

Delårsrapport 3. kvartal 2012



Overblik

Begivenheder i 3. kvartal 2012

- Den 30. august 2012 foretog Topotarget ændringer i direktionen og indledte en strategisk gennemgang
- Den 21. september 2012 meddelte Topotarget, at det primære effektmål i det pivotale BELIEF-studie (CLN-19) om en objektiv responsrate på mindst 20 % var opfyldt
- Den 17. september 2012 blev det meddelt, at der på ESMO 2012 ville blive præsenteret positive kliniske data om belinostat til behandling af akut myeloid leukæmi

Hovedtal for perioden 1. januar – 30. september 2012

- Periodens omsætning udgjorde DKK 3,4 mio. mod DKK 67,7 mio. i samme periode sidste år
- Forsknings- og udviklingsomkostninger udgjorde i perioden DKK 38,0 mio. mod DKK 44,5 mio. i samme periode sidste år
- Administrationsomkostninger i perioden udgjorde DKK 27,7 mio. mod DKK 29,9 mio. i samme periode i 2011
- Periodens resultat af fortsættende aktiviteter før skat var et underskud på DKK 63,3 mio. kr. mod et underskud på DKK 9,7 mio. i samme periode sidste år
- De finansielle poster udgjorde en finansiel indtægt på DKK 0,1 mio. i perioden mod en omkostning på DKK 1.6 mio. i samme periode sidste år
- Koncernen havde pr. 30. september 2012 likvide beholdninger på i alt DKK 54,1 mio. (DKK 114,3 mio. pr. 31. december 2011)

Hoved- og nøgletal

Hoved- og nøgletal for koncernen	1.1 – 30.9 2012	1.1 – 30.9 2011	Total 2011
DKK '000			
Nettoomsætning	3.391	67.733	65.598
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(38.037)	(44.497)	(54.345)
Administrationsomkostninger	(27.689)	(29.852)	(40.765)
Driftsresultat	(63.398)	(8.045)	(31.352)
Finansielle poster	123	(1.629)	1.087
Periodens resultat af fortsættende aktiviteter	(63.275)	(9.674)	(30.265)
Periodens resultat af ophørte aktiviteter	-	(5.001)	(3.999)
Periodens totalindkomst	(63.275)	(15.007)	(33.011)
Aktuel og udvandet EPS, (DKK) af fortsættende aktiviteter	(0,48)	(0,08)	(0,22)
Aktuel og udvandet EPS, (DKK) af fortsættende og ophørende aktiviteter	-	(0,04)	(0,25)
Koncernbalancer			
Likvide beholdninger og værdipapirer	54.077	132.118	114.302
Egenkapital	268.161	347.753	330.729
Balancesum	294.382	386.742	370.476
Koncernpengestrømsopgørelser			
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(59.964)	(73.044)	(88.847)
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	(261)	95	(1.919)
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	-	-	-
Koncernnøgletal			
Antal fuldt indbetalte aktier, ultimo	132.652.050	132.652.050	132.652.050
Gennemsnitlige antal aktier i perioden	132.652.050	132.652.050	132.652.050
Aktiver/egenkapital	1,1	1,1	1,1
Børskurs ultimo (DKK)	2,35	1,95	2,51
Indre værdi pr. aktie (DKK)	2,22	2,92	2,79
Gennemsnitligt antal fuldtidsansatte	25	46	42

Forventninger til 2012

Topotarget forventer et underskud før skat på ca. DKK 80-85 mio. for indeværende regnskabsår (eksklusive potentielle milepæle). Likviditeten forventes ved årets udgang at udgøre DKK 35-40 mio. De opdaterede forventninger ligger inden for det interval, der blev udmeldt den 14. marts 2012 i forbindelse med offentliggørelsen af årsrapporten for 2011 og igen den 29. august 2012 i delårsrapporten for 2. kvartal 2012.

Ledelsens beretning

Der indtraf to vigtige begivenheder i årets tredje kvartal. For det første opfyldte det pivotale studie med belinostat til behandling af perifert T-celle lymfekræft (PTCL) det primære effektmål om en objektiv responsrate på $\geq 20\%$. For det andet indledte selskabet forud for denne begivenhed en strategisk gennemgang med henblik på at maksimere værdien for aktionæerne.

