

Nyhetsbrev 2019-01-23

Jag vill önska alla en god fortsättning på det nya året!

2019 är året då vi alla hoppas nå det mål som vi så länge sett fram emot: att de forskningsresultat som Foxy-5 så entydigt visat i olika försöksmodeller kan översättas till klinisk nytta!

Det gångna året har passerat med intensivt arbete, en hel del framgångar och framflyttade positioner, men även besvikelse över en låg teckningsgrad i TO3. Ledning och styrelse har genomfört en transformering av WntResearch från att vara ett kliniskt projekt, med det huvudsakliga målet att starta en klinisk studie, till ett utvecklingsbolag inom läkemedel.

2018 inleddes med en omfattande genomgång av optimala kliniska nytta, positionering och strategi av Foxy-5 i cancerbehandling. Revideringen av studiedesignen ledde till försening av studiestart. Det mål som sattes upp baserades på att det inte är första behandlade patient som är det viktigaste, utan den sista färdigbehandlade och utvärderade patienten. Den tid som studiestarten fördröjdes, kompenseras av att den ändrade studiedesignen resulterade i att den förstudie med lägre doser som planerats initialt, inte längre var nödvändig.

En period av datainsamling, utvärdering av patienttillgång och framför allt intervjuer med tilltänkta kliniker där studien planerades, följdes av en slutlig utvärdering av vilken klinisk försöksorganisation (CRO) vi skulle välja. Valet av samarbetspartner föll på SMS Oncology, ett nederländskt bolag som strategisk är beläget vid Amsterdams internationella flygplats.

Den process som startade i samband med val av CRO, fram tills att en ansökan kunde lämnas in till läkemedelsmyndigheterna var minst sagt intensiv. Det tuffa mål som vi hade satt upp för vår samarbetspartner kunde i princip uppfyllas. En ansökan om att starta en klinisk studie är omfattande i både antal dokument som ska sammanställas, men kanske framförallt alla kontrakt som måste upprättas med leverantörer, sjukhus, forskningsledare och andra underleverantörer. Att detta genomfördes under den huvudsakliga semesterperioden i Spanien och Nederländerna var en stor utmaning för oss alla.

Processen för ett godkännande är att myndigheterna behandlar en ansökan och kan kommentera och ställa frågor till bolaget inom ett definierat tidsintervall. De frågor som ställdes på vår ansökan från myndigheter och nationella etiska kommittéer besvarades snabbt utan att göra avkall på noggrannhet. Efter ett ypperligt samarbete mellan våra anställda och SMS Oncology så lyckades vi med vår målsättning, att få ett godkännande för studiestart under fjärde kvartalet 2018.

En forskningsklinik som deltar i studien måste introduceras och kunna ställa frågor på studieprotokollet. Introduktionen är ett absolut måste för att undvika misstag som riskerar att patienter inte blir utvärderingsbara i slutänden. Även om ett stort antal kliniker kontaktats, utvärderats och kontrakterats så är det inte tillåtet att vi eller SMS Oncology startar studien innan det formella godkännandet erhållits från landets

myndigheter. Följaktligen är ett godkännande inte liktydigt med att första patient kan tas in i studien direkt i samband med godkännandet.

Vår studie kommer att genomföras i två länder, vilket innebär att studieprotokollet måste harmoniseras enligt respektive lands olika beslutsprocesser och behandlingsrutiner. Kommentarer från den Nederländska Etiska Kommittén, föranledde ett behov av justeringar i protokollet. Utifrån dessa justeringar skickades också ett tillägg till de spanska myndigheterna för godkännande på Nyårsafton 2018. Vi förväntar oss ett godkännande från dem inom kort.

Under förra veckan besökte WntResearch och SMS Oncology klinikerna i Valencia och Madrid. Den entusiasm som mötte oss i Valencia var oerhört stimulerande.



Besök på INCLIVA i Valencia. Sittande från vänster: Inma Blasco (research nurse), Dr Susanna Rosello, (senior investigator), Dr Andrés Cervantes (principal investigator, Key Opinion Leader och ledare för DSMB) och Dr Alejandro Espi (senior investigator). Stående: Dr Andrea Pastini, (CRA, SMS Oncology), Esther Met (Project leader, SMS Oncology)

Under 2018 gjordes även en genomgång av bolagets tillgångar, styrkor, risker och potential. Vi identifierade ett antal projekt som var värdeskapande för bolaget och som ökar vår attraktionskraft från investerare och potentiella framtida samarbetspartners. Bolagets redan beviljade patent ger ett bra skydd beträffande patentens giltighetstid och dataexklusivitet efter genomfört kliniskt program. En genomgång av hur patentportföljen kunde förstärkas ytterligare ledde till att två nya patent söktes. Ett för optimering av tillverkningsprocessen av Foxy-5, samt att vi använde vår option att ta över ett patent angående effekten av Foxy-5 på cancerstamceller. Ett godkänt patent på cancerstamceller ger ett bra skydd och incitament för att använda Foxy-5 i kombination med kemoterapi alternativt efter det att kemoterapibehandling avslutats.

