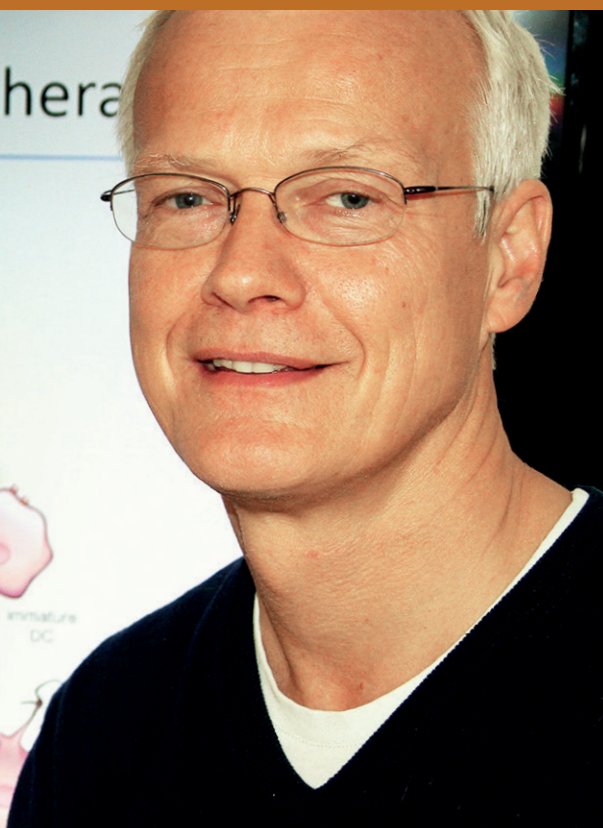
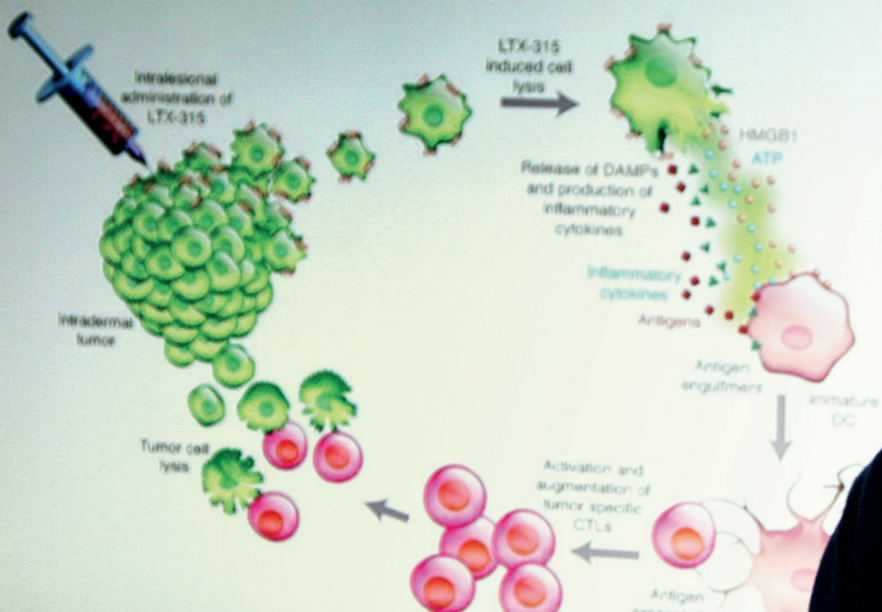


Nyhetsbrev mai 2014

## LTX-315 is an intralesional immunotherapy



Øystein Rekdal, direktør for kreftforskning.

# Gjennombrudd for immunterapi i kreftforskningen

- Internasjonalt er vi nå midt i gjennombruddet for immunterapi mot kreft. De neste to årene vil det skje en rivende utvikling av nye legemidler basert på kroppens eget immunforsvar. Dette gjør arbeidet med Lytix Biopharmas legemiddelkandidat LTX-315 svært spennende, sier Øystein Rekdal, direktør for kreftforskning i Lytix Biopharma og en av grunnleggerne av selskapet.

Det anerkjente vitenskapelige magasinet «Science» kåret immunterapi mot kreft som det viktigste vitenskapelige gjennombruddet i 2013. Dette var et såkalt klinisk gjennombrudd, der man klarte å bevise at pasienter ble friske av denne behandlingsformen, og man har startet salg av de første legemidlene basert på immunterapi.

