

Nyhetsbrev juni 2015

«Håndverkeren» i Lytix Biopharma



Bjarte Morten, toksikolog (PhD) - leder for toksikologi og sikkerhet i Lytix Biopharma

- Det er et håndverk å forberede og gjennomføre testing av legemidler på dyr og mennesker. Det er umulig å planlegge for suksess dersom en ikke gjør grundig arbeid før man setter i gang de ulike fasene av kliniske studier, forteller Lytix Biopharmas toksikolog Bjarte Mortensen.

Bjarte Mortensen er toksikolog av utdanning, og er ansvarlig for toksikologi og sikkerhetsstudiene som gjøres før legemiddelkandidatene testes på mennesker. Det er mange krav fra myndighetene knyttet både til hvordan man kan teste potensielle legemidler på dyr, og på hvilke krav som skal oppfylles før man kan teste legemiddelkandidatene på mennesker.

Verdens helseorganisasjon (WHO) samt nasjonale myndigheter har utarbeidet strenge retningslinjer, i tillegg kommer de egne vurderingene som selskapene er forpliktet til å gjøre.

- Mitt arbeid som toksikolog er å sørge for å gjennomføre ansvarlige tester, slik at vi kan påvise at legemidlene er sikre innenfor de dosene og den bruken som de er ment for, og at de har en virkning som er ønskelig, forteller Mortensen.

Sterkt vern både for dyr og mennesker

I prosessen med å utvikle nye legemidler gjøres slike tester både i reagensglass og på dyr.

- Før man kan prøve ut legemidlene på mennesker tester vi dem på dyr, slik at vi er mest mulig sikre på at de er trygge i bruk. Men også forsøksdyrene har et sterkt vern. Det er tydelige regler og etiske retningslinjer for hvordan man tester legemidler også på dyr, forklarer Mortensen.

For at legemidler skal kunne testes på mennesker er det krav om at det skal dokumenteres at de ikke kan påvirke for eksempel arvematerialet eller reproduksjonsegenkapene, og de skal ikke ha uønsket virkning på viktige organer som hjerte og nyrer. De skal også være sikre i bruk over lengre tid og samtidig unngå å resultere i bivirkninger.

Jobben er ikke ferdig

Både LTX-109 og LTX-315 har vært gjenstand for mange forsøk i reagensglass og i dyr. Bjarte Mortensen har vært i Lytix Biopharma i snart ni år, og han har dermed vært med på hele den viktige delen av reisen fra spede forsøk til storstilet testing på pasienter.

- De siste fem-seks årene har vi virkelig fått styringsfart gjennom rekruttering av dyktige kolleger, og overgangen fra å være forskningsbasert og få ansatte - til vi nå gjennomfører store kliniske forsøk med mange pasienter i flere land - har

vært veldig artig, sier Mortensen.

Men jobben til en toksikolog er ikke ferdig før legemiddelet er godkjent, og Mortensen understreker at de fremdeles har en vei å gå før Lytix Biopharma har ferdige legemidler.

- Det at vi fikk «Proof of Concept» på kreftlegemiddelet vårt var en viktig milepæl - den første klare indikasjonen på at legemiddelkandidaten har en klar effekt på pasienter. Vi jobber kontinuerlig med å se på muligheter for å akselerere prosessen frem mot godkjenning, avslutter Mortensen.

HVA ER TOKSIKOLOGI

Toksikologi er studiet av de negative effekter kjemikalier og andre stoffer har på levende organismer. Toksikologien ligger i skjæringspunktet mellom biologi, kjemi og medisin (fysiologi, farmakologi) og er viktig i legemiddelutvikling.

Lytix Biopharma har oppnådd en viktig milepæl i utviklingen av LTX-315 som immunbehandling av kreft. Bevis på anti-tumor-effekter i Fase 1-studien har dannet grunnlaget for Proof of Concept for LTX-315.

