

Nyhetsbrev mars 2015

Brennende lyst til å oppnå suksess

CEO Unni Hjelmaas er glad for å ha fått Andrew Saunders som CMO med på laget

– Jeg ble først og fremst tiltrukket av at Lytix Biopharma har svært solide og lovende prekliniske data, forteller selskapets nye Chief Medical Officer Andrew Saunders. Han har en brennende lyst til å oppnå suksess, og særlig med legemiddelkandidaten LTX-315.

Andrew Saunders (M.D., FFPM.) begynte i jobben som Chief Medical Officer (CMO) i Lytix Biopharma i januar. Han skal blant annet ha ansvaret for studieløpet videre for legemiddelkandidaten LTX-315.

Andrew Saunders er hematolog, og han har jobbet med forskning og farmasi i en rekke selskaper siden begynnelsen av 90-tallet. Han er Fellow ved the Faculty of Pharmaceutical Medicine (UK). De siste sju årene har han vært selvstendig konsulent for små og mellomstore bedrifter internasjonalt.

– Jeg ble tiltrukket av de svært solide og lovende prekliniske dataene som Lytix Biopharma har vist. Forskningen og konseptet ser bra ut, og immunbehandling av kreft er noe av det mest spennende som skjer for tiden. I tillegg ble jeg veldig imponert over både kunnskap

og kaliber hos mine nye kolleger, forteller Saunders.

Strategisk viktig med egen CMO
Andrew Saunders er opprinnelig fra Irland, bor i Skottland og skal pendle regelmessig til Norge.

– Man kan si det er en fordel for et selskap å få sin egen CMO. Motivasjonen for å lykkes blir større når man er ansatt og en fast del av en bedrift. Man har brennende lyst til å oppnå suksess. Dette fordi man opplever å ha investert mer personlig for at selskapet skal lykkes, mener Saunders.

– Dette støttes av Berit Nicolaisen, som er Project Manager for LTX-315.

– Det er veldig viktig å ha en intern CMO, for da har alle 100 % eierskap til det vi gjør, sier Nicolaisen.

Og Saunders har klart det tidligere. I 2005 fikk han og kollegene i Bioenvision godkjent et legemiddel som heter Clofarabine, til bruk mot akutt lymfatisk leukemi – noen ganger kalt barneleukemi. Akutt lymfatisk leukemi er den vanligste ondartede kreftsykdommen hos barn, og mer enn 25 % av alle krefttilfeller hos barn skyldes denne sykdommen.

Status for studiene

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.

Fase 1-studien med LTX-315

pågår, og vi er i gang med å planlegge de neste studiene.

– Mitt største og viktigste bidrag blir å designe den beste optimale studien for LTX-315. Det handler blant annet om å velge riktige pasienter, riktig dose, riktig gjennomføring av studien og riktig måte å måle resultatene på, sier Saunders.

For legemiddelkandidaten LTX-109 er en ny klinisk studie snart i gang. Lytix Biopharma har sammen med tre samarbeidspartnere søkt og fått tildelt midler fra EU gjennom Eurostarsprogrammet. Studien skal undersøke om LTX-109 kan brukes til å behandle infeksjon i diabetiske fotsår. Planen er å ha første pasient i studien i løpet av sommeren, og være ferdig med hele studien ved utgangen av 2017.

I høst har Lytix Biopharma deltatt aktivt i en rekke politiske fora og møteplasser, med det formål å presentere Lytix Biopharmas teknologi og resultater, samt å definere seg selv inn i en større sammenheng. Målet har vært å gi beslutningstakere bedre innsikt i de muligheter og utfordringer som en liten medisinsk bedrift i Norge møter og å bidra til å bedre forholdene for norsk legemiddelbransje.

MÅL: EN NORSKBASERT LEGEMIDDELINDUSTRI

Lytix Biopharma har blant annet deltatt på en høring i næringsdepartementet om rammebetingelser for å bygge norsk legemiddelindustri, og holdt innlegg på et seminar for Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG) som er rådgivende organ som skal sikre samordning av forskningen i et nasjonalt perspektiv.

