsberetningen baseret på de konsoliderede regnskabsoplysninger for perioden 1. januar til 30. september 2011 med sammenligningstal for koncernen for samme periode i 2010.

Resultatopgørelse

Koncernresultatet for de første ni måneder af 2011 blev et underskud før skat på DKK 14,7 mio. (2010: overskud på DKK 11,7 mio.). Vores resultatforventninger, som blev offentliggjort den 5. april 2011 om et underskud før skat på DKK 20-40 mio. for 2011, fastholdes.

Omsætning

Periodens omsætning udgjorde DKK 74,3 mio. mod DKK 95,9 mio. i samme periode sidste år. Nettoomsætningen består primært af udskudt omsætning, DKK 62,9 mio., fra en upfrontbetaling på USD 30 mio. (DKK 72,5 mio. i samme periode i 2010) samt nettoomsætning fra salget af Totect® på DKK 7,0 mio. (DKK 10,7 mio. i samme periode sidste år).

Salget af Totect® i 3. kvartal 2011 på det amerikanske marked var lavere end forventet som følge af den nuværende økonomiske nedgang i USA samt de forværrede markedsforhold. Topotarget er i gang med at gennemgå sin markedsførings- og salgsstrategi for Totect® for 2012 og fremover.

Omkostninger

Produktionsomkostningerne udgjorde DKK 2,7 mio. (DKK 8,2 mio. i samme periode i 2010) og omfatter personaleomkostninger i Topotarget vedrørende samarbejdsaftalen med Spectrum samt fremstilling af Totect®.

Forsknings- og udviklingsomkostningerne udgjorde DKK 44,5 mio. mod DKK 63,0 mio. i samme periode sidste år. De lavere omkostninger kunne henføres til fokus på aktiviteterne omkring vores førende lægemiddelkandidat samt afslutningen af rekruttering i to kliniske studier.

Salgs- og distributionsomkostningerne udgjorde DKK 10,3 mio. mod DKK 15,4 mio. i samme periode af 2010. Reduktionen skyldes primært frasalget af Savene® samt større fokus på aktiviteterne i USA.

Administrationsomkostningerne udgjorde DKK 29,9 mio. mod DKK 26,9 mio. i samme periode sidste år. De højere administrationsomkostninger kan henføres til stigende juridiske omkostninger og udgifter forbundet med implementering og outsourcing af ny IT.

Finansielle poster, netto

De finansielle omkostninger udgjorde DKK 1,6 mio. i forhold til DKK 3,2 mio. i samme periode sidste år.

Balance

De samlede aktiver udgjorde DKK 386,7 mio. pr. 30. september 2011 mod DKK 465,8 mio. ved udgangen af 2010.

Koncernens likvide beholdninger pr. 30. september 2011 udgjorde DKK 132,1 mio. mod DKK 205,1 mio. pr. 31. december 2010, og egenkapitalen var på DKK 347,8 mio. mod DKK 360,2 mio. ved udgangen af 2010.

Ledelsepåtegning

Bestyrelsen og direktionen har i dag behandlet og godkendt Topotargets delårsrapport for perioden 1. januar til 30. september 2011.

Delårsrapporten er aflagt i overensstemmelse med IAS 34 som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til udarbejdelsen af delårsrapporter for børsnoterede virksomheder.

Delårsrapporten er ikke revideret eller gennemgået af selskabets revisor.

Vi anser den valgte regnskabspraksis for hensigtsmæssig, således at delårsrapporten giver et retvisende billede af koncernens aktiver og passiver og finansielle stilling pr. 30. september 2011 samt af resultatet af koncernens aktiviteter og pengestrømme for perioden 1. januar – 30. september 2011.

Vi anser ledelsesberetningen for at give et retvisende billede af udviklingen i koncernens aktiviteter og økonomiske forhold, periodens resultat og af koncernens finansielle stilling som helhed samt en beskrivelse af de væsentligste risici og usikkerhedsfaktorer, som koncernen står overfor.

