

Nyhetsbrev februar 2014

Lukkede eller åpne studier?

HEDDA WOLD OG BERIT NICOLAISEN

Lytix Biopharma gjennomfører kliniske studier for å undersøke de ulike legemiddelkandidatenes effekt og doseringsområde. Disse studiene gjennomføres på ulike måter – noen er åpne og noen er lukkede eller blindet.

Blindede studier

I Lytix Biopharmas pågående studie på den Dominikanske Republikk testes legemiddelkandidaten LTX-109 på pasienter med brennkopper. LTX-109 smøres direkte på brennkoppene, som en vannholdig gel, og formålet er å kunne vise at LTX-109 har effekt.

– Studien er en såkalt blindet placebokontrollert studie. I en blindet studie vet verken pasienten eller legen hvilken behandling pasienten får. En tredjedel av pasientene får en lav dose LTX-109 i gelen, en tredjedel får en litt høyere dose, og en tredjedel får en gel uten virkestoff (såkalt placebo). Alle gel-tubene er helt like på utsiden, og hver tube har et unikt nummer. Når studien er ferdig kobler man nummeret på tuben til en liste og får vite hvilken behandling de ulike pasientene har fått, forteller

Hedda Wold, som er prosjektleder for infeksjonsprogrammet i Lytix Biopharma.

Årsaken til at man velger en blindet studie, er at man ønsker å minimere subjektive oppfatninger og forventninger av behandlingen. Slik sikrer man at selskapets, pasientens og legens oppfatning ikke skal påvirke resultatet. I en blindet studie vet heller ikke de som leder studien, og skal lese resultatene, hvilken behandling hver enkelt pasient får. Det er først når alle resultatene fra undersøkelsen er klare, at man «bryter koden» og ser hvilken behandling hver pasient har fått. Man kan da sammenlikne resultatene fra de ulike behandlingene.

Man vet fra tidligere undersøkelser at ved å gi placebo tror pasienten

FORTSETTER NESTE SIDE >>

FAKTA

Klinisk studie: Undersøkelse av hvorvidt et legemiddel eller en behandlingsmetode har forventet effekt på mennesker.

Åpen studie: Både lege, pasient og de som undersøker resultatene vet hvem som får hvilken behandling.

Enkeltblindet studie: Kun den ene parten (for eksempel legen) vet hvem som får hvilken behandling.

Dobbeltblindet studie: Verken pasienten eller legen vet hvem som får hvilken behandling.

Placebo: Latin og betyr «Jeg vil behage». Brukes i dag om «sukkerpille» eller «narremedisin» – produkter uten virkestoff.

Placeboeffekt: En forventning om at et legemiddel skal virke, og som derfor påvirker pasientens opplevelse av effekt. I disse tilfellene vet man ikke om legemiddelet hjelper, dersom man ikke har en kontrollgruppe som ikke får det aktuelle legemiddelet.

Good clinical practise: Vi følger et regelverk som gjelder uavhengig av hvilket land studien gjennomføres i.

den får behandling. Det kan ofte ha en effekt i seg selv, pasienten føler seg bedre eller blir frisk, og dette kalles placebo-effekten.

Åpne studier

Noen ganger er det verken nødvendig eller mulig å gjøre lukkede studier, og da gjør man en såkalt åpen klinisk studie der både legen og pasienten vet hva de blir behandlet med. I en typisk åpen studie skal man ikke sammenligne effekten av ulike legemidler, men man skal for eksempel finne riktig dose av et nytt legemiddel. I mange tilfeller er det ikke noe problem

at pasienten har en personlig mening om behandlingen virker eller ikke, fordi målet er å kartlegge bivirkningene for å finne ut hva kroppen tolererer.

- Fase 1-studien som Lytix Biopharma nå gjennomfører med kreftlegemiddelkandidaten LTX-315 er en typisk åpen studie hvor vi ikke sammenligner med andre behandlinger og hvor relativt få pasienter er med. Vi undersøker hvordan pasientene responderer på ulike doser med hensyn til effekt og bivirkninger. I de kommende studiene vil vi dokumentere dette ytter-

ligere i en større gruppe pasienter, forteller Berit Nicolaisen, prosjektleder for onkologi-programmet.

