

VÄSENTLIGA HÄNDELSER FJÄRDE KVARTALET

- WntResearch får kraftigt förlängt patent-skydd för ett salt av Foxy-5
- WntResearchs VD Pernilla Sandwall lämnar in avskedsansökan
- WntResearch har inkluderat första patienten till den omdesignade proof of concept-studien NeoFox med läkemedelskandidaten Foxy-5
- WntResearch planerar initial effektutvärdering av Foxy-5 baserat på hälften av patienterna i den kliniska proof of concept-studien NeoFox
- WntResearch och Collective Minds Radiology tecknar avtal för kvalitetssäkring av kliniska studien NeoFox
- WntResearchs styrelse beslutade genomföra en företrädesemission om ca 56 MSEK, vilket godkändes på extra bolagsstämma den 22 december

NYCKELTAL KSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 helår	2022 helår
Rörelsens intäkter	0	0	0	0
Rörelsens kostnader	-8 398	-6 820	-33 146	-30 731
Rörelseresultat	-8 398	-6 820	-33 146	-30 731
Periodens resultat	-8 145	-6 820	-32 468	-30 731
Eget kapital	27 078	11 881	27 078	11 881
Balansomslutning	32 249	15 900	32 249	15 900

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET UTGÅNG

- WntResearchs reviderade studieplan för den pågående NeoFox-studien godkänns i Ungern utan några kommentarer
- WntResearch utser Per Norlén till ny VD
- WntResearchs medgrundare och styrelseledamot Tommy Andersson anmäler teckning av ytterligare units i den pågående företrädesemissionen till sin pro rata. Flera av Bolagets befintliga större ägare har meddelat sin avsikt att teckna fler units än vad de har åtagit sig på förhand genom avtal
- WntResearchs tillträdande vd ansöker om teckning av units i bolagets pågående företrädesemission
- WntResearch genomför företrädesemission som tecknas till ca 55,9%, vilket tillför bolaget ca 31,4 MSEK före kostnader
- En mindre riktad emission till ett antal garanter i företrädesemissionen genomförs
- WntResearch beslutar gå vidare till nästa steg i fas 2-studien NeoFox med den högsta utvärderade dosen av Foxy-5

NYCKELTAL	2023 31-dec	2022 31-dec
Rörelsekapital, KSEK	24 341	8 773
Kassalikviditet, %	571%	318%
Soliditet, %	84%	75%
Skuldsättningsgrad, %	0%	0%

Väl positionerat inför händelserikt år

Med en förstärkt finansiell position och den pågående kliniska studien NeoFox är WntResearch väl förberett för 2024. Under 2023 har vi lagt grunden till den fortsatta utvecklingen av Foxy-5, en unik läkemedelskandidat med potential att minska dödligheten i cancer, och vi ser fram emot kommande studieresultat från vår kliniska studie som genomförs i patienter med tjocktarmscancer.

WntResearchs pågående kliniska fas 2-studie NeoFox, vars syfte är att uppvisa proof of concept, utvärderar läkemedelskandidaten Foxy-5 som en potentiell behandling av patienter med tjocktarmscancer i stadium III. Trots medicinska framsteg är tjocktarmscancer en av de mest dödliga cancerformerna och metastasering är en av de huvudsakliga orsakerna till att sjukdomen är så dödlig. Foxy-5 baseras på en peptid som imiterar WNT5A – ett kroppseget protein som spelar en nyckelroll för att förhindra att cancerceller frigör sig från primärtumören samt minska deras förmåga att invadera frisk vävnad och nå andra delar av kroppen. Det slutliga målet med vårt läkemedelsprojekt är att genom en tumörhämmande effekt minska dödligheten i cancer.