### Kappløp for å komme først

Alle de store legemiddelfirmaene fokuserer nå på immunterapi, og det foregår et kappløp for å komme frem til de mest egnede legemidlene innen dette området.

- Vår jobb er derfor å synliggjøre og posisjonere oss, kartlegge og publisere i de viktige internasjonale forskningstidsskriftene, være tilstede ved kongresser og jobbe med toppmiljøer. Og det gjør vi! Skal vi lykkes i lille Norge og med Lytix Biopharma må vi samarbeide med de som leder denne forskningen i verden, forklarer Rekdal.

Lytix Biopharma jobber derfor også med verdensledende forskere innen immunologi, bl.a. med Dr. Laurence Zitvogel, ved institutt Gustave Roussy i Frankrike, og Dr. Joost Oppenheim ved National Cancer Institute i USA, og sammen

### FAKTA OM IMMUNOLOGI

- Immunologi er læren om immunforsvaret.
- Immunologisk forskning handler å forstå hvordan immunforsvaret fungerer, og hvordan vi kan påvirke og utnytte det naturlige forsvarer kroppen kan mobilisere mot sykdom, slik at vi bedre kan forsvare oss selv mot blant annet kreft.
- Immunologi er et medisinsk fagområde der det gjøres store fremskritt. Blant annet ble Nobelprisen i medisin for 2011 gitt tre forskere for deres oppdagelser om hvordan det spesifikke immunforsvaret aktiveres
- En T-celle er et hvitt blodlegeme som utgjør en viktig del av immunforsvaret. T-celler helbreder oss for infeksjoner og kan gjenkjenne kreftceller.

med Universitetet i Tromsø, Radiumhospitalet og Rikshospitalet.

### Fremst i verden på vår spesifikke teknologi

Lytix Biopharma forsker på et molekyl som har både drapeseffekt og

immunstimulerende effekt, og som derfor er skreddersydd til kreftbehandling.

- Vi er de første i verden som viser dette, og er fremst i verden med denne type teknologi. Disse molekylene finnes i alle organis-

mer, har eksistert i millioner av år og spiller en viktig rolle i første-linjeforsvaret mot mikroorganismer som for eksempel bakterier, sier Rekdal.

Det er ulike former for immunterapi mot kreft. Én form er rettet inn mot immuncellene for å aktivere dem ved å trykke på gasspedalen, og slik stimulere kroppens evne til å angripe kreftcellene. En annen form er å ta vekk bremses. Kreftceller klarer å manipulere T-cellene (hvite blodlegemer som er viktige for immunsystemet) ved å sette på bremses slik at de ikke jobber mot kreftsykdommen. Immunterapi kan ta vekk bremsene og dermed kan dette være nok til å iverksette immunsystemet som da angriper kreften, slik at kroppen kurerer seg selv.

Lytix Biopharmas legemiddelkandidat LTX-315 befinner seg midt imellom klassiske kreftmedika-

menter som dreper kreftceller og de nye immunterapiformene som er rettet mot immuncellene. LTX-315 dreper kreftcellene på en slik måte at immunforsvaret blir aktivert. Når LTX-315 dreper kreftceller så vekker vi kroppens immunforsvar som angriper både kreftsvulsten som er behandlet og svulster andre steder i kroppen. I tillegg virker LTX-315 på en slik måte at immunforsvaret kan oppdage og angripe kreftceller ved et eventuelt tilbakefall og det virker dermed som en slags terapeutisk vaksine.

- Jeg tror ikke at en type immunterapi skal revolusjonere kreftbehandlingen alene. Det vil være kombinasjoner av legemidler som vil være fremtidens kreftbehandling. Vi gjør derfor studier der vi ser på hvordan vår legemiddelkandidat kan kombineres med annen immunterapi, understreker Rekdal.

Etter årelang forskning er Øystein Rekdal mer optimistisk enn

## AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH

Lytix Biopharma var tilstede på den årlige konferansen til American Association for Cancer Research (AACR) i 2013 med tre postere. Vi fikk stor oppmerksomhet og konkret interesse fra flere større legemiddelselskaper.

