Tripep AB (publ) - delårsrapport januari-september 2001

- I den pågående fas II prövningen av GPG®, CTN 002, har totalt 27 patienter fullföljt behandlingen och genomgått effektanalys. Endast 3 patienter uppfyllde studiekriterierna för positivt svar. Resultatet gör att den planerade fas III studien ej kommer att starta.

- Den fördjupade analysen av resultatet från CTN 002 fortsätter. Bästa svar, avseende nedgång i antal viruskopior i blodet respektive önskad uppgång i så kallade CD 4 celler, erhölls i gruppen med den lägsta dosen.

- Bolagets resurser fokuseras nu på de projekt som bedöms ha kortast väg till klinik. Parallellt pågår utvärderingar och förhandlingar kring inlicensiering av projekt i klinisk fas.

- Bolaget har ännu inga intäkter. Kostnaderna under perioden understiger lagd budget.

Tripeps affärsidé är att utveckla och kommersialisera läkemedel baserade på egen och inlicensierad forskning. Med PPI-teknologin, protein polymerisation inhibition, kan Tripep utveckla läkemedelskandidater för behandling av HIV och substanser som hämmar hepatit C virus och inflammationsproteinet TNF-alfa. Tripeps andra teknologiplattform kallas för RAS, Re-directing Antibody Specificity. RAS innebär att man styr en i kroppen befintlig antikropp mot ett nytt mål. Tripep har också inlicensierat ytterligare en teknologi, Parvo-Virus-Kapsid-teknologin, PVK.

För beskrivning av bolagets teknologier hänvisas till bolagets hemsida www.tripep.se

Verksamheten

Forskningsprojekt

Tripep bedriver ett antal forskningsprojekt baserade på bolagets patenterade teknologier.

PPI, Protein-Polymeriserings-Inhibitorer

Med PPI-teknologin utvecklar Tripep läkemedelskandidater för behandling av HIV, hepatit C virus samt hämning av inflammationsproteinet TNF-alfa. Mot bakgrund av det negativa utfallet i den fas II-prövning av GPG® som pågår sker även en översyn av övrig forskning baserad på PPI-teknologin.

Ett intensivt arbete pågår i syfte att ta reda på varför så få patienter svarade i CTN 002 samt med att utveckla metoder för att studera upptag, ämnesomsättning, utsöndring etc, allt i syfte att utreda förutsättningarna för att kunna återuppta ett kliniskt utvecklingsprogram för GPG®. Dessutom har Tripep i de egna forskningslaboratorierna tagit fram ett flertal nya substanser med aktivitet mot HIV-virus. Dessa har patentsökts.

RAS™ , Redirecting Antibody Specificity

Stafylococcus Aureus – forskning pågår kring ett unikt angreppssätt mot resistenta stafylokocker som orsakar den så kallade sjukhussjukan. Ett antal intressanta substanser har identifierats för att utvärderas i modeller som väl efterliknar den kliniska situationen.

PVK, Parvovirus-kapsid

PCV – Polycytemia vera innebär en okontrollerad tillväxt av röda blodkroppar och är en sjukdom utan effektiv behandling. I samarbete med Swedish Orphan utvecklar Tripep nya läkemedelskandidater. För närvarande pågår planering av prekliniska försök för att utvärdera effekten på tillväxt av röda blodkroppar.

Vacciner

Hepatit C, ChronVac-C™ – terapeutiskt vaccin.
Problemet med att ta fram ett läkemedel mot hepatit C är att detta virus likt HIV ständigt förändrar sig (muterar) och därmed undgår immunförsvaret. Tripeps forskare har därför inriktat sin forskning mot att försöka få fram ett immunsvar mot stabila delar av hepatit C, dvs sådana som ej kan förändras av mutationer. Den upptäckt som Tripeps forskare gjort, ger i modellsystem avsevärt bättre immunsvar än vad andra forskargrupper redovisar. Upptäckten har patentsökts och vidareutveckling av vaccinet ChronVac-C™ skall ske med en industriell partner.

HIV 1 – de aminosyresekvenser som Tripep har patent på används för forskning kring dels ett förebyggande HIV-vaccin dels ett terapeutiskt vaccin att användas tillsammans med bromsmediciner. Samarbete kring detta pågår med Vaccine Research Institute of San Diego från vilket Tripep har inlicensierat en intressant bärarteknologi som sannolikt ger mångfalt bättre immunsvar än gängse teknologier. Samarbetet utvecklas enligt plan.

