

Pressmeddelande 2020-02-19

WntResearch publicerar vd-ord

WntResearch publicerar vd-ordet från bokslutskommuniké som lämnas 20 februari för perioden januari – december 2019, detta eftersom informationen är detaljerad.

Fokus under fjärde kvartalet har nästan uteslutande varit på den kliniska studien och att öka förutsättningarna för att kunna leverera information enligt plan. Ytterligare ansökningar lämnades in både i Ungern och Spanien för att öka antalet kliniker i syfte att påskynda patientrekryteringen.

En utökad ansökan i Spanien beviljades och sju nya kliniker kunde adderas. För närvarande har vi 17 spanska kliniker med patienter inkluderade i de flesta.

I början av november uppnåddes en viktig milstolpe i studien i det att den 20:de patienten inkluderats, det antal som krävdes för att genomföra en första säkerhetsbedömning av Foxy-5 administration till patienter. Denna analys var färdig och sammanfattades i slutet av december vid ett möte med säkerhets-kommittéen som då gav klartecken att fortsätta den kliniska studien enligt plan. Denna trygghetsstämpel kommer att underlätta patientrekryteringen samt förtroendet hos behandlande doktorer.

För närvarande har vi 37 patienter inkluderade i studien, vilket innebär en ökning med 14 patienter sen slutet av december.

I slutet av kvartalet fick vi ett oväntat avslag på vår ansökan om studiestart från de ungerska myndigheterna. De skäl som angavs för avslaget bemöttes omgående och en ny ansökan lämnades in som mycket snabbt godkändes tidigt i innevarande kvartal. Dock medförde det, tillsammans med en långsam rekrytering i Spanien, att vår prognos om patientrekrytering inte kunde uppfyllas. I denna prognos, som låg till grund för en första möjlig utvärdering av data till sommaren 2020, var en snabb start av rekrytering av patienter i Ungern viktig för att ge en säkerhetsmarginal i våra antagande. Avslaget för studiestart från den ungerska myndigheten medför att vi nu är helt beroende av att de redan inkluderade patienterna inte avviker från våra antagande baserat på historiska bedömningen av risk och WNT5A uttryck.

Vi kan glädjande konstatera att tiden mellan operation och nystart av behandlingen med Foxy-5 har minskat till följd av det protokollstillägg som genomfördes i förra kvartalet. Det är svårt att med säkerhet veta vad ett längre uppehåll i administrationen efter operation, som observerades för de först inkluderade patienterna, innebär och framtida analyser kommer att utvisa det.

De kriterier som vi använder för inklusion i den statistiska analysen är cancerstadium vid starten av behandlingen samt nivån på uttrycket av WNT5A i primärtumören.

Detta är parametrar som behövs för att kunna bedöma hur många av de patienter som har inkluderats i studien uppfyller kraven för att ingå i den statistiska analysen.

En första utvärdering av risknivå och WNT5A uttryck kommer att tidigareläggas och ske samlat för behandlade patienter under våren 2020. Denna utvärdering kommer att vara av stor betydelse för att konfirmera Bolagets antagande att ca 70 % av patienterna har ett lågt uttryck av WNT5A sammantaget med att risken för återfall har bedömts korrekt i den kliniska diagnosen, dvs är 30-60% i patientgruppen. Om det stämmer kommer vi att kunna analysera och jämföra utfallet av ctDNA i plasma hos 12 patienter i vardera kontroll- och försöksarm som genomgått operation minst 3 månader före analys och det kommer att ske under sommaren 2020. Om detta patientmaterial är tillräckligt för att utläsa en trend för effekt är fortsatt osäkert. Bolagets förhoppning är att ytterligare patienter hinner inkluderas i februari och början av mars för att öka underlaget för analysen. Om patientunderlaget inte bedöms vara tillräckligt, kommer analyser att göras fortlöpande i takt med att patientmaterialet och uppföljningstiden ökar.

Prekliniska studier har genomförts inom psoriasis och Box-5. Tidigare resultat har visat en förhöjd nivå av WNT5A i skadad hud hos patienter med psoriasis. Det finns få prekliniska modeller som anses vara användbara för att studera effekten av nya läkemedel och Box-5 har testats i en modell som rekommenderas av många forskningsgrupper. I en tidig studie kunde vi visa att WNT5A nivåerna är förhöjda i denna modell. I fortsatta experiment där Box5 jämfördes med en kontrollgrupp framkom att modellen behövde optimeras, men samtidigt kunde det konstateras att Box5 inte hade någon negativ effekt på sjukdom. I nya försök där behandlingsschemat optimerats har en preliminär bedömning av resultaten visat att Box5 förmodligen inte har en effekt i denna modell. Vi har i dagarna även fått resultat från ytterligare en studie som genomförs av en extern part, som inte heller kunde påvisa någon behandlingseffekt av Box-5.

De sammanlagda resultaten från dessa studier ligger till grund för Bolagets bedömning att de inte är attraktiva för ett kommersiellt samarbete. Bolaget kommer därför att parkera projektet och vidare arbete inom indikationen för att koncentrera all verksamhet mot fas-2 studien och Foxy-5.

Vi fortsätter vårt prekliniska arbete med Foxy-5s samverkan med så kallade checkpoint hämmare. De studier som genomförts i samarbete med Köpenhamns Universitet och som analyserats ingående, har inte kunnat verifiera den trend till potentiering av effekt som tidigare observerats. Dock är studien entydig i det att Foxy-5 inte har en negativ effekt på checkpoint hämmares effekt. Det är känt att olika tumörtyper uppvisar variation i både vilka checkpoint molekyler som uttrycks och till vilken grad de uttrycks.

Kompletterande studier genomförs på ett antal nya tumörcellstyper under innevarande kvartal för att ge Bolaget en vägledning för hur detta projekt ska hanteras bäst framöver.

Sammanfattningsvis var det ett kvartal som bjöd på någon besvikelse, men också positiv utveckling för NeoFox studien som är bolagets mest prioriterade projekt. Det

var även en mycket glädjande nyhet som kom detta kvartal: att NeoFox nu har tillstånd även i Ungern. Ett intensivt arbete pågår just nu för att aktivera dessa kliniker och driva vår studie framåt för att nå vårt mål att avläsa en positiv effekt av Foxy-5 hos patienter med tjocktarmscancer.

Peter Morsing, verkställande direktör

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 19 februari 2020.

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. En fas 2 multicenter studie på patienter med tjocktarmscancer pågår för att studera den anti-metastaserande effekten hos Foxy-5. WntResearch är noterat på Spotlight Stock Market. För mer information se: www.wntresearch.com