

Nyhetsbrev oktober 2013

Nå starter vi den avgjørende kreftstudien

Denne studien har som mål å vise at behandlingskonseptet for LTX-315 kan dokumenteres. Den anerkjente Dr. James Spicer ved Guy's Hospital i London skal lede studien.

Det potensielle legemiddelet ligger helt i front av teknologien innenfor immunterapi, som er den nye generasjonen kreftbehandling.

Det er tidligere gjennomført én Fase 1-studie av legemiddelkandidaten på et mindre utvalg pasienter i Norge. Nå skal en studie med inntil 80 pasienter i Belgia, England og Norge se nærmere på sikkerhet og effekt av medisinen.

Et medisinsk team under ledelse av Dr. James Spicer ved Guy's Hospital i London skal nå i høst starte opp en ny studie med LTX-315. Dr. Spicer er en vel ansett kreftforsker og seniorforeleser på avdelingen for kreftstudier ved King's College. - Målet med denne studien er først og fremst er å se på om behandlingen er trygg for pasientene, sekundært å vurdere effekten av den. Behandlingsmåten for LTX-315 er helt ny og vi må finne ut hvordan

vi kan bruke behandlingen på en sikker måte, forteller Dr. Spicer. - Testingen av LTX-315 involverer direkte injisering av medisinen i en, eller flere svulster hos pasienter som ikke lenger responderer på vanlig kreftbehandling, sier han.

Dr. Spicer vil lede et team bestående av nøye utvalgte leger og sykepleiere som skal teste behandlingen på et utvalg kreftpasienter som er villige til å prøve en ny type kreftbehandling.

- Min rolle som leder for studien er å koordinere og overvåke det kliniske teamet og sikre at vi gir pasientene en behandling som er av høyeste standard - og i deres beste interesse, forklarer Dr. Spicer.

Dr. Spicer er tydelig på hva de håper studien skal resultere i. - Vårt håp for denne studien er at vi sitter igjen med en legemiddelkandidat som beviselig er trygg å bruke i pasientbehandling, og som indikerer effekt mot kreften vi behandler.



Den anerkjente kreftforskeren **Dr. James Spicer** ved Guy's Hospital i London skal i høst lede en ny studie med LTX-315 på kreftpasienter.

FAKTA OM LTX-315

Legemiddelkandidaten LTX-315 har potensial til å endre måten vi behandler kreft på.

Studien som settes i gang høsten 2013 vil forhåpentligvis vise den optimale måten å dosere medisinen på, som gir best mulig effekt og akseptable bivirkninger.

Legemiddelkandidaten LTX-315 virker på denne måten: Når den injiseres i en kreftsvulst, settes en kaskade av reaksjoner i gang. Kreftcellene drepes på en slik måte at immunforsvaret mobiliseres til å gjenkjenne, og drepe andre kreftceller i kroppen. Deres kreften kommer tilbake på et senere tidspunkt, vil immunforsvaret huske dette, og drepe kreftcellene.

Det tar mange år å utvikle nye avanserte legemidler, og legemidlene må gjennom grundige tester. Lytix Biopharma har potensial til å levere neste generasjon kreftbehandling, og fram til nå har det potensielle kreftlegemiddelet LTX-315 vært gjennom både prekliniske studier og en klinisk Fase 1-studie.

Tidkrevende prosess

I høst starter en eksplorativ Proof-of-Concept-studie der pasienter i Belgia, England og Norge skal være med i utprøving av legemiddelkandidaten LTX-315. Det ligger svært mye arbeid bak en klinisk studie, og i Lytix Biopharma er det Clinical Study Manager Frode Bjerkely som koordinerer arbeidet med den nye kreftstudien.

- Målet med denne studien er å videreutvikle og prøve å finne en måte å dosere på, slik at medisinen gir effekt og akseptable bivirkninger. Når vi kommer frem til en optimal dose vil denne dosen bli brukt i videre studier.

(protokollen) på hvordan en studie skal gjennomføres. Deretter har vi møter med rådgivere og internasjonale eksperter innen dette fagområdet - for eksempel eksperter på direkte injisering av medisin i svulster, eller eksperter på immunterapi. Vi laget mellom 30 og 40 utgaver av protokollen for studien, før den endelige protokollen ble ferdig juli i år, forteller Bjerkely.