Studier av alvorlig syke

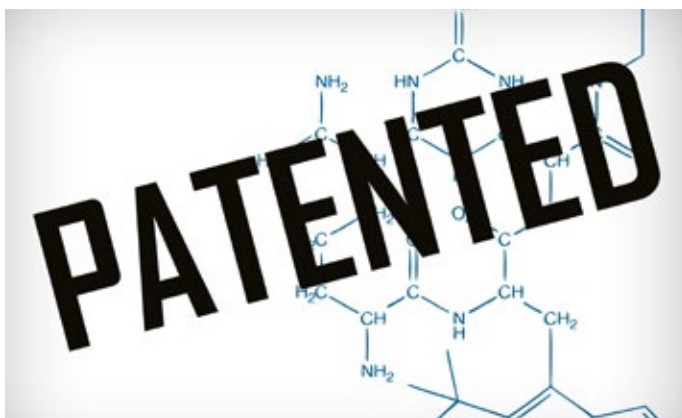
I studier med alvorlig syke pasienter vil det være uetisk å bruke placebo. - Ingen med livstruende lidelser blir friske av placebo, så det vil være galt ikke å gi slike pasienter medisinsk behandling, poengterer Wold.

Man kan imidlertid blinde en studie med alvorlig syke mennesker, og dette gjør man hvis man vil teste ny medisin opp mot medisinen som er standardbehandling. I en

blindet studie med alvorlig syke pasienter har man ofte en egen sikkerhetskomite som vet hva pasientene får og som kan følge med på om studien må stoppes. - Studien kan stoppes enten fordi de som får den nye medisinen får en mye bedre effekt - da får alle tilbud om den nye medisinen, eller fordi den nye gir alvorlige bivirkninger eller for dårlig effekt i forhold til det den sammenliknes mot - da stopper man også. Det er viktig å understreke at vi alltid følger opp pasientene svært tett i studier, avslutter Nicolaisen.

Lytix Biopharma har fått innvilget patent for legemiddelkandidaten LTX-109 i EU og USA. Dette gir LTX-109 det kommersielle fundamentet som er nødvendig for å oppnå interesse fra legemiddelselskaper. Søknaden for LTX-315 er fortsatt under behandling.

Hvorfor er patenter for legemidler viktig?



-Jeg kan bekrefte at patentmyndighetene har godkjent søknaden vår om patentbeskyttelse på LTX-109 i EU og USA, forteller John Sigurd Svendsen, Direktør for tidligfaseforskning og en av grunnleggerne av Lytix Biopharma.

Et patent er offentlige myndigheters stempel på at man eier noe som har krav på å beskyttes. Alle

legemidler trenger å være patentert for å sikre en enerett i markedet i en viss periode. Patentbeskyttelsen gjelder i 20 år, og sikrer dermed at legemiddelselskapene har eksklusiv salgsrett og mulighet for å tjene penger på produkter det gjerne tar over 10 år å utvikle. Uten patentrettigheter vil det ikke være mulig å tjene inn igjen de store kostnadene en har med å utvikle medisinen.

- 20 år er relativt kort tid innen forskning, men lang tid i forretningslivet, forklarer Anders Fugelli, Direktør for forretningsutvikling i Lytix Biopharma. Verdien vår er patentene, det er en eksklusiv rett til å utnytte en god ide. Denne retten vil bli offentliggjort, og kan brukes av andre til igjen å skape nye gode ideer. Patentering er viktig for at selskaper skal tørre å dele kunnskap.

Patent er kvalitet

For å få patent på noe må det være teknologisk avansert nok til at ikke hvem som helst kan tenke seg til at det er slik. I tillegg undersøker patentgranskerne om dette er beskyttet fra før.

Når du sender inn en søknad så blir den vurdert etter om det du søker patent på er noe nytt - at det er en reell oppfinnelse og ikke en oppdagelse eller en observasjon. For

eksempel er det ikke nok at du har funnet en egenskap ved et molekyl, du må ha videreføret den kunnskapen på et vis, forklarer Fugelli.

Patentprosessen til LTX-109 og LTX-315 har pågått siden John Sigurd Svendsen og Øystein Rekdal på begynnelsen av 90-tallet oppdaget molekylerne som ødelegger bakterier og kreftceller og derigjennom aktiviserer kroppens immunsystem. De fikk tidlig beskyttelse av designprinsippene, og har jobbet systematisk med å bygge ut patentbeskyttelsen til å omfatte spesifikke molekyler. LTX-109 ble patentsøkt i 2007 og LTX-315 i 2009.

Lytix Biopharma jobber for å forbedre naturens egne forsvarsmekanismer. Vi utvikler to legemiddelkandidater – en mot kreft og en mot bakterier. Vi har potensial til å endre måten vi behandler kreft og bakterier på, ved å drepe de skadelige cellene og derigjennom mobilisere kroppens eget immunsystem.

