

EpiCept Corporation rapporterar rörelseresultat och finansiella resultat för tredje kvartalet 2007

## Ceplene närmare ett godkännande i Europa

TARRYTOWN, New York den 5 nov. /PRNewswire/ -- EpiCept Corporation (Nasdaq: EPCT; OMX Nordic Exchange) tillkännagav idag rörelseresultatet och det finansiella resultatet för det tredje kvartalet och årets första nio månader fram till 30 september 2007. För tredje kvartalet 2007 rapporterade EpiCept en nettoförlust hänförlig till stamaktieägare på USD 7,7 miljoner, motsvarande USD 0,20 per grundaktie och utspädd aktie, jämfört med USD 5,5 miljoner, motsvarande USD 0,22 per grundaktie och utspädd aktie, för tredje kvartalet 2006. För de nio månaderna fram till 30 september 2007 rapporterade EpiCept en nettoförlust hänförlig till stamaktieägare på USD 22,4 miljoner, motsvarande USD 0,66 per grundaktie och utspädd aktie, jämfört med USD 69,4 miljoner, motsvarande USD 2,94 per grundaktie och utspädd aktie, för samma period 2006.

(Logo: <http://www.newscom.com/cgi-bin/prnh/20020513/NYM112LOGO> )

Den 30 september 2007 uppgick EpiCepts likvida medel till USD 0,7 miljoner. Den 10 oktober 2007 tillkännagav företaget prissättningen för emissionen av stamaktier och teckningsoptioner som netto inbringade cirka USD 7,3 miljoner.

"Det tredje kvartalet har medfört en fortsatt stadig utveckling mot de viktiga värdeskapande delmål vi fastställde för företaget i början av 2007", sade Jack Talley, verkställande direktör. "Vi är särskilt nöjda med att ha vidtagit flera viktiga steg som krävs för en rekommendation om godkännande av Ceplene från CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use - Kommittén för humanläkemedel) och ett slutgiltigt beslut av EU-kommissionen under första halvåret 2008. Vi har mottagit Dag 150-bedömningsrapporten, vi är fortsatt optimistiska vad gäller Ceplenes godkännande och ansökan fortsätter att granskas enligt den förväntade tidtabellen. Vi väntar nu på nästa delmål i godkännandeprocessen, CHMP:s Dag 180-bedömningsrapport och lista över utestående ärenden, som vi förväntas erhålla i slutet av november. Vi kommer att fortsätta vårt nära samarbete med EMEA och CHMP och besvara eventuella utestående ärenden så att CHMP ges förutsättningar att avge en positiv åsikt."

EpiCept rapporterade de framsteg som uppnåtts under det tredje kvartalet och efterföljande veckor avseende flera av företagets viktigaste produktkandidater: Ceplene(TM) - ett preparat i registreringsfasen avsett för behandling av akut myeloisk leukemi (AML), den vanligaste formen av leukemi hos vuxna, som för närvarande granskas av Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency for the Evaluation of Medicinal Products - EMEA). Under det tredje kvartalet rapporterade EpiCept att Ceplenes marknadsauktoriseringsansökan (Marketing Authorization Application - MAA) fortskred som förväntat enligt tidtabell. Företaget lämnade in sina svar på frågorna i Dag 120-listan med frågor och första slutsatser till kommittén för humanläkemedel (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), och EpiCepts anställda och konsulter träffade representanter från EMEA och CHMP för att diskutera dessa svar den 17 september 2007. EpiCept förväntar sig att erhålla CHMP:s Dag 180-bedömningsrapport och lista över utestående ärenden i slutet av november 2007. Företaget är fortsatt optimistiskt angående förutsättningarna för produktens godkännande under första halvåret 2008. Om Ceplenes ansökan fortsätter enligt EU:s normala tidtabell kommer nästa steg i Ceplenes godkännandeprocess, efter mottagandet av listan över utestående ärenden efter 180 dagar, att vara möjligheten för EpiCept att om nödvändigt medverka i CMPH:s muntliga överläggning efter 181 dagar för att förklara eventuella utestående ärenden.

