

Nyhetsbrev september 2014

Nye ressurser inn i styret

Generalforsamlingen i Lytix Biopharma har valgt to nye styremedlemmer - Gert Wilhelm Munthe og Kari Grønås. De har begge lang erfaring innen norsk næringsliv og legemiddelindustri, og de er svært opptatt av den unike og spennende teknologien som ligger til grunn for legemiddelkandidatene til Lytix Biopharma.



Knut Eidissen - styreleder i Lytix Biopharma

- Lytix Biopharma har en unik patentert teknologi i det mest spennende området innen moderne farmasi, nemlig immunbehandling av kreft, sier nyvalgt styremedlem, og en av Lytix Biopharmas største aksjonærer, Gert W. Munthe. Kari Grønås, også nyvalgt styremedlem, er imponert over teknologien. -Lytix Biopharma bygger på en spennende teknologi som kan være banebrytende for pasienter, sier hun.

Langsiktig fokus

Kari Grønås er opptatt av at det er et stort økonomisk potensiale for Lytix Biopharma dersom selskapet klarer å nå målet om å utvikle legemidler til markedet, men hun understreker at Lytix Biopharma ennå er tidlig i prosessen: - For å utvikle et selskap som dette må man ha riktig kompetanse, ha penger til å drive videre, bygge tillit til legemiddelmyndigheter og leger, samt skjønne det regulatoriske landskapet for å kunne designe studiene riktig, sier Grønås. Hun var produksjonsdirektør i Algeta og prosjektleder for Xofigo-prosjektet, med ansvar for å utvikle, produsere og kommersialisere kreftlegemiddelet Xofigo.

Gert W. Munthe peker på det langsiktige arbeidet dette krever. - Det kommersielle potensialet er veldig stort, men jeg synes ikke vi skal la de kommersielle vurderingene eller drømmene løpe avgårde med oss. Vi må ha fokus på å utvikle dette til et medisinsk og kommersielt produkt. Vi har et langt løp foran oss som er både tid- og kostnads-krevende, påpeker han. Munthe er Managing Partner i Hercules Capital, og han har lederbakgrunn fra bl.a. Alpharma og Hafslund Nycomed.

Viktig arbeid

De to nye styremedlemmene har begge flere motiv enn de kommersielle for å ta på seg styrevervene. - Det har alltid vært en motivasjon å jobbe med legemidler som kan bidra til at syke enten kan bli kureret eller få kontroll over sykdommen sin, forteller Grønås. - Lytix Biopharmas legemiddelkandidat innen immunologi kan potensielt hindre sykdomsforløp og dempe utviklingen av kreft i kroppen.

Også Gert W. Munthe er opptatt av målet om å bidra til å utvikle nye legemidler. - Det er gøy å engasjere seg og å gjennom styrearbeidet kunne bidra til denne viktige utviklingen, avslutter Munthe.

STYRET I LYTIX BIOPHARMA

Etter årets generalforsamling består styret av følgende personer:

- Knut Eidissen - styreleder (på valg i 2016)
- Karl-Johan Jakola (på valg i 2015)
- Steinar Høeg (på valg i 2016)
- Håvard Selby Ebbestad (på valg i 2015)
- John Sigurd Mjøen Svendsen (på valg i 2015)
- Gert Wilhelm Munthe (på valg i 2016)
- Kari Grønås (på valg i 2016)

Nyvalgte styremedlemmer:



Gert Wilhelm Munthe er Managing Partner i Herkules Capital. Han har mer enn 20 års erfaring som toppleder både fra norsk og internasjonalt næringsliv, og han har lang erfaring fra selskaper innen farmasi. Han har blant annet vært CEO for

Alpharma, Executive Vice President i Hafslund Nycomed og CEO for Nycomed Imaging. I tillegg har Munthe bakgrunn som CEO for NetCom, og han har utstrakt erfaring fra styrearbeid.



Kari Grønås har 25 års erfaring fra farmasøytisk forsknings- og utviklings-arbeid i norsk legemiddelindustri, inklusive bedrifter som Nycomed, Amersham, Photocure og Algeta. I Algeta var hun Senior Vice President Operations og ansvarlig for

å etablere og drifte produksjon til utvikling og kommersiell bruk. Grønås var også prosjektleder for Xofigo og koordinerte alle nødvendige aktiviteter for å få legemiddelgodkjenning verden over.

SØKER UTVIDELSE AV LTX-315 STUDIEN TIL USA

Data fra den første kliniske studien med LTX-315 ble presentert på den 50ende American Society of Clinical Oncology (ASCO)-konferansen i Chicago i juni.

