

Pressmeddelande 2016-04-21

## **WntResearch har erhållit godkännanden från brittiska myndigheter för justerade doser i fas Ib-studien med Foxy-5**

**WntResearch meddelar idag att den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA godkänt bolagets förslag till förändringar av dosnivåerna i fas Ib-studien med Foxy-5 – ett potentiellt nytt läkemedel mot tumörspridning. Även den ansvariga etiska kommittén har gett klartecken att påbörja inklusion av patienter i Storbritannien. En tidigare genomförd fas 1-studie indikerar att Foxy-5 har biologisk aktivitet redan i lägre dosnivåer än de som ursprungligen planerats för fas 1b-prövningen. Det justerade protokollet medger nu studier av doser i detta lägre intervall.**

Fas 1b-studien kommer genomföras vid prövningscentra i Danmark, Storbritannien och Sverige. Screening inför inklusion av patienter har redan påbörjats vid studiens primära prövningscentra i Danmark. Ett startmöte med ansvariga prövare i Storbritannien kommer äga rum den 27 april. WntResearch har ansökt om motsvarande förändringar i studieprotokollet även till den svenska läkemedelsmyndigheten.

*”Det är glädjande att de brittiska myndigheterna så snabbt gett klartecken att starta inklusionen av patienter i Storbritannien. Det justerade studieupplägget ger oss möjlighet att erhålla biologiska effektdata för Foxy-5 i lägre doser, vilket kommer vara ytterst värdefull information för en optimal utformning av en framtida fas 2-prövning”, säger Henrik Lawaetz, VD på WntResearch.*

Resultaten från den tidigare genomförda fas 1-studien visar att ingen dosbegränsande toxicitet för Foxy-5 kan konstateras vid någon av de åtta dosnivåer som undersöktes. En god säkerhetsprofil är en viktig förutsättning för att Foxy-5 ska kunna kombineras med annan cancerbehandling. I de två patienter där tumörprover kunde erhållas både före och efter behandling med Foxy-5, konstaterades en markant nedreglering av vissa genprodukter som är väsentliga för tumörspridning. Även om dessa fynd inte bevisar en anti-metastatisk effekt, så har de – tillsammans med tillgänglig toxikologisk dokumentation – spelat en viktig roll i den anpassning av dosnivåerna i fas 1b-studien vilken nu godkänts av såväl de danska som brittiska myndigheterna.

### **För ytterligare information kontakta:**

Henrik Lawaetz, VD

E-mail: [hl@wntresearch.com](mailto:hl@wntresearch.com)

Telefon: +46 72 702 4694

### **Om WntResearch**

*WntResearch har startat det kliniska utvecklingsarbetet med bolagets första läkemedelskandidat, Foxy-5, som i djurmodeller har visat sig radikalt hämma tumörspridning (metastasering). Företaget verkar för att utvecklingsarbetet skall resultera i*

*kommersialisering och klinisk användning av bolagets nya läkemedel mot tumörspridning. WntResearch är baserat på forskning från professor Tommy Andersson och hans forskargrupp vid Lunds universitet. Deras forskning syftar till att utveckla innovationer baserade på proteinet Wnt-5a och dess roll vid cancer. WntResearch har förutom Foxy-5 i klinisk fas 1 ett utvecklingsprogram - Box-5, som är en kompletterande peptid till Foxy-5 med potential att motverka metastasering i andra tumörformer än där Foxy-5 verkar. WntResearch AB är ett publikt bolag noterat på Aktietorget.*

*För mer information se: [www.wntresearch.com](http://www.wntresearch.com)*