Vi har rapporterat om nya data som visar att Foxy-5 kan ges samtidigt med kemoterapi, som är den mest vanliga behandlingen efter att tumören avlägsnats genom kirurgi. Foxy-5 kan även användas tillsammans med s.k. "check-point inhibitors" som utgör en ny grupp av immuno-onkologiska läkemedlen som introducerats inom cancer-behandling. Detta öppnar upp för en betydligt bredare användning av Foxy-5 och något som förefaller som ett naturligt nästa steg i utvecklingen av Foxy-5 mot ett godkänt läkemedel.

Tidigt på det nya året publicerades ett väldigt intressant arbete i tidskriften "Molecular Oncology" från Professor Tommy Anderssons forskargrupp (1). Bakgrunden till arbetet är att det idag finns en framgångsrik behandling av patienter med malignt melanom med s.k. BRAF-hämmare. Effekten av BRAF-hämmare är dock begränsad eftersom patienterna utvecklar resistans, dvs läkemedlet har minskad eller ingen effekt. Professor Anderssons forskargrupp visar i denna nya studie att en kombinationsbehandling med Box-5 och en Interleukin-6 antikropp effektivt bryter resistensen mot BRAF-hämmare. Den årliga försäljningen av BRAF-hämmare uppgår till flera miljarder (2) och resistensutveckling är en begränsande faktor för dess användning. Möjligheten att med Box-5 kunna bryta denna resistensutveckling bör ha ett stort utvecklingsvärde.

Ett arbete inriktade sig på att ta tillvara på den fulla potentialen för Box-5 genom att lämna in en patentansökan för behandling av psoriasis. Tanken är inte att flytta fokus från vår huvudsakliga vision att bekämpa cancer. Det kliniska utvecklingsarbetet inom psoriasis är mindre komplicerat än för cancerområdet och positiva resultat kan snabbare komma ut på marknaden. Vi använder begränsade resurser för att föra projektet framåt, men vår ambition är att hitta en extern samarbetspartner för denna indikation.

Vad händer under den inledande perioden av 2019?

Vi fortsätter med uppstart av resterande kliniska centra med initialt fokus på Spanien. Vi ser med spänning fram emot att den första patienten inkluderas i studien. Den entusiasm som mött oss kan utläsas i följande kommentar från Professor Emeritus Jan Vermorken, Universitetet i Antwerpen som är rådgivare till oss och som varit involverad i ett flertal kliniska cancerstudier, både nationellt och globalt:

"The concept of this protocol is innovative, daring and absolutely of interest to both clinicians and patients, and I wholeheartedly support this study protocol".

I slutet av februari planeras första mötet med den kliniska studiens "kommitté för monitorering av säkerhetsdata (DSMB)". Kommittén kommer att övervaka säkerheten för patienterna. Mot bakgrund av Foxy-5's dokumenterade säkerhetsprofil så har kommittén beslutat om endast en initial diskussion efter att 10 patienter inkluderats i studien och därefter på årlig basis.

Som vi tidigare meddelat så blev höstens TO3 tecknad på en låg nivå. Genom detta har vi inte finansiella resurser till att slutföra vår fas 2 studie enligt ursprunglig plan. Vi gör för närvarande en noggrann genomgång av vår budget och återkommer med mer information när detta är klart.

Slutligen vill jag även nämna att vi jobbar med vår hemsida som även stötte på ett antal problem när Aktietorget bytte till Spotlight Stock Market. Trots att det är samma bolag så bytte man ett antal rutiner för dataöverföring som inte klarade av att hanteras på ett tillfredsställande sätt. Vår ambition är att vår hemsida ska vara modern, överskådlig och innehålla relevant och uppdaterad information i framtiden.

Jag hoppas innerligt att vi får ert fortsatta förtroende under för oss ett så viktigt år.

Med bästa hälsningar,

Peter Morsing
Vd

Ref

1. <https://febs.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/1878-0261.12433>
2. <https://www.pharmacompass.com/sales-forecast/dabrafenib>