BELIEF-studiet opfyldte det primære effektmål

Den 21. september 2012 meddelte vi, at det primære effektmål var opfyldt i det pivotale BELIEF-studie, hvor belinostats effekt og sikkerhed evalueres i behandlingen af patienter med recidiverende/resistent PTCL. Dette er en vigtig milepæl for Topotarget, da det er en forudsætning for at opnå den såkaldte Special Protocol Assessment (SPA), som de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har givet til belinostat til behandling af PTCL. Vores samarbejdspartner i Nordamerika, Spectrum Pharmaceuticals, er ansvarlig for at indsende en registreringsansøgning (NDA) for belinostat til behandling af patienter med PTCL i USA. Spectrum Pharmaceuticals forventer at offentliggøre top-line resultater fra studiet ved udgangen af 4. kvartal 2012 og venter desuden at indsende en NDA-ansøgning til FDA medio 2013.

Efter den potentielle NDA-ansøgning vil Topotarget være berettiget til at modtage en million aktier i Spectrum Pharmaceuticals samt et tocifret kontant millionbeløb i USD, hvis Spectrum Pharmaceuticals opnår accept fra FDA til at indsende registreringsansøgningen for belinostat. Hvis belinostat godkendes af FDA, vil Topotarget yderligere modtage et tocifret kontant millionbeløb i USD samt royalties af fremtidige salgsindtægter.

“Vi ser frem til at offentliggøre yderligere oplysninger om PTCL BELIEF-studiet sammen med vores amerikanske partner samt at meddele eventuelle beslutninger vedrørende selskabets strategiske gennemgang til vores aktionærer”.

CEO, Anders Vadsholt

Strategisk gennemgang

Med henblik på at undersøge det fulde potentiale af belinostat samt maksimere værdien for vores aktionærer indledte bestyrelsen ved udgangen af august en strategisk gennemgang for at kunne undersøge og efterleve forskellige strategiske muligheder. Disse muligheder kan omfatte en parteraftale for belinostat uden for Spectrum Pharmaceuticals' geografiske område, en fusion med en industriel partner eller et salg af selskabet. En række interesserede selskaber har været i kontakt med Topotarget, men der ikke truffet beslutning om at indgå i en bestemt transaktion på dette tidspunkt.

For at afspejle det nuværende fokus for selskabets aktiviteter samt forberede selskabet på udfaldet af ovennævnte strategiske gennemgang er det besluttet at ændre direktionens sammensætning. Anders Fink Vadsholt blev udnævnt til adm. direktør samtidig med, at han beholder sit ansvarsområde som CFO. Topotargets bestyrelsesformand, Bo Jesper Hansen fungerer nu som arbejdende bestyrelsesformand. I den forbindelse vil der på den kommende ekstraordinære generalforsamling den 26. november 2012 blive stillet forslag om at

ændre retningslinjerne for incitamentsaf-lønning, således at bestyrelsesformanden kan aflønnes med en opgavebestemt kontantbonus i ekstraordinære tilfælde.

Med henblik på at give selskabet størst mulig økonomisk fleksibilitet såvel under som efter den strategiske gennemgang vil der endvidere på den ekstraordinære generalforsamling blive stillet forslag om, at selskabet ad en eller flere gange efter bestyrelsens beslutning optager lån ved udstedelse af konvertible obligationer, som giver ret til at tegne aktier i selskabet. Såfremt de konvertible obligationer udnyttes, skal de udbydes til en tegningskurs og en konverteringskurs, som samlet svarer mindst til markedskursen på aktierne på tidspunktet for bestyrelsens beslutning. Der henvises til selskabsmeddelelsen af 2. november 2012 for en komplet beskrivelse af forslaget.

Den kommende periode

I 4. kvartal og fremefter ser Topotarget frem til at offentliggøre yderligere oplysninger om BELIEF-studiet i PTCL sammen med Spectrum Pharmaceuticals samt meddele eventuelle beslutninger vedrørende selskabets strategiske gennemgang.