Gode tilbakemeldinger

- ASCO er verdens største kreftkongress, hvor alle nye behandlingsformer mot kreft blir presentert, forteller Wenche Marie Olsen, COO og ansvarlig for utviklingsprosjektene i Lytix Biopharma. Vi presenterte en poster som viste resultatene fra vår første studie med LTX-315 på pasienter med langt kommet kreft, og som har gitt grunnlaget for den studien vi nå er i gang med. Posteren var meget bra besøkt og vakte stor interesse.

- Vi hadde også et møte under ASCO med legene som er involvert i den pågående LTX-315-studien. De er veldig entusiastiske, og deres erfaringer og tilbakemeldinger så langt i studien er lovende - behandlingen tolereres godt og det er mer uttalt reduksjon i svulststørrelse og tegn til nekrose, fortsetter Olsen. I denne studien har vi også intensivert og forlenget behandlingen med LTX-315. Resultatene fra den første delen av studien vil foreligge ila høsten 2014.

Pasientinkludering

Det er utfordrende å finne egnede pasienter til den pågående studien, men vi forventer at de siste pasientene i den første fasen snart er rekruttert, forteller Berit Nicolaisen, Project manager for LTX-315.

Legemiddelkandidaten LTX-315 har potensial til å endre måten vi behandler kreft på. Når LTX-315 injiseres i en kreftsvulst, settes flere reaksjoner i gang. Kreftcellene drepes på en slik måte at immunforsvaret mobiliseres til å gjenkjenne og drepe andre kreftceller i kroppen. - Denne pasient-studien er en milepæl i arbeidet med å utvikle LTX-315, og det er helt avgjørende at vi får inkludert de 'riktige' pasientene - noe som er tidkrevende, forklarer Nicolaisen.

I tidlig-fase-studier med nye kreftlegemidler, er det kun pasienter som ikke har andre behandlingstilbud som kan rekrutteres, og disse pasientene er ofte svært syke. Pasientene som kan inngå i vår studie må være friske nok til å bli behandlet i minst et halvt år. Videre må pasientene ha minimum to svulster som er tilgjengelige for injeksjon gjennom huden, og de må være innstilt på å bruke mye tid på sykehuset for å få alle behandlingene - som er totalt 52 injeksjoner over 32 uker.

I den første fasen, dose-eskaleringsfasen, skal man finne den tolererbare dosen og studere eventuelle bivirkninger og tidlige tegn på effekt. Tre forskjellige doser av LTX-315 (2, 3 og 4 mg) blir testet på totalt 9 pasienter. I denne fasen må det av sikkerhetsmessige grunner gå tre uker mellom hver pasient som starter i studien, forteller Nicolaisen. I neste fase, dose-ekspansjonsfasen, vil det bli gitt en dose valgt på grunnlag av resultater fra den første fasen, og pasientene kan bli rekruttert fortløpende. Inntil 70 pasienter kan delta i denne delen av studien.

Forbereder søknad til USA

Selv om resultatene fra dose-eskaleringsfasen ennå ikke er klare, planlegges det allerede for dose-ekspansjonsfasen. - I den neste fasen av studien ønsker vi å inkludere sykehus i USA, fordi amerikanske leger har mest erfaring i å injisere rett i kreftsvulster, forklarer Nicolaisen. - Men først må amerikanske legemiddelmyndigheter (FDA) godkjenne protokollen vi jobber med nå.

Starter datterselskap:

Ny selvsteriliserende teknologi

Lytix Biopharma har utviklet en teknologi som gjør at mange typer produkter kan bli selvsteriliserende. Prinsippet bak er unikt: det er en antimikrobiell overflatebehandling som beskytter mot bakterier. - Forretningsmodell og behovet for ekspertise er veldig forskjellig fra det som gjelder for legemiddelutvikling, forklarer adm.dir. Unni Hjelmaas i Lytix Biopharma. Vi har derfor skilt ut teknologiområdet og opprettet datterselskapet Lytix Amicoat som skal kommersialisere denne teknologien.

I dag beskyttes mange produkter av materialer som sølv, kopper og andre tungmetaller. -Det er et klart behov for både mer miljøvennlige og mer skreddersydde løsninger, noe

Lytix Biopharma sin teknologi kan representere, sier Knut Eidissen.

Det er en rekke livsnødvendige produkter innen medisin som trenger slik beskyttelse, for eksempel urinkateter, kanyler og bandasjer, og antimikrobiell overflatebehandling er et område i sterk vekst innen medisinsk sektor. Det er imidlertid en rekke andre type produkter som også trenger bakteriebeskyttelse, som maling eller impregnering, varmevekslere eller luftventilasjon.