For å kjøre kliniske studier må man ha godkjenning både fra etikk-komiteer og legemiddelmyndigheter fra alle de landene studien skal kjøres i.

og de som deltar må få vite om at medisinen er under utprøving og om eventuelle bivirkninger gjennom et skriv som vi kaller informert samtykke, sier Bjerkely.

Parallelt med dette arbeidet har Lytix Biopharma søkt etter et samarbeidende konsulentfirma (CRO) som er ekspert på kliniske utprøvinger innen onkologi (kreft), i tillegg til å innhente tilbud fra spesialiserte laboratorier. Samtidig har det vært jobbet med å finne ut hvordan legemiddelet skal produseres, pakkes, merkes og sendes ut til de ulike studiesentrene. Det er inngått juridiske kontrakter med studiesentrene, samt egne avtaler med apotekene om preparering og lagring av medisinen på de sykehusene som skal være med i studien. I tillegg stilles det strenge krav til dokumentasjon og arkivering av korrespondanse og dokumenter. Det er enorme mengder data som må ligge til grunn for godkjenning av et eventuelt nytt legemiddel.

- Det koster flere millioner kroner å gjennomføre en klinisk studie. Dette skyldes at sykehusene får kompensert for ekstraarbeidet med



Frode Bjerkely er Clinical Study Manager i Lytix Biopharma. Han er utdannet biolog med hovedfag i toksikologi, og har mange års erfaring fra legemiddelbransjen.

Vi må bevise at legemiddelkandidaten LTX-315 fungerer bedre enn dagens medisin.

Frode Bjerkely, Clinical Study Manager i Lytix Biopharma

Arbeidet med den kliniske studien startet allerede høsten 2012, og det er et møysommelig arbeid å gjøre klart til en slik klinisk studie.

- Det første vi gjør er å lage et første utkast til synopsis, som er sammendrag av oppskriften

- Det er naturlig nok et svært strengt regelverk som regulerer kliniske studier. Det er for eksempel krav til de farmasøytiske egenskapene til medisinen og krav til kvaliteten på produksjonen. I tillegg gjøres det en vurdering av nytte versus risiko for pasientene,

studien, og fordi vi må ha bistand fra internasjonale eksperter, spesialiserte konsulenter, advokater, produsenten av molekylet, pakkefirma osv. Fase 1-studien er første steg i en tidkrevende prosess før et legemiddel kan godkjennes, og slik må det selvsagt være. Vi må bevise at legemiddelkandidaten LTX-315 fungerer bedre enn dagens medisin, avslutter Bjerkely.

FAKTA OM IMMUNTERAPI

Immunterapi = å aktivere kroppens immunforsvar til å bekjempe sykdom.

Preklinisk studie = legemiddelkandidaten blir testet i laboratoriet på dyr med tanke på effekt og sikkerhet. Dette danner grunnlaget for tillatelse til å starte forsøk i mennesker.

Klinisk studie = forsøk der mennesker prøver medisin.

Fase 1-studie = første forsøk med pasienter eller friske frivillige. Hensikten er å undersøke toleransen i forhold til dosering, og deretter å se tegn til effekt.

Fase 2-studie = forsøk på flere pasienter der en ser ytterligere på effekt og bivirkninger. Fase 2a betyr første studie på effekt av legemiddelkandidaten, Fase 2b definerer optimal dosering for best mulig effekt.

Fase 3-studie = utvidede studier for å bekrefte tilfredsstillende effekt, overvåke bivirkninger, sammenligne med eksisterende standardbehandling, og for å samle tilstrekkelig informasjon for å kunne evaluere nytteeffekt i forhold til bivirkninger.

Synopsis = sammendrag av protokollen/opskriften på hvordan en studie skal gjennomføres. Protokollen beskriver bl.a. antall pasienter, medisindoser, kriterier for hvilke pasienter som kan

være med, hvilke andre medisiner de kan ta eller ikke kan ta samtidig, hva slags type kreftformer de kan ha, varighet av studien, studieprosedyre osv.