København, den 18. november 2011

Direktion

Francois Martelet
Administrerende direktør

Anders Vadsholt
Økonomidirektør

Axel Mescheder
CMDO

Bestyrelse

Bo Jesper Hansen
Formand

Anker Lundemose

Jeffrey H. Buchalter

Ingelise Saunders

Per Samuelsson

Karsten Witt

Gisela Schwab

Topotarget A/S

For yderligere information kontakt venligst:

Francois Martelet, CEO	Direkte: +45 39 17 83 41; mobil: +45 51 32 83 41
Anders Vadsholt, CFO	Direkte: +45 39 17 83 45; mobil: +45 28 98 90 55
Annette Lykke, IR	Direkte: +45 39 17 83 44; mobil: +45 23 28 98 14

Baggrundsplysninger**Om Topotarget**

Topotarget (NASDAQ OMX: TOPO.CO) er en skandinavisk-baseret international biotekvirksomhed med hovedkontor i Danmark dedikeret til at forbedre behandlinger mod kræft. I samarbejde med Spectrum Pharmaceuticals, Inc. fokuserer Topotarget i øjeblikket på udviklingen i kliniske studier af dets førende lægemiddelkandidat, belinostat, som har vist en antineoplastisk effekt i behandlingen af såvel blodkræftsygdomme som solide tumorer. Belinostat kan anvendes i kombination med fulde doser kemoterapi og er i registreringsfase i PTCL (perifert T-celle lymfekræft) samt i fase II i kræft med ukendt primærtumor (CUP). Topotargets lægemiddeltarget i kræftbehandlingen er HDAC. Totect[®] er et markedsført produkt, som er udviklet fra Topotargets forskningsteknologi. Totect[®] markedsføres af selskabets egne salgsspecialister i USA. De europæiske rettigheder til Savene[®] blev frasolgt i marts 2010 som resultat af selskabets fokus på at udvikle og kommercialisere belinostat. For yderligere oplysninger henvises til www.topotarget.com.

Topotarget Safe Harbour Statement

Denne meddelelse kan indeholde fremadrettede udsagn, herunder udsagn om vores forventninger til udviklingen af vores prækliniske og kliniske pipeline med tidspunkter for igangsættelse og færdiggørelse af kliniske undersøgelser samt med hensyn til forventet likviditetsforbrug. Sådanne udsagn er baseret på ledelsens nuværende forventninger og er forbundet med risici og usikkerhed, som kan medføre, at Topotargets faktiske resultater afviger væsentligt fra de resultater, der beskrives i de fremadrettede udsagn. Topotarget advarer sine investorer om, at der ikke kan gives sikkerhed for, at de faktiske resultater eller forretningsforhold ikke vil afvige væsentligt fra hvad, der forudsiges eller gives udtryk for i sådanne fremadrettede udsagn som følge af forskellige faktorer, herunder, men ikke begrænset til, følgende: Risikoen for at et eller flere af Topotargets udviklingsprogrammer ikke skrider frem som planlagt af tekniske, videnskabelige eller kommercielle årsager, som følge af problemer med patientrekruttering eller på baggrund af nye oplysninger fra ikke-kliniske eller kliniske studier eller fra andre kilder; succesfulde konkurrerende produkter og teknologier; teknologisk uvished og produktudviklingsrisici; usikkerhed omkring yderligere finansiering; Topotargets historiske underskud og usikkerheden omkring opnåelse af lønsomhed; Topotargets udviklingsstadiet som biofarmaceutisk selskab; offentlig regulering; påstande om patentkrænkelser mod Topotargets produkter, procedurer og teknologier; evnen til at beskytte Topotargets patenter og immaterielle rettigheder, usikkerhed vedrørende kommercialiseringsrettigheder samt risiko for produktansvarskrav. Vi har ingen hensigt om og påtager os ingen forpligtelse til at opdatere eller ændre fremadrettede udsagn, hverken som følge af fremkomsten af nye oplysninger, fremtidige begivenheder eller på anden måde, medmindre loven kræver det.

