

WntResearch fortsätter förberedelserna inför klinisk fas 2-studie av Foxy-5 i patienter med tjocktarmscancer

WntResearch meddelar idag att förberedelserna löper enligt plan inför starten av en fas 2-studie med läkemedelskandidaten Foxy-5 för behandling av patienter med cancer i tjocktarmen. För närvarande pågår en så kallad feasibility-studie, där bolaget undersöker möjligheterna att genomföra studien vid ett antal presumtiva studiecentra. Det planerade studieupplägget speglar ett helt nytt angreppssätt för behandling av patienter med hög risk för att drabbas av tumörspridning. Bolaget tar dessutom hjälp av spjutspetsteknologi inom diagnostikområdet för att utvärdera den potentiella nyttan med Foxy-5.

Under de senaste månaderna har WntResearch fortsatt med planering och förberedelser inför en klinisk fas 2-studie med läkemedelskandidaten Foxy-5 för att förhindra tumörspridning hos patienter med cancer i tjocktarmen.

Feasability-studie ger viktigt beslutsunderlag inför start av fas 2-prövning

För närvarande utförs en så kallad feasibility-studie vid ett antal utvalda studiecentra, där bolaget undersöker huruvida presumtiva deltagande kliniker har nödvändig erfarenhet från liknande studier, ett acceptabelt patientinflöde som matchar de definierade inklusions- och exklusionskriterierna i studien samt att de inte är engagerade i andra studier som riskerar att störa rekryteringsprocessen.

Feasability-studien är nödvändig för att ge en tydligare bild av de totala kostnaderna för den kliniska studien, där hastigheten i patientrekryteringen är en mycket viktig faktor. Den kommer även ge underlag för beslut om i vilka länder studien ska utföras.

Det primära målet för denna form av cancerstudie är, förutom att dokumentera säkerhet och tolerabilitet, att förlänga tid och minska risk för återfall i sjukdomen. Under de senaste åren har det gjorts stora framsteg i behandlingen av tjocktarmscancer, och återfallen i sjukdomen har minskat. Detta beror troligen på bättre diagnostik, men även på förbättringar i den kirurgiska behandlingen. WntResearch kommer att lägga stor vikt vid att identifiera patienter som löper stor risk för återfall, men som ännu inte utvecklat metastaser. Detta för att öka möjligheten att påvisa behandlingseffekt och inte minst för att begränsa studietiden så mycket som möjligt.

Ny diagnostikmetod kan underlätta utvärderingen av Foxy-5

I dagens forskning används nya markörer för återfall, såsom cirkulerande tumör-DNA (ctDNA). Det pågår för närvarande intensiva studier av ctDNA, och även om de regulatoriska myndigheterna ännu inte godkänt ctDNA som en validerad surrogatmarkör, är den accepterad av flera av de stora läkemedelsbolagen inom cancerområdet. Det senare kan vara värdefullt inför framtida diskussioner kring kommersiella partneravtal.

Synliga metastaser och återfall av sjukdomen har visat sig föregås av ctDNA med flera månader. Genom att mäta mängden ctDNA, som fås från ett enkelt blodprov, så förväntar sig WntResearch kunna utvärdera behandlingens effekt 6-12 månader tidigare än genom att använda datortomografi eller magnetisk resonanstomografi (CT/MRI).

WntResearch har under den senaste månaden arbetat med att utvärdera ett antal leverantörer för analys av ctDNA, utforma protokollet och säkerställa att dessa laboratorier uppfyller "Good Laboratory Practice" (GLP). Samtidigt har metoden för att bestämma uttrycket av Wnt-5a i de primära tumörerna evaluerats.

Positiva resultat från genomförd interaktionsstudie

WntResearch har nyligen erhållit de slutgiltiga resultaten från en *in vitro* interaktionsstudie med Foxy-5 och den mest använda kemoterapi FOLFOX. Resultaten från studien visar att Foxy-5 inte reducerar behandlingseffekten av FOLFOX, vilket är mycket uppmuntrande. I den planerade utformningen av fas 2-studien avser bolaget att behandla patienter med Foxy-5 fram till dess att kemoterapi initieras. Även om behandlingskonceptet således inte innebär samtidig administration av Foxy-5 och kemoterapi, är de positiva resultaten från interaktionsstudien ändå värdefulla. Detta mot bakgrund av att effekten av Foxy-5 förväntas kvarstå även efter det att mängden Foxy-5 i blodet sjunkit till omätbara nivåer. Resultaten är även viktiga för framtida behandlingsstrategier där Foxy-5 kan komma att administreras som tilläggsbehandling.

Pågående arbete för längre exklusivitetsskydd

Avslutningsvis kan nämnas att WntResearch under våren har utfört en översyn av sin patentportfölj. Baserat på resultaten av denna översyn arbetar bolaget nu med potentiella kompletterande patentansökningar med potential att ytterligare förstärka exklusivitetsskyddet för Foxy-5.

För ytterligare information kontakta:

Peter Morsing, vd, WntResearch AB
E-mail: pm@wntresearch.com
Telefon: +46 72 720 0711

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 11 juni 2018.

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 långst

framskridna läkemedelskandidat Foxy-5 har i prekliniska försöksmodeller visat sig minska tumörcellernas rörelseförmåga och därmed motverka uppkomst av metastaser. Resultaten från de framgångsrikt genomförda fas 1-studierna på patienter med cancer i tjocktarm, prostata eller bröst, 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