LTX-315 = utnytter egenskapene til et protein i råmelk som beskytter kroppen mot bakterier og aktiverer immunforsvaret. LTX-315 representerer en ny type legemidler, som kalles membranspesifikke og immunmodulerende peptider.

Det er nå det gjelder

Lytix Biopharma trenger et tilstrekkelig økonomisk fundament for å kunne finansiere også den siste etappen av arbeidet med å vise at behandlingskonseptet kan dokumenteres. Dersom vi lykkes med en slik dokumentasjon, vil Lytix Biopharmas teknologi kunne endre måten vi behandler kreft på.

Høy risiko

Ingen må være i tvil om at utvikling av ny teknologi og nye legemidler innebærer høy risiko. Samtidig er det knapt noen bransje som kan by på større avkastning når man lykkes. Norsk bioteknologi- og legemiddelbransje rommer både store suksesser og dessverre selskaper som feiler.

Aksjonærenes betydning for suksess

De selskapene som er blitt suksesser har to fellesnevner. For det første hadde de en teknologi som etter en lang prosess viste seg å levere de ønskede resultatene. I tillegg har de hatt aksjonærer som har vist vilje og evne til å bære selskapet gjennom en lang reise frem til suksess, til tross for usikkerhet og utålmodighet underveis. Algeta ASA er eksempel på et selskap som etter lang tids forskning fikk til en faglig og ikke minst økonomisk suksess på Oslo Børs. I 2008 var aksjekursen under kr. 6,-. Fredag 27. september 2013 var aksjekursen over kr. 240,-.

Stadig flere positive indikasjoner

Ingen selskaper kan gi garantier om utfallet av klinisk utprøving eller om kommersiell suksess, selv om testresultatene er gode - heller ikke vi i Lytix Biopharma. Det vi nå ser underveis i vår lange og krevende reise, er stadig flere positive indikasjoner på at Lytix Biopharma har potensial til å forandre hvordan vi behandler kreft, og til å bekjempe resistente bakterier. Et slikt resultat vil være en fantastisk gave til syke mennesker over hele verden - og en solid belønning til Lytix Biopharmas ansatte, aksjonærer og andre som har bidratt. Dette gjelder ikke minst Norge, som gjennom blant annet Forskningsrådet

og Innovasjon Norge, har bidratt med betydelig profesjonalitet og offentlig forskningsfinansiering.

Børsnotering

Styret i Lytix Biopharma har vedtatt å vurdere børsnotering på Oslo Børs.

Nytt tilskudd på 10 MNOK fra Innovasjon Norge

Innovasjon Norge har bevilget et nytt tilskudd til Lytix Biopharma på 10 MNOK. For å få utbetalt de første 3 MNOK av tilskuddet må ny egenkapital på 25 MNOK komme på plass. De neste 3 MNOK blir utbetalt når klinisk studie Fase 2 innen infeksjon (LTX-109) er ferdig. De resterende 4 MNOK blir utbetalt når kreftstudien på legemiddelkandidaten LTX-315 er ferdig, innen sommeren 2015.

Fortsettelse av emisjonen

9. oktober 2013 restarter Lytix Biopharma emisjonen som styret midlertidig stanset før ferien. Emisjonen tilførte selskapet 18,6 MNOK. Formålet med fortsettelsen av emisjonen er å sikre finansiering frem til behandlingskonseptene kan dokumenteres for legemiddelkandidatene LTX-109 og LTX-315. Dette innebærer å sikre at selskapet har økonomisk handlingsfrihet til å gjennomføre de neste testfasene av legemiddelkandidatene frem til sommeren 2015.

For nærmere informasjon kontakt gjerne:

Knut Eidissen
Styreleder Lytix Biopharma AS
Telefon: +47 916 17707
E-post: knut@picasso.no



Knut Eidissen
Styreleder
Lytix Biopharma AS

RESULTAT FØRSTE HALVÅR 2013

NOK 1000

Inntekter - offentlig støtte	1 356
Kostnader FoU - kreftområdet (315)	8 937
Kostnader FoU - infeksjonsområdet (109)	4 418
Kostnader FoU - kinaseområdet	3 135
Kostnader til adm., forretningsutv. og IPR	7 969
Sum driftskostnader	24 459
Driftsresultat (EBIT)	-23 103