Hepatit C – profylaktiskt vaccin.
Tripep har möjlighet att i samarbete med Vaccine Research Institute of San Diego arbeta med utvecklingen av ett profylaktiskt vaccin mot hepatit C.

Pågående studier

I den pågående fas II prövningen av GPG®, CTN 002, har totalt 27 patienter fullföljt behandlingen och genomgått effektanalys. Endast 3 patienter uppfyllde studiekriterierna för positivt svar. Bolaget tvingas konstatera att den goda HIV-hämmande effekt som uppnås i provrörsförsök inte har kunnat tillfredsställande upprepas i människa. Resultatet gör att det inte finns möjlighet att påbörja planerad fas III-prövning. Den fördjupade analysen av resultatet i CTN 002 fortsätter. Överraskande sågs en nedgång i antal viruskopior i blodet respektive önskad uppgång i s.k. CD4-celler endast i gruppen med den lägsta dosen. Detta kan ha många orsaker, exempelvis en nedreglering av det aktiva upptaget av GPG® från tarmen i de högre doserna eller en nedbrytning av aktiv substans vid de höga doserna med nuvarande administrationsform (gelatinkapslar).

Efter samråd med Clinical Advisory Board har beslutats att de 10 kvarvarande patienter som är inne i CTN 002-studien, som är en peroral behandlingsstudie, skall slutföra sin behandling. Inga ytterligare patienter kommer att inkluderas. Slutrapport redovisas när studien är klar.

Säkerhetsmässigt har GPG® tolererats mycket väl.

Patent

Tripeps strategi är att skapa ett patentskydd i de för bolaget viktiga regionerna i världen, Nordamerika, Europa och Asien.

Tripep har under kvartalet förstärkt patentportföljen med ytterligare 8 patent-ansökningar. För närvarande har bolaget 12 godkända patent och inlämnat ytterligare 46 patentansökningar. Oberoende bedömare har granskat Tripeps patentportfölj och har gjort bedömningen att den är solid.

Samarbetsavtal

Det är Tripeps strategi att utveckla delar av bolagets projektportfölj tillsammans med partners som kan bidra såväl med kompetens som med andra resurser.

Tripep har samarbetsavtal med Swedish Orphan om framtagning av ett läkemedel mot Polycytemia vera, en sjukdom som leder till överproduktion av röda blodkroppar, samt med Vaccine Research Institute of San Diego om utveckling av ett vaccin mot HIV och ett mot hepatit C.

Som tidigare meddelats pågår ett aktivt arbete med att träffa samarbetsavtal kring det terapeutiska Hepatit C-vaccinet, ChronVac-C™.

Inlicensiering
Då det inte längre är sannolikt att bolaget kommer att bedriva fas III-prövning av GPG® i egen regi kommer bolaget att få överkapacitet inom klinisk prövning, när CTN 002 är avslutad. De över 100 MSEK vilka tidigare avsatts för fas III-programmet för GPG® blir därmed disponibla för andra projekt. Med hänsyn till detta har styrelsen givit ledningen i uppdrag att utvärdera möjligheten att inlicensiera ett eller flera preparat som är i klinisk fas. Ett antal sådana projekt utvärderas för närvarande.

Förändring i styrelsen
Magnus Persson, ordinarie styrelseledamot i Tripep AB (publ) har meddelat att han avgår ur bolagets styrelsen från och med den 4 oktober 2001.

Magnus Persson är partner i HealthCap som har avyttrat hela sitt aktieinnehav i Tripep AB (publ).

Resultat
Bolaget har ännu inga intäkter. Kostnaderna under perioden understiger lagd budget. Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till ca 9,3 (4,0) MSEK under tredje kvartalet och ca 23,5 (13,3) MSEK för niomånadersperioden 2001. Av detta utgjorde 8,7 (3,7) MSEK respektive 21,8 (10,5) MSEK kostnader för externa forskare och underleverantörer.

Finansiell ställning
Bolagets likvida medel uppgick per den 30 september 2001 till 178,6 MSEK (30 juni 2001: 193,2 MSEK). Därutöver finns beviljat, ännu ej utnyttjat, villkorslån från Industrifonden om 15 MSEK. Då det nu är osannolikt att Tripep i egen regi kommer att bedriva fas III prövning av GPG® kan detta innebära att villkorslånet inte utnyttjas. I sådant fall återgår 75 000 optioner, som Industrifonden innehar, i bolagets ägo.

Bolaget har inte något behov av ytterligare kapitaltillskott under den närmaste treårsperioden. Marknadsvärdet på kortfristiga placeringar i ränte- och avkastningsfonder uppgick per den 30 september 2001 till 171,7 MSEK. Dessa har under niomånadersperioden gett en totalavkastning om 2,8 procent.

