

PRESSMEDDELANDE

Malmö, 8 februari 2021

WNTResearch AB (publ) offentliggör bokslutskommunikén för januari-december 2020

Väsentliga händelser fjärde kvartalet

- Anders Rabbe tillträdde som ny tfVD
- Per-Ola Forsberg lämnade uppdraget som CFO
- Anders Tidfors tillträdde som ny CFO
- Till följd av Covid-19 har rekrytering av patienter i NeoFox-studien försvårats väsentligt. Bolaget har därför anpassat nivån av studieaktiviteter och kostnadskostym primärt fram till juni 2021.

Väsentliga händelser helåret 2020

- Styrelseledamoten Sten Trolle avliden
- Ungerska myndigheten godkände start av NeoFox-studien på 12 kliniker i Ungern men till följd av Covid-19 pausades rekryteringen av patienter i Spanien och Ungern senare under kvartalet, i enlighet med de spanska och ungerska hälsovårdsmyndigheternas direktiv
- Företrädesemission av units som godkändes av extra bolagsstämma den 15 april 2020 tecknades till totalt 128,4 procent och bolaget tillfördes cirka 38,1 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner kan bolaget tillföras ett ytterligare kapitaltillskott om upp till cirka 10 MSEK före emissionskostnader efter utnyttjandeperioden 8 februari 2021 till och med den 19 februari 2021.
- NeoFox-studien återstartades i Ungern i samråd med Bolagets CRO, SMS/Cato. Den spanska delen av NeoFox-studien bedömdes kunna återupptas i september, beroende på Covid-19
- Positivt utlåtande från europeiska patentmyndigheten (EPO) rörande nytt patent som täcker tillverkning av Foxy-5
- VD Peter Morsing meddelades avgå efter årsskiftet
- Analys av ctDNA flyttades fram på de spanska klinikerna pga Covid-19

Väsentliga händelser efter årets utgång

- Den 5 februari 2021 annonserar WntResearch avsikten att genomföra en fullt säkerställd företrädesemission av units bestående av aktier och teckningsoptioner om cirka 55 MSEK till samma villkor (teckningskurs per aktie) som befintliga teckningsoptioner av serie 2020/2021. Därtill kan styrelsen i Bolaget komma att genomföra en övertilldelningsemission om cirka 5 MSEK övertilldelningsemissionen om företrädesmissionen övertecknas. Övertilldelningsemissionen avses att riktas mot strategiska och professionella investerare. Teckningsoptionerna kan maximalt inbringa upp till cirka 82-90 MSEK beroende på övertilldelningsoptionens utnyttjande.

Nyckeltal	2020	2019	2020	2019
<i>KSEK</i>	okt-dec	okt-dec	Helår	Helår
Rörelsens intäkter	0	0	0	0
Rörelsens kostnader	-6 125	-7 975	-21 558	-25 082
Rörelseresultat	-6 125	-7 975	-21 558	-25 082
Periodens resultat	-6 128	-7 975	-21 561	-25 082
Eget kapital	25 479	15 385	25 479	15 385
Balansomslutning	28 969	20 356	28 969	20 356

VD-kommentar

Fokusera på vår huvudläkemedelskandidat Foxy-5

Foxy-5 är en unik läkemedelskandidat som kan möta ett stort medicinskt behov i att motverka metastaser. Jag avser därför att fokusera på vår huvudkandidat Foxy-5, att effektivt fullfölja NeoFox-studien, bredda patentportföljen och samtidigt fördjupa vår affärsutveckling. Vi har nu även tagit ett stort steg mot att säkra nödvändig finansiering för att driva bolagets kärnverksamhet fram till sommaren 2023

Sedan jag tillträdde som tfVD den 15 oktober har jag prioriterat att få grepp om nuläget, var bolagets projekt befinner sig, hur tidplaner ser ut samt vilken effekt coronapandemin haft och har på vår fas II-studie, NeoFox. Framför allt fokuserar jag nu på hur vi kan vidareutveckla bolaget och på bästa sätt ta vara på vår viktigaste tillgång – Foxy-5.

