



# WntResearch

Ett unikt sätt att bekämpa tumörspridning

Extra Bolagsstämman, Malmö  
20 september, 2017

Tf VD Ulf Björklund



# Vad har en cancercell för egenskaper som bidrar till sjukdomens allvar?

Ökad celledelning

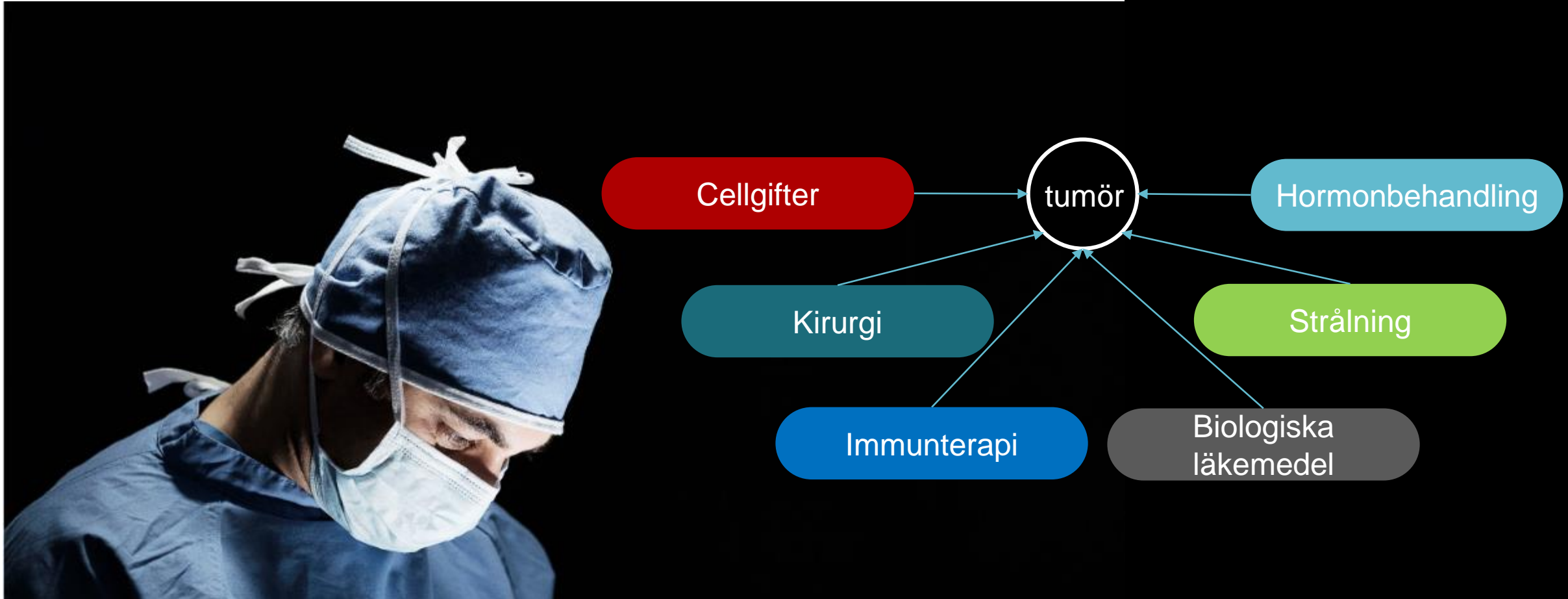
Ökad cellrörelse

Minskad celledöd

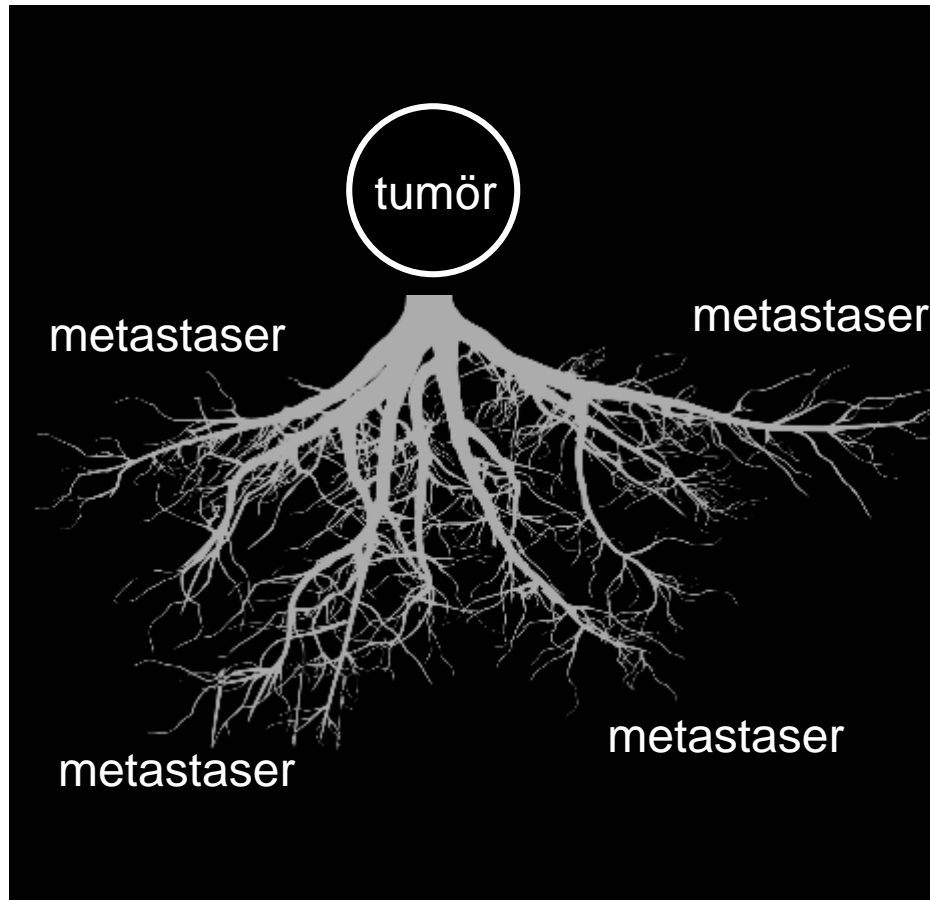


En av tre drabbas av cancer

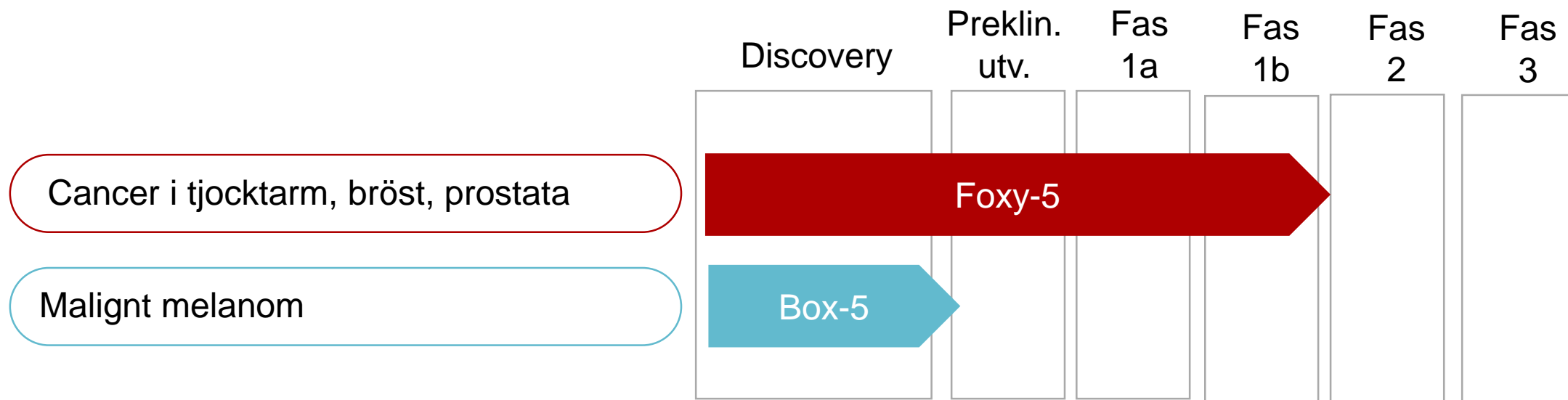
# Den primära tumören kan ofta behandlas effektivt