Det egna kapitalet uppgick per den 30 september 2001 till 167,1 MSEK (30 juni 2001: 178,8 MSEK). Bolagets aktiekapital om 2 750 000 kr är fördelat på 13 750 000 aktier á nominellt 0,20 SEK.

Därutöver finns teckningsoptioner utställda, motsvarande 2 121 120 aktier. Av dessa är 432 400 i bolagets ägo. Tidigare har 53 880 optionsrätter av serie A makulerats. Till nyckelpersoner har 97 000 optioner av serie B sålts till marknadsmässigt pris. Försäljningen inbringade 0,2 MSEK, vilket förts direkt mot eget kapital.

Efter rapportperiodens utgång har 10 000 optioner av serie C sålts till marknadsmässigt pris till medarbetare i bolaget. Försäljningen inbringade 0,005 MSEK, vilket förts direkt mot eget kapital.

Industrifonden har efter rapportperiodens utgång påkallat teckning av 100 000 aktier till kurs 0,20 kr i enlighet med tidigare utgivet optionsbevis.

Investeringar

Under kvartalet har bolaget nettoinvesterat i inventarier med ca 0,1 (0,2) MSEK och under niomånadersperioden 2001 ca 3,4 (2,1) MSEK.

Personal

Bolaget hade vid rapportperiodens utgång 51 medarbetare (49 föregående kvartal) varav 26 anställda (24 föregående kvartal).

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké för verksamhetsåret 2001	25 januari 2002
Årsredovisning avseende verksamhetsåret 2001	mars 2002
Bolagsstämma avseende verksamhetsåret 2001	april 2002

Redovisningsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i enlighet med Redovisningsrådets rekommendation RR 20 och med tillämpning av samma redovisnings- och värderingsprinciper som i årsredovisningen för år 2000.

Resultaträkningar

MSEK	3 mån 2001 juli - sep	3 mån 2000 juli - sep	9 mån 2001 jan - sep	9 mån 2000 jan – sep	12 mån 2000	12 mån 1999
Nettoomsättning	0	0	0	0	0	0
Övriga rörelseintäkter	0,2	0	0,5	0	0,2	0
Bruttoresultat	**0,2**	**0**	**0,5**	**0**	**0,2**	**0**
Rörelsens kostnader						
Forsknings- och utvecklingskostnader	-0,6	-0,3	-1,7	-2,8	-5,3	-2,7
Externa forsknings- och utvecklingskostnader	-8,7	-3,7	-21,8	-10,5	-15,3	-3,4
Övriga externa kostnader	-0,8	-1,4	-10,1	-4,5	-9,8	-3,6
Personalkostnader	-3,8	-1,5	-11,3	-4,8	-11,7	-1,4
Avskrivning av materiella anläggningstillgångar	-0,2	-0,2	-0,6	-0,6	-0,9	-0,0
Nedskrivn. av immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	-	0	-2,6
Jämförelsestörande poster	-	-8,9	-	-13,6	-13,7	-0,1
Övriga rörelsekostnader					-0,0	0
Summa rörelsekostnader	-14,1	-16,0	-45,5	-36,8	-56,7	-13,9
Rörelseresultat	**-13,9**	**-16,0**	**-45,0**	**-36,8**	**-56,5**	**-13,9**
Resultat från finansiella investeringar						
Förändring av kortfristiga placeringar	2,5	0	5,3	0	-6,3	0
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0,1	1,9	0,2	2,5	11,7	0,1
Räntekostnader och liknande resultatposter	-0,2	-0,2	-0,7	-0,3	-0,5	-0,0
Summa resultat från finansiella investeringar	2,4	1,9	4,8	2,4	4,9	0,1
Resultat efter finansiella poster	**-11,5**	**-14,1**	**-40,2**	**-34,4**	**-51,6**	**-13,8**
Skatt på periodens resultat	0	0	0	0	0	0
Periodens resultat	**-11,5**	**-14,1**	**-40,2**	**-34,4**	**-51,6**	**-13,8**

Not. Jämförelsestörande poster

Beloppet utgör kostnader i samband med nyemission och börsintroduktion.