Foxy-5 har stor potential att förbättra cancerbehandling

Huvudanledningen till att jag tagit an VD-rollen är vår huvudläkemedelskandidat Foxy-5 och den entusiasm som förmedlas från läkare involverade i den pågående NeoFox-studien. Foxy-5 är en unik läkemedelskandidat som hämmar cellmigration och invasion av cancer, dvs som förebygger risken för metastasering från primärtumörer. Kan Foxy-5:s effekt kliniskt påvisas utifrån de uppsatta effektmålen kan denna behandlingsform fylla de stora medicinska behoven när det gäller att förebygga och minska cancerdödligheten som främst beror på att cancer sprider sig (metastaserar) till andra delar av kroppen. Vår kliniska prövning med NeoFox genomförs på patienter med koloncancer. Vi har också prekliniska data kring Foxy-5 som indikerar att behandling med Foxy-5 skulle kunna förebygga spridning av cancer i andra canceindikationer, något som potentiellt skulle gagna ett stort antal drabbade patienter.

2020 präglad av Covid-19

2020 har varit ett händelserikt år på flera plan. Bland större händelser kan märkas; Sten Trolle, en av grundarna som haft stort inflytande på utveckling av Foxy-5, gick beklagligt bort i början året. En övertecknad företrädesemission som genomfördes under våren tillförde bolaget 38 MSEK (före emissionskostnader) trots att den genomfördes mitt i pandemins epicentrum. Europeiska patentmyndigheten (EPO) gav ett positivt utlåtande rörande nytt tillverkningspatent av Foxy-5. Vår nu pågående fas II-studie NeoFox med Foxy-5 på patienter med koloncancer undgick inte heller effekterna av coronapandemin. Medverkande sjukhus i framför allt Spanien men även i Ungern har varit tvungna att omprioritera sina resurser vilket drabbat patientrekryteringen till studien. Vidare har patienter på grund av restriktioner och rekommendationer haft mycket svårt att följa behandlings- och provtagningschema varpå bolaget under året varit tvunget att minska aktiviteter i studien från tid till annan. Trots detta har det inkluderats över 60 patienter i studien och under vissa perioder under hösten var rekryteringstakten god. Sedan december har vi som kommunicerat åter dragit ner på aktiviteter i studien för att anpassa verksamheten efter rådande omständigheter och för att även minska på kostnadskostymen i en situation där vi inte förväntas kunna inkludera patienter i studien enligt plan.

Ytterligare finansiering

Totalt bedöms coronapandemin ha försenat tidsplanen för studien med ca 18 månader innan studien kan återgå till planerad verksamhet. Detta innebär även att bolaget har ett utökad kapitalbehov om cirka 45 MSEK för att kunna genomföra studien, fördelat på cirka 25 MSEK på studierelaterade kostnader, 10 MSEK för tillverkning av nytt studieläkemedel (hållbarheten har gått ut på befintligt lager) samt cirka 10 MSEK för overhead kostnader att driva bolaget. Behovet baseras på att ha inkluderat upp till 180 patienter fram till december 2022 samt ytterligare bolagsdrift och studie fram till sommaren 2023.

I ljuset av ovan så är det väldigt inspirerande att bolaget, enligt pressrelease från fredag den 5 februari, avser att genomföra en fullt säkerställd företrädesemission av units bestående av aktier och vederlagsfria teckningsoptioner om cirka 55 MSEK för att finansiera det utökade kapitalbehovet om 45 MSEK. Vi är mycket nöjda med det stora intresset för WntResearchs utveckling av Foxy-5 vilket varit en förutsättning för att ingå förbindelser med investerare och säkerställa genomförandet av en företrädesemission. Emissionslikvid från den planerade företrädesemissionen ger WntResearch de finansiella resurser som

krävs för att genomföra NeoFox-studien till en första utläsning av effektdata och även säkerställa att vi kan fortsätta utvecklingen av Foxy-5 i enlighet med vår affärsplan och strategi.

Fokus på Foxy-5

Jag har nu tillsammans med styrelsen satt upp ett antal åtgärder och prioriteringar för att ta bolaget vidare.