Lytix Biopharmas potensial støttes av internasjonal forskning

I april deltok Lytix Biopharma på det årlige møtet i American Association for Cancer Research (AACR) i Philadelphia. Under konferansen, som ble dominert av forskning på immunbehandling av kreft, ble flere viktige funn presentert. Spesielt to av studiene som ble presentert er av stor betydning for den pågående utviklingen av LTX-315. Disse studiene, som ble publisert i New England Journal of Medicine, viser at immunbehandling av kreft har en større effekt når den gis som kombinasjons-behandling.

- Dette viser at det er fornuftig å kombinere LTX-315 med annen immunbehandling, sier Andrew Saunders, Chief Medical Officer i Lytix Biopharma.

Ifølge Dr. Saunders, vil LTX-315 sin plass i behandlingen av pasienter med kreft med spredning være som en del av en kombinasjonsbehandling. De første kliniske resultatene fra Fase 1-monoterapi-studien vil bli presentert på European Cancer Congress i Wien i september i år.

- Vi forutser at en av de viktigste fordelene ved å kombinere ulike immunbehandlinger er å bedre effekten av behandlingen, men uønskede bivirkninger har vist seg

å være et problem. Det å kombinere LTX-315 med annen immunbehandling av kreft vil kunne gi bedre effekt uten flere bivirkninger sammenliknet med eksisterende behandling, forklarer Dr. Saunders.

Så langt er LTX-315 kun gitt som monoterapi til pasienter og ikke i kombinasjon med annen behandling. Data fra prekliniske studier viser at både LTX-315-injiserte og ikke-injiserte svulster blir borte. Prekliniske data viser også synergi når LTX-315 er kombinert med annen immunbehandling av kreft. Neste skritt vil være å øke dosen av LTX-315 og injisere flere svulster samtidig. Det optimaliserte behandlingsregimet vil benyttes i kombinasjon med godkjent immunbehandling av kreft i de neste LTX-315-studiene.

En annen viktig utvikling er at immunbehandling av kreft vil bli utvidet utover melanom og lungekreft.

- Våre mål er ambisiøse. Hvis vi lykkes kan LTX-315 bli en del av standardbehandlingen for flere krefttyper som for eksempel brystkreft, bløtvevssarkom og hode- og halskreft i kombinasjon med annen immunbehandling.

HOSPITERING VED HUG (GENEVE)

Som nevnt i tidligere sammenhenger har Lytix Biopharma fått tildelt midler fra Eurostars-programmet til å gjennomføre en LTX-109-studie i infiserte diabetesfotsår. Prosjektleder for LTX-109, Hedda Wold, planlegger å inkludere første pasient i studien i løpet av sommeren.



Hedda Wold - Prosjektleder for LTX-109.

Diabetesfotsår er en sammensatt og komplisert indikasjon, så for å få best mulig kunnskap om og forståelse for sykdommen og praktisk håndtering av den, ønsket Wold å hospitere på universitets-sykehuset i Geneve (Hospitale Universite de Geneve, HUG), et av kompetansesentrene i Europa på dette området.

HUG er med i en pilotstudie med et annet topikalt antibiotikum, og senteret er under nøye veiledning av en av verdens ledende eksperter på infiserte diabetesfotsår, professor Benjamin Lipsky. Lipsky har blant annet vært en av de hovedansvarlige for å lage gjeldende retningslinjer for klassifisering og behandling av infiserte diabetesfotsår, og han er også rådgiver for Lytix Biopharma.