Begivenheder i 3. kvartal 2012

Topotarget indleder strategisk gennemgang og ændrer direktionen

I august meddelte Topotarget, at selskabet havde engageret en investeringsbank til at undersøge og rådgive om selskabets strategiske muligheder. I relation hertil besluttede bestyrelsen og direktionen at ændre ledelsens struktur og størrelse for at afspejle det nuværende omfang af selskabets aktiviteter.

CLN-19 PTCL – BELIEF

I det pivotale BELIEF-studie (CLN-19), hvor belinostats effekt og sikkerhed evalueres i behandlingen af patienter med recidiverende/resistent PTCL, er det primære effektmål opfyldt. I henhold til en såkaldt Special Protocol Assessment (SPA) hos de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) kræves det, at der i BELIEF-studiet opnås en objektiv responsrate på mindst 20 %, og dette mål blev nået. Data fra studiet analyseres nu yderligere og forventes at blive offentliggjort i løbet af 4. kvartal 2012.

Klinisk resumé om belinostat på ESMO 2012

Der blev på konferencen ESMO 2012 (European Society for Medical Oncology) præsenteret positive kliniske data for belinostat til behandling af akut myeloid leukæmi. De præsenterede resultater viser anti-leukæmisk aktivitet for belinostat i kombination med idarubicin og tyder på, at bestemte patientundergrupper potentielt kan have gavn af behandling med belinostat i kombination med idarubicin baseret på en analyse af gen-ekspressionsprofilering.

Det videnskabelige resumé kan ses i Selskabsmeddelelse nr. 15-12, som blev offentliggjort den 17. september 2012. Meddelelsen kan ses på vores hjemmeside www.topotarget.com.

CLN-17 CUP

Efter offentliggørelsen af top-line resultater den 29. juni 2012 offentliggjorde

Topotarget en yderligere eksplorativ analyse fra dets randomiserede fase II undersøgelse med belinostat til behandling af patienter med CUP (kræft med ukendt primærtumor) den 28. august 2012. Selvom studiet ikke opfyldte dets primære effektmål om en signifikant forbedring i progressionsfri overlevelse, var den signifikante stigning i den objektive responsrate kombineret med en gunstig separation af kurverne for gennemsnitlig overlevelse efter otte måneder positiv. Både BelCaP-kombinationen (belinostat i kombination med carboplatin og paclitaxel) og vedligeholdelsesbehandlingen med oralt indgivet belinostat var generelt veltolererede.

Begivenheder efter 3. kvartal 2012

Belinostat resumé på ASH 2012

Et videnskabeligt belinostat resumé blev i november offentliggjort på The American Society of Hematologys hjemmeside i forbindelse med konferencens årsmøde. Resuméet indeholder en opdatering af resultaterne opnået i et investigator-initieret fase I studie med henblik på at bestemme de anbefalede doser af belinostat i kombination med bortezomib til et fase II for behandling af patienter med blodkræftsygdomme. Kombinationen viser klinisk aktivitet (blandt 22 evaluérbare patienter har én patient opnået komplet respons, to patienter har opnået delvis respons og otte patienter har opnået stabil sygdom) og er veltolereret i patienter med tilbagefald eller refraktær akut leukemi (AML), myelodysplastisk syndrom (MDS) eller kronisk myelogen leukemi hvor patienten har et kritisk forhøjet niveau af umodne celler (blasts).

Indkaldelse til ekstraordinær generalforsamling

Den 2. november blev der indkaldt til en ekstraordinær generalforsamling i Topotarget, som afholdes den 26. novem-

ber 2012. Hovedpunkterne på dagsordenen for den ekstraordinære generalforsamling er et forslag om at bemyndige bestyrelsen til at optage lån ved udstedelse af konvertible obligationer samt godkendelse af reviderede retningslinjer for incitamentsaf-lønning af selskabets bestyrelse og direktion.

Orphan Drug-status

Den 15. oktober tildelte Europa-Kommissionen Orphan Drug-status for belinostat til behandling af PTCL i EU – en vigtig milepæl i bestræbelserne på at opnå registrering for belinostat for denne sjældne og livstruende form for non-Hodgkins lymfom.

