

Pressmeddelande 2017-09-25

WntResearch lämnar fördjupad information om den planerade fas 2-prövningen med läkemedelskandidaten Foxy-5

WntResearch AB ("WntResearch" eller "Bolaget") lämnar idag fördjupad information om den planerade fas 2-prövningen med Foxy-5 – en unik läkemedelskandidat mot tumörspridning vid flera vanliga cancertyper. Baserat på resultaten från fas 1b-studien samt på de interaktioner WntResearch hittills har haft med den regulatoriska myndigheten, bedöms att fas 2-studien kommer att kunna utföras på betydligt färre patienter än vad man initialt planerat för. Bolaget uppskattar nu att cirka 70 patienter kommer att inkluderas i studien.

Den genomförda fas 1b-studien med Foxy-5 syftade till att dokumentera läkemedelskandidatens säkerhetsprofil, farmakokinetik och bestämma dos för fas 2. WntResearch är mycket nöjda med resultaten av studien, vilka ger en god grund för att ta projektet vidare in i fas 2.

Relevansen av cirkulerande tumör-DNA

Vid sidan av fas 1b-resultaten har även publicerade studier av cirkulerande tumör-DNA (ctDNA) varit viktiga för planeringen av den kommande fas 2-studien för att dokumentera den antimetastatiska effekten av Foxy-5. WntResearch ser nu goda möjligheter att med hjälp av denna biomarkör kunna selektera de patienter som har högst risk för återfall (metastaser) och vilka därmed är lämpliga att inkludera i fas 2-studien. Detta innebär att man före inklusion kan identifiera och därmed exkludera de patienter som har låg risk att utveckla metastaser, vilket ger en lägre kostnad för att genomföra studien. Dessutom är det rimligt att förutsätta att en analys av ctDNA i blodprover från de patienter som ingår i studien kan ge snabbare besked om återfall än andra tillgängliga metoder.

Tillverkningen av substans inför fas 2-studien säkrad

Efter ett långt och intensivt arbete kunde WntResearch under våren meddela att en processutveckling och tillverkning av den läkemedelsformulering som ska användas i den fortsatta kliniska utvecklingen av Foxy-5 är säkrad. Den nya formuleringen av Foxy-5 gör att substansen inte längre behöver beredas av ett sjukhusapotek, utan nu kan färdigställas direkt på de kliniker som behandlar patienterna. Detta förenklar logistiken avsevärt och sänker kostnaderna. Därmed är ytterligare en viktig pusselbit på plats inför starten av fas 2-studien.

Den preliminära studiedesignen pekar på att kostnaden för fas 2-studien kan reduceras

Baserat på resultaten från fas 1b-studien samt på de interaktioner WntResearch hittills haft med den regulatoriska myndigheten, bedöms att fas 2-studien kommer att kunna utföras på betydligt färre patienter än vad man tidigare planerat för. Bolaget uppskattar att cirka 70 patienter kommer att inkluderas. Färre antal patienter, en möjlighet till snabbare besked om återfall och en öppen studie som ger kontinuerlig uppföljning av effekten av Foxy-5 behandling ger en minskad kostnad.

Fas 2-studien är planerad att inledas vid årsskiftet 2017/18 och kommer att utföras på patienter med tjocktarmscancer (stadium III), vars tumörer opererats bort. Den ena av patientgrupperna kommer att erhålla Foxy-5 i kombination med cellgiftsbehandlingen FOLFOX, medan kontrollgruppen enbart behandlas med FOLFOX. Foxy-5 kommer att administreras tre gånger per vecka i upp till 24 veckor, varefter patienterna i de båda grupperna primärt följs i 12 månader och därefter i upp till 24 månader. Det primära syftet är att dokumentera hur Foxy-5 påverkar risken för återfall i form av metastaser. Foxy-5 har i tidigare studier uppvisat en gynnsam säkerhetsprofil. Eftersom substansen nu för första gången kombineras med FOLFOX kan fas 2-studien av regulatoriska skäl komma att inledas med en doseskalering del.

Interimsdata ger möjlighet till en effektiv utlicensieringsprocess och ett rikt nyhetsflöde

Då det rör sig om en öppen studie (behandlingen är känd av alla), kommer varje uppföljningstillfälle (vilka inträffar med tre månaders mellanrum efter avslutad behandling) ge fortlöpande information om effekten av Foxy-5. Detta kommer naturligtvis vara av stort intresse såväl för potentiella partners som Bolagets aktieägare. WntResearchs styrelse är fortsatt övertygade om att ett partnerskap baserat på fas 2-resultat skulle vara en idealisk tidpunkt för att bygga maximala värden för Bolagets aktieägare men håller dörren öppen för att intensifiera diskussionerna med globala läkemedelsföretag redan under studiens gång om de initiala avläsningarna av effekt och säkerhet är gynnsamma.

Den förestående nyemissionen beräknas täcka kostnaderna för hela fas 2-studien, förutsatt att teckningsoptionerna utnyttjas

De kostnadsberäkningar Bolaget har utfört baserat på den preliminära studiedesignen pekar på att tillskottet från den förestående nyemissionen tillsammans med utnyttjande av de teckningsoptioner som ställs ut i samband med denna är tillräckligt för att täcka studiekostnaderna under såväl behandlings- som uppföljningsfasen av patienterna.

Vid fullteckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget cirka 64 MSEK före emissionskostnader. Om samtliga teckningsoptioner utnyttjas tillförs Bolaget ytterligare cirka 24 MSEK före emissionskostnader.

Det informationsmaterial som t.f. vd Ulf Björklund presenterade vid den extra bolagsstämman kommer inom kort finnas tillgängligt på www.wntresearch.com

För ytterligare information kontakta:

Ulf Björklund, tf vd, WntResearch AB
E-mail: ub@wntresearch.com
Telefon: 0706 670440

Denna information är sådan information som WntResearch AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 25 september 2017.

Om WntResearch

WntResearch utvecklar en ny typ av cancerläkemedel baserat på banbrytande forskning som visar att det kroppsegna proteinet Wnt-5a spelar en viktig roll för tumörcellernas förmåga att

förflytta och sprida sig i kroppen. De allra flesta som avlider i cancer gör det till följd av tumörspridning (metastasering) och behovet av en specifik behandling för att motverka detta är därför mycket stort.

WntResearch längst framskridna läkemedelskandidat Foxy-5 har i prekliniska försöksmodeller visat sig minska tumörcellernas rörelseförmåga och därmed motverka uppkomst av metastaser. Resultaten från nyss genomförd fas 1b-studie visar på en gynnsam säkerhetsprofil och farmakokinetik samt tidiga indikationer på biologisk aktivitet.

WntResearch är noterat på Aktietorget.

För mer information se: www.wntresearch.com