INNETEKTER

Selskapet forventer å opparbeide ytterligere 6,1 MNOK i 2013 gjennom Skattefunn-ordningen og gjennom tilskudd fra Forskningsrådet og Innovasjon Norge. Videre foreligger tilsagn på ytterligere 7 MNOK fra Innovasjon Norge som prosjekttilskudd til anvendelse etter årsskiftet 2013/2014, samt at Skattefunn på nye 2,2 MNOK pr. år også tilkommer for 2014. Det skal bemerkes at bevilgningen fra Innovasjon Norge (3 MNOK i 2013 og 7 MNOK fra 2014) er betinget av at selskapet de neste måneder tilføres minimum 25 MNOK i ny egenkapital.

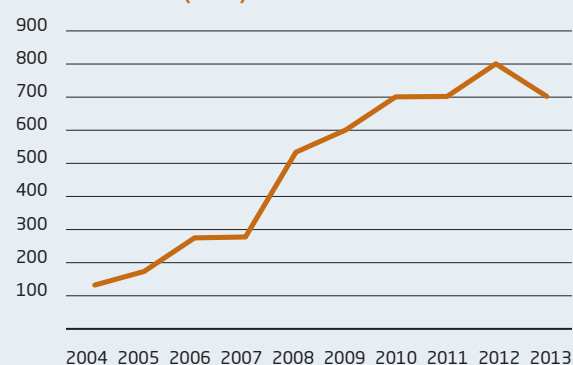
KOSTNADER/INVESTERINGER

Kostnadene er noe lavere enn planlagt og gjenspeiler at oppstart av enkelte aktiviteter samt planlagt rekruttering er forskjøvet i påvente av at selskapet er finansiert i henhold til plan. Kostnadsnivået på de underliggende aktiviteter er i all hovedsak i henhold til plan og avtaler. Selskapets løpende investeringer i FoU kostnadsføres i sin helhet.

KAPITALFORHOLD / LIKVIDITET

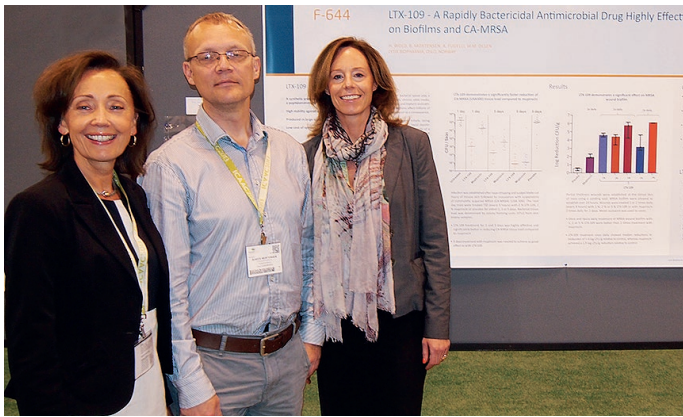
Selskapet har i samarbeid med ABG Sundal Collier, Sparebanken1 Markets Nord Norge og Fazenda Securities arbeidet med selskapets langsiktige finansiering og avsluttet i juli en emisjon som tilførte selskapet brutto 18,6 MNOK i ny egenkapital. Tegningen skjedde til kurs kr 700. Historisk kursutvikling for selskaper har vært:

TEGNINGSKURS (NOK)



Oversikten viser utvikling i tegningskurs i gjennomførte, ordinære emisjoner etter selskapets stiftelse.

Emisjonen i juli 2013 tilførte vesentlig mindre kapital enn forventet. Administrasjonen og styret arbeider derfor videre med ytterligere styrking av egenkapitalen i løpet av 2. halvår 2013. Pr 31.8.2013 hadde selskapet 14,2 MNOK i disponibel likviditet, og i tillegg påregnes utbetaling i 4. kvartal av tilskudd på 2,2 MNOK fra Skattefunn og 3,0 MNOK fra Innovasjon Norge. Selskapet vil behøve egenkapitaltilførsel innen utgangen av 4. kvartal for å finansiere det videre FoU-programmet og ivareta øvrige forpliktelser. Selskapet har ikke rentebærende gjeld.