EpiCept NP-1 - en receptbelagd lokalt smärtstillande kräm avsedd att ge långvarig lindring från smärta orsakad av perifer neuropati som drabbar fler än

15 miljoner människor i USA. Tre kliniska studier planeras för NP-1. Två fas IIb-studier pågår, en inom diabetisk perifer neuropati och en annan inom perifer herpetisk neuropati. Viktiga resultat från studierna inom diabetisk neuropati förväntas vara klara under detta år eller tidigt 2008. Patientdosering har inletts i en fas III-studie inom perifer neuropati orsakad av kemoterapi, som ska genomföras inom ramen för det kliniska onkologiprogrammet (Community Clinical Oncology Program) som stöds av National Cancer Institute.

EPC2407 - ett blodkärlsrubbande medel som även har en direkt apoptotisk effekt på cancerceller. EpiCept meddelade i oktober att man hade genomfört registreringen av sin kliniska fas Ia-studie för EPC2407 och att studien motsvarade alla uppsatta mål. EpiCept utvärderar för närvarande de farmakodynamiska effekterna av EPC2407 med olika doseringsscheman. En fas Ib-kombinationsstudie planeras för EPC2407 med andra kemoterapeutika. Företaget förväntar sig kunna inleda dessa kombinationsförsök under 2008.

Azixa(TM) - ett preparat som upptäcktes av EpiCept och licensierades till Myriad Genetics, Inc. som del av ett exklusivt, världsomspännande utvecklings- och kommersialiseringsavtal. EpiCept meddelade under det tredje kvartalet att Myriad hade påbörjat en tredje klinisk fas II-studie för Azixa hos patienter med icke-småcellig lungcancer som spridits till hjärnan. Två ytterligare fas II-studier för Azixa förbereds även i Glioblastoma multiforme och i melanom som har spridits till hjärnan.

Viktiga finansiella och rörelsemässiga siffror

Allmänna och administrativa utgifter

Företagets allmänna och administrativa utgifter minskade med USD 0,1 miljoner, från USD 2,5 miljoner under tredje kvartalet 2006 till USD 2,4 miljoner under samma period 2007.

De allmänna och administrativa utgifterna minskade med USD 2,8 miljoner, från USD 11,8 miljoner för de nio månaderna fram till 30 september 2006 till USD 9 miljoner för samma period 2007. Minskningen berodde främst på lägre kostnader för aktiebaserad ersättning, fastigheter, juridik, personal och försäkringar för de nio månaderna fram till 30 september 2007, jämfört med för samma period 2006.

Utgifter för forskning och utveckling (FoU)

Utgifterna för FoU ökade med USD 0,3 miljoner, från USD 4,4 miljoner under tredje kvartalet 2006 till USD 4,7 miljoner under samma period 2007. Under tredje kvartalet 2007 fortsatte företaget sina två kliniska studier av NP-1 som påbörjades i april 2007, förberedde sitt svar till EMEA angående listan med frågor efter 120 dagar relaterade till Ceplene MAA och fortsatte sin kliniska fas I-studie av EPC 2407. Under tredje kvartalet 2006 koncentrerades företagets FoU-verksamhet på fortsättningen av den kliniska fas III-studien för LidoPAIN SP, registreringen av Ceplene i Europa som lindrande terapi för AML och förberedelserna för den planerade IND-ansökan och påbörjandet av kliniska studier för EPC2407.

