



Til NASDAQ OMX Copenhagen A/S
Meddelelse nr. 10-12 / København, 29. juni 2012

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

Topline-data offentliggjort fra klinisk belinostat studie til behandling af kræft med ukendt primærtumor (CUP)

København, Danmark – 29. juni 2012 – Topotarget A/S (NASDAQ OMX: TOPO) har i dag offentliggjort top-line resultater fra dets randomiserede fase II undersøgelse med belinostat til behandling af patienter med kræft med ukendt primærtumor (CUP).

Data fra den primære analyse af det igangværende fase II studie i CUP viste, at forskellen i progressionsfri overlevelse (PFS) ikke opfyldte det i protokollen specificerede primære effektmål. Objektiv responsrate (ORR), som var et af de sekundære effektmål, viste imidlertid en statistisk signifikant fordel for BelCaP-behandlingsgruppen i intent-to-treat (ITT)-analysen.

Resultater fra studiet

Der er rekrutteret i alt 89 patienter på 23 centre i Europa og USA. Patientpopulationen var jævnt fordelt på to behandlingsgrupper. Baseret på ITT-analysen blev der ikke opnået statistisk signifikans vedrørende det primære effektmål om PFS. Analysen af de sekundære effektmål viste statistisk signifikant forskel i ORR (BelCaP 43,2 % versus CaP 22,2 %, p -værdi på 0,025). Respons opstod tidligere i BelCaP-kombinationen. Evalueringen af gennemsnitlig overlevelse (OS) indikerer en separation af overlevelseskurverne efter omkring otte måneder og med en fordel for BelCaP-kombinationen. Den tredobbelte kombination af belinostat og CaP var veltolereret.

Baggrund for studiet

CLN-17 studiet vedrørende CUP er et randomiseret, kontrolleret, ikke-blindet, multinationalt fase II studie til sammenligning af effekt og sikkerhed af Topotargets lægemiddelstof belinostat (PXD101) i kombination med carboplatin og paclitaxel (BelCaP) over for carboplatin og paclitaxel (CaP) til behandling af patienter med CUP, som ikke tidligere har modtaget behandling.

Formålet med studiet er at anslå en hazard ratio for behandlingseffekten af BelCaP sammenlignet med CaP, hvor det primære effektmål i studiet er defineret som en forbedring i PFS på mindst 60 %. De sekundære effektmål omfatter objektiv responsrate (ORR), gennemsnitlig overlevelse (OS) og sikkerhedsvurdering.

Konklusion

Der er ingen godkendte lægemidler til behandling af patienter med CUP, og der eksisterer fortsat et stort udækket behandlingsbehov. Til trods for, at studiet ikke opfyldte det primære effektmål, har vi set positive signaler med hensyn til tid til respons og responsrate. Vedligeholdelsesbehandling med oralt indgivet belinostat var generelt veltolereret, og dette gav mulighed for forlænget behandling ud over 6 serier med BelCaP kombinationen. Yderligere analyse er igangværende for evaluering af

subgrupper af patienter, som kan have gavn af behandling med belinostat. Vi har fortsat tiltro til belinostats potentiale enten som enkeltstofbehandling eller i kombination med andre behandlinger. Vi er fortsat dedikeret til at udvikle belinostat såvel i solide tumorer som i blodkræftsygdomme", udtaler Topotargets administrerende direktør Francois Martelet.

Telekonference

Topotarget afholder telefonkonference i dag, 29. juni 2012, kl. 11.30 dansk tid, hvor direktionen vil præsentere og give en nærmere beskrivelse af de offentliggjorte topline-data i CUP. Præsentationen vil blive afholdt 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: +45 70 26 50 40 eller +45 70 27 90 09

Uden for Danmark: +44 208 817 9301

Et replay af telekonferencen vil være tilgængeligt ca. tre timer efter telekonferencen og indtil den 29. august 2012 på følgende nummer: +45 70 25 26 01 eller +35 314 364 267, adgangskode: 7834 305#. Et replay af telekonferencen vil også være tilgængelig på Topotargets hjemmeside www.topotarget.com.

Topotarget A/S

For yderligere information kontakt venligst:

Francois Martelet, CEO: Direkte: +45 39 17 83 43; mobil: +45 51 32 83 41

Anders Vadsholt, CFO: Direkte: +45 39 17 83 45; mobil: +45 28 98 90 55

Axel Mescheder, CMDO: Direkte: +45 39 17 83 14; mobil: +45 51 55 71 66

Baggrundsplysninger

Om Topotarget

Topotarget (NASDAQ OMX: TOPO) er et internationalt biofarmaceutisk selskab med hovedsæde i København. Selskabet beskæftiger sig med klinisk udvikling og registrering af onkologiprodukter. Topotarget fokuserer i samarbejde med Spectrum Pharmaceuticals, Inc., på udviklingen i de pivotale studier af dets førende lægemiddelkandidat, belinostat, som har vist positive resultater som enkeltstofbehandling af blodkræftsygdomme samt positive resultater i solide kræftsvulster. Belinostat kan anvendes i kombination med fulde doser kemoterapi og er i registreringsfase i PTCL (perifert T-celle lymfekræft). For yderligere oplysninger henvises til www.topotarget.com.

Topotarget Safe Harbor 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.