- Lytix Biopharma er et godt eksempel på samhandling i forskning mellom næringsliv og akademia, ved at vi spinner ut fra det ledende forskningsmiljøet ved Universitetet i Tromsø, og ved at all vår forskning foregår ved ulike forskningsinstitusjoner - som for eksempel Universitetene i Tromsø og Oslo og ved Institut Gustave Roussy i Paris, forteller administrerende direktør Unni Hjelmaas.

I tillegg er Lytix Biopharma et godt eksempel på at man ofte må bruke mange virkemidler samtidig for å lykkes.

- Vi mener at årsaken til at vi har lykkes så langt er samarbeidet mellom våre grunnleggere, UiTØ, (som er eksperter på antimikrobielle peptider), miljøer ved Radiumhospitalet/OUS (som er blant verdensledende eksperter innen immunbehandling av kreft) og med National Cancer Institute i USA. Lytix Biopharma har dannet basis for 70 publikasjoner i viktige vitenskapelige tidsskrifter, 15 doktorgrader hvorav to næringsdoktorgrader, samt medfinansiert 20 master- og sivilingeniørstillinger,

forteller Unni Hjelmaas.

Lytix Biopharma er avhengig av at forholdene legges bedre til rette for norskbasert legemiddelindustri. Hjelmaas understreker at utviklingen av legemidler krever et svært langsiktig perspektiv, og at Lytix Biopharma har vært helt avhengig av offentlig finansiering.

- Uten offentlig finansiering hadde ikke Lytix fått muligheten til å bygge opp den betydelige kompetansen som er nødvendig for å forvandle lovende forskningsresultater til nyskapende legemidler som kan komme pasienter til gode. Lytix Biopharma har benyttet muligheten til å søke om støtte fra det offentlige virkemiddelapparatet godt. Det startet med såkornmidler fra Norinova, og videre har vi fått tildelt prosjektstøtte og annen støtte i hard konkurranse med mange gode prosjekter fra alle bransjer, sier Unni Hjelmaas.

Lytix Biopharma har fått til sammen 100 millioner kroner i offentlig støtte - det meste fra Forskningsrådet, men også fra Innovasjon Norge, Kreftforeningen, OCC og HSØ. Disse midlene har igjen vært avgjørende for å få inn privat kapital. Private aktører har investert ca. 360 millioner kroner i Lytix Biopharma, og per i dag har selskapet 244 aksjonærer.

- De offentlige tilskuddene fungerer som en risikoavlastning for den lange investeringshorisonten og den høye risikoen som Lytix-aksjene representerer. Våre aksjo-



CEO Unni Hjelmaas

nærer kunne lett funnet mange tryggere og mer kortsiktige investeringer. Det er jo ingen garanti for at vi lykkes! Dersom vi lykkes vil det være bra for fremtidens pasienter og representere verdiskaping i form av arbeidsplasser, kapital som kan reinvesteres og skatteinntekter, avslutter Unni Hjelmaas.

50 mill. kroner tegnet i Lytix Biopharma

Lytix Biopharma AS hadde en vellykket avslutning på fjoråret i form av en emisjon der det ble tegnet aksjer for drøyt 50 millioner kroner. Eksisterende og nye aksjonærer tegnet totalt 71 429 aksjer til tegningskurs NOK 700 per aksje. Denne emisjonen har sikret finansiering for selskapets planer for kreft- og infeksjonsprosjektene i 2015.

- Vi er godt fornøyd med interessen selskapet har blitt vist i dagens utfordrende kapitalmarked.

I emisjonen fikk følgende innsidere tildelt aksjer: Norinnova Invest AS (nestleder i styret Karl-Johan Jakola), 1 428 aksjer, og North Murray AS (kontrollert av styremedlem Gert Wilhelm Munthe), 14 000 aksjer.



Knut Eidissen
- styreleder i
Lytix Biopharma

2014 har vært nok et aktivt år for Lytix Biopharma

Vi har avsluttet og rapportert brennkopp-studien med LTX-109, og vi har vist at vi i Fase 1-studien med LTX-315 kan doseeskalere opp til 4 mg i et intensivt doseringsregime uten at det har oppstått alvorlige bivirkninger. Studier viser at LTX-315 har en mild og forutsigbar bivirkningsprofil, og følgende er observert i noen behandlede svulster:

- Eliminasjon
- Reduksjon
- Nekrose (døde kreftceller)
- Infiltrasjon av T-celler (immunceller)

Dette er svært lovende funn som indikerer at LTX-315 har potensial til å mobilisere kroppens eget immunforsvar til å angripe kreft. LTX-315 har en virkningsmekanisme som forventes å gjøre den svært godt egnet til å kombineres med andre kreftlegemidler, spesielt annen immunbehandling, for å forbedre effekten av behandlingen uten å gi flere bivirkninger.