Orphan Drug-status tildeles lægemidler, som har potentiale til at behandle sjældne, livstruende eller kronisk invaliderende lidelser, hvortil der ikke findes nogen effektiv behandling. Orphan Drug-betegnelsen medfører vigtige incitamenter som f.eks. afgiftsreduktion for diverse regulatoriske aktiviteter og tildelingen af 10 års eksklusiv ret på markedet i EU, efter lægemidlet er godkendt.

Foruddefinerede protokolkrævier opfyldt i CLN-14-studiet

De foreløbige resultater fra et klinisk fase II studie med belinostat i kombination med doxorubicin til behandling af patienter med bløddelssarkom opfyldte de i protokollen definerede kriterier om patienter med respons blandt 20 patienter med bløddelssarkom i fase II-delen for at fortsætte til videre klinisk udvikling.

Blandt de 20 patienter opnåede én patient et komplet respons og to havde et partielt respons. Endvidere opnåede yderligere 12 patienter sygdomsstabilisering. Dette svarer til en objektiv responsrate på 15 % og en sygdomskontrolrate på 75 %. Alle 15 patienter havde fortsat sygdomskontrol ved kontrolanalysen efter tre måneder. Dette er opmuntrende resultater, da patienter med sarkom har en meget dårlig prognose og kun få behandlingsmuligheder. Et sarkom er en gruppe solide kræftsvulster i kroppens bindevæv, som behandles med kirurgi, kemoterapi og/eller strålebehandling.

Aktive kliniske studier med belinostat

(TOPOTARGET ELLER SPECTRUM PHARMACEUTICALS)

Indikation	Studie	Sponsor	Fase I	Fase II	Pivotal	Target #	Rekrutteringsstatus	Milepæl	Tids-horisont
PTCL	BELIEF (CLN-19)	SPPI	→			100	Afsluttet	Top-line resultater Indsendelse af NDA	Q4 2012 H1 2013
Solide + STS	CLN-14	TT	→	→		55	Fase II, stadie I gennemført	Resultater fase II, stadie I	H1 2013
Drug-drug interaktion	CLN-20	SPPI/TT	→			39	Rekruttering pågår	Top-line resultater	H2 2012
NSCLC	SPI-1014-Bel	SPPI/TT	→			35	Rekruttering pågår	Rekruttering afsluttet	i/a

Note: TT = Topotarget / SPPI = Spectrum Pharmaceuticals

Perifert T-celle lymfekræft (PTCL) – BELIEF (CLN-19)

Belinostat undersøges i øjeblikket i et pivotalt studie vedrørende behandling af recidiverende eller resistent PTCL. PTCL 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 en aggressiv og alvorlig kræftform med en dårlig prognose og en forventet overlevelse uden behandling på ca. to år fra diagnosetidspunktet. Estimer over årlige kræftforekomster peger på 15.500 nye tilfælde af PTCL i USA, Japan og de fem største lande i EU. Studiet blev påbegyndt af Topotarget og finansieres, gennemføres og afsluttes af vores samarbejdspartner Spectrum Pharmaceuticals. Der blev nået en væsentlig milepæl i september 2011,

hvor studiet blev lukket for rekruttering, efter at 129 patienter var blevet inkluderet. Der er opnået en såkaldt "Special Protocol Assessment" hos FDA, og i henhold til disse betingelser skal der i studiet opnås en responsrate på mindst 20 % som det primære effektmål. Studiet opfyldte dette primære effektmål i september 2012. Der behandles fortsat patienter i studiet, og vi forventer, at der vil være top-line data tilgængelige ved udgangen af 4. kvartal 2012. Spectrum Pharmaceuticals forventes herefter medio 2013 at indsende en registreringsansøgning (NDA) til FDA. Efter FDA's accept af registreringsansøgningen vil Topotarget være berettiget til at modtage en million aktier i Spectrum Pharmaceuticals samt et to cifret kontant millionbeløb i USD. Hvis belinostat godkendes af FDA, vil Topotarget yderligere

modtage et to cifret kontant millionbeløb i USD.