FoU-utgifterna minskade med USD 0,6 miljoner, från USD 12,3 miljoner för de nio månaderna fram till 30 september 2006 till USD 11,7 miljoner för samma period 2007. Under de nio månaderna fram till 30 september 2007 ökade företaget avsevärt sin kliniska aktivitet i och med påbörjandet av tre kliniska studier av NP-1 och fortsättningen av den kliniska fas I-studien av EPC 2407. Konsultarvodena har även ökat betydligt sedan företaget mottog och granskade EMEA:s rapport efter 80 dagar och listan med frågor relaterade till Ceplene MAA efter 120 dagar. Man lämnade in ett skriftligt svar på listan med frågor efter 120 dagar och gav en muntlig presentation i september. Ökningen av utgifterna för kliniska aktiviteter och konsultarvoden under de nio månaderna fram till 30 september 2007 uppvägdes av minskade förkliniska och tillverkningsrelaterade aktiviteter. Under de nio

månaderna fram till 30 september 2006 koncentrerades EpiCepts FoU-aktiviteter på att förbereda EPC2407 för en IND-ansökan och påbörja kliniska studier, fortsätta kliniska fas III-studier för LidoPAIN SP, förbereda Ceplenes MAA-ansökan hos EMEA och tillverkningsaktiviteter relaterade till EPC2407 och EpiCept NP-1.

#### Resultat av emissionen

Den 10 oktober 2007 tillkännagav EpiCept prissättningen för emissionen av 4,26 miljoner stamaktier till USD 1,88 per aktie och av femåriga teckningsoptioner att köpa upp till 2,13 miljoner stamaktier till ett lösenpris på USD 1,88 per aktie. EpiCept erhöll cirka USD 7,3 miljoner netto till följd av erbjudandet. Teckningsoptionerna blir inlösbare sex månader efter erbjudandets upphörande. Utestående aktier per 30 september 2007 uppgick till 37 952 289 och ökade efter direktplaceringen till 42 210 758.

#### Telefonkonferens

EpiCept står värd för en telefonkonferens på onsdag den 7 november 2007 klockan 08:30 amerikansk östkusttid (Eastern Standard Time), för att diskutera resultaten för tredje kvartalet 2007 och ge en verksamhetsuppdatering. Om du vill delta i telefonkonferensen ringer du +1-888-802-7346 från USA och Kanada eller +1-973-582-2785 från övriga världen (åtkomstkoden är 9431155). Konferenssamtalet sänds även direkt på Internet och kan nås på <http://www.epicept.com>. Webbsändningen kommer att finnas tillgänglig i 90 dagar.

En återutsändning av konferensen via telefon kommer att finnas tillgänglig genom att ringa +1-877-519-4471 från USA och Kanada eller +1-973-341-3080 från övriga världen (reservationsnumret är 9431155).

#### Om EpiCept

EpiCept är inriktat på otillfredsställda behov inom behandling av smärta och cancer. Företaget har en stegvis portfölj av produktkandidater, med flera smärtbehandlingsterapier där de kliniska studierna befinner sig i framskriden fas och ett ledande onkologipreparat för AML med påvisad effekt i en fas III-studie. En marknadsauktoriseringensansökan för detta preparat har inlämnats i Europa. EpiCept har sitt huvudkontor i Tarrytown, New York. Forsknings- och utvecklingsteamet i San Diego bedriver ett program för framtagning av läkemedel med inriktning på nya metoder för apoptos.