Vi nærmer oss

I forrige nyhetsbrev skrev vi: «Det er nå det gjelder.» Dette var ikke uten grunn.

Lytix Biopharma jobber med spennende og komplisert forskning og utvikling innen flere områder. Vi skal sammen finne ut om de svært lovende resultatene vi har sett i tidligere studier kan føre til at vi kan få våre legemidler ut på markedet og til pasientene. Vi er i gang med kliniske studier innen både infeksjon og kreft. Det er nå det gjelder. Vi nærmer oss!

Økonomisk risiko

Lytix Biopharma holdt flere ganger på å komme i en meget vanskelig økonomisk situasjon i 2013. Styret og ledelsen tok mange og vanskelige avgjørelser med basis i utfordringene selskapet sto overfor, og det ble gjennomført fire emisjoner dette året. Flere av dagens aksjonærer gikk inn med betydelige beløp i emisjonene, flere bisto også med råd og åpnet dører til sine nettverk. Dette skulle vi få til. Det var nå det gjaldt, også økonomisk. Lytix Biopharma fikk inn mange nye aksjonærer.

Selskapet hentet inn ny egenkapital på 72,8 MNOK i netto proveny i 2013.

Proforma har selskapet i 2013 og januar 2014 fått på plass finansiering på 109,6 MNOK. Dette vil si at vi har fullfinansiert forskningsprogrammet og øvrige aktiviteter ut 2014.

Uten Innovasjon Norge, Forskningsrådet, Kreftforeningen, Oslo Cancer Cluster med flere, ville det ha vært vanskelig å utvikle Lytix Biopharma og våre to legemiddelkandidater. *Takk skal dere alle ha.*

Opsjonsordning

Styret har med basis i generalforsamlingsvedtak, gitt administrerende direktør Unni Hjelmaas, fullmakt til å tildele inntil 40 000 opsjoner á kr 700,- til de ansatte. Styret har ikke opsjoner.

Børsnotering

Styret har utredet og styrebehandlet spørsmålet om børsnotering. Styret har vedtatt å avvente en avgjørelse om børsnotering til det foreligger konkrete forskningsresultater.



Knut Eidissen
Styreleder
Lytix Biopharma AS

RESULTAT FOR 2013

NOK 1000

Inntekter - offentlig støtte	4 700
Kostnader FoU - kreftområdet (315)	18 185
Kostnader FoU - infeksjonsområdet (109)	8 015
Kostnader FoU - kinaseområdet	5 152
Kostnader til adm., forretningsutv. og IPR	16 538
Sum driftskostnader	47 890
Driftsresultat (EBIT)	-43 190

Alle tall er foreløpige og er ikke revidert. De er også ekskl. Skattefunn.

INNTEKTER

- viktig støtte fra Innovasjon Norge med 10 MNOK som delvis er inntektsført i 2013, men som hovedsakelig vil komme til utbetaling i 2014/2015 og som bidrar til finansiering av selskapets samlede FoU-virksomhet.
- tidligere innvilgete støtteprogrammer fra Norges Forskningsråd og Innovasjon Norge
- nytt Skattefunn-prosjekt som ga en resultat effekt på 2,2 MNOK i Skattefunn for 2013 og forventes å gi en årlig resultat effekt på 4,4 MNOK for hvert av årene 2014 og 2015

KOSTNADER/INVESTERINGER

Kostnadene i 2013 var lavere enn planlagt og gjenspeilte, som meldt i nyhetsbrevet fra oktober 2013, senere oppstart av enkelte aktiviteter og i påvente av finansiering. Kostnadsnivået på de underliggende aktiviteter er som forventet. Selskapets løpende investeringer i FoU samt IPR-portefølje kostnadsføres i sin helhet.

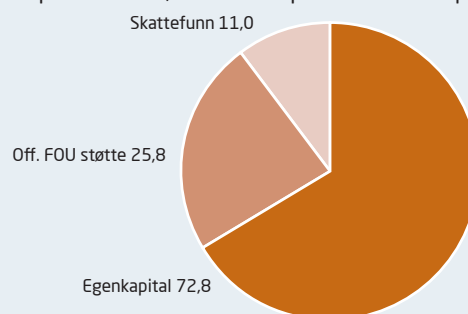
KAPITALFORHOLD / LIKVIDITET

Selskapet hentet inn ny egenkapital gjennom flere emisjoner i 2013 som ga et samlet netto proveny på 72,8 MNOK.