Solide tumorer og bløddelssarkom (STS) – CLN-14

Efter at den maksimalt tålte dosis af belinostat i kombination med doxorubicin blev etableret i patienter med solide tumorer, blev der igangsat en udvidet kohorte af patienter med STS. Kohorteudvidelsen blev planlagt i to stadier, hvor der blev inkluderet 20 patienter i det første stadie og 20 patienter i det andet stadie. De foreløbige resultater opfylder protokollens kriterier og blev præsenteret i en pressemeddelelse i september 2012. Studiet vil fortsat evaluere den objektive responsrate og responsvarighed, sygdomskontrolrate og gennemsnitlig overlevelse for de inkluderede patienter. Yderligere kliniske ud-

viklingsplaner vil blive baseret på de data, der opnås i dette studie samt på videnskabelig rådgivning fra kompetente myndigheder. Rekrutteringen til første stadie af fase II er afsluttet, og de fuldstændige top-line resultater forventes at foreligge i 1. halvår 2013.

Interaktion med andre lægemidler (drug-drug) – CLN-20

Formålet med CLN-20 er at understøtte registreringsansøgningen med sikkerhedsdata om potentielle interaktioner med andre lægemidler. Studiet foretages i samarbejdet mellem Topotarget og Spectrum Pharmaceuticals og styres af Spectrum Pharmaceuticals. Der forventes rekrutteret ca. 39 patienter i studiet. Rekrutteringen

forløber planmæssigt, og der forventes top-line resultater i 2. halvår 2012.

Ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) – SPI-2014

Dette er et fase I/II studie til evaluering af den maksimalt tålte dosis af belinostat i kombination med carboplatin plus paclitaxel (BeCaP) til behandling af patienter med stadie IV NSCLC, der ikke reagerer på kemoterapi. Studiet blev påbegyndt i marts 2011, og der forventes rekrutteret op til 35 patienter. Der er indtil videre undersøgt flere dosisniveauer. Topotarget/ Spectrum Pharmaceuticals finansierer studiet i fællesskab, og Spectrum Pharmaceuticals styrer det amerikansk-baserede studie.

NCI-sponsorede studier

National Cancer Institute (NCI) er et anerkendt og globalt førende institut inden for onkologisk forskning og finansierer en lang række studier inden for onkologi og blodkræftsygdomme. Topotarget og Spectrum Pharmaceuticals samarbejder med NCI om afprøvninger af belinostat og undersøgelser af behandlingsmuligheder i flere forskellige indikationer, hvor der er et stort udækket behandlingsbehov. Disse studier foretages som støtte til det af Topotarget og Spectrum Pharmaceuticals finansierede udviklingsprogram. NCI finansierer og gennemfører studierne i eget regi, og tidsplanerne og kommunikation/publicering kontrolleres derfor af NCI.

NCI-SPONSOREREDE STUDIER I SAMARBEJDE MED TOPOTARGET OG SPECTRUM PHARMACEUTICALS

Studie	Initieret
NCI7251: Et fase I studie med PDX101 (belinostat) i kombination med 13-cis-retinoidsyre til behandling af fremskredne solide kræftsvulster	Q4 2006
NCI8238: Et fase I studie med belinostat i kombination med cisplatin og etoposid til behandling af voksne patienter med fremskredne kræftsygdomme	Q3 2009
NCI8602: Et fase I/II studie med PDX-101 (belinostat) i kombination med cisplatin, doxorubicin og cyclofosfamid som førstelinjebehandling af fremskreden eller recidiverende tymisk karcinom.	Q2 2010
NCI8846: Et fase I farmakokinetisk studie af belinostat til behandling af solide tumorer og lymfekræftsygdomme hos patienter med forskellig grader af svækket leverfunktion.	Q1 2011

Det skal bemærkes, at NCI er ansvarlig for enhver kommunikation vedrørende ovennævnte studier.