Koncernresultatopgørelser

Alle tal i DKK' 000	Q3 2011	Q3 2010	9 Måneder 2011	9 Måneder 2010	I alt 2010
Nettoomsætning	11.680	33.070	74.266	95.918	129.038
Produktionsomkostninger	(536)	(1.705)	(2.692)	(8.197)	(10.932)
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(15.305)	(14.983)	(44.497)	(63.009)	(71.608)
Frasalg af rettigheder	-	-	-	32.473	32.473
Nedskrivning af forsknings- og udviklingsprojekter	-	-	-	-	(189.541)
Salgs- og distributionsomkostninger	(3.483)	(3.882)	(10.270)	(15.370)	(19.098)
Administrationsomkostninger	(7.592)	(4.941)	(29.852)	(26.938)	(38.778)
Driftsresultat	(15.237)	7.559	(13.045)	14.877	(168.446)
Finansielle indtægter og udgifter	(1.746)	(3.501)	(1.629)	(3.177)	68.772
Resultat før skat	(16.983)	4.058	(14.674)	11.700	(99.674)
Skat af periodens resultat	(333)	-	(333)	-	43.985
Periodens resultat	(17.316)	4.058	(15.007)	11.700	(55.689)
Anden totalindkomst	-	-	-	-	-
Total indkomst for perioden	(17.316)	4.058	(15.007)	11.700	(55.689)
Aktuel EPS i DKK	(0,13)	0,03	(0,11)	0,09	(0,42)
Udvandet EPS i DKK	(0,13)	0,03	(0,11)	0,09	(0,42)
Gennemsnitligt antal medarbejdere			46	51	50

Sammendraget balance

Alle tal i DKK' 000	30. sept. 2011	30. sept. 2010	I alt 2010
Aktiver			
Immaterielle aktiver	235.155	426.260	235.717
Materielle aktiver	3.578	3.540	5.991
Finansielle aktiver	795	940	972
Langfristede aktiver	239.527	430.740	242.680
Varebeholdninger	1.374	2.674	1.625
Tilgodehavender	13.723	24.007	16.451
Likvide beholdninger	132.118	225.433	205.068
Kortfristede aktiver	147.215	252.114	223.144
Aktiver	386.742	682.854	465.824
Passiver			
Egenkapital	347.753	425.402	360.216
Langfristede forpligtelser	14.707	128.294	14.116
Kortfristede forpligtelser	24.282	129.158	91.489
Forpligtelser	38.989	257.452	105.605
Passiver	386.742	682.854	465.824

Sammendraget pengestrømsopgørelse

Alle tal i DKK' 000	30. sept. 2011	30. sept. 2010	I alt 2010
Driftsresultat	(13.045)	14.878	(168.450)
Tilbageførsel af aktiebaseret vederlæggelser	2.541	1.765	3.969
Tilbageførsel af pensionsforpligtelse	-	-	(315)
Tilbageførsel af frasalg af rettigheder	-	(32.473)	(32.473)
Af- og nedskrivninger	3.071	8.176	193.102
Ændringer i driftskapital	(64.228)	56.583	31.742
Pengestrømme fra primær driftsaktivitet	(71.661)	48.929	27.575
Modtagne og betalte renter m.v.	(1.383)	9.053	12.524
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(73.044)	57.982	40.099
Køb af immaterielle aktiver	-	-	-
Køb af materielle aktiver	95	(272)	(3.746)
Salg af materielle aktiver	-	1.225	2.113
Køb af finansielle anlægsaktiver	-	433	399
Køb af værdipapirer	-	35.920	35.920
Salg af værdipapirer	-	-	-
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	95	37.306	34.686
Modtagne up-frontbetalinger vedr. belinostat	-	-	-
Afdrag på lån	-	-	138
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	-	-	138
Ændring i likvider	(72.950)	95.288	74.923
Likvide beholdninger 1. januar 2011	205.068	130.145	130.145
Likvide beholdninger 30. september 2011	132.118	225.433	205.068
Likvider sammensættes således:			
Indeståender på anfordring samt kontanter	132.118	225.433	205.068
Deposita	-	-	-
I alt	132.118	225.433	205.068

Egenkapitalopgørelse for perioden 1. januar til 30. september 2011

	Antal aktier	Aktiekapital DKK '000	Aktiebaseret vederlæggelse DKK '000	Overført resultat DKK' 000	I alt
Egenkapital 1. januar 2011	132.652.050	132.652	31.222	196.342	360.216
Indregning af aktiebaseret vederlæggelse			2.544		2.544
Udnyttelse af aktiebaseret vederlæggelse					-
Udvidelse af aktiekapital ved udnyttelse af warrants					-
Totalindkomst for perioden				(15.007)	(15.007)
Egenkapital 30. september 2011	132.652.050	132.652	33.766	181.335	347.753
Aktiekapitalen er en bunden reserve, mens de øvrige reserver er frie til udnyttelse under iagttagelse af aktieselskabslovens regler herom.					