OPTIMAL DOS FASTSTÄLLD

Sedan NeoFox återstartade patientrekryteringen under hösten 2023 har vi genomfört de två inledande och dosfinnande stegen av studien där vi behandlade patienterna med avsevärt högre doser av Foxy-5 än vad vi tidigare utvärderat. Efter klartecken från studiens säkerhetskommitté fastställde bolaget nyligen att den högsta dosen kommer att användas i studiens nästa steg. I skrivande stund pågår patientrekryteringen med målet att inkludera

ytterligare 80 patienter där hälften kommer att behandlas med den högsta dosen av Foxy-5 och jämföras med patienter i kontrollgruppen. Till vår glädje gick rekryteringen till de två inledande dosdelarna i studien snabbare än förväntat och flera kliniker i Spanien bidrog till dessa patienter. Det indikerar ett stort och lovande intresse för deltagande i studien från både läkare och patienter framöver. Efter årsskiftet godkändes den nya studieplanen även i Ungern, vilken innebär att klinikerna där också kommer att bidra till patientrekryteringen. Det är i stort sett samma kliniker som varit med från början av studien, vilket är bra.

TIDIG AVLÄSNING AV DATA

Vi har valt att göra en initial avläsning senare i år när vi uppnått en relevant datavolym det vill säga har data på närmare hälften av patienterna. Avläsningen genomförs för att säkerställa att vi är på rätt väg och har förutsättningar för att nå positiva resultat vid studiens slut. Avläsningen skulle eventuellt kunna indikera att det räcker med färre patienter för att nå fram till en slutsats i studien, men det mest troliga är att vi kommer att behöva rekrytera samtliga 80 patienter som planerat. Resultaten från studien beräknas kunna presenteras under 2025.

AFFÄRSUTVECKLING

Våra *ad hoc*-observationer röner stort intresse från potentiella partner, som liksom vi väntar med spänning på de kommande kliniska resultaten. Japan och Sydkorea är speciella marknader och det nyligen annonserade samarbetet med Business Sweden är mycket viktigt. De agerar som katalysator för internationalisering och partnerskap för små och medelstora svenska företag. Det är fantastiskt att få tillgång till deras expertis och nätverk.

FÖRSTÄRKT FINANSIELL POSITION

I slutet av 2023 annonserade styrelsen en företrädesemission som genomfördes under januari 2024 med stöd från flera av våra befintliga större aktieägare, vilket var väldigt värdefullt. Kapitaltillskottet från företrädesemissionen samt en efterföljande riktad emission gav bolaget totalt cirka 31 miljoner kronor före emissionskostnader och finansierar den pågående kliniska studien samt det löpande arbetet med fokus på bland annat tillverkning, dialoger med regulatoriska myndigheter och inte minst affärsutveckling. Vi har nu säkrat finansiella resurser som beräknas räcka fram till den initiala analysen av data och beroende på utfallen i de tillhörande optionsprogrammen, som är aktuella under perioden november 2024 respektive april 2025, så kan kapitalet vara tillräckligt för att slutföra studien.

NY VD TILLTRÄDER

Det har varit ett transformativt år för WntResearch, framförallt med den omdesignade studien. För mig har det också varit en väldigt givande och inspirerande tid att leda WntResearch. Imorgon tillträder Per Norlén som ny vd för WntResearch. Han har en lång och

gedigen erfarenhet som specialistläkare inom klinisk farmakologi och från ledande positioner inom läkemedels- och bioteknikbranschen, bland annat som vd för innovativa life sciencebolag. Jag är övertygad om att han på ett utmärkt sätt kommer att leda bolaget och utveckla Foxy-5 vidare mot sin fulla potential. Vi har redan haft flera möten och det är med varm hand jag lämnar över rodret till honom.

Avslutningsvis vill jag återigen lyfta fram de viktiga forskningsfynd som vi har i studien. De indikerar att Foxy-5 skulle kunna uppvisa en tumörhämmande effekt och påverka tumörcellers förmåga att röra sig och sprida sig till andra delar av kroppen, något som står för cirka 90 procent av alla cancerrelaterade dödsfall. Förhoppningen är att Foxy-5 kan göra stor skillnad för att förbättra utsikterna för stora patientgrupper runt om i världen. Vill även rikta ett varmt tack till alla er som genom ert ägande stödjer bolaget – nu sällar jag mig till er och ser fram emot studieresultaten!



Foto: David Björkén, BioStock

Pernilla Sandwall, VD



WntResearchs behandlingsstrategi är att behandla med Foxy-5 tidigt efter tumörupptäckt för att förebygga spridning av cancerceller från primärtumören.