# Dessvärre sprider sig tumörceller ofta snabbt till andra delar av kroppen



# WntResearch läkemedelsprojekt mot tumörspridning/ metastasering



# Cancer i tjocktarm, bröst och prostata: Wnt-5a håller tumörcellerna på plats



En tumör med **mycket** Wnt-5a  
släpper ifrån sig **få** tumörceller

En tumör med **lite** Wnt-5a  
släpper ifrån sig **många** tumörceller

# Foxy-5 – preklinisk effekt och säkerhet

Effekt

70-90%

reduktion av  
metastastbörda

Toxicitet

ingen

toxisk effekt  
observerades

# Kliniska faser

- Den kliniska utvecklingen utförs typiskt i fyra på varandra följande faser, där substansen i varje fas behöver uppvisa lovande säkerhets- och / eller effektdata för att gå vidare till nästa utvecklingssteg.
- **Fas 1:** prövningar genomförs vanligtvis på friska frivilliga individer, men i vissa fall (cancer) på patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är att fastställa hur läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, sönderdelas i kroppen och utsöndras. De initiala doserna är ofta låga, för att sedan höjas gradvis.



# Fas 1-prövning med Foxy-5

- 30 patienter\* med spridd cancer
  - Tjocktarm
  - Bröst
  - Prostata
- Intravenös behandling
  - 3 ggr per vecka under 3 veckor
- Åtta dosnivåer

\* Varav 27 utvärderingsbara patienter

Inga tecken på toxicitet

Tillfredsställande stabilitet

Tillfredsställande farmakokinetik

Ingen ackumulering

Indikationer på biologisk aktivitet

# Fas 1b-prövning

- Patienter med spridd cancer
  - Tjocktarm
  - Bröst
  - Prostata
- Intravenös behandling
  - 3 ggr per vecka under 3 veckor
- Fastställande av dos för fas 2

Farmakokinetik

Farmakodynamik

Mängden cirkulerande tumörceller

Förändring av mRNA-uttryck

Säkerhetsprofil

Underlag för val av dos i fas 2

# Fas 1b-prövning, patienter med avancerad sjukdom

- 96 patienter
- 41 Wnt-5a negativa
- 16 behandlade patienter

Måste ha en utvärderingsbar tumör,  
lämplig för biopsi

Förväntad livslängd om minst tre månader

Inoperabel sjukdom, dvs metastaserad  
tumör kan inte bli kirurgiskt avlägsnad i  
syfte att bota patienten

≥ fyra veckor måste ha gått sedan  
patienten undergått behandling för sin  
cancer