Dr. Uckay og sykepleier Benjamin Kressman jobber daglig med å finne pasienter til den kliniske studien som HUG er med på. Utfordringen er ifølge Lipsky, Kressman og Uckay å gjøre den riktige kliniske vurderingen av pasientenes sår, og å vurdere graden av infeksjon. De fleste diabetes-fotsårene oppstår pga trykk, friksjon eller annen årsak til at hudbarrieren brytes. Diabetespasienter har ofte nevropati (lav følsomhet) i føttene, og sår som oppstår er oftest uten smerter, noe som medfører at det kan

gå en stund før såret oppdages. Diabetesfotsår har ofte vanskelig for å gro om man ikke gjør noe med årsaken til at såret oppstod. Vedvarende sår vil i ca 50% av tilfellene bli infisert, og det er da pasienten trenger antibiotika-behandling. Initielt vil en infeksjon i et diabetesfotsår være av en mild grad, men den vil ofte utvikle seg til en mer alvorlig grad. Det er i den siste perioden vi ønsker å teste om behandling med LTX-109 direkte på såret kan fjerne infeksjonen. I en tid da antibiotika-resistens er en stadig større utfordring, vil det være en stor fordel om pasientene slipper behandling med antibiotika i tablettform eller via injeksjon, slik tilfellet er i dag.

I løpet av Wolds to dager på HUG fikk hun følge Kressman og Uckay i deres daglige behandling av pasienter med ulike alvorlighetsgrader av infiserte diabetesfotsår. Hun fikk se flere eksempler på hvordan meget stygge, infiserte fotsår ble bra etter behandling med antibiotika og riktig sårstell. Hun fikk også se eksempler der behandlingen dessverre ikke lyktes, og resultatet er amputasjon av tær eller fot.

- Det er nettopp amputasjoner vi håper å kunne forhindre dersom vi klarer å vise at infeksjonen forsvinner i fotsårene som får behandling med LTX-109, sier Wold.



Dr. Andrew Saunders
Chief Medical Officer i
Lytix Biopharma.



Knut Eidissen
- styreleder i
Lytix Biopharma

Lytix Biopharma står foran en spennende periode

2014 og 2015 har vært spennende år for Lytix Biopharma med nyheten i 2015 om Proof of Concept (PoC) for LTX-315 som den viktigste nyheten i selskapets utvikling så langt.

Lytix Biopharma jobber aktivt med kommersialisering av selskapets mulige legemidler. Det er meget vanskelig å påvirke tidspunkt for inngåelse av forskjellige typer avtaler, siden kliniske resultater er viktige for å inngå disse. Lytix Biopharma må derfor generere flere kliniske data for å komme i posisjon for å få kommersielt partnerskap for begge produktkandidatene. På denne måten øker også aksjonærenes verdier.

Impetigo er en vanlig indikasjon for å vise PoC, men som kommersiell indikasjon er den lite verdt fordi markedet er generisk. PoC på Impetigo er derimot et godt utgangspunkt og forutsetning for å gå videre i en indikasjon der det finnes et stort udekket medisinsk behov og kommersielt potensiale. For å øke LTX-109 sin verdi har selskapet derfor besluttet å gjennomføre en Fase 1/2 studie på infiserte diabetiske fotsår. Dette prosjektet har kvalifisert seg til prestisjetung Eurostars-støtte fra EU. Positive resultater fra denne studien vil ligge til grunn for et fremtidig partnerskap eller salg av LTX-109. Lytix Biopharma er i kontinuerlig dialog med aktører innenfor dette området.

For LTX-315 er Lytix Biopharma i kontinuerlig dialog med potensielle fremtidige partnere. Immunbehandling av kreft er et meget attraktivt og konkurranseutsatt område på utviklings- og partnering- fronten. Det er viktig, og i Lytix Biopharma sin interesse, å gjennomføre en Fase 2-studie før kommersielt partnerskap inngås. Ved gode resultater øker verdien av prosjektet og dermed aksjonærenes verdier vesentlig. Før man kommer til et kommersielt partnerskap jobber Lytix Biopharma med å inngå forskningssamarbeid med en eller flere mulige fremtidig partnere. Et slikt samarbeid vil avlaste selskapet finansielt, og således begrense utvanning. LTX-315 er med sin virkningsmekanisme et unikt behandlingskonsept i det attraktive immunbehandlingsområdet. Dette betyr store muligheter for en partner som vil ha et differensiert produkt, men det innebærer også en høyere terskel for å vise behandlingsresultater i mennesker.