Bolagets forsknings- och utvecklingsprogram kommer framgent att helt fokusera på fas II-studien NeoFox för att maximera kunskap och information om Foxy-5 vid behandling av patienter med koloncancer. Detta innebär att vi nedprioriterar fortsatt forskning och utveckling för bolagets andra läkemedelskandidat Box-5.

Vi planerar vi nu för att återgå till full studieverksamhet och optimera patientrekryteringen till NeoFox på våra 28 kliniker i Spanien och Ungern. Återstarten beräknas ske till sommaren och fram till dess kommer vi även att ha förädlad studieprotokollet för att maximera informationsinhämtning och optimera inklusion av patienter.

Mot denna bakgrund bedömer vi att i december 2022 ha tillräckliga data för att kunna göra en interimanalys, dvs en analys av data som genomförs innan datainsamlingen från studien har slutförts, när minst sex månader efter operation har passerats för 120 patienter med uppföljning av ctDNA. Utöver att få fram indikativa data på potentialen för Foxy-5 att förebygga sjukdomsåterfall, kommer även interimanalysen ge oss information kring hur många patienter som behöver inkluderas totalt för att kunna nå den primära målsättningen med studien.

Parallellt med den kliniska utvecklingen försetter vi validering och uppskalning av den nya tillverkningsmetoden för produktion av den aktiva substansen (API) i Foxy-5 och för att på sikt kunna tillverka färdigt läkemedel (drug product) med kostnadseffektiv storskalighet samt att kunna stärka och förlänga patentskyddet för Foxy-5.

Vår ambition är även att fortsätta preklinisk utvecklingen av Foxy-5 för att utforska dosfrekvens och alternativa administreringssätt.

För att kunna intensifiera bolagets sökning efter en partner och därigenom trygga resurser och kompetenser för den fortsatta utvecklingen av Foxy-5 behöver vi även prioritera fortsatt affärsutveckling. Primärt innefattar det att bygga vidare på en klinisk utvecklingsplan som kan leda till ett marknadsgodkännande för Foxy-5. I denna process kommer utvecklingsplanen även att behöva stämmas av med regulatoriska myndigheter, behandlande läkare/KOL (Key Opinion Leaders) och kommersiella intressenter för att försranka närvaron av Foxy-5 i en framtida behandlingsregim.

Genom att vi nu tagit ett stort steg att säkra nödvändig finansiering för att driva bolagets kärnverksamhet fram till sommaren 2023 har vi även tagit ett stort steg mot att i framtiden potentiellt hjälpa hundratals patienter till en förbättrade cancerbehandling.

Anders Rabbe, tf verkställande direktör

För vidare upplysningar:

Anders Rabbe, tfVD

Tel: +46 707 646 500

E-post: anders.rabbe@wntresearch.com

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 8 februari 2021.

Om WntResearch

WntResearch är ett forsknings- och utvecklingsföretag inom onkologi som utvecklar nya terapier för att förhindra utveckling av cancermetastaser. Bolagets fokus är WNT5A, ett protein som förhindrar den metastatiska processen i kroppen och visionen är att cancerpatienter ska slippa metastaser. Idag drabbas var tredje person av cancer och cirka 90 procent av alla cancerrelaterade dödsfall orsakas av metastaserna. Även om dagens cancerbehandling har blivit mer effektiv, finns inga effektiva sätt att förhindra uppkomsten av just metastaser.

Läkemedelskandidaten Foxy-5 efterliknar WNT5A's funktion att minska rörligheten och därmed spridningen av cancerceller. Foxy-5 har uppvisat en god säkerhetsprofil med få biverkningar i två kliniska fas I-studier. Bolagets läkemedelskandidat Foxy-5 är nu i en pågående klinisk fas 2-studie NeoFox på patienter med tjocktarmscancer. Foxy-5 är enligt Bolagets bedömning en läkemedelskandidat som är ensam i sitt slag med dess särskilda verkningsmekanism inom ett område där andra läkemedel eller behandlingskoncept saknas. WntResearch är noterat på Spotlight Stock Market. För mer information se: www.wntresearch.com.