Foxy-5 imiterar WNT5A

WntResearch läkemedelskandidat, Foxy-5 är en syntetisk kopia på en specifik del av proteinet WNT5A. Genom sin specifika likhet imiterar Foxy-5 väsentliga funktioner hos det kroppsegna WNT5A-proteinet.

Metastaseringen vid ett antal olika cancerformer, såsom tjocktarms-, prostata- och bröstcancer är bland annat kopplad till WNT5A, vilken hämmar tillväxten av cancerceller, förhindrar att de frigör sig från primärtumören samt minskar deras förmåga att invadera frisk vävnad och nå andra delar av kroppen. Cancertumörers uttryck av WNT5A varierar, och vetenskapliga studier visar att patienter som drabbas av tjocktarmstumörer med låga nivåer av proteinet har en betydligt högre risk att avlida i sjukdomen. Enligt hypotesen kommer tillförsel av Foxy-5 att minska spridningen

av tumörceller och metastasering kan potentiellt förebyggas.

WNT5A SIGNALSYSTEM

WNT är beteckningen på en stor familj av signalerande proteiner som styr och påverkar ett stort antal processer i cellen. WNT-signalerna är aktiva i många olika sammanhang, såväl under tidig utveckling som vid underhåll av olika vävnader. Till skillnad från de flesta andra tillväxtfaktorer verkar WNT-proteinerna framför allt i cellens närområde genom lokal signalering mellan angränsande celler.

Signaleringen är ofta direkt avgörande för hur celler rör samt delar sig och därmed hur vävnader formas och växer.

Cancertumörers uttryck av WNT5A varierar, och patienter som drabbas av tjocktarms-tumörer med låga nivåer av proteinet har en betydligt högre risk att avlida i sjukdomen. Detta underbyggs bland annat av data från retrospektiva studier, däribland annat "Dejmek et al 2005" som påvisar ett väsentligt samband mellan WNT5A nivån, sjukdomsförlopp och överlevnad. Patienter med låga nivåer av WNT5A visade sig ha betydligt högre

risk för tidigare återfall av sjukdomen och sämre prognos för överlevnad.

Proteinet WNT5A har i pre-kliniska studier visat sig ha en betydelse för tumör-cellers förmåga att förflytta och sprida sig i kroppen. Proteinet lämpar sig inte som ett läkemedel i sin naturliga form. Det är ett väldigt stort och komplext protein med egenskaper som gör att det binder till ytan på alla typer av celler. Detta resulterar i att WNT5A fäster på alla typer av celler i omkringliggande vävnader på det ställe där det injiceras och därmed inte når fram till cancer-cellerna.

FOXY-5 IMITERAR WNT5A

WntResearch läkemedelskandidat, Foxy-5 är en syntetisk kopia på en specifik del av proteinet WNT5A. Genom sin specifika likhet imiterar Foxy-5 funktioner hos det naturligt förekommande WNT5A-proteinet, utan den oönskade egenskapen att binda till cellytor och kan därmed administreras till patienten via blodbanan och nå hela vägen fram till cancercellerna. Metastaseringen vid ett antal olika cancerformer, såsom tjocktarms-, prostata- och bröstcancer är kopplad till WNT5A, vilken hämmar tillväxten av cancerceller, förhindrar att de frigör sig från primärtumören samt minskar deras förmåga att invadera frisk vävnad och nå andra delar av kroppen. Enligt hypotesen kommer tillförsel av Foxy-5 att minska spridningen av tumörceller och metastaseringen kan potentiellt förebyggas.