# Biologisk aktivitet av Foxy-5 bekräftad i fas 1b-studie

Foxy-5 har förmågan att nå fram till cancerceller



Foxy-5 framkallar dosrelaterade genuttrycksförändringar i tumörceller



Avgörande information insamlad för fas 2-studiens dosnivå



# Produktionsmöjligheter



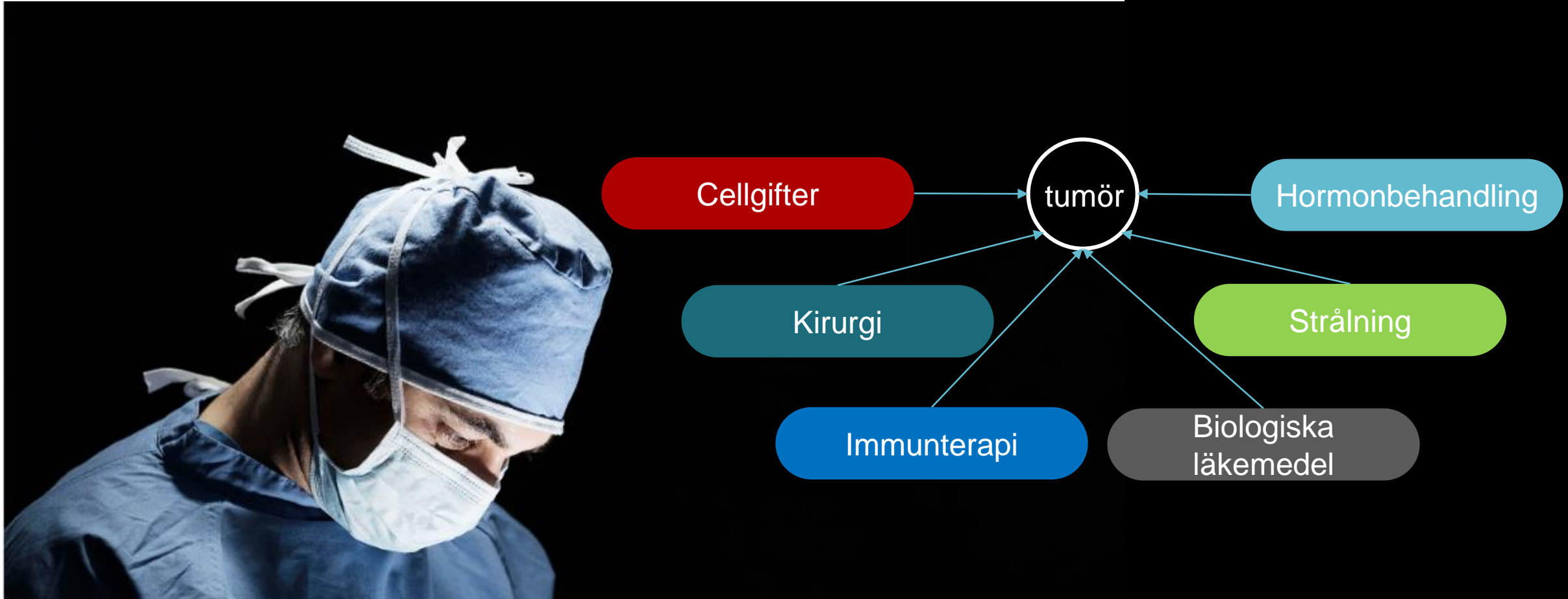
API produktionsomläggning i Bachem  
(Schweiz)

IMP slutproduktion hos Patheon  
Pharmaceuticals

Stabil "bed side" produkt

Viktiga framsteg inför fas 2

# Fas 2: Kan cancerpatienter skyddas från metastaser med behandling av Foxy-5



Målet är att kombinera dagens terapi med ett läkemedel som förebygger tumörspridning - och här är Foxy-5 avsaknad av toxicitet en stor fördel/förutsättning

Tumörhämmande läkemedel (t ex cellgifter)

Läkemedel mot tumörspridning (Foxy-5)

# Preliminärt upplägg av fas 2-studie

- Patienter med tjocktarmscancer (steg III) – efter kirurgisk avlägsnad av tumör
- En av de vanligaste cancertyperna med hög risk för metastasering
- Inkluderar patienter som helt saknar eller har låga nivåer av Wnt-5a
- Inkluderar patienter med cirkulerande tumör-DNA (ctDNA)
- Startar med stegjvis ökad dosering

Foxy-5  
+ Standardterapi (FOLFOX)

Uppföljning (tid till metastasering, överlevnad)

Standardterapi (FOLFOX)

Uppföljning (tid till metastasering, överlevnad)