- For første gang presenterte vi data på effekt i både behandlede og ikke-behandlede svulster i dyreforsøk
- For første gang viste vi at behandling med LTX-315 kunne beskytte mot spredning til lunge i en føflekkreftmodell. Denne spesifikke kreftmodellen er kjent for å være svært vanskelig å behandle.
- I tillegg presenterte vi den unike virkningsmekanismen til LTX-315 i mer detalj.

noensinne, selv om arbeidet ofte er en tålmodighetsprøve

- Jeg har fulgt vårt konsept i 20 år, men det er nå det løsner. Det er nå vi er i ferd med å bli lagt merke til av de store legemiddelselskaperne - og vi er derfor nå i den mest

spennende fasen noensinne. Jeg har lært å være tålmodig! Å skynde oss langsomt gjør at vi lykkes, forteller Rekdal.

Resultatene fra impetigo-studien på Den dominikanske republikk er klare.

# Stor milepæl for LTX-109

Etter at den fjerde studien med legemiddelkandidaten LTX-109 er ferdig, er tiden inne for å starte arbeidet med å finne en kommersiell partner.

- LTX-109 er nå i en fase der det handler om å gjennomføre studier med enda flere pasienter. Derfor trenger Lytix Biopharma en partner fremover som har kompetanse, kapasitet og kapital nok til å kunne ta legemiddelkandidaten frem til et kommersielt produkt. En slik partnerskapsdialog tar tid, gjerne opp til et år, sier administrerende direktør Unni Hjelmaas.

### Vellykket studie

Studien ble gjennomført på Den dominikanske republikk med 210 barn med brennkopper, og den viser at LTX-109 er sikkert og at flere av barna som fikk LTX-109 ble kvitt brennkoppene sammenlignet med de som fikk placebo. 2 % LTX-109 viser effekt på nivå med de beste eksisterende behandlingalternativer.

Benjamin A. Lipsky, professor ved University of Washington og

University of Oxford, er en av verdens ledende eksperter innen behandling av kompliserte sår. Han har gått gjennom resultatene fra studien, og beskriver den som godt designet og gjennomført. Han ser gjerne at LTX-109 utvikles videre, for eksempel mot diabetes-fotsår, og er Lytix Biopharmas rådgiver på dette området.

### Neste skritt er vanskelige sår

Legemiddelindustrien får mye kritikk for manglende innsats med å finne alternativer til antibiotika. LTX-109 virker på de fleste typer bakterier samtidig som det er svært lav eller ingen sannsynlighet for utvikling av resistens. LTX-109 virker på en helt annen måte enn antibiotika; ved at det angriper utenfra og dreper bakteriene så raskt at de ikke rekker å utvikle resistens.

- Studien på brennkopper viser at LTX-109 hadde effekt også på de som hadde større brennkopper. Dette er lovende, og indikerer at LTX-109 også kan testes ut på mer kompliserte sår, forteller Hedda



Prosjektleder Hedda Wold og CEO Unni Hjelmaas

Wold, prosjektleder for infeksjonsprogrammet i Lytix Biopharma.

En type sår som er særlig vanskelig å helbrede er diabetes-fotsår - disse oppstår hos mennesker som har hatt diabetes i mange år. I halvparten av disse sårene blir det infeksjon. Disse er ofte vanskelige å behandle, og det er risiko for amputasjon og senkomplikasjoner som død. I USA får over 3 millioner mennesker årlig slike sår som følge av diabetes, og i 2022 forventes dette å øke til å ramme over 4,3 millioner. Dette legemiddelmarkedet er i dag

på over 200 millioner dollar, og spås å økes til 1,3 milliarder dollar i 2017.

Bare 2/3 av diabetes-fotsår heles og disse vanskelige sårene fører til smerter og som nevnt for noen også til amputasjon.

- Våre studier viser at LTX-109 har effekt på bakterier i sår, og vi mener det nå er på tide å ta LTX-109 videre til vanskeligere sår der behovet for god behandling og alternativer til antibiotika er enda større enn innenfor behandling av brennkopper, avslutter Wold.



# Stort potensial

Lytix Biopharmas teknologi er basert på naturens egne forsvarsmekanismer.

Cellemembranen på bakterier og kreftceller ødelegges raskt. Selskapets legemiddelkandidater har potensiale til å møte to store medisinske utfordringer; infeksjonsbehandling uavhengig av bakterieresistens, og kreftbehandling som aktiverer pasientenes eget immunforsvar. Lytix Biopharma sin strategi er å utvikle legemiddelkandidater til behandlingskonseptet er dokumentert, for deretter å søke partnerskap med større legemiddelselskaper.

