



Rapport för det tredje kvartalet 2000

- Under perioden erhöll bolaget Läkemedelsverkets godkännande för klinisk fas II prövning av GPG, benämnd CTN 002
- Genombrott har gjorts avseende analysmetod för att bestämma halten GPG i blod
- Analysen av upptags- och säkerhetsstudien på friska frivilliga, CTN 003, kommer att ske med den nya metoden och förväntas vara avslutad under Q4 i år
- Det europeiska läkemedelsverket, EMEA, har antagit nya riktlinjer som förkortar tiden för fas III prövning av HIV läkemedel som, likt GPG, riktar sig mot multiresistenta HIV-stammar
- Två vetenskapliga artiklar om GPG har accepterats för publikation och en vetenskaplig avhandling om GPG och dess mekanism har publicerats
- Resultaten från den första kliniska studien med GPG, CTN 001, kommer att presenteras vid den internationella HIV-kongressen i Glasgow 22-26 oktober
- Två nya projekt har tillkommit, ett gällande ett Hepatit C virusvaccin samt ett gällande en ny adjuvans dvs en förstärkare av vacciners effekt

Tripeps affärsidé är att utifrån bolagets patenterade plattformsteknologier utveckla och kommersialisera läkemedel baserade på modifierade proteiner och peptider.

Det projekt som utvecklats längst är GPG, en potentiell ny stoppmedicin mot HIV. GPG, som är den första produkten som härrör från bolagets PPI-teknologi, har ett antal väsentliga egenskaper som kan sammanfattas enligt följande:

- GPG har visat sig vara effektivt mot HIV-stammar som utvecklat resistens mot registrerade HIV-läkemedel
- Trots omfattande provrörsförsök har Tripep ännu inte kunnat provocera fram resistens mot GPG
- GPG har visat sig ha en mycket låg toxicitet i så väl djurförsök som humanstudier
- GPG kan ges oralt till patient
- GPG är billigt och enkelt att producera.

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

Verksamheten

Pågående och avslutade studier

CTN 001, Tripeps avslutade säkerhets- och effektstudie på HIV-infekterade individer, har accepterats för posterpresentation vid Fifth International Congress on Drug Therapy in HIV Infection, Glasgow 22-26 oktober

CTN 002, dvs vår fas II-prövning av GPG, har erhållit svenska läkemedelsverkets godkännande och godkännande av de etiska kommittéerna på samtliga svenska och finska kliniker. Studien kommer att ske på tio olika centra i Europa. Totalt kommer ca 50 patienter ingå i studien, alla med sviktande pågående behandling. GPG kommer att ges som tillägg till den behandling patienten har. Behandling med GPG kommer att ske i 6 veckor med fyra veckors uppföljning. Första patient kommer att starta i innevarande månad och studien skall vara avslutad under första halvåret nästa år, allt enligt plan.

Resultaten från studien CTN003 (på "friska frivilliga"), vars behandlingsfas avslutades i april 2000, kommer att analyseras med den nyutvecklade metod som direkt kan mäta förekomsten av GPG i blod (se nedan). Detta kommer att leda till ett säkrare svar än hittills använda indirekta biologiska mätmetoder. Slutrapport från CTN 003 kommer att vara klar under innevarande kvartal. Tidigare har rapporterats att GPG tolererades utmärkt.

Det europeiska läkemedelsverket, EMEA, har antagit nya riktlinjer gällande för registrering av antiretrovirala läkemedel som är avsedda för de patienter som inte svarar på behandling. De nya riktlinjerna innebär att ansökan om registrering kan inlämnas på basis av 16 veckors fas III studier, jämfört med tidigare 24. Detta kommer att underlätta för Tripep att hålla den tidsplan som skall leda till registrering av GPG under första halvåret 2003.

Tidigare har redogjorts för att farmakokinetiska studier av GPG har försvårats pga avsaknaden av en direkt metod för att mäta GPG i blod. Under året har ett antal olika alternativ prövats för att hitta en direkt analysmetod och denna satsning har lett till att vi idag har en metod som uppfyller de krav som ställs. Analysmetoden kommer att på ett väsentligt sätt förenkla för bolaget såväl i sin kontakt med registreringsmyndigheter som vid fastställande av optimal dos.

De toxikologiska studierna med GPG följer plan. Den första långtidsstudien (6 månader på råttor) har avslutats och analys pågår. Inga biverkningar har hittills observerats.

För ytterligare information angående avslutade studier hänvisas till bolagets hemsida www.tripep.se.

Forskning och utveckling

Förutom GPG-projektet driver Tripep ett antal forskningsprojekt i preklinisk fas, vilka alla är baserade på bolagets patenterade teknologier. Dessa projekt har delats in i två kategorier: CD-projekt och JV-projekt. Med CD-projekt avses projekt där bolagets avsikt är att i egen regi ta fram en s.k. Candidate Drug (CD), genomföra tox-studier och initiala fas I studier. Därefter avgörs om vi skall driva vidare i egen regi, likt GPG-projektet, eller söka samarbeten. Med JV-projekt avses projekt som skall vidareutvecklas tillsammans med andra, likt PCV/Swedish Orphan-projektet.