Regnskabsberetning for 3. kvartal 2012

Delårsrapporten for 3. kvartal 2012 omfatter moderselskabet Topotarget A/S og de fire 100 % ejede datterselskaber Topotarget UK Ltd, Topotarget Germany AG, Topotarget Switzerland S.A. og Topotarget Netherlands B.V. (koncernen).

Medmindre andet er anført, er regnskabsberetningen baseret på de konsoliderede regnskabsoplysninger for perioden 1. juli til 30. september 2012 med sammenligningstal for koncernen for samme periode i 2011.

Resultatopgørelse

Totalindkomsten for perioden var på DKK -22,0 mio. kr. mod DKK -17,3 mio. i samme periode sidste år.

Nettoomsætning

Periodens omsætning udgjorde DKK 1,2 mio. mod DKK 10,3 mio. i samme periode sidste år. Omsætningen består primært af royaltindtægter i henhold til vores aftale med SpePharm Holding omkring Savene® samt indtægter under vores samarbejdsaftale med Spectrum Pharmaceuticals. Den store omsætningsnedgang kan direkte henføres til ophøret af de udskudte indtægter fra upfront milepælsbetalingen fra

Spectrum Pharmaceuticals som beskrevet i vores delårsrapport for 1. kvartal 2012.

Omkostninger

Produktionsomkostningerne udgjorde DKK 0,4 mio. (DKK 0,6 mio. i samme periode i 2011) og omfatter personaleomkostninger i Topotarget vedrørende samarbejdsaftalen med Spectrum Pharmaceuticals.

Forsknings- og udviklingsomkostningerne udgjorde DKK 12,2 mio. mod DKK 15,3 mio. i samme periode sidste år. Reduktionen i omkostningerne på 20 % kan primært henføres til afslutningen af kliniske projekter.

Administrationsomkostningerne udgjorde DKK 10,0 mio. mod DKK 7,6 mio. i samme periode sidste år. Omkostningsstigningen vedrører en engangsomkostning på DKK 3,1 mio. i forbindelse med ændringer i ledelsen.

Ophørte aktiviteter består af frasalg af aktiviteter fra koncernens amerikanske dattervirksomhed, som blev solgt i december 2011. Som følge af salget i 2011 er der ikke vist sammenligningstal for 2012.

Finansielle poster, netto

De finansielle poster udgjorde en nettoomkostning på DKK 0,6 mio. i perioden mod en omkostning på DKK 1,7 mio. i samme periode sidste år. De finansielle omkostninger kan primært henføres til valutakursudsving i US dollar.

Balance

De samlede aktiver udgjorde DKK 294,4 mio. pr. 30. september 2012 mod DKK 386,7 mio. på samme tidspunkt sidste år.

Koncernens likvide beholdninger pr. 30. september 2012 udgjorde DKK 54,1 mio. mod DKK 114,3 mio. pr. 31. december 2011, og egenkapitalen var på DKK 268,2 mio. mod DKK 330,7 mio. ved udgangen af 2011.

De langfristede forpligtelser udgjorde pr. 30. september 2012 DKK 3,1 mio. mod DKK 14,7 mio. ved udgangen af september 2011. Det store fald kan henføres til omklassificering af lånet fra CuraGen fra langfristede forpligtelser til kortfristede forpligtelser på i alt DKK 11,1 mio. (jf. note 1).

Ledelsespåtegning

Bestyrelsen og direktionen har i dag behandlet og godkendt Topotargets delårsrapport for perioden 1. januar til 30. september 2012.

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 reviewet.

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 2012 samt af resultatet af koncernens aktiviteter og pengestrømme for perioden 1. januar – 30. september 2012.

Inden for de næste 12 måneder forventer ledelsen at modtage betragtelige milepælsbetalinger fra såvel Apricus Biosciences som Spectrum Pharmaceuticals, som vil gøre det muligt at videreudvikle belinostat efter medio-2013. Topotarget

har derfor udarbejdet sit regnskab på en going-concern basis. Ledelsen er klar over, at denne strategi indebærer en række risici, som er beskrevet under Anvendt regnskabspraksis i note 1 til dette delårsregnskab.

