

Pressmeddelande 2019-09-26

WntResearch lämnar uppdaterad information om pågående fas 2-studie

WntResearch har nu slutfört en uppdatering av studieprotokollet för att optimera utfallet i NeoFox-studien och lämnat in ansökan om studiestart i Ungern.

WntResearch har för närvarande 14 patienter inkluderade i studien, 7 som fått Foxy-5 och 7 kontrollpatienter. Behandlingen med Foxy-5 tolereras väl med väldigt få biverkningar och inga av dessa är allvarliga. Som tidigare meddelats kommer en säkerhetsanalys ske då 10 patienter behandlats klart.

I en tidig analys av patientrapporterna förekommer en stor variation när behandlingen av patienterna återstartats efter kirurgi. För att uppnå full potential av Foxy-5 hos patienter bör administrationen återupptas så tidigt som möjligt i perioden efter operation och fortgå till kemoterapi påbörjas. På grund av detta har en justering av protokollet varit nödvändig och detta förändringsarbete har medfört en lägre takt i patientrekryteringen under slutet av sommaren. Detta kan försena tidpunkten för när en effektsignal kommer att kunna utvärderas, men bolaget bedriver både ett uppföljande och ett aktivt arbete med kontrakterade kliniker för att öka antalet inkluderade patienter. Patientrekryteringen är nu igång igen efter uppdateringen av studieprotokollet.

För att påskynda rekryteringen av patienter har ytterligare kliniker i Spanien utvärderats. En ansökan om att starta ytterligare fyra kliniker har lämnats in till etisk kommitté, med målet att starta dessa kliniker tidigt i Q4. Ytterligare ett par kliniker är under utvärdering för att vid behov kunna inkluderas. Bolaget har inte kunnat starta studien i Nederländerna eftersom den klinik som har kontrakterats ännu inte är klar med de studier som de påbörjat i väntan på godkännande av de Nederländska myndigheterna tidigare under året. En studiestart i Nederländerna är inte möjlig förrän tidigast i första kvartalet 2020.

Ansökan för att starta studien även i Ungern har lämnats in vilket tidigare meddelats. Myndigheternas behandling av denna ansökan beräknas ta högst 75 dagar. Tolv kliniker har valt att delta i studien och bolaget räknar med att ha samtliga kliniker i Ungern aktiverade i januari 2020. Ungern har tidigare visat mycket bra resultat för rekrytering i kliniska studier, så bolaget räknar med en snabb och stabil rekrytering.

Det har funnits en risk för brist på Foxy-5 beroende på befintliga stabilitetsdata för substansen men bolaget har nu ytterligare positiva stabilitetsdata som visar att hållbarheten är säkerställd för att behandla samtliga patienter.

Bolaget beräknar att behöva minst det dubbla antalet patienter än de som nu har inkluderats i studien för att en utvärdering av effektsignal ska kunna nås inom andra kvartalet 2020. Det arbete som gjorts med ändring av protokollet och som saktat ned

rekryteringen kan påverka den möjligheten, men en ökad aktivitet hos aktiverade kliniker och uppstart av nya aktiva kliniker bör hantera den risken.

”Vi har nu varit igång med studien i ett halvt år och genomlevt den initiala tröghet som alltid finns med vid uppstart av kliniska studier. Vi har upplevt några oväntade svårigheter, vilket medfört att vi inte riktigt är på den utstakade bana vi såg i början av sommaren. Genom ett målinriktat arbete för att identifiera, hantera och lösa dessa utmaningar för vi nu studien på rätt kurs igen. Jag ser med tillförsikt fram mot att vi med måttliga förskjutningar i tidsschemat kommer fram till de mål vi satt framför oss” säger WntResearchs vd Peter Morsing.

För ytterligare information kontakta:

Peter Morsing, vd, WntResearch AB

E-mail: pm@wntresearch.com

Telefon: 0727 200711

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 26 september 2019.

Om WntResearch

WntResearch utvecklar en helt ny typ av cancerläkemedel som verkar genom att hämma tumörcellernas förmåga att sprida sig i kroppen och bilda metastaser. Metastaser är den främsta anledningen till att människor dör av cancer och behandling för att förhindra detta saknas. Foxy-5, som är företagets längst framskridna läkemedelskandidat, är en peptid som hämmar det kroppsegna proteinet WNT5A. Foxy-5 har i prekliniska försöksmodeller visat sig minska tumörcellernas rörelse- och invasionsförmåga och därmed motverka uppkomst av metastaser. Resultat från fas 1-studier i patienter med tjocktarms-, prostata- eller bröstcancer visar på en gynnsam säkerhetsprofil och farmakokinetik samt tidiga indikationer på biologisk aktivitet. Nyligen inleddes en fas 2 multicenter studie på patienter med tjocktarmscancer för att studera den anti-metastaserande effekten hos Foxy-5. WntResearch är noterat på Spotlight Stock Market. För mer information se: www.wntresearch.com