



Til NASDAQ OMX Copenhagen A/S
Investor Nyhed nr. 03-09 / København, 4. september 2009

TopoTarget A/S
Symbion
Fruebjergvej 3
DK 2100 København Ø
Danmark
Tlf: +45 39 17 83 92
Fax: +45 39 17 94 92
CVR-nr: 25695771

www.topotarget.com

ODAC (FDA's US Oncologic Drugs Advisory Committee) støtter stoffer til behandling af T-celle lymfekræft – PTCL og CTCL

København, Danmark – 4. september 2009 – TopoTarget A/S (OMX: TOPO) har i dag kommenteret afstemningen i FDA's underkomité Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) Advisory Panel, som med 10 stemmer mod 4 besluttede, at stoffet pralatrexate med rimelig sandsynlighed er til gavn for patienter med recidiverende eller resistent perifert T-celle lymfekræft (PTCL), og at denne anbefaling kan føre til en godkendelse af pralatrexate til behandling af PTCL-patienter. Endvidere anbefalede ODAC, at romidepsin godkendes til behandling af kutant T-celle lymfekræft (CTCL), og hvis romidepsin godkendes af FDA, vil stoffet blive det andet HDACi-lægemiddel på markedet, hvilket underbygger fremtiden for denne nye lægemiddelklasse inden for kræftbehandling.

Vi er glade for, at ODAC-panelet anerkender behovet for nye lægemidler til behandling af PTCL, som er en sygdom med en dårlig prognose, hvor der ikke er noget specifikt godkendt lægemiddel og ingen accepteret standardbehandling. Som med andre kræftsygdomme er et enkelt stof i dette tilfælde ikke helbredende, og behovet for kombinationsbehandling med aktive lægemidler blev understreget. Belinostat har effekt i behandlingen af PTCL og kan kombineres sikkert med alle afprøvede moderne kemoterapeutiske stoffer, og TopoTarget vurderer derfor, at belinostat giver PTCL-patienterne denne mulighed for kombinationsbehandling.

TopoTarget er i gang med at rekruttere PTCL-patienter i det pivotale BELIEF-studie. BELIEF-studiet er udformet i henhold til en Special Protocol Assessment (SPA) procedure, som er aftalt med FDA, de amerikanske sundhedsmyndigheder. Denne aftale vedrører udformningen af en afsluttende registreringsundersøgelse. TopoTarget har også fået tildelt Fast Track status, hvilket understøtter selskabets strategi om hurtigt at føre lægemidlet på markedet. TopoTarget planlægger at ansøge om fuld godkendelse i december 2010. Således forventer TopoTarget ikke, at FDA's beslutning af 24. september 2009 om at godkende pralatrexate vil få indvirkning på den potentielle godkendelse af belinostat på basis af en vellykket BELIEF-undersøgelse.

Om rådgivningsudvalg (=Advisory Committees)

For at understøtte missionen om at beskytte og fremme sundheden i befolkningen benytter de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) 48 udvalg og paneler til at indhente uafhængig ekspertrådgivning omkring videnskabelige og tekniske forhold samt politikker.

Dagens meddelelse ændrer ikke TopoTargets finansielle forventninger for helåret.

TopoTarget A/S

ODAC (FDA's US Oncologic Drugs Advisory Committee) støtter stoffer til behandling af T-celle lymfekræft – PTCL og CTCL



For yderligere information, venligst kontakt:

Peter Buhl Jensen
Administrerende direktør

Telefon +45 39 17 94 99
Mobil +45 21 60 89 22

Baggrundsinformation

Om belinostat

Belinostat er en lovende small molecule HDAC-hæmmer, som undersøges for sin rolle i behandlingen af en lang række solide tumorer og blodkræftsygdomme, enten alene eller i kombination med andre aktive anticancer-midler, herunder carboplatin, paclitaxel, doxorubicin, idarubicin, cis-retinoidsyre, azacitidin og Velcade® (bortezomib) til injektion. HDAC-hæmmere udgør en ny mekanistisk klasse anticancer-midler, som er rettet mod HDAC-enzymene, og de har vist sig at: stoppe kræftcellernes vækst (herunder undertyper, der er resistente over for lægemidler), inducere apoptose (programmeret celledød), fremme differentiering, hæmme angiogenese (dannelse af blodkar), og sænke kræftcellerne til ikke længere at være resistente, når de anvendes i kombination med andre anticancer-midler. Selskabsfinansierede undersøgelser af intravenøst indgivet belinostat omfatter en afsluttende registreringsundersøgelse vedrørende perifert T-celle lymfom (PTCL), et randomiseret, kontrolleret fase II studie vedrørende kræft med ukendt primærtumor (CUP) samt undersøgelser omkring ovariekræft, mave/tarmkræft og bløddelssarkomer. De NCI-sponsorerede undersøgelser (enkeltstof og i kombination med anticancer-midler) med intravenøst indgivet belinostat omfatter studier til behandling af leverkræft, tymom, myelodysplastisk syndrom (MDS) og andre solide tumorer og hæmatologiske kræftformer. Konstant intravenøs infusion (CIV) evalueres i kliniske undersøgelser til behandling af både solide tumorer og AML. En oral formulering af belinostat evalueres endvidere i et klinisk fase I studie med patienter med fremskredne solide tumorer og lymfomer. TopoTarget har desuden indgået en fælles forsknings- og udviklingsaftale (CRADA) med NCI om at udføre prækliniske og ikke-kliniske undersøgelser med belinostat for bedre at kunne forstå stoffets antitumoraktivitet og for at skaffe yderligere oplysninger til kliniske forsøg.

Om TopoTarget

TopoTarget (OMX: TOPO) er en international biotekvirksomhed med hovedkontor i Danmark dedikeret til at finde "Answers for Cancer" og udvikle bedre behandlinger mod kræft. Virksomheden er etableret og ledes af kliniske kræftspecialister og kombinerer bred erfaring fra kræftbehandling i praksis med dyb forståelse for de molekylære mekanismer i kræft.

TopoTarget har en bred klinisk portefølje, men fokuserer i øjeblikket på udviklingen af belinostat, som har vist "proof of concept" som enkeltstofbehandling af blodkræftsygdomme samt positive resultater i solide kræftsvulster, hvor stoffet kan anvendes i kombination med fulde doser kemoterapi og er i fase III i PTCL. TopoTargets ekspertise inden for translational forskning er baseret på selskabets yderst prædiktive in-vivo og in-vitro kræftmodeller. TopoTarget koncentrerer indsatsen om vigtige kræfttargets (bl.a. HDACi, NAD+, mTOR, FASligand og topoisomerase II-hæmmere). Selskabets første markedsførte produkt Savene®/Totect® blev godkendt af EMEA i 2006 og af FDA i 2007 og markedsføres af TopoTargets egen salgsstyrke i Europa og USA. 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 udviklingsstadium 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 kommercielle rettigheder 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 bevisenheder eller på anden måde, medmindre loven kræver det.