Lytix Biopharma kunngjør at ruxotemitide i kombinasjon med pembrolizumab har nådd det primære endepunktet i fase II-studien NeoLIPA i pasienter med operabelt melanom

- NeoLIPA nådde sitt primære endepunkt, patologisk komplett respons
- Ingen nye bivirkningssignaler identifisert
- Fullstendige resultater vil bli presentert på en kommende internasjonal onkologikonferanse

Oslo, 3. november 2026 – Lytix Biopharma ASA («Lytix» eller «Selskapet»), et immunonkologiselskap i klinisk fase som utvikler nye kreftbehandlinger som gis direkte i svulsten, kunngjorde i dag at NeoLIPA, en utprøverinitiert fase II-studie som evaluerer ruxotemitide i kombinasjon med pembrolizumab før kirurgi hos pasienter med operabelt melanom (melanom som kan fjernes kirurgisk), har nådd sitt primære endepunkt, patologisk komplett respons (pCR).

Basert på pasientene som har blitt evaluert til nå, har studien nådd det forhåndsdefinerte suksesskriteriet i studieprotokollen på minst 40 % pCR. En pCR innebærer at det ikke påvises levedyktige kreftceller i tumorvevet som er fjernet ved kirurgi etter behandlingen. Det er ikke identifisert nye bivirkningssignaler i dataene som foreligger så langt.

Fullstendige data, inkludert den eksakte pCR-raten for hele den evaluerbare pasientpopulasjonen, vil bli presentert på en kommende internasjonal onkologikonferanse og samtidig offentliggjort i en børsmelding.

«Det er oppmuntrende at NeoLIPA har nådd sitt primære endepunkt. Vi takker pasientene og de kliniske teamene som har bidratt til studien, og ser frem til å dele mer detaljerte resultater med onkologimiljøet», sier Henrik Jespersen, hovedutprøver for NeoLIPA ved Oslo universitetssykehus.

«At det primære endepunktet er nådd, bekrefter at NeoLIPA er en vellykket studie og markerer et viktig steg i utviklingen av ruxotemitide ved operabelt melanom. Dette resultatet styrker våre planer om å gå videre med ruxotemitide i kombinasjon med pembrolizumab i en randomisert fase III-studie. Vi ser frem til å dele mer informasjon når de detaljerte resultatene kan presenteres», sier Øystein Rekdal, PhD, administrerende direktør i Lytix Biopharma.

NeoLIPA er en enarmet, ikke-randomisert fase II-studie der resultatene vurderes opp mot en forhåndsdefinert historisk referanseverdi. Den planlagte randomiserte fase III-studien vil sammenligne ruxotemitide i kombinasjon med pembrolizumab mot pembrolizumab alene, med hendelsesfri overlevelse som primært endepunkt.

Om NeoLIPA
NeoLIPA er en utprøverinitiert, åpen fase II-studie ledet av Oslo universitetssykehus. Studien evaluerer ruxotemitide administrert direkte i tumor i kombinasjon med pembrolizumab før kirurgi hos pasienter med operabelt melanom (ClinicalTrials.gov: NCT06651151, EU CT 2023-508649-42-00). Det primære endepunktet er pCR. I protokollen ble det forhåndsdefinert en terskel på minst 40 % pCR, med en nedre grense for 95 % konfidensintervallet som ligger over den historiske pCR-raten på 20 % for pembrolizumab alene.

For mer informasjon om NeoLIPA og behandlingstilnærmingen, se https://www.lytixbiopharma.com/clinical-trials.

Om ruxotemitide
Ruxotemitide (LTX-315) er et onkolytisk peptid under utprøving og det første i sin klasse («first-in-class»), utviklet for å gis direkte i svulsten. Molekylet bryter ned tumorceller lokalt, noe som frigjør tumorantigener og faresignaler som kan aktivere immunresponser mot kreft i hele kroppen, med mål om å forebygge tilbakefall av kreft. Virkningsmekanismen gir grunnlag for å kombinere ruxotemitide med immunsjekkpunkthemmere som pembrolizumab.

Om Lytix Biopharma ASA
Lytix Biopharma ASA er et bioteknologiselskap i klinisk fase med base i Oslo. Selskapet har utviklet en svært differensiert plattform bestående av onkolytiske molekyler, basert på verdensledende forskning på en naturlig forekommende gruppe av immunaktive molekyler. Lytix Biopharmas ledende produkt, ruxotemitide (tidligere LTX-315), er et onkolytisk «first-in-class»-molekyl som representerer en ny tilnærming for å oppnå varig immunitet mot kreft. Lytix Biopharma har en portefølje av molekyler med potensial innen flere kreftindikasjoner og behandlingssituasjoner, både som monoterapi og i kombinasjonsbehandling. Lytix Biopharma er notert på Euronext Growth Oslo under tickerkoden LYTIX.

For mer informasjon, besøk www.lytixbiopharma.com.

For ytterligere informasjon, kontakt:
Gjest Breistein, CFO
E-post: gjest.breistein@lytixbiopharma.com

Viktig informasjon
Denne informasjonen anses som innsideinformasjon i henhold til artikkel 7 i EUs markedsmisbruksforordning (MAR) og er offentliggjort av Gjest Breistein, CFO, på datoen og tidspunktet angitt ovenfor, i samsvar med MAR artikkel 17 og verdipapirhandelloven § 5-12.
or more information, visit www.lytixbiopharma.com.