Resultat per aktie

SEK	3 mån 2001 juli - sep	3 mån 2000 juli - sep	9 mån 2001 jan - sep	9 mån 2000 jan - sep	12 mån 2000	12 mån 1999
Resultat	-0,84	-1,03	-2,92	-2,50	-3,75	-6,88
Utdelning	-	-	-	-	-	-

Balansräkningar

MSEK	2001-09-30	2000-09-30	2000-12-31	1999-12-31
Immateriella anläggningstillgångar	6,4	3,1	4,2	2,0
Materiella anläggningstillgångar	3,4	2,1	2,1	0,0
Omsättningstillgångar	3,3	3,3	4,1	1,0
Likvida medel	178,6	238,2	222,4	2,2
Summa tillgångar	**191,7**	**246,7**	**232,8**	**5,2**
Eget kapital **(se not nedan)**	167,1	223,7	207,1	2,6
Förlagslån	20,0	20,0	20,0	2,0
Kortfristiga icke räntebärande skulder	4,6	3,0	5,7	0,6
Summa eget kapital och skulder	**191,7**	**246,7**	**232,8**	**5,2**

Not. Förändring av eget kapital (2000-12-31 – 2001-09-30)

SEK	Aktiekapital	Överkurs fond	Balanserat resultat	Periodens resultat	Totalt
Belopp vid årets ingång	2.750.000	255.998.075	0	-51.622.425	207.125.650
Resultatdisposition föreg. års resultat		-51.622.425		51.622.425	0
Avyttrade optioner serie B		188.900			188.900
Periodens resultat				-40.241.423	-40.241.423
Belopp vid periodens utgång	**2.750.000**	**204.564.550**	**0**	**-40.241.423**	**167.073.127**

Kassaflödesanalys

MSEK	2001-09-30	2000-09-30	2000-12-31	1999-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Resultat efter finansnetto	-40,2	-34,4	-51,6	-13,8
Avskrivningar	0,2	0,6	0,9	2,7
Realisationsresultat	-	-	0,0	0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-40,0**	**-33,8**	**-50,7**	**-11,1**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning av fordringar	1,1	-4,0	-3,2	-0,5
Ökning av kortfristiga skulder	-1,3	2,3	5,0	0,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-40,2**	**-32,0**	**-48,9**	**-11,4**
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-1,3	-2,8	-2,9	-0,0
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2,5	-2,8	-2,2	-1,2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**-3,7**	**-5,5**	**-5,1**	**-1,2**
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Nyemissioner	-	253,5	253,5	7,1
Optioner	0,2	2,0	2,7	0,3
Upptagna lån	-	20,0	20,0	2,0
Amortering av skuld	-	-2,0	-2,0	-0,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**0,2**	**273,6**	**274,2**	**9,4**
Periodens kassaflöde	**-43,8**	**+236,0**	**+220,2**	**-3,2**
Likvida medel vid periodens början	222,4	2,2	2,2	5,4
Likvida medel vid periodens slut	**178,6**	**238,2**	**222,4**	**2,2**

Nyckeltal

	3 mån 2001 - juli - sep	3 mån 2000 - juli - sep	9 mån 2001 - jan - sep	9 mån 2000 - jan - sep	12 mån 2000	12 mån 1999
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Soliditet, %	89,4	91,8	89,4	91,8	89,0	49,0
Nettoskuldsättningsgrad, ggr	-0,74	-0,85	-0,74	-0,85	0,05	-0,07
Andel riskbärande kapital, %	89,4	91,8	89,4	91,8	89,0	49,0
Kassaflöde, Mkr	-14,6	+183,5	-43,8	+236,1	-54,0	-12,6
Nettoinvesteringar i anläggningstillgångar, Mkr	0,4	0,2	1,5	2,8	5,1	1,2
Total forskning och utveckling, Mkr	9,3	4,0	23,5	13,3	27,4	6,1
Löner, ersättningar och sociala kostnader, Mkr	3,8	1,5	11,3	4,8	11,3	1,6
Medelantal anställda	27	15	27	15	12	3
Medelantal heltidsmedarbetare	42	32	42	32	37	12

Data per aktie

	2001-09-30	2000-09-30	2000-12-31	1999-12-31
Eget kapital, kr	12,15	16,27	15,06	1,27
Utestående genomsnittligt antal aktier	13 750 000	13 750 000	13 750 000	2 000 000

Huddinge den 16 oktober 2001
Tripep AB (publ)

Hans Möller
Verkställande direktör

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisor.

För ytterligare information kontakta
Hans Möller, VD
telefon 08-449 84 80, mobil 0708-15 16 89
e-post: hans.moller@tripep.se

eller

Inga Lundberg, VP Investor Relations
telefon 08-449 84 89, mobil 0709-83 94 89
e-post: inga.lundberg@tripep.se

Hemsida: **www.tripep.se**