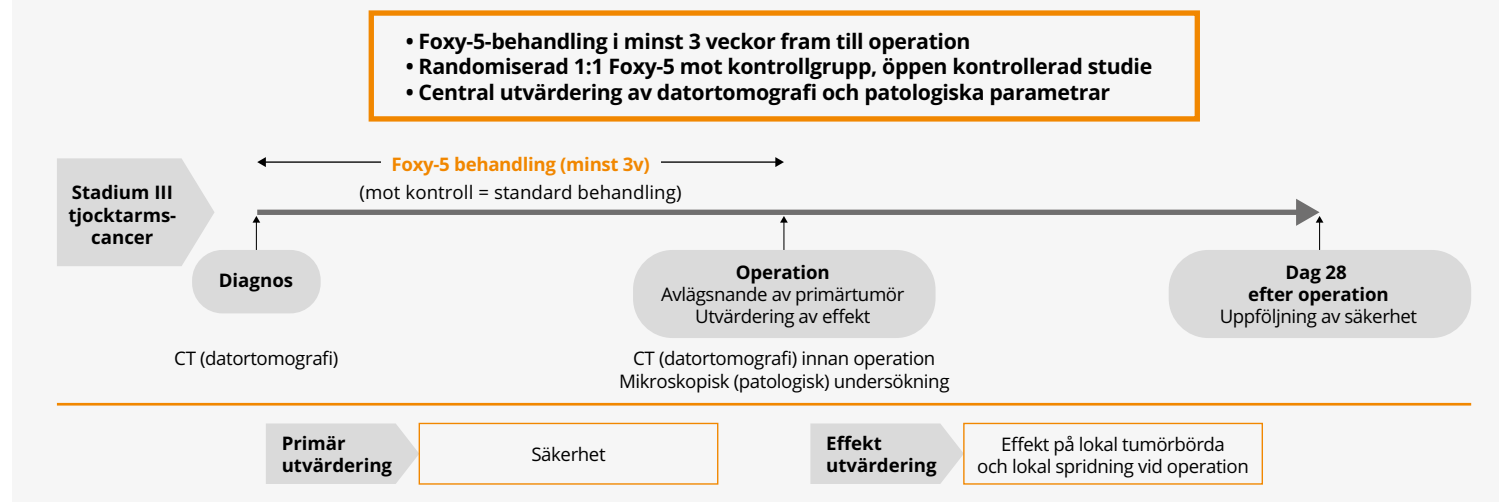
Kliniska data indikerar att Foxy-5 kan ha en tumörhämmande effekt

Ad hoc-observationer från den pågående fas 2-studien NeoFox i patienter med tjocktarmscancer indikerar att bolagets läkemedelskandidat Foxy-5 kan ha en tumörhämmande effekt. Detta innebär att Foxy-5 kan motverka cancercellerna att sprida sig och invadera frisk vävnad, men också potentiellt eliminera cancerceller – detta redan efter tre veckors behandling. Sammantaget indikerar *ad hoc*-observationerna i den kliniska studien att Foxy-5 har en lovande biologisk aktivitet med potential att förbättra patienternas prognos.

FOXY-5 FÖRVÄNTAS MINSKA RISKEN FÖR SJUKDOMSÅTERFALL

WntResearch behandlingsstrategi är att initialt behandla med Foxy-5 tidigt efter tumörupptäckt för att påverka cancercellernas förmåga att spridas och invadera ny vävnad men också potentiellt eliminera cancerceller. Bolagets primära patientgrupp i den justerade studieplanen är patienter med cancer i tjocktarmen stadium III.

FAS 2 PROOF OF CONCEPT STUDIE I NEOADJUVANT TJOCKTARMSCANCER



FAS 2-STUDIEN NEOFOX

Den kliniska fas 2-prövningen NeoFox var ursprungligen tänkt att omfatta en lång behandlingsperiod och en uppföljning av patienterna under flera år. Baserat på de positiva *ad hoc*-observationerna beslutade bolaget att justera studieplanen för att så snabbt och kostnadseffektivt som möjligt bekräfta de unika fynden baserat på predefinierade parametrar och mätmetoder.

Syftet är att dokumentera effekterna av korttidsbehandling med Foxy-5 på lokal tumörutbredning och spridning till närliggande lymfkärl, något som i sin tur bedöms minska risken för återfall och fjärrmetastaser.

Patienter med tjocktarmscancer i stadium III behandlas med Foxy-5 från diagnostillfället, då de inkluderas i studien, till dess att deras primärtumör opererats bort vilket oftast sker inom 4 veckor från diagnos. Efter ytterligare en månad gör patienten ett sista besök och avslutar sitt deltagande i studien.

Foxy-5 har en mycket fördelaktig biverkningsprofil, utan de problem som normalt

uppstår vid konventionell behandling med cellgifter, vilket är basen för behandling efter kirurgi för patienter med hög risk för återfall.

