

## Lovende fase II-studie i pasienter med tidligfase føyflekkreft startet opp ved Radiumhospitalet - første pasient behandlet med Lytix' kreftbehandling

Oslo, Norge, 6. november 2024 – Lytix Biopharma, et norsk biotek selskap dedikert til å være en del av fremtidens kreftbehandling, annonserer at den første pasienten har blitt behandlet i en ny fase II-studie (NeoLIPA). Studien undersøker effekten av Lytix' ledende legemiddelkandidat, LTX-315, hos pasienter med tidlig fase av føyflekkreft. Føyflekkreft er den mest alvorlige typen hudkreft, som øker i omfang globalt og forventes å utgjøre et marked på USD 11 milliarder innen 2030.

- Oppstarten av studier i pasienter med tidligfase føyflekkreft styrker vår allerede solide portefølje av kliniske studier. Krefttypen omfatter en stor pasientgruppe og representerer et betydelig kommersielt potensial for oss. Samtidig gir vår behandling viktige fordeler som kan gjøre en stor forskjell i pasientenes liv, sier Dr. Øystein Rekdal, administrerende direktør i Lytix Biopharma.

Oslo universitetssykehus (Radiumhospitalet) gjennomfører studiet som vil inkludere omtrent 27 pasienter og blir ledet av Dr. Henrik Jespersen, leder for melanom (føyflekkreft) seksjonen ved Oslo universitetssykehus. Foreløpige resultater fra studien er forventet i andre halvår 2025. I Norge får rundt 3.000 personer påvist føyflekkreft hvert eneste år ifølge Kreftregisteret.

### Kombinasjonsbehandling

Pasientene i studien vil bli behandlet med en kombinasjon av LTX-315 og standard immunterapi (pembrolizumab) i et tidlig stadium av sykdommen (neoadjuvant behandling). Denne tilnærmingen gjør det mulig å starte behandlingen i en tidlig fase, før kirurgisk fjerning av kreft svulstene.

- Fra tidligere studier har vi fått bekreftet at LTX-315 virker i hudkreftpasienter med langt kommet sykdom – dette gir oss forventninger om gode effekter i pasienter med tidligfase føyflekkreft. Disse pasientene har ofte et mer robust immunsystem som øker sannsynligheten for at pasientene vil respondere på LTX-315 behandlingen. Med sin evne til både å drepe kreftceller lokalt og aktivere immunsystemet til å angripe kreftceller andre steder, kan LTX-315 være svært egnet for kombinasjon med dagens standardbehandling, sier Rekdal.

Lytix Biopharma har for tiden tre pågående fase II-studier i USA og Europa, én (ATLAS IT-05) for pasienter med sen-stadium føyflekkreft, en annen i pasienter med basal celle karsinom (hudkreft) i USA i samarbeid med Verrica Pharmaceuticals, og en tredje studie (NeoLIPA) som har startet på Radiumhospitalet i Oslo, og retter seg mot pasienter med tidlig stadium føyflekkreft.

## Behov for nye behandlingsmetoder

Føflekkpasienter opplever ofte tilbakefall av sykdommen selv etter kirurgisk fjerning. Derfor er det nødvendig med nye og mer effektive behandlingsmetoder for pasienter med tidlig stadium av føflekkreft.

- Det er fortsatt behov for nye terapier som kan forbedre kliniske effekter i føflekkreft pasienter. I dag brukes PD-1-hemmere som standardbehandling for tidlig stadium føflekkreft før kirurgi. LTX-315 adresserer noen av begrensningene til PD-1-hemmere, og vi er spente på å undersøke effekten av LTX-315 kombinert med PD-1-hemmeren (pembrolizumab) før kirurgi i denne pasientpopulasjonen. Vi er svært positive for å ha startet rekrutteringen av pasienter til NeoLIPA-studien og ser frem til å evaluere de kliniske resultatene og immunologiske responsene fra denne nye kombinasjonen, sier Henrik Jespersen.

PD-1-hemmere fjerner "bremser" på immunsystemet og er derfor viktige for å aktivere immunsystemet til å angripe kreftceller.

## Stort marked

Markedet for føflekkreft forventes å øke til USD 11 milliarder innen 2030, ifølge markedsanalyser utført av Grand View Research<sup>(1)</sup>, som representerer en årlig vekst på mer enn 10 prosent fra i dag. Hvert år diagnostiseres mer enn 300 tusen nye pasienter med føflekkreft, og denne hudkrefttypen har ofte alvorlige konsekvenser på grunn av den kan spre seg til andre steder i kroppen.

## Om studiet

I NeoLIPA-studiet vil LTX-315 og pembrolizumab bli gitt som en kombinasjonsbehandling før kirurgi. Pembrolizumab benyttes i dag som standardbehandling for pasienter med tidligfase føflekkreft som kan opereres.

Studiens hovedmål er å måle responsen i kreftsvulsten før den fjernes med kirurgi. I tillegg vil studien se på tid til tilbakefall og total overlevelse blant pasientene.

Hovedmålet med studien er å finne ut om kombinert behandling av LTX-315 og pembrolizumab forbedrer effekt i forhold til standardbehandling og forhindrer at flere pasienter opplever tilbakefall av sin føflekkreft.

## For mer informasjon, vennligst kontakt:

Dr. Øystein Rekdal, administrerende direktør  
[oystein.rekdal@lytixbiopharma.com](mailto:oystein.rekdal@lytixbiopharma.com)  
+47 975 73 358

Gjest Breistein, finansdirektør  
[gjest.breistein@lytixbiopharma.com](mailto:gjest.breistein@lytixbiopharma.com)  
+47 952 60 512

## **Om Lytix Biopharma**

Basert i Oslo, Norge, er Lytix Biopharma et bioteknologiselskap i klinisk fase med en nyskapende teknologi utviklet med utgangspunkt i verdensledende forskning på molekyler avledet fra vertsforsvarspeptider. Lytix Biopharmas ledende produkt, LTX-315, er et førstegenerasjons onkolytisk molekyl som representerer et nytt prinsipp for å styrke immunsystemet rette mot ulike kreftsykdommer . Lytix Biopharma har en lovende pipeline av molekyler som kan brukes i flere forskjellige kreftindikasjoner og behandlingsmiljøer, både som mono- og kombinasjonsterapi.

(1) <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/melanoma-therapeutics-market>