Lytix Amicoat etableres i Tromsø der kjernekompetansen innen kjemiteknologien befinner seg. - Ved å opprette Amicoat realiserer Lytix Biopharma en potensiell merverdi for aksjonærene våre, forteller Hjelmaas. - Det er viktig at Lytix Biopharma har maksimal fokus på de to legemiddelkandidatene innenfor immunbehandling av kreft og infeksjon avslutter Hjelmaas.

OM LYTIX AMICOAT

Lytix Biopharma har videreutviklet sin antimikrobielle teknologi og patentbeskyttet et unikt prinsipp som gjør at effektormolekyler kan festes til ulike overflater. Dette betyr at mange typer produkter kan gjøres selvsteriliserende.

Styret i Lytix Biopharma besluttet å skille ut teknologiområdet i et eget datterselskap, og det nye selskapet har fått navnet Lytix Amicoat (antimikrobiell coating).

Styret i Lytix Biopharma besluttet at Knut Eidissen (styreleder i Lytix Biopharma) skal være styreleder i Lytix Amicoat, Håvard Selbye Ebbestad (styremedlem i Lytix Biopharma) og Unni Hjelmaas (adm. dir. i Lytix Biopharma) skal være styremedlemmer.



CEO Unni Hjelmaas

Lovende klinisk effekt i pasienter og partnerskapsdialog

Fase 1-studien med legemiddelkandidaten mot kreft (LTX-315) er godt i gang, og resultatene så langt er lovende. Vi ser tegn til nekrose i flere av de behandlede svulstene og enkelte svulster er minnet så mye i størrelse at de ikke lenger er mulige å behandle med LTX-315, noe som er veldig positivt. Dette er et godt utgangspunkt for den neste studien (Fase 2a) som planlegges igangsatt tidlig i 2015. Målet for Fase 1-studien er å fastsette riktig dosering og se at LTX-315 tolereres, i Fase 2a er målet også å kunne vise tilstrekkelige tegn på effekt - det vil si at behandlingskonseptet kan dokumenteres.

Lytix Biopharma har blitt invitert til å holde foredrag på verdens største leverkreft-konferanser og Europas største konferanse innen immunterapi. Vi har fått publisere artikler i internasjonale tidsskrifter, og vi har blitt invitert til å vise frem postere på de største kreftkonferansene i USA. Alt dette har gjort Lytix Biopharma synlig på den internasjonale immunonkologiske arena i løpet av det siste året.

Lytix Biopharma har i 2014 etablert forskningssamarbeid med Gustave Roussy i Paris, et av de beste kreftforskingsmiljøene i Europa, og dette samarbeidet har allerede gitt meget lovende resultater. Gustave Roussy har påvist at LTX-315 kan være meget godt egnet i kombinasjon med Ipilimumab, medikamentet som representerte et gjennombrudd innen immunterapi for behandling av føflekk-kreft.

Partnerskapsdialog

På forretningsutviklingssiden er vi i dialog for å finne en partner vi kan samarbeide med om å gjennomføre en LTX-109-studie i diabetesfotsår. Parallelt med dette er vi i dialog med flere av de store legemiddelselskapene for å finne en samarbeidspartner til ferdigutvikling og kommersialisering av LTX-315. Tilbakemeldingene hittil er at mange selskaper synes LTX-315 ser lovende ut, men at de vil se mer kliniske data, noe vi er i ferd med å generere.

2 nye selskaper

Lytix Biopharma har skilt ut 2 selskaper, Lytix Amicoat AS og Pharmasum Therapeutics AS. Selskapene ble startet for at vi skulle holde full fokus på vår kjernevirksomhet og for å kunne skape en raskere merverdi for våre eiere. Lytix Amicoat er et 100 % eid datterselskap, og i Pharmasum Therapeutics vil Lytix Biopharma eie 49 % når vi overfører vår patentsøknad. Begge selskapene kommer til å gjennomføre emisjoner i løpet av høsten.

Kapitalforhold og likviditet

Utover reparasjonsemisjonen som ble gjennomført i januar 2014, har det ikke vært gjennomført emisjoner i selskapet. Styret planlegger en emisjon i løpet av andre halvår 2014 for å finansiere forsknings- og utviklingsprogrammene for 2015/2016.