Vi anser delårsberetningen for at give en retvisende redegørelse for 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, 12. November 2012

Direktion

Anders Vadsholt
CEO

Bestyrelse

Bo Jesper Hansen
Formand

Anker Lundemose

Gisela Schwab

Ingelise Saunders

Jeffrey H. Buchalter

Karsten Witt

Per Samuelsson

Koncerntotalindkomstopgørelse

	3. kvartal 2012	3. kvartal 2011	1.1 – 30.9 2012	1.1 – 30.9 2011	Total 2011
DKK '000					
Nettoomsætning	1.152	10.318	3.391	67.733	65.598
Produktionsomkostninger	(381)	(627)	(1.062)	(1.428)	(1.840)
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(12.172)	(15.305)	(38.037)	(44.497)	(54.345)
Administrationsomkostninger	(9.974)	(7.592)	(27.689)	(29.852)	(40.765)
Driftsresultat	(21.375)	(13.207)	(63.398)	(8.045)	(31.352)
Financielle indtægter og udgifter	(610)	(1.746)	123	(1.629)	1.087
Resultat før skat af fortsættende aktiviteter	(21.985)	(14.953)	(63.275)	(9.674)	(30.265)
Skat af periodens resultat af fortsættende aktiviteter	-	(333)	-	(333)	1.253
Periodens resultat af fortsættende aktiviteter	(21.985)	(15.286)	(63.275)	(10.007)	(29.012)
Periodens resultat af ophørte aktiviteter	-	(2.031)	-	(5.001)	(3.999)
Periodens totalindkomst	(21.985)	(17.316)	(63.275)	(15.007)	(33.011)
Fordeling af periodens resultat					
Moderselskabets aktionærer	(21.985)	(17.316)	(63.275)	(15.007)	(33.011)
Minoritetsinteresser	-	-	-	-	-
Periodens totalindkomst	(21.985)	(17.316)	(63.275)	(15.007)	(33.011)
Aktuel og udvandet EPS, (DKK) af fortsættende aktiviteter	(0,17)	(0,12)	(0,48)	(0,08)	(0,22)
Aktuel og udvandet EPS, (DKK) af fortsættende og ophørende aktiviteter	-	(0,02)	-	(0,04)	(0,25)
Gennemsnitligt antal medarbejdere	23	45	25	46	42

Sammendraget balance

	30. Sept. 2012	30. Sept. 2011	Total 2011
DKK '000			
Aktiver			
Immaterielle aktiver	228.902	235.155	229.626
Materielle aktiver	3.274	3.578	4.963
Finansielle aktiver	507	795	608
Langfristede aktiver	232.682	239.527	235.197
Varebeholdninger	-	1.374	-
Tilgodehavender	7.624	13.723	11.210
Kortfristede værdipapirer	-	-	9.768
Likvide beholdninger	54.077	132.118	114.302
Kortfristede aktiver	61.700	147.215	135.279
Aktiver	294.382	386.742	370.476
Passiver			
Egenkapital	268.161	347.753	330.729
Langfristede forpligtelser	3.131	14.707	13.585
Kortfristede forpligtelser	23.090	24.282	26.163
Forpligtelser	26.221	38.989	39.748
Passiver	294.382	386.742	370.476

Sammendraget pengestrømsopgørelse

	30. Sept. 2012	30. Sept. 2011	Total 2011
DKK '000			
Driftsresultat af fortsættende aktiviteter	(63.398)	(13.045)	(31.352)
Driftsresultat af ophørte aktiviteter	-	-	(6.560)
Tilbageførsel af aktiebaseret vederlæggelse	707	2.541	3.521
Afskrivninger og nedskrivninger	2.032	3.071	414
Ændringer i driftskapital	(832)	(64.228)	(58.458)
Pengestrømme fra primær driftsaktivitet	(61.491)	(71.661)	(92.435)
Modtagne og betalte renter mv.	1.527	(1.383)	2.335
Selskabsskattefusion	-	-	1.253
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(59.964)	(73.044)	(88.847)
Køb af immaterielle aktiver	-	-	-
Køb af materielle aktiver	(344)	95	(2.283)
Salg af materielle aktiver	83	-	-
Køb af finansielle anlægsaktiver	-	-	364
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	(261)	95	(1.919)
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	-	-	-
Ændring i likvider	(60.225)	(72.950)	(90.766)
Likvider 1. januar	114.302	205.068	205.068
Likvider 30. september	54.077	132.118	114.302
Likvide beholdninger	54.077	132.118	114.302