Egenkapitalopgørelse for perioden 1. januar til 30. september 2010

	Antal aktier	Aktiekapital DKK' 000	Aktiebaseret vederlæggelse DKK' 000	Overført resultat DKK '000	I alt
Egenkapital 1. januar 2010	132.609.020	132.609	31.140	248.049	411.798
Indregning af aktiebaseret vederlæggelse			1.765		1.765
Udnyttelse af aktiebaseret vederlæggelse					-
Udvidelse af aktiekapital ved udnyttelse af warrants	43.030	43		95	138
Totalindkomst for perioden				11.701	11.701
Egenkapital 30. september 2010	132.652.050	132.652	32.905	259.845	425.402
Aktiekapitalen er en bunden reserve, mens de øvrige reserver er frie til udnyttelse under iagttagelse af aktieselskabslovens regler herom.					

Noter

Delårsrapporten er udarbejdet efter kravene i IAS 34, "Præsentation af delårsregnskaber" og de yderligere oplysningskrav til børsnoterede selskabers delårsrapporter. Der er ikke udarbejdet delårsregnskab for moderselskabet.

Den anvendte regnskabspraksis i delårsrapporten er uændret i forhold til Topotargets årsrapport for 2010 og i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards (IFRS) som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til årsrapporter for børsnoterede selskaber. Delårsrapporten er udarbejdet på en going-concern basis.

Delårsrapporten er udarbejdet i danske kroner, som er moderselskabets funktionelle valuta.

Ledelsens væsentlige regnskabsmæssige estimater og skøn

Indtægtskriterium

Omsætning indregnes, når det er sandsynligt, at fremtidige økonomiske fordele vil tilflyde selskabet, og disse økonomiske fordele kan måles pålideligt. Indregning kræver endvidere, at alle væsentlige risici og fordele knyttet til ejerskab af de rettigheder eller serviceydelser, der er omfattet af transaktionen, er overført til køber. Indtjeningen fra aftaler med flere elementer, hvor de enkelte elementer ikke kan adskilles, indregnes over aftaleperioden. Indregning kræver endvidere, at alle væsentlige risici og fordele knyttet til ejerskab af de rettigheder eller serviceydelser, der er omfattet af transaktionen, er overført til køber. Hvis ikke alle risici og fordele er overført, indregnes omsætningen som periodeafgrænsningsposter, indtil alle elementer i transaktionen er gennemført.

Den 2. februar 2010 indgik Topotarget en licens- og samarbejdsaftale med Spectrum Pharmaceutical's Inc. omfattende udvikling og kommercialisering af belinostat. Topotarget har modtaget en engangsbetaling på USD 30,0 mio. I henhold til aftalen vedrører den første licensafgift adskillige elementer, som ikke kan adskilles. Beløbet indregnes over en periode på 18 måneder fra den 2. februar 2010, som er den forventede periode med refusion af leverede personaleydelser vedrørende udvikling til PTCL-studierne.

Implementering af nye og ændrede standarder samt fortolkningsbidrag

Delårskoncernregnskabet er aflagt i overensstemmelse med de nye og ændrede standarder (IFRS/IAS) samt fortolkningsbidrag (IFRIC), der gælder for regnskabsår, der begynder 1. januar 2010 eller senere.

Implementeringen af nye og ændrede standarder samt fortolkningsbidrag i delårsrapporten for de første ni måneder af 2011 har ikke medført ændringer i regnskabspraksis.

Standarder og fortolkningsbidrag, der endnu ikke er trådt i kraft

På tidspunktet for offentliggørelsen af delårsrapporten for 3. kvartal 2011 er en række nye eller ændrede standarder og fortolkningsbidrag endnu ikke trådt i kraft og derfor ikke indarbejdet i delårsrapporten.

Disse nye og ændrede standarder og fortolkningsbidrag forventes ikke at medføre nogen ændringer i den anvendte regnskabspraksis.