Proforma har selskapet i perioden fra 1.1.2013 til og med januar 2014 sikret ny finansiering på 109,6 MNOK fordelt som følger:

NY FINANSERING FRA 1.1.2013 (MNOK)

Selskapet hadde 50,6 MNOK i disponibel likviditet pr



31.12.2013 og vil få tilført betydelige midler gjennom 2014 på offentlige støtteordninger. Selskapet har ikke rentebærende gjeld.



Velkommen til nye aksjonærer

AV UNNI HJELMAAS
CEO, LYTIX BIOPHARMA AS

Gjennom den siste emisjonen høsten 2013 tegnet mange nye aksjonærer seg, og jeg vil gjerne benytte anledningen til å ønske våre nye aksjonærer velkommen! Lytix Biopharma har nå totalt 210 aksjonærer, og vi ønsker å gi dem god og hyppig informasjon. Vi utgir blant annet tre til fire elektroniske nyhetsbrev i året, og disse kan man abonnere på i tillegg til at de publiseres på vår nettside. Våre nettsider holdes fortløpende oppdaterte med nyheter og annen viktig informasjon. Vi avholder også aksjonærmøter hver vår og høst, i Oslo, Tromsø og Harstad, og i tillegg holder vi alltid en presentasjon av selskapet på ordinær generalforsamling i juni.

Vi i Lytix Biopharma utvikler neste generasjon kreftbehandling; immunbehandling. Vår legemiddelkandidat, LTX-315, har potensial til å behandle kreft på en ny og effektiv måte ved å drepe kreftceller og

derigjennom aktivere pasientens eget immunforsvar. Det vi holder på med innen kreftforskning er oppløyd mark, det vi gjør er det ingen som har gjort før oss. Studiene våre blir derfor utprøvende i sin natur, og vi må lære mens vi forsker. Det er i kliniske studier (studier som utføres på mennesker) vi lærer mest, selv om vi regelmessig også gjør grunnleggende prekliniske studier. Det er helt avgjørende at vi samarbeider tett med verdensledende forskere og klinikere innen immunonkologi og intra-tumor-behandling, og vi er glade for det gode samarbeidet vi har med disse.

2014 og 2015 blir avgjørende for Lytix Biopharmas fremtid. Vi vil i løpet av disse to årene se om behandlingskonseptet for våre to legemiddelkandidater kan dokumenteres, det vil si om de er egnet for videre utvikling til medisiner. Vår fremtid som selskap er avhengig av at vi lykkes med i alle fall en av legemiddelkandidatene.

SISTE NYTT

FRA LYTIX BIOPHARMA

- > **LTX-109-studien på brennkopper (Impetigo-studien)** som foregår på Den dominikanske republikk er nå i ferd med å avslutte pasientinkluderingen. Resultatene kommuniseres i løpet av andre kvartal 2014.
- > **Vi er nå i gang med den andre studien** med kreftlegemiddelkandidaten LTX-315. Vi er foreløpig i den første fasen av studien, som kalles dose-eskaleringsfasen, hvor 9 - 12 pasienter skal inkluderes. Planleggingen av den andre fasen av studien, den såkalte ekspansjonsfasen, er godt i gang. Planen er å inkludere inntil 70 pasienter i ekspansjonsfasen. Innen sommeren 2015 vil vi kunne konkludere med om behandlingskonseptet kan dokumenteres, og dermed om produktet kan utvikles videre til ferdig medisin.
- > **Dr. Pål-Dag Line har ledet forsøkene** som viser at LTX-315 helbreder dyr for leverkreft, og 5.november 2013 presenterte han resultatene på AASLD (The 64th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases) for verdens ledende eksperter innen leversykdommer.
- > **LTX-109 ble i forbindelse med møtet 'Therapeutic Area Partnership'** i Boston i november 2013 valgt ut av en uavhengig ekspertgruppe som ett av verdens ti mest spennende prosjekter innen infeksjonsmedisin.
- > **Det ble avholdt aksjonærmøter** i Tromsø, Oslo og Harstad i november 2013.
- > **Høsten 2013** har vi oppnådd økt synlighet i media, dette skyldes fremgang i forskningen, god fremdrift i prosjektene våre og en vellykket emisjon.

Vi i Lytix Biopharma utvikler neste generasjon kreftbehandling; immunbehandling.

Unni Hjelmaas
CEO, Lytix Biopharma AS

SLIK KONTAKTER DU LYTIX BIOPHARMA AS

Hovedkontor:
Postboks 6447, 9294 Tromsø

Oslokontor:
Gaustadalleen 21, 0349 Oslo

Telefon 77 67 55 00
post@lytixbiopharma.com
lytixbiopharma.com