Selskapet hadde ca. 24 MNOK i kontantbeholdning pr 30.6.2014, hvilket er klart bedre enn forventet. Innvilgete offentlige tilskudd vil bidra positivt til selskapets kontantbeholdning gjennom resten av året. Selskapet har ikke rentebærende gjeld.

Kontanteffekten i 2015 av bevilgede offentlige tilskudd er forventet i størrelsesorden ca. 8,0 MNOK pluss Skattefunn på 4,4 MNOK opparbeidet i 2014, samlet ca. 12,4 MNOK.



Knut Eidissen
- styreleder i
Lytix Biopharma

RESULTAT ETTER 1. KVARTAL 2014

NOK 1000

Inntekter - off. støtte, diverse	150
Kostnader FoU - kreftområdet (LTX-315)	13 836
Kostnader FoU - infeksjonsområdet (LTX-109)	3178
Kostnader FoU - kinaseområdet	1 860
Kostnader til adm., forretningsutv. og IPR	9 582
Sum driftskostnader	28 456
Driftsresultat (EBIT)	-28 306

Tallene over er ekskl. Skattefunn som forventes å gi en kostnadsreduksjon på 4,4 MNOK for hele 2014. Alle tall er foreløpige og er ikke revidert.

INNTEKTER

Selskapet har for 2014 støtte til aktiviteter på kreftområdet fra Norges Forskningsråd gjennom BIA-programmet. Støtten forventes å gi en resultatmessig effekt på ca 4 MNOK i 2014 hvorav halvparten forventes utbetalt i 3. kvartal. Opparbeidet, ikke utbetalt, inntekt på dette stipendet er ikke inntektsført i første halvår.

Videre har selskapet en generell støtte fra Innovasjon Norge med en total ramme på 10 MNOK som gjelder perioden 2013-2015. Selskapet har ikke inntektsført opparbeidet, ikke utbetalt, inntekt på dette stipendet i første halvår. Det forventes at minst halvparten av stipendet blir inntektsført og utbetalt i andre halvår 2014 og resten i 2015.

KOSTNADER/INVESTERINGER

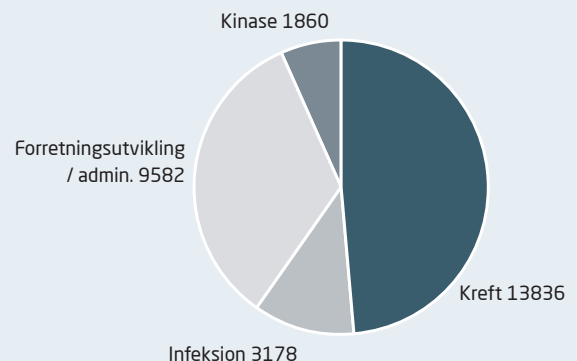
Kostnadene i 1. halvår var totalt sett noe lavere enn forventet. Årsakene er en kombinasjon av at selskapet har lykket med å redusere kostnadene på enkelte aktiviteter samt at andre aktiviteter har blitt noe forskyvet i tid. Aktivitetsnivået har i all hovedsak forløpt som planlagt. Selskapets løpende investeringer i FoU samt IPR-portefølje kostnadsføres i sin helhet.

Utskillelsen av de to nye selskapene Lytix Amicoat AS og Pharmasum Therapeutics AS vil medføre enkelte mindre endringer i kostnadsbildet for Lytix Biopharma AS. Nettoeffekten blir noe lavere kostnader.

Selskapet har god kostnadskontroll og forventer å komme godt innenfor budsjett på kostnadssiden for 2014.

KOSTNADSFORDELING 1. HALVÅR 2014

NOK 1000



Langsiktig jobbing for kommersielt partnerskap

- Vi må ha en kommersiell partner for å ferdigutvikle og kommersialisere legemiddelkandidatene våre, og derfor deltar vi annethvert år på BIO-konferansen som er verdens største partnering-konferanse, forteller administrerende direktør Unni Hjelmaas i Lytix Biopharma. Lytix Biopharma var tilstede på BIO 2014 med to team, ett som representerte LTX-109 og ett som representerte LTX-315.

Arbeidet med å få på plass en kommersiell partneravtale er langsiktig jobbing. Lytix Biopharma holder dialogen med viktige aktører aktiv, og oppdaterer dem fortløpende på fremdrift i prosjektene.

- På 2 dager «datet» vi 12 aktører pr. produkt, og vi hadde i tillegg 3-4 andre møter forteller Hjelmaas. Selskapet tar også direkte kontakt med aktuelle partnerkandidater som ikke var tilstede på BIO.