I mai i år kom resultatene fra den fjerde kliniske studien selskapet gjennomførte med legemiddelkandidaten LTX-109. De positive resultatene fra denne og tidligere studier, gjør at selskapet nå går i partnerskapsdialog for videre utvikling av LTX-109 til for eksempel diabetes-fotsår. Resultatene tilsier at vi kan starte en aktiv og faglig dialog med mulige partnere for å vise hvilket kommersielt potensiale LTX-109 representerer for behandling av infiserte sår.

## Planer for 2014

- Avslutte og rapportere LTX-109-studien (på brennkopper). Hovedlinjene ble rapportert 6. mai 2014.
- Forberede partnerskapsdialog og regulatorisk strategi for LTX-109.
- Fullføre doseeskaleringsfasen av LTX-315-studien.
- Sende en 'Investigational New Drug'-søknad til de amerikanske legemiddelmyndighetene (FDA) for å kunne åpne studie i USA.
- Starte ekspansjonsfasen av LTX-315-studien.
- Gjennomføre prekliniske kombinasjonsbehandlingsforsøk.
- Styrke staben med Chief Medical Officer, Business Development og Regulatory.
- Finansiering i henhold til selskapets budsjetter.
- Samarbeide med verdensledende kliniske rådgivere og forskere.
- Planlegge kombinasjonsstudie med LTX-315.

## Opsjonsordning

På basis av generalforsamlingsvedtak 20.3.2014 har selskapet gjennom aksjeopsjonsavtaler tildelt 29 840 opsjoner til våre medarbeidere i henhold til vedtatt opsjonsprogram på totalt 40 000 opsjoner. Styret har ikke opsjoner.



CEO Unni Hjelmaas og styreleder Knut Eidissen

## RESULTAT ETTER 1. KVARTAL 2014

NOK 1000

Inntekter - off. støtte, diverse	97
Kostnader FoU - kreftområdet (LTX-315)	7 527
Kostnader FoU - infeksjonsområdet (LTX-109)	1 820
Kostnader FoU - kinaseområdet	867
Kostnader til adm., forretningsutv. og IPR	4 483
Sum driftskostnader	14 697
Driftsresultat (EBIT)	-14 600

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.

## INNETEKTER

Selskapet lyktes i januar 2014 med å få tildelt et BIA-stipend på 13 MNOK som vil bli fordelt over perioden 2014-2017 og som bidrar til å finansiere selskapets forskningsprogram innen kreft. Vi vil også nevne at vår samarbeidspartner Oslo Universitetssykehus har blitt tildelt midler i et felles, treårig forskningsprogram på kreftområdet, noe som vil redusere våre direkte kostnader tilsvarende ca. 2,5 MNOK i perioden. Vi har også fått direkte støtte på 0,25 MNOK fra Oslo Cancer Cluster for samme forskningsprogram.

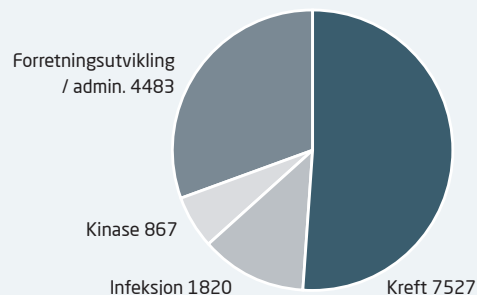
Selskapet fikk i 2013 tilsagn om 10 MNOK i støtte fra Innovasjon Norge hvorav 2,3 MNOK ble inntektsført i 2013. Hele støttebeløpet vil komme til utbetaling over tre terminer i løpet av 2014/2015.

Den støtte selskapet har lyktes i å få tildelt gjennom offentlige forsknings- og utviklingsprogrammer viser både tillit til selskapet og gir en finansiell avlastning for våre aksjonærer. Den offentlige støtten er særdeles viktig for å lykkes med fullfinansiering av forskning innen bioteknologi som kjennetegnes av høy risiko og langsiktige FoU-programmer.

Samlet sett har selskapet lyktes med å fullfinansiere sitt forskningsprogram og øvrige aktiviteter for hele 2014 og dette gir selskapet arbeidsro til å fokusere på fremdrift i FoU-prosjektene, forberedelser til kommersialisering og langsiktig finansiering.

## KOSTNADER/INVESTERINGER

Kostnadene i 1. kvartal har vært som forventet både med hensyn til totale kostnader og kostnadsnivå på de underliggende aktiviteter. Dette gjenspeiler også at aktivitetsnivået i all hovedsak har vært som planlagt og selskapet er i rute med sine FoU-programmer. Selskapets løpende investeringer i FoU samt IPR-portefølje kostnadsføres i sin helhet.