Justerat studieplan för att validera konceptet bakom Foxy-5

Målsättningen med den justerade studieplanen är att dokumentera effekterna av korttidsbehandling med Foxy-5 på lokal tumörutbredning och spridning till närliggande lymfkärl, något som i sin tur bedöms minska risken för återfall och fjärrmetastaser.

Den justerade studieplanen består av Steg 1 och Steg 2. I båda delarna är behandlingens längden densamma: Behandlingen med Foxy-5 inleds från diagnostillfället under minst 3 veckor tills dess att primärtumören opererats bort, då Foxy-5 avslutas och effekten utvärderas.

Steg 1, som nu är genomförd, utvärderade i ett mindre antal patienter hur en tätare doseringsfrekvens kombinerad med högre doser tolererades. Denna dosökning gjordes i två dosgrupper (två sk kohorter) och efter varje

dosgrupp utvärderade en särskild kommitté säkerhetsdata från dessa patienter. I detta steg ingick inga kontrollpatienter. Säkerhetskommittén rekommenderade att gå vidare med den högsta utvärderade dosen, 8 mg/kg, i Steg 2 av studien. Bolaget beslutade att följa denna rekommendation.

Steg 2 kommer att utvärdera effekten av den valda dosen från Steg 1 i ytterligare ca 80 patienter. Effektmått utgår från de *ad hoc*-observationer som gjorts i den ursprungliga NeoFox designen. Jämfört med kontrollgruppen observerades:

- Lägre TNM-gradering (down staging enligt American Joint Committee on Cancer (AJCC) definitionen) av primärtumör och regionala lymfkörtlar i gruppen som erhöll Foxy-5 ($p=0,012$)
- Minskad perineural invasion (dvs att färre patienter har spridning längs med nerver, $p=0,0088$) efter behandling med Foxy-5
- Minskad kärlinvasion (dvs att färre patienter har spridning kring blodkärlen, $p=0,0097$) efter behandling med Foxy-5.

Observationer som kan innebära att patienternas risk för återfall efter operation har reducerats.

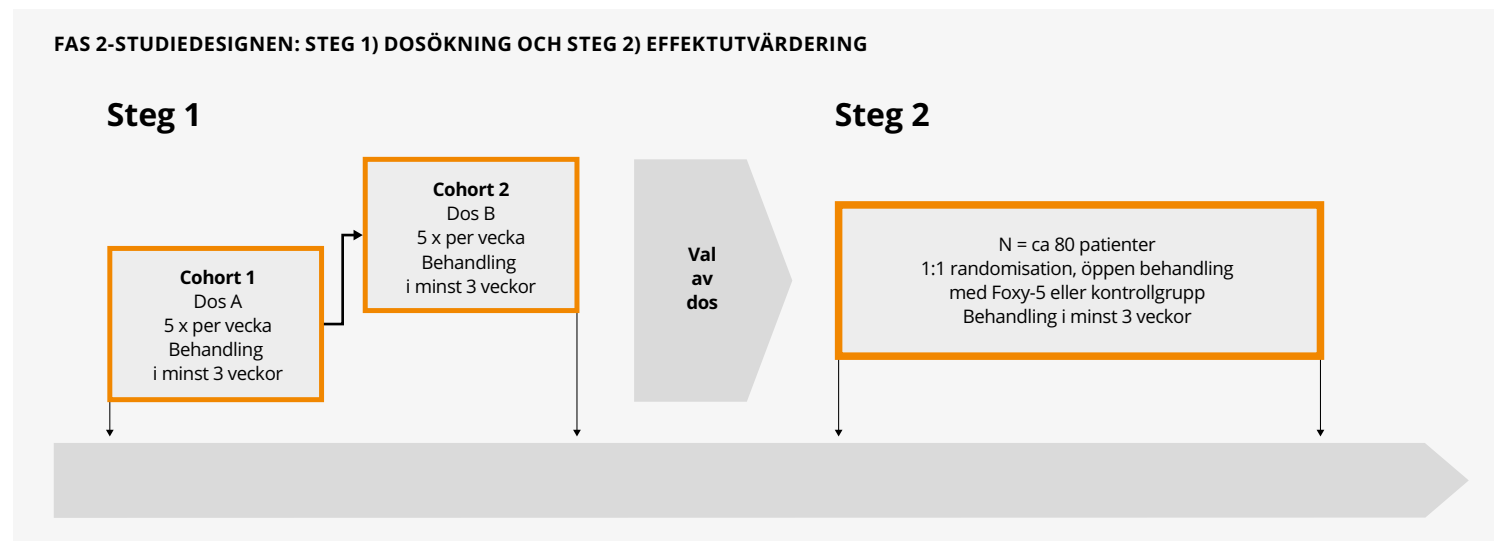
Behandlingseffekten av Foxy 5 kommer att utvärderas radiologiskt med hjälp av dator-tomografi (CT) före och efter behandling samt genom mikroskopisk undersökning av bortopererade tumörer och lymfkörtlar.