Immunterapi har potensiale til å gjøre at flere kreftformer ikke lenger er dødelige sykdommer, men sykdommer det er mulig å behandle.

«Immunbehandling av kreft vil revolusjonere kreftbehandlingen de neste årene» (Kilde: City Group Research).

LYTIX BIOPHARMA HAR MANGE VIKTIGE OG KONKRETE PLANER FOR 2015

- Vi planlegger å avlese Proof of Concept (PoC) for LTX-315 medio 2015. En positiv PoC-avlesning er en forutsetning for et videre utviklingsløp for legemiddelkandidaten.
- Antall utprøver-sentre for LTX-315-studier skal utvides betraktelig, og også inkludere sentre i USA.
- Vi planlegger å starte en studie med LTX-109 på infiserte diabetiske fotsår. Studien er innvilget støtte fra EU (Eurostars) på 9 MNOK.
- Vi skal delta på en rekke konferanser for å fortsette å markedsføre Lytix Biopharma internasjonalt.
- Vi er i dialog med mange selskaper på forretningsutviklingssiden. I tillegg er vi i konkret dialog om forskningssamarbeid.
- Vi har satt i gang arbeidet med å lage en langsiktig finansieringsstrategi for Lytix Biopharma. Strategien skal sørge for at Lytix Biopharma kan gjennomføre sine ekspansive planer for å bringe våre legemiddelkandidater raskest mulig til det kommersielle markedet.

PRELIMINÆRT RESULTAT FOR 2014 NOK 1000

Inntekter - off. støtte, diverse	16 100
Kostnader FoU - kreftområdet (LTX-315)	26 535
Kostnader FoU - infeksjonsområdet (LTX-109)	5 714
Kostnader FoU - kinaseområdet	3 078
Kostnader FoU - IPR	2 948
Kostnader til adm. og forretningsutv.	17 576
Sum driftskostnader	55 851
Driftsresultat (EBIT)	-39 751

Alle tall er foreløpige og ikke revidert. Det må påregnes mindre endringer. Opparbeidet støtte gjennom Skattefunn er ikke inkludert og vil redusere kostnadene med TNOK 4 400.

INNTEKTER

Selskapet hadde gjennom 2014 betydelig støtte gjennom bl.a. Innovasjon Norge og Norges Forskningsråd som er inntektsført i 2014. Selskapet oppnådde også Eurostars-finansiering på prosjektet diabetisk fotsår (Diabetic Foot Ulcer) som vil løpe fra 2014-2016. Den offentlige støtten er etter selskapets oppfatning særdeles viktig for å lykkes med fullfinansiering av forskning innen bioteknologi som kjennetegnes av høy risiko og langsiktige FoU-programmer. For aksjonærene gir det en verdifull risikoavlastning på egenkapitalen. Selskapets styre og ledelse arbeider kontinuerlig med å få ytterligere avlastning gjennom offentlige støtteordninger.

Videre hadde selskapet noe inntekter fra konsulentvirksomhet innen FoU samt bokførte en inntekt på MNOK 5,5 i 4. kvartal 2014 ved overføring av immaterielle rettigheter til Pharmasum Therapeutics AS gjennom en tingsinnskuddsemisjon som ga Lytix Biopharma AS en eierandel på 49 % i dette selskapet.

KOSTNADER/INVESTERINGER

Kostnadene i 2014 var i sum noe lavere enn planlagt. På infeksjons-området ble kostnadene noe lavere enn beregnet relatert til progresjonen i prosjektet, mens det på kreftprogrammet ble besluttet en utvidelse av samarbeidsprogrammet med IGR-instituttet i Paris som resulterte i noe høyere kostnader enn planlagt. Svekket norsk kronekurs har øket kostnadene mot slutten av året og er forventet å få betydelig effekt i 2015. Kostnadsnivået på de underliggende aktiviteter er som forventet korrigert for valutaeffekter. Selskapets løpende investeringer i FoU samt IPR-portefølje kostnadsføres i sin helhet.