Egenkapitalopgørelse for perioden 1. januar til 30. september 2012

Koncern	Antal aktier	Aktie- kapital	Aktie- baseret veder- læggelse	Overført resultat	I alt
			DKK '000		
Egenkapital 1. januar 2012	132.652.050	132.652	34.743	163.334	330.729
Periodens resultat	-	-	-	(63.275)	(63.275)
Anden totalindkomst for perioden	-	-	-	-	-
Totalindkomst for perioden	-	-	-	(63.275)	(63.275)
Indregning af aktiebaseret vederlæggelse	-	-	707	-	707
Egenkapital 30. september 2012	132.652.050	132.652	35.450	100.059	268.161

Aktiekapitalen er en bunden reserve, mens de øvrige reserver er frie til udbytteformål med forbehold af bestemmelserne i selskabsloven.

Egenkapitalopgørelse for koncernen for perioden 1. januar - 30. september 2011

Egenkapital 1. januar 2011	132.652.050	132.652	31.222	196.345	360.219
Periodens resultat	-	-	-	(15.007)	(15.007)
Anden totalindkomst for perioden	-	-	-	-	-
Totalindkomst for perioden	-	-	-	(15.007)	(15.007)
Indregning af aktiebaseret vederlæggelse	-	-	2.541	-	2.541
Tilbageførsel af udløbne warrants					
Udvidelse af aktiekapital ved warrants					
Egenkapital 30. september 2011	132.652.050	132.652	33.766	181.338	347.753

Aktiekapitalen er en bunden reserve, mens de øvrige reserver er frie til udbytteformål med forbehold af bestemmelserne i selskabsloven.

Noter

Ledelsens væsentlige regnskabsmæssige estimater og skøn

Anvendt regnskabspraksis

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 2011 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.

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 2012 eller senere.

Standarder og fortolkningsbidrag, der endnu ikke er trådt i kraft

På tidspunktet for offentliggørelsen af delårsrapporten for perioden 1. januar - 30. september 2012 er en række nye eller ændrede standarder og fortolkningsbidrag endnu ikke trådt i kraft og derfor ikke indarbejdet i rapporten: Disse nye og ændrede standarder og fortolkningsbidrag forventes ikke at medføre nogen ændringer i den anvendte regnskabspraksis.

Going concern

Det er ledelsens bedste vurdering, at følgende risikofaktorer kan påvirke milepælsbetalingerne fra henholdsvis Apricus Biosciences og Spectrum Pharmaceuticals. En forsinkelse af Apricus Biosciences' teknologioverførsel af Totect® til en anden producent kan påvirke tidspunktet for modtagelsen af milepælsbetalingen på USD 2 mio. Topotarget er berettiget til at modtage væsentlige milepælsbetalinger, hvis og når FDA accepterer en registreringsansøgning for belinostat. CLN-19 studiet har opfyldt det primære effektmål. En forsinkelse i indsendelsen af registreringsansøgningen vil få negativ indvirkning på den budgetterede likviditet, afhængig af om og hvornår FDA accepterer ansøgningen.

Hvis nogen af de forventede milepæle forsinkes, har Topotarget mulighed for at nedbringe omkostningerne, så likviditeten kan strækkes til de forventede milepælsbetalinger. Topotarget har derfor udarbejdet sit regnskab på en going-concern basis, uanset de ovenfor beskrevne tydelige risici forbundet med denne strategi.

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.

Finansielle forpligtelser

Indeholdt i langfristede og kortfristede forpligtelser er den potentielle betaling af USD 3,0 mio. til CuraGen i relation til tilbagekøbet af de fulde belinostat-rettigheder i april 2008.

Omklassificeringen fra langfristede forpligtelser vedrører en potentiel delbetaling, som forfalder inden for 12 måneder.