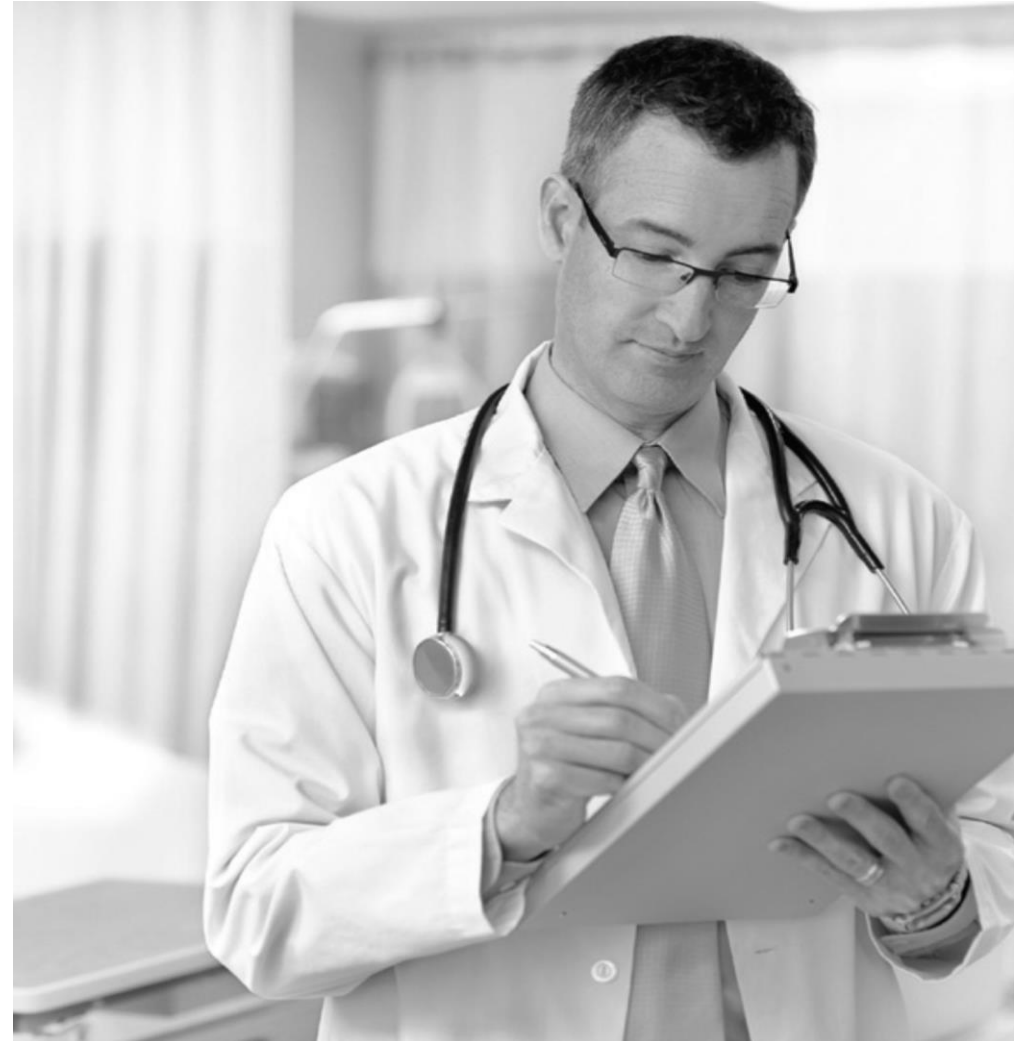
3-6 månaders behandling

Uppföljning



# Preliminär studiedesign

- Inkluderar patienter med hög sannolikhet för återfall
- Genom att mäta ctDNA så kan man tidigt upptäcka återfall
- Öppen studie, vilket ger fortlöpande information under studien
- → Pekar på att kostnaderna för studien kan begränsas



# Foxy-5 - en unik läkemedelskandidat mot tumörspridning





# WntResearch

Ett unikt sätt att bekämpa tumörspridning