#### Framtidsinriktade uttalanden

ta pressmeddelande och alla muntliga uttalanden relaterade till informationen i detta meddelande innehåller framtidsinriktade uttalanden som omfattas av Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Sådana framtidsinriktade uttalanden innehåller uttalanden som uttrycker planer, förväntningar, avsikter, möjligheter, målsättningar, inriktning, utveckling eller annat som inte är historiska fakta. Dessa uttalanden grundar sig på EpiCepts aktuella förväntningar och är föremål för risker och osäkerheter som kan leda till ett annat verkligt resultat och utveckling väsentligt skiljer sig från historiska resultat eller från framtida resultat som uttrycks eller underförstås i sådana framtidsinriktade uttalanden. Faktorer som kan medföra att verkligt resultat och utveckling väsentligt annorlunda kan bland annat omfatta följande: risken att det föreslagna erbjudandet inte fullbordas, risker relaterade till vårt behov av att anskaffa tillräcklig finansiering för att kunna uppfylla våra kapitalbehov och bedriva fortsatt verksamhet, risken att Ceplene inte uppnår myndighetsgodkännande eller marknadsauktorisering eller att Ceplene, om det godkänns, inte kommer att uppnå tillräcklig kommersiell framgång, risken för att Myriads utveckling av Azixa(TM) inte blir framgångsrik, risken att EpiCept inte uppnår myndighetsgodkännande eller tillräcklig kommersiell framgång, risken att EpiCept inte erhåller några betydande betalningar genom vårt avtal med Myriad, risken att utvecklingen av våra övriga apoptos-produktkandidater inte röner framgång, risken att vår

knik inte leder till några framgångsrika produktkandidater, risken att kliniska för NP-1 eller EPC 2407 inte blir framgångsrika, att NP-1 eller EPC 2407 inte är myndighetsgodkännande eller betydande kommersiell framgång, risken att våra övriga kandidater som föreföll lovande i den tidiga utvecklingsfasen och under kliniska inte uppvisar säkerhet och/eller effekt i större eller senare kliniska försök, risken Cept inte uppnår godkännande att marknadsföra någon av sina produktkandidater, som relaterade till beroende av nyckelpersoner, riskerna relaterade till beroende av utspartners och andra för ytterligare kliniska försök, utveckling, tillverkning och specialisering av våra produktkandidater; kostnader, förseningar och osäkerheter relaterade till vår vetenskapliga forskning, produktutveckling, kliniska försök och utspartners godkännandeprocess; vår historia av verksamhetsförluster; konkurrens; tvist; som relaterade till vår tidigare relevanta svaghet avseende den interna kontrollen, och som relaterade till vår förmåga att skydda våra immateriella tillgångar. Dessa faktorer och andra väsentliga risker diskuteras mer ingående i EpiCepts periodiska rapporter, inklusive våra företagets rapporter angående blankett 8-K, 10-Q och 10-K och andra ingivanden till SEC Securities and Exchange Commission. Du uppmanas att noggrant granska och överväga de riskerna som framgår av EpiCepts ingivanden som finns tillgängliga på [www.sec.gov](http://www.sec.gov) eller [www.epicept.com](http://www.epicept.com). Du uppmanas att inte fästa otillbörlig tilltro till framtidsrelaterade uttalanden, som alla kan visa sig vara felaktiga på grund av oriktiga antaganden, okända risker eller osäkra förhållanden eller andra riskfaktorer.

Utvald ekonomisk information:

EpiCept Corporation och dotterbolag  
(Har ej genomgått revision)  
Valda data från koncernbalansräkning  
(i tusen USD)

	30 september, 2007	31 december, 2006
Kontanter och kontanta medel	748	14 097
Fastigheter och utrustning, netto	760	1 316
Totala tillgångar	3 691	18 426
Kortfristiga skulder och andra upplupna skulder	5 590	6 425
Förutbetalda intäkter	6 859	7 121
Växel- och låneskulder	10 479	12 805
Totalt eget kapital	(20 577)	(9 373)
Totala skulder och eget kapital	3 691	18 426

EpiCept Corporation och dotterbolag  
(Har ej genomgått revision)  
Utvalda siffror från koncernens rörelserapport  
(i tusen USD förutom priser per aktie)

	Tremånadersperiod med slut den		Niomånadersperiod med slut den	
	30 september, 2007	30 september, 2006	30 september, 2007	30 september, 2006
Intäkter	46	220	304	733
Rörelsekostnader:				