Iht. styregodkjente planer har Lytix Biopharma tilstrekkelig likviditet til drift ut 2015.

Selskapet har nå 248 aksjonærer.

FORBEREDELSE TIL BØRSNOTERING

- Styret har bedt generalforsamlingen 11. juni om fullmakt til forberedelse av børsnotering som et ledd i å blant annet sikre selskapets videre finansiering.
- Knut Eidissen meldte valgkomiteen i begynnelsen av januar at han ikke stiller til gjenvalg som styreleder. Valgkomiteen har foreslått Gert W. Munthe som ny styreleder med tilslutning fra de største aksjonærene i selskapet.

PRELIMINÆRT RESULTAT 1. KV. 2015 NOK 1000

Inntekter - off. støtte, diverse	658
Kostnader FoU - kreftområdet (LTX-315)	3 996
Kostnader FoU - infeksjonsområdet (LTX-109)	1 431
Kostnader FoU - READI-området (kinase m.v.)	2 492
Kostner FoU - IPR	616
Kostnader til adm. og forretningsutvikling	4 512
Sum driftskostnader	13 047
Driftsresultat (EBIT)	-12 389

Alle tall er foreløpige og ikke revidert. Det må påregnes mindre endringer. Opparbeidet støtte gjennom Skattefunn er ikke inkludert og vil komme til reduksjon av driftskostnadene.

INNTEKTER

Selskapet har i 2015 støtte gjennom Innovasjon Norge, Norges Forskningsråd og Eurostars som inntektsføres løpende hensyntatt innbetalingene fra IN/NFR. For 1. kvartal var det ikke utbetalt og dermed ikke inntektsført offentlig støtte. Inntektene i 1. kvartal utgjøres av konsulentinntekter.

KOSTNADER / INVESTERINGER

Kostnadene i 1. kvartal 2015 var vesentlig lavere på kreftområdet enn budsjettert; noe som skyldes endringer i studieplanene samt lavere rekrutteringstakt på pasienter enn forventet. På øvrige områder ligger kostnadene i hovedsak i henhold til budsjett og planer.

Selskapets løpende investeringer i FoU samt IPR-portefølje kostnadsføres i sin helhet.

KAPITALFORHOLD / LIKVIDITET

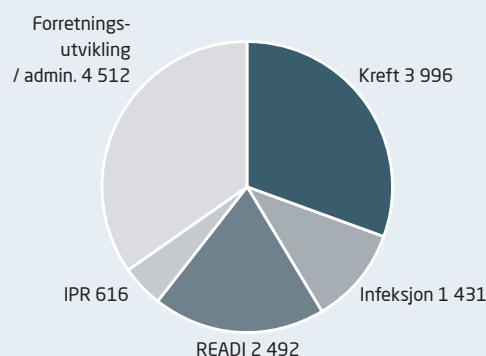
Selskapet gjennomførte en emisjon med Arctic Securities som tilrettelegger som ble registrert i februar 2015. Emisjonen ga et brutto proveny på 50,0 MNOK.

Styret har videre igangsatt arbeidet med å få på plass en strategi for å finansiere selskapets omfattende FoU-program for de neste 2-3 år.

Iberegnet proveny fra emisjonen, kontantbeholdning ved årsskiftet samt offentlig støtte som er sikret for utbetaling i 2015, har selskapet gitt vedtatte planer tilstrekkelige likvider til drift ut året. Styret tar sikte på å styrke selskapet ytterligere gjennom en kapitalutvidelse i 2. halvår. Selskapet har ikke rentebærende gjeld.

KOSTNADSFORDELING 1. KV. 2015

MNOK





CEO Unni Hjelmaas i dialog med Erna Solberg og Jonas Gahr Støre.