## KAPITALFORHOLD / LIKVIDITET

Med henvisning til tidligere redegjørelse, registrerte selskapet i januar 2014 en reparasjons-emisjon som økte selskapets aksjekapital med kr 1616,00.

Selskapet hadde 38 MNOK i kontantbeholdning pr 31.3.2014 hvilket er som forventet. Innvilgete, offentlige tilskudd vil bidra positivt til selskapets kontantbeholdning gjennom resten av året. Selskapet har ikke rentebærende gjeld.



Anders Fugelli og John Sigurd Svendsen

# Lytix Biopharma starter nytt selskap

Det nye selskapet **Pharmasum Therapeutics** skal videreutvikle et prosjekt som har potensial innen behandling av demens, og **Lytix Biopharma** blir medeier.

- Lytix Biopharma har flere spennende muligheter til fremtidige produkter. I dette tilfellet er prosjektet på utsiden av Lytix Biopharmas strategiske fokus. Deresom dette prosjektet lykkes kan det være med å utløse en merverdi for våre aksjonærer via Lytix Biopharmas eierskap i Pharmasum, sier Unni Hjelmaas, administrerende direktør i Lytix Biopharma, som vil representere Lytix Biopharma i styret til Pharmasum Therapeutics.

Pharmasum Therapeutics stiftes av Lytix Biopharma-gründer John Sigurd Svendsen som forskningsdirektør og Anders Fugelli som administrerende direktør sammen

med Lytix Biopharma. Med på laget har de også to tidligere kolleger fra Fugellis tid i GlaxoSmithKline og et stort nettverk av både akademiske og kommersielle samarbeidspartnere.

- Lytix Biopharmas eierandel i Pharmasum er i utgangspunktet 49%. En høyere andel enn dette ville forhindre utløsning av offentlige tilskudd. Avtalen inneholder mekanismer som ivaretar Lytix Biopharmas eierinteresser i patentet dersom Pharmasum Therapeutics ikke utvikler seg som planlagt, forklarer Hjelmaas.

## SISTE NYTT

FRA LYTIX BIOPHARMA

- > I mars avholdt Lytix Biopharma aksjonærmøter i Tromsø, Harstad og Oslo, samt en ekstraordinær generalforsamling i Tromsø
- > Vi har satt i gang rekruttering av Chief Medical Officer (CMO)
- > Håkan Wickholm (fra AstraZeneca) leies inn som Director Business Development og erstatter dermed Anders Fugelli når han blir CEO i Pharmasum Therapeutics
- > Vi har nå inkludert fem pasienter i den nylig oppstartede studien med LTX-315, og det er inkludert pasienter i alle deltakende land
- > Lytix Biopharma deltok på den årlige kongressen til AACR (American Association for Cancer Research) med tre poster. Posterne vakte interesse, og fikk gode tilbakemeldinger.
- > Resultatene fra den første studien med injeksjon av LTX-315 i tumor vil bli presentert på verdens største kreftkongress, ASCO, i Chicago 1. juni

## VISSTE DU AT

### OVERLEVELSEN AV KREFT ØKER

Stadig flere overlever kreft. Nye krefttall viser at ved utgangen av 2012 var 224 315 nordmenn i live etter å ha fått minst én kreftdiagnose.

Kilde: [www.kreftforeningen.no](http://www.kreftforeningen.no)

### ANTIBIOTIKARESISTENS TRUER

Antibiotikaresistens truer effektiv forebygging og behandling av et stadig økende spekter av infeksjoner. Stadig flere regjeringer rundt om i verden har økt fokus på dette alvorlige problemet. En post-antibiotisk æra der vanlige infeksjoner og småskader kan drepe er dessverre en svært reell mulighet for det 21. århundre.

Se ny rapport fra WHO om emnet:

[www.who.int/drugresistance/documents/surveillancereport/en/](http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillancereport/en/)

### SLIK KONTAKTER DU LYTIX BIOPHARMA AS

Hovedkontor:  
Postboks 6447, 9294 Tromsø

Oslokontor:  
Gaustadalleen 21, 0349 Oslo

Telefon 77 67 55 00

[post@lytixbiopharma.com](mailto:post@lytixbiopharma.com)  
[lytixbiopharma.com](http://lytixbiopharma.com)