Utvärderingen innebär en jämförelse av effekten av Foxy-5 mot en kontrollgrupp utan Foxy-5-behandling. Datortomografiundersökningen likväl den mikroskopiska undersökningen kommer att utvärderas av oberoende experter.

Collective Minds Radiology, CMRAD, är ett health techbolag som har utvecklat en moln-baserad plattform för forsknings- och hälsovårdsändamål. CMRAD kommer att ansvara för avläsning av datortomografiundersökningarna av de patienter som ingår i studien. Syftet är att centralisera bilddiagnostiken och därmed minska variabiliteten i avläsningarna. Skillnaden är att avläsningen inte görs av respektive kliniks olika röntgenläkare. Att säkerställa precisionen vid dessa mätningar har stor betydelse för studieresultatets tillförlitlighet. Klinikerna kommer att dela röntgenundersökningarna i CMRAD:s portal som därefter utvärderas av två radiologer. Huvudansvarig kommer vara Lennart Blomqvist, professor och forskningsgruppsledare i diagnostisk radiologi vid institutionen för Molekylär Medicin och Kirurgi vid Karolinska institutet samt medgrundare till CMRAD.

Senaste nytt om studien

Patientrekrytering har återupptagits i NeoFox-studien enligt den justerade studieplanen, som är godkänd av både spanska och ungerska läkemedelsverk och centrala etikprövningskommittéer i och med att studien pågår där. Steg 1, där högre doser undersöktes, är avslutad och studien har nu gått in i Steg 2 som är den sista och avslutande delen.



Ett provningscenter i Barcelona var först ut med att återuppta patientrekryteringen, men sedan deltog flera kliniker i Spanien med patienter till Steg 1 dvs dosökningsdelen. Efter en mycket snabb patientrekrytering till Steg 1, visar resultaten att det är säkert att gå vidare med den högsta utvärderade dosen, 8 mg/kg, i Steg 2. Dosvalet har rekommenderats av studiens säkerhetskommitté och beslutats av Bolaget. Med högre doser och ett ökat antal administrationer kommer patienterna att behandlas med cirka sju gånger högre dos per vecka jämfört med dosen som ledde till ad hoc observationernas indikativa effekt. När cirka hälften av patienterna kan utvärderas i Steg 2, planeras en initial utvärdering av effekten. Resultaten från hela proof of conceptstudien förväntas bli tillgängliga under 2025.

Patienter i den ursprungliga studieplanen

Bolaget bedömer att NeoFox-studien inte bör slutföras på det sätt som primärt var planerat, då studien inte avsåg att studera några parametrar vid tiden för operation. Rekryteringen av patienter till studien pausades hösten 2022

och godkännandet av den reviderade studieplanen innebär att uppföljningen av de kvarvarande patienterna från den ursprungliga studiedesignen kommer att avslutas.

REVIDERAD STUDIEPLAN FÖR NEOFOX GER TIDS OCH KOSTNADSBESPARINGAR

Justeringen av studieplanen medför en betydande kostnads- och tidsbesparing. Behandlingsperioden för varje patient minskar betydligt till enbart före operation och tiden till utvärdering av första effektmåttet kortas därmed väsentligt, från 24 månader till att kunna ske direkt efter operation. Vi har därmed en god möjlighet att visa klinisk effekt av Foxy-5 tidigare än planerat, något som sedan kommer att bekräftas i efterföljande studier, där vi även avser att bestämma Foxy-5:s fullständiga effekt på att minska risken för återfall och fjärrmetastaser och förbättra totalöverlevnad.