Lytix Biopharma på Industrikonferansen

Lytix Biopharma deltok 5. mai på Industrikonferansen 2015, og var sammen med Norsk Hydro, Karsten Moholdt AS og Øglænd Industrier invitert til å bidra med spørsmål til Erna Solberg og Jonas Gahr Støre. Tema på årets industrikonferanse var utsikter for industrien og dens posisjon i fremtidens lavutslippssamfunn. Omstilling til nye næringer og fokus på kunnskap og utdanning er en del av løsningen.

Unni Hjelmaas (CEO i Lytix Biopharma) innledet med

- Norskbasert legemiddelindustri er global, fremtidsrettet og kunnskapsintensiv. Vi vil, og vi kan, bidra til bedre helse, flere arbeidsplasser og positiv effekt på BNP når vi lykkes. Vi representerer en ung næring i Norge og forholdene må legges til rette - vi er på god vei med HelseOmsorg21, regjeringserklæringen og generelle forbedringer i virkemiddelapparatet som den sittende og forrige regjering har tatt initiativ til. Legemiddelutvikling kan ikke finansieres av offentlig støtte alene, så det er ønskelig å få norske investorer på banen og å bygge et kompetent investormiljø. Utfordringen er et svært langt, forskningstungt utviklingsløp med høy risiko - det krever tålmodige investorer. Spørsmålet til dere er derfor hva dere kan gjøre for å bidra til å bygge et kompetent investormiljø for denne typen langsiktige investeringer i Norge.

Solberg tok til orde for at formueskatten er en beskatning som gjør at de som kunne tatt risiko, ikke gjør det.

- Det at man får så høy beskatning på små gründerbedrifter er det motsatte av det som er lurt å gjøre. Når straffeskatten er så høy går investorene til tryggere områder, for raskt å kunne realisere investeringene. Formueskatten fører til færre norske arbeidsplasser, sa Erna Solberg.

Gahr Støre fokuserte på ideen med HelseOmsorg21 som var å bringe helsemyndigheter, akademia og industri sammen for å kommersialisere mer av helseforskningen i Norge.

- Hvis vi skal lære opp investorer så er det dette myndighetene kan bidra med, sa Gahr Støre.

SISTE NYTT

FRA LYTIX BIOPHARMA

- > Unni Hjelmaas presenterte Lytix Biopharma på «Biopros 2015» i Tromsø i februar. «Biopros» er en av de viktigste konferansene innen marin bioprospektering i Europa.
- > Lytix Biopharma hadde partnernøter på konferansen «A partnership for life», som ble gjennomført i Forskningsparken i Oslo i februar. Legemiddelindustrien (LMI), DNB Healthcare, AbbVie, Novartis og Pfizer hadde tatt initiativet til å skape en arena der norske oppstarts-selskaper møter den globale legemiddelindustrien, og målet er økt innovasjonsaktivitet og økt kommersialisering av helseforskning i Norge.
- > Øystein Rekdal og Unni Hjelmaas presenterte Lytix Biopharma på et miniseminar i regi av Arctic Securities i mars.
- > Håkan Wickholm og Unni Hjelmaas hadde partnernøter på partneringskonferansen «BIO-Europe Spring», i Paris i mars.
- > Unni Hjelmaas presenterte Lytix Biopharma og hadde partnernøter på partneringskonferansen «The Anglonordic Life Science Conference XII», i London i april.
- > Lytix Biopharma har avholdt aksjonær møter, i Oslo (24/4), Harstad (27/4) og Tromsø (28/4). Det var godt oppmøte, og et av temaene var kunngjøringen av Proof of Concept for LTX-315 - Onkolytisk Peptid Immunbehandling av kreft.
- > Lytix Biopharma har fått «Scientific Advice» - vitenskapelige råd - fra europeiske legemiddelmyndigheter på DFI-protokollen til LTX-109 studien. Legemiddelmyndighetene hadde ingen store merknader til protokollen.

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