När CD identifierats, respektive samarbete ingåtts, kommer en mer detaljerad redovisning av respektive projekt att lämnas.

Två nya forskningsprojekt har tillkommit under perioden. Ett delvis EU-finansierat projekt, rörande ett Hepatit C vaccin samt ett projekt baserat på ett nytt fynd av att ett registrerat läkemedel har en mycket god effekt som adjuvans. Adjuvans är benämningen på substanser som är nödvändiga för att vacciner skall fungera. Båda projekten har stora marknadspotentialer och härrör från en forskare knuten till Tripep. De patentansökningar som inlämnats gällande projekten är helägda av Tripep.

Samarbetsavtal

Som tidigare rapporterats har ingåtts avsiktsförklaring angående samarbete med Swedish Orphan AB avseende PVK/PCV-projektet för framtagning av ett läkemedel mot PCV, en sjukdom som leder till överproduktion av röda blodkroppar. Fortsatta diskussioner följer plan och bindande avtal förväntas ingås i denna månad.

Det är Tripeps strategi att utveckla delar av bolagets projektportfölj tillsammans med partners som kan bidra såväl med kompetens som med resurser. Aktivitet pågår i syfte att träffa ytterligare samarbetsavtal.

Övrig information

Bolaget har presenterat vid en av Finanstidningens analytikerträffar samt på Handelsbankens Bioteknikkonferens. En mindre s.k. roadshow kommer att genomföras i USA medio oktober.

Resultat

Bolaget har ännu inga intäkter. Kostnaderna under perioden följer lagd budget. Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader under perioden uppgick till ca 13,4 Mkr, varav kostnader för externa forskare och underleverantörer uppgick till ca 7,8 Mkr.

Finansiell ställning

Genom nyemission i februari om 51 Mkr, Industrifondslån i maj om 35 Mkr (varav 20 Mkr har lyfts) och nyemission om 202,5 Mkr i juli, har bolagets finansiering för den kommande treårsperioden säkerställts.

Bolagets likvida medel uppgick per den 30 september till 238,0 Mkr. Det egna kapitalet uppgick till 223,7 Mkr. Bolagets aktiekapital om 2 750 000 kr fördelades på 13 750 000 aktier á nominellt 0,20 Kr. Därutöver finns teckningsoptioner utställda, motsvarande 2 175 000 aktier.

Investeringar

Under perioden har bolaget nettoinvesterat i inventarier med ca 0,2 Mkr.

Kommande Rapporttillfällen

Bokslutskommuniké för verksamhetsåret 2000

25 januari 2001

Årsredovisning avseende verksamhetsåret 2000

mars 2001

Resultaträkningar

	Januari- September 2000	Januari- September 1999	HELA ÅRET 1999
Kr			
Nettoomsättning	0	0	0
Bruttoresultat	0	0	0
Rörelsens kostnader	-36 525 695	-7 674 703	-13 861 855
Rörelseresultat	-36 525 695	-7 674 703	-13 861 855
Finansnetto	2 149 654	90 422	96 065
Resultat före skatt	-34 376 040	-7 675 011	-13 765 790
Skatt	-	-	-
Periodens resultat	-34 376 040	-7 675 011	-13 675 790

Balansräkningar

	2000-09-30	1999-09-30	1999-12-31
Kr			
Immateriella anläggningstillgångar	3 111 264	3 409 699	1 973 437
Materiella anläggningstillgångar	2 142 446	65 919	28 465
Övriga omsättningstillgångar	3 392 794	894 375	1 001 062
Likvida medel	238 046 861	5 111 424	2 189 095
Summa tillgångar	246 693 365	9 481 417	5 192 059
Eget kapital	223 747 434	8 616 254	2 543 475
Förlagslån	20 035 000	-	2 000 000
Kortfristiga icke räntebärande skulder	2 910 931	865 163	648 584
Summa eget kapital och skulder	246 693 365	9 481 417	5 192 059

Nyckeltal

	Januari- september 2000	Januari- september 1999	HELA ÅRET 1999
Avkastning på sysselsatt kapital, %	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg
Soliditet, %	90,7	90,9	49,0
Nettoskuldsättningsgrad, ggr	-0,97	-0,59	-0,07
Andel riskbärande kapital, %	90,7	90,9	49,0
Kassaflöde, Mkr	-38,7	-11,7	-12,1
Nettoinvesteringar i anläggningstillgångar, Tkr	2 964	926	1 202
Total forskning och utveckling, Tkr	13 403	3 371	6 105
Löner, ersättningar och sociala kostnader, Tkr	4 776	641	1 642
Medelantal anställda	10	2	3

Data per aktie

	Januari- september 2000	Januari- september 1999	HELA ÅRET 1999
Resultat, kr	-2,50	-3,84	-6,88
Utdelning, kr	-	-	-
	2000-09-30	1999-09-30	1999-12-31
Eget kapital, kr	16,27	4,31	1,27
Utestående antal aktier	13 750 000	2 000 000	2 000 000

Huddinge den 12 oktober 2000
Tripep AB (publ.)

Hans Möller
VD

Rapporten har ej granskats av bolagets revisor

För ytterligare information kontakta Hans Möller 08- 449 84 80