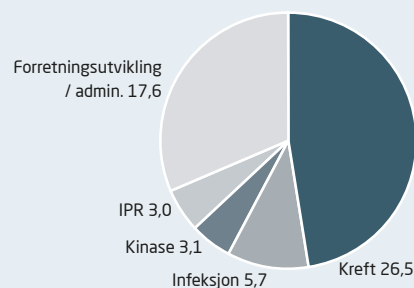
KAPITALFORHOLD / LIKVIDITET

Selskapet gjennomførte en mindre reparasjonsemisjon i januar 2014 og en ny, større emisjon i 4. kvartal 2014.

Iberegnet proventy fra emisjonen, kontantbeholdning ved årsskiftet samt offentlig støtte som er sikret for utbetaling i 2015, hadde selskapet ved årsskiftet ca. 65 MNOK i sikret finansiering for 2015. Selskapet har ikke rentebærende gjeld.

KOSTNADSFORDELING 2014

MNOK





Hyggelig besøk av både kunnskapsminister Torbjørn Røe Isaksen og helse- og omsorgs-minister Bent Høie. Her i dialog med CEO Unni Hjelmaas.

To ministre på besøk

Lytix Biopharma fikk besøk av både kunnskapsminister Torbjørn Røe Isaksen og helse- og omsorgs-minister Bent Høie i september.

Begge ministrene valgte å fremheve Lytix Biopharma som et godt eksempel på flere sider av regjeringens langtidsplan for forskning og høyere utdanning.

Da kunnskapsminister Torbjørn Røe Isaksen noen uker senere la frem regjeringens langtidsplan for forskning og høyere utdanning, brukte han Lytix Biopharma som et eksempel:

- Forskning angår den enkelte i Norge. Jeg fikk et veldig illustrerende eksempel på det forleden, da vi var på besøk på Radiumhospitalet, Helseminister Bent Høie og jeg, hos firmaet Lytix Biopharma. De har utviklet en medisin som får kroppens eget immunforsvar til å ødelegge kreftceller. Lytix Biopharma illustrerer på en utmerket måte hva vi ønsker å satse mer på.

Lytix er både en illustrasjon og et eksempel til etterfølgelse.

Kunnskapsminister Torbjørn Røe Isaksen

SISTE NYTT

FRA LYTIX BIOPHARMA

- > Lytix Biopharma var en av tre vinnere av Nordic Stars Award under Nordic Life Science Days i Stockholm i september - den største partnering-konferansen innen bioteknologi i Norden.
- > I september 2014 arrangerte Lytix Biopharma et LTX-315-utprøvmøte under ESMO (European Society for Medical Oncology).
- > Lytix Biopharma presenterte to postere om LTX-109 på ICAAC-konferansen (Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy). Poster 1 viste resultater fra Impetigo-studien, og poster 2 viste forlenget effekt etter antibiotika.
- > Lytix Biopharma søkte og fikk i november bevilget midler til en LTX-109-studie fra Eurostars-programmet.
- > Lytix Biopharma deltok i november 2014 på det årlige SITC-møtet (Society for Immunotherapy of Cancer) i Washington, USA. Der møtte selskapet to potensielle samarbeidspartnere for videre studier, og presenterte en LTX-315-poster om effekt på ikke-behandlede svulster i en dyremodell.
- > Lytix Biopharma deltok i november 2014 på høring i næringsdepartementet om rammebetingelser for å bygge norsk legemiddelindustri.
- > I november holdt Lytix Biopharma innlegg for Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG) - et rådgivende organ som skal sikre samordning av forskningen i et nasjonalt perspektiv. Lytix Biopharma ble, som et eksempel på vellykket forskningssamarbeid mellom næringsliv og akademia, invitert til å snakke.
- > Lytix Biopharma deltok i november i en paneldebatt hos DNB Health Care, der tema var hva som skal til for å etablere en norskbasert legemiddelindustri.
- > I desember ble Lytix Biopharma presentert på DNBs investorkonferanse.

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