Allmänna och administrativa	2 360	2 497	9 008	11 776
Forskning och utveckling	4 671	4 365	11 683	12 267
Inköpt pågående forskning och utveckling	-	(87)	-	(33 362)
Totala rörelse-kostnader	7 031	6 775	20 691	57 405
Rörelse-förluster	(6 985)	(6 555)	(20 387)	(56 672)
Övriga inkomster (kostnader):				
Ränteinkomster	23	67	88	270
Diverse inkomster	-	50	-	100
Valutavinster (förluster)	242	(10)	350	84
Räntekostnader	(548)	(420)	(1 756)	(5 591)
Upphävande av villkorad räntekostnad	-	994	-	994
Ändringar i värdet av optioner och derivat	(437)	370	(715)	363
Andra inkomster (utgifter), netto (720)		1 051	(2 033)	(3 780)
Nettoförlust före inkomstskatt	(7 705)	(5 504)	(22 420)	(60 452)
Inkomstskatt	-	-	(4)	-
Nettoförlust	(7 705)	(5 504)	(22 424)	(60 452)
Utdelning och inlösbara konvertibla fond-emissioner	-	-	-	(8 963)
Förlust med anknytning till stamaktieägare	(7 705)	(5 504)	(22 424)	(69 415)
Grundmässig och utspädd förlust per stamaktie	(0,20)	(0,22)	(0,66)	(2,94)
Viktade genomsnittliga utestående stamaktier	37 599 333	24 525 026	34 152 187	23 633 883

EpiCept Corporation och dotterbolag  
(Har ej genomgått revision)  
Utvalda siffror från koncernens kassaflöde  
(i tusen USD)

Nio månader med slut  
30 september, 2007      30 september, 2006

Netto kontant som använts i verksamheten	(19 108)	(19 796)
Netto kontant (använt för) erhållit från investeringsaktiviteter	(131)	10 411

Netto kontant från finansieringsaktiviteter	5 894	19 458
Effekter av ändrade växelkurser på kontanter	(4)	
(15) Nettoökning (nettominskning) i kontanter och kontanta medel	(13 349)	10 058
Kontanter och kontanta medel vid periodens början	14 097	403
Kontanter och kontanta medel vid periodens slut	748	10 461

EpiCept Corporation och dotterbolag  
(Har ej genomgått revision)  
Utvalda siffror från koncernens egna kapital  
(i tusen USD)

	Nio månader med slut	
	30 september, 2007	30 september, 2006
Ingående saldo för perioden	(9 373)	(60 122)
Periodens nettoförlust	(22 424)	(60 451)
Aktiebaserade ersättningskostnader	1 794	3 595
Valutaväxlingsjustering	(507)	(276)
Emission av aktier och optioner	9 199	54 688
Optionsinlösen	592	1 175
Omklassificering av optioner från skulder till eget kapital, netto	142	-
Tillskott av fondemissioner	-	(13)
Fördelaktig konvertering	-	4 362
Aktieemission i samband med förvärv av Maxim	-	41 388
Utgående saldo för perioden	(20 577)	(15 654)

\*Azixa är ett registrerat varumärke som tillhör Myriad Genetics, Inc.

EPCT-GEN

KÄLLA EpiCept Corporation

-0-

11/05/2007

/KONTAKT: Robert W. Cook of EpiCept Corporation, +1-914-606-3500, rcook@epicept.com; Media: Greg Kelley, Feinstein Kean Healthcare, +1-617-577-8110, gregory.kelley@fkhealth.com; Investerares: Kim Sutton Golodetz, +1-212-838-3777, kgolodetz@lhai.com, eller Bruce Voss, +1-310-691-7100, bvoss@lhai.com, båda tillhörande Lippert/Heilshorn & Associates/

/Foto: NewsCom: <http://www.newscom.com/cgi-bin/prnh/20020513/NYM112LOGO>

AP:s arkiv: <http://photoarchive.ap.org>

PRN Photo Desk, [photodesk@prnewswire.com](mailto:photodesk@prnewswire.com) /

/Hemsida: <http://www.epicept.com> /

(EPCT)