Wenche Marie Olsen (COO), Bjarthe Mortensen (Manager, Preclinical Toxicology/Safety) og Hedda Wold (Project Manager Infectious Diseases).

Presenterte forskningsresultater på ICAAC-konferansen

Lytix Biopharma deltok i september på den årlige ICAAC-konferansen (Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy) som arrangeres av ASM (American Society for Microbiology). Dette er den største konferansen innenfor infeksjons- og antibiotikaforskning i USA, der flere hundre nye forskningsresultater blir presentert.

Vi fikk veldig mye positiv respons på LTX-109 og resultatene som vi presenterte på kongressen

Hedda Wold,
Project Manager Infectious Diseases

Kroniske infeksjoner er et økende problem over hele verden. I USA forårsaker slike infeksjoner flere dødsfall årlig enn kreft og AIDS til sammen. Det er derfor stor interesse for nye legemidler som kan behandle infeksjoner.

På ICAAC-konferansen presenteres det ny forskning, blant annet under såkalte poster-sesjoner. Forskningsresultater presenteres på store plakater (derfor navnet poster). De som ønsker å presentere sine resultater må på forhånd søke om dette, og Lytix Biopharma fikk i år anledning til å presentere to poster med forskningsresultater med legemiddelkandidaten LTX-109:

• Effekten av LTX-109 i visse typer infeksjoner og biofilm

- Effekten av LTX-109 på ulike typer sopp

Ved å presentere poster på en slik kongress når man ut med budskapet om LTX-109 og dets virkning til veldig mange internasjonale klinikere, forskere og legemiddelfirmaer. Dette er en gylden mulighet for Lytix Biopharma til å gjøre LTX-109 kjent som en ny legemiddelkandidat.

FAKTA OM LTX-109

LTX-109 ødelegger celleveggen hos mikroorganismer på en rask og effektiv måte slik at resistensutviklingen forhindres. Samtidig har den selv liten tilbøyelighet til utvikling av resistens. Forskning viser overlegen effekt i forhold til andre ledende markedsførte antimikrobielle preparater til bruk på huden, og høy aktivitet mot biofilm-infeksjon.

Biofilm = Mikroorganismer kan være festet til en overflate og/eller til hverandre og danne en tett film.

SISTE NYTT

FRA LYTIX BIOPHARMA

- > **Lytix Biopharmas 10-årsjubileum** ble markert med et seminar i Tromsø tirsdag 11. juni 2013.
- > **Vi har nå også fått norske sider** på www.lytixbiopharma.no
- > **I vår LTX-109/Impetigo-studie** har vi per 2. oktober inkludert 104 pasienter.
- > **Ketil André Camilio har avlagt doktorgraden** på sitt forskningsarbeid på LTX-315 og dets virkningsmekanismer i eksperimentelle modeller
- > **Lytix Biopharma er i dialog** med flere internasjonale legemiddelskaper om både LTX-109 og LTX-315
- > **Lytix Biopharma har tett samarbeid** på LTX-315 med to medisinske eksperter: Dr. Robert Miller og Dr. Athos Gianella Borradori

Våre studier

Nå starter vi den avgjørende kreftstudien

Lytix Biopharma starter denne høsten en ny studie med vår legemiddelkandidat LTX-315. Det er nå det skal avgjøres om behandlingskonseptet kan dokumenteres (Proof of Concept).

Impetigostudien påvirkes av virusutbrudd

Et virusutbrudd som rammer mange barn påvirker rekrutteringen av pasienter til impetigostudien ved Den Dominikanske Republik. Dr. Robert Reid Cabral ved Hospital Infantil i Santo Domingo, et av sentrene i impetigostudien, har rapportert om et stort og økende antall tilfeller av «Hånd-fot-munn»-syken. Dette forårsakes av et enterovirus, hovedsakelig Coxsackie A6 virus, og sykdommen rammer hovedsakelig barn under fem år. Den store økningen av barn som har kommet til sykehuset de siste dagene tyder på at det er en epidemi på gang. Behandling av disse barna må prioriteres og har ført til en lavere rekruttering til impetigostudien de siste ukene. Det vil påvirke rekrutteringen helt til epidemien er over.



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