Målet for LTX-315 på BIO 2014 var å etablere dialog med partnere som vil gjennomføre en samarbeidsstudie og/eller være med på videre utvikling av LTX-315.

- Teamet som presenterte LTX-315 la vekt på å formidle oppdaterte data fra Fase 1/2a-studien som pågår, samt data som viser synergi mellom virkningsmekanismen til LTX-315 og andre typer immunbehandling av kreft. Dette fordi vi kan forvente oss at alvorlig syke kreftpasienter vil oppnå en bedre immunrespons dersom man kombi-

nerer LTX-315 med annen kreftbehandling, forklarer Hjelmaas.

Håkan Wickholm, ny direktør for forretningsutvikling og kommersialisering, understreker at LTX-315 fremdeles er i tidlig Fase 2.

- Samarbeid med en partner er avhengig av dataene vi genererer. Det kan ta måneder eller år - avhengig av resultatene. I tillegg må produktet passe inn i porteføljen til den potensielle partneren, så dette har også med timing å gjøre.

Når det gjelder LTX-109 har arbeidet med partnerskap kommet lengre, og Lytix Biopharma er på aktiv partnerskapsjakt.

- Målet for LTX-109 var å vise dataene vi har til nå, samt de mulighetene som finnes for videreutvikling innen diabetesfotsår. Det er et stort kommersielt potensiale innenfor denne behandlingen, og vi søker etter en partner som enten vil samarbeide om utviklingen eller som vil kjøpe opp LTX-109, forteller Wickholm.

I høst og vinter vil Lytix Biopharma løpende følge opp kontakten som er knyttet med potensielle partnere.

- Vi ber nå om oppfølgingsmøter. De som er interessert i å snakke nærmere med oss vil vi signere konfidensialitetsavtaler med, slik at vi kan gi mer informasjon. Er interessen fortsatt tilstede vil de sannsynligvis be om å få gjøre en Due Diligens ('Selskapsgjennomgang') og basert på denne kan eventuelle forhandlinger og inngåelse av samarbeidsavtale kunne finne sted, sier Wickholm.

- Hvor mange av kontaktene våre som kan lede til oppfølgingsdialog er vanskelig å si og de neste 6-9 månedene blir viktige og spennende avslutter Hjelmaas.



CEO Unni Hjelmaas, BD Håkan Wickholm og COO Wenche Marie Olsen på BIO 2014-konferansen i San Diego.

SISTE NYTT

FRA LYTIX BIOPHARMA

- > Lytix Biopharma deltok med både poster og presentasjon på CIMT (kreftimmunterapimøte) i Mainz i mai.
- > Lytix Biopharma var representert på Tides (peptid-konferanse) i Providence i mai
- > Unni Hjelmaas presenterte Lytix Biopharma på årets helseindustrikonferanse, 26.mai.
- > Dr Pål-Dag Line fra OUS/Rikshospitalet har ledet forsøkene som viser at LTX-315 kurerer dyr for leverkreft. Han presenterte resultatene fra studien på kongressen 'International Liver Transplantation Society' i London 6.juni.
- > Unni Hjelmaas og Håkan Wickholm representerte Lytix Biopharma på 'Nordic Life Science Days' i Stockholm 7.-9.september, den største partnering-konferansen for legemiddelfirmaer i norden.
- > Lytix Biopharma er i prosess med å ansette en CMO (Chief Medical Officer)

OM BIO 2014

- BIO er verdens største partnering-konferanse, der ulike ledere og beslutningstakere innen biotech møtes for å gjøre seg kjent med nye aktører i bransjen, diskutere partnerskap og vurdere nye teknologier.
- En partnering-konferanse har som mål at ulike aktører innen relaterte bransjer skal bli bedre kjent, for deretter lettere å kunne inngå samarbeid.
- Selve «partneringen» foregår som «speed-dating» eller «raske stevnemøter» mellom små og store legemiddelfirmaer hvor potensielle samarbeidsprosjekter diskuteres.
- Parallelt foregår det forelesninger, der temaene er for eksempel trender innen partnering, due diligence, og hvordan man søker finansiering.
- Aktørene kommer ikke bare fra legemiddelbransjen, men også fra miljøer innen medisinsk teknologi, biovitenskap og jordbruksvitenskap.
- BIO 2014 hadde 15 667 deltakere fra tusenvis av organisasjoner, inkludert de 25 største legemiddelselskapene i verden, mer enn 300 akademiske institusjoner, forskningslaboratorier og andre viktige aktører i bransjen.
- BIO 2014 fant sted i San Diego, USA, i slutten av juni.

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