

Press release 2013-12-10

Den första patienten har nu behandlats i WntResearch's fas 1 studie med Foxy-5

WntResearch AB (WNT.ST) meddelar att första patienten har behandlats i fas 1 studien av Foxy-5 i bröst-, kolorektal- och prostatacancer patienter på avdelningen för onkologi vid Herlev Universitetssjukhus i Danmark. Studien syftar till att utvärdera säkerheten för behandling med Foxy-5 och att hitta en rekommenderad dos för en fas 2 studie. Ett sekundärt mål är att bedöma en potentiell preliminär anti-metastaserande tumöraktivitet av Foxy-5 hos patienter med solida bröst-, kolorektal- eller prostata tumörer. Patienter kommer inledningsvis att undersökas för uttryck av Wnt-5a proteinet i sina primära tumörer och endast patienter med tumörer där Wnt-5a uttrycket är lågt eller frånvarande kommer att ingå i studien. Genom denna screening förväntar vi oss att endast behandla patienter som har hög sannolikhet att dra nytta av en behandling med Foxy-5. Eftersom detta är en dos-upptrappings studie är antalet patienter som kommer att inkluderas okänt men från våra modeller uppskattar vi att cirka 30 patienter kommer att inkluderas.

CEO Nils Brünner kommenterar:

"De prekliniska resultaten är mycket lovande för Foxy-5 och vi är mycket glada att kunna studera denna substans i kliniken. Vi är stolta över att samarbeta med professionella personer vid Herlev Universitetssjukhus i denna fas 1 studie vars primära syfte är att utvärdera säkerhet och hur patienter tolererar Foxy-5 samt att hitta en rekommenderad dos för en fas 2 studie. Det övergripande målet för Foxy-5 projektet är att specifikt hindra/fördröja tumörspridning hos cancerpatienter där det finns ett stort medicinskt behov. "

Om fas 1-studien

Fas 1 studien är en dos-eskalering studie för att utvärdera säkerhet, hur substansen tolereras, dos-begränsad toxicitet och högsta tolererbar dos av Foxy-5 hos patienter med metastaserande bröst-, kolorektal eller prostatacancer där det idag inte finns någon godkänd standard behandling. Sekundära mål är att karaktärisera Foxy-5s farmakokinetiska och farmakodynamiska profiler när substansen ges som engångs-dos och som flergångs-dos. En potentiell anti-tumör aktivitet hos Foxy-5 skall också bedömas. Studien har en standard design med öppen dos-eskalering, och utförs på patienter med metastaserande bröst-, kolorektal eller prostatacancer. En rekommenderad dos för en fas 2 studie kommer att fastställas med hjälp av en standard 3 + 3 dos upptrappings design, där 3 till 6 patienter behandlas med varje dos och upptrappningen till nästa dos-nivå tillåts beroende på resultaten av de tidigare dos-nivåerna. Upptrappningen till nästa dos-nivå kommer att vara beroende av godkännandet av en oberoende "Safety Data Monitoring Committee". För att kunna undersöka engångs-dos farmakokinetiken av Foxy-5, får patienterna initialt en långsam intravenös infusion av Foxy-5 följt av en "wash-out" period under en vecka. Under de följande veckorna kommer Foxy-5 att ges som en långsam infusion tre gånger i veckan.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Nils Brünner, VD
E-post: nbr@wntresearch.com
Telefon: + 45 2614 4708

Om Foxy-5

Foxy-5 har en betydande marknadspotential inom onkologiområdet. Foxy-5 representerar ett första klassens koncept för behandling av cancer. Studiedrogen inriktar sig på tumörers metastas process vilken är den främsta orsaken till dödsfall i cancer. Foxy-5 kommer att vara en av de första anti-metastas substanser som någonsin ingått i en klinisk prövning. Foxy-5 erbjuder ett potentiellt paradigmskifte för att påverka behandling av flera vanliga tumörformer såsom bröst-, kolon-och prostatacancer.

Om WntResearch AB

WntResearch (WNT.ST) är börsnoterat på AktieTorget. WntResearch utvecklar nya anti-metastas terapier för behandling av cancerpatienter. Bolagets ledande produkt Foxy-5 är i fas 1.