INTENSIFERAT ARBETET ATT IDENTIFIERA POTENTIELLA SAMARBETSPARTNERS

Pernilla Sandwall, VD, och Klaus Christensen, CCO leder bolagets affärsutveckling för att

säkerställa avtal med en eller flera partners för Foxy-5:s vidareutveckling och kommersialisering inom tjocktarmscancer och andra potentiella cancerindikationer. Bolaget prioriterar att fokusera och intensifiera egen affärsutveckling och prioriterar kontinuerlig dialog med potentiella samarbetspartners på partnerkonferenser och skapa ytterligare kontaktmöjligheter med möjliga licenstagare, samarbetspartners och/eller köpare av Foxy-5. I fjärde kvartalet genomförde WntResearch ett antal framgångsrika aktiviteter, inklusive deltagande på BIO-Europe och NLSDays, där dialog etablerades med flera intresserade läkemedelsbolag.

Bolaget har inlett ett samarbetsprojekt med Business Sweden i syfte att etablera ett eller flera kommersiella partnerskap med japanska och sydkoreanska företag. Samarbetet sker inom ramarna för Business Swedens exportprojekt, som syftar till att introducera svenska innovationer på nya internationella marknader genom att främja partnerskap och nätverkande samt att ge finansiellt stöd till forskningsprojekt i små och medelstora bolag.

Business Sweden kommer att bistå bolaget med att utvärdera och etablera kontakt med potentiella partners för utlicensiering eller kommersiella samarbetsavtal relaterade till WntResearchs läkemedelskandidat Foxy-5. WntResearch har beslutat att prioritera läkemedelsbolag på den sydkoreanska och japanska marknaden för att bäst ta vara på Business Swedens nätverk och djupa bransch-kunskap där.

WntResearch siktar på att säkra ett avtal före eller efter avslut av den pågående fas 2-studien.

GODKÄNDA PATENT FÖR FOXY-5

WntResearch har för närvarande beviljade patent för läkemedelssubstansen Foxy-5, för tillverkning av Foxy-5, och för olika medicinska användningar av Foxy-5. Produktpatent är grundläggande där läkemedelssubstansen Foxy-5 är patentskyddad, i USA fram till 2028 och i EU fram till 2026. Nyligen beviljades ett patent i Europa för ett salt av Foxy-5, där således patentskyddet sträcker sig ända till 2041. Processen för detta patent pågår globalt i många olika länder. Produktpatentskydd kan förlängas med upp till fem år som kompensering för lång utvecklingstid, benämnt Supplementary Protection Certificate (SPC). Utöver patentskydd erbjuder även lokala myndigheter i många länder extra skydd i form av marknadsexklusivitet från när läkemedlet registrerats på marknaden. Detta innebär att Foxy-5 kan få exklusivitet i minst åtta år i EU och upp till sju år i USA, oavsett utgången av produktpatentet.

Förutom produktpatentet har Foxy-5 beviljats patent för behandling av prostatacancer och behandling av cancerstamceller. Dessutom är ett tillverkningspatent för Europa nu beviljat med patentskydd fram till 2039. Processer för beviljande pågår i många länder och för ett par mindre marknader är det redan beviljat.

Breddning och därmed förlängning av patentskyddet för Foxy-5

WntResearch har under det senaste året dessutom arbetat med olika tillvägagångssätt för att adressera den begränsade lösligheten av Foxy-5. I december 2021 lämnades det in en patentansökan som täcker nya kompositioner av Foxy-5 med förbättrad löslighet och stabilitet. Detta nya produktpatent har nyligen beviljats i Europa. Ansökan är också inlämnad som internationell ansökan och processen pågår i många olika länder.

Med dessa nya produktpatent kommer Foxy-5 som läkemedelssubstans ha ett patentskydd fram till och med 2041.

Ansökan för två olika syntesvägar har ytterligare lämnats in för att uppnå patentskydd för WntResearchs framtida produktionsmetod som innebär lägre råmaterialkostnader, enklare processer, högre renhet samt anpassning för uppskalning till kommersiella volymer. I slutänden ger den nya metoden en avsevärt lägre produktionskostnad och förstärker bolagets patentportfölj vilket är en viktig aspekt vid kommersialisering.

De nu gjorda observationerna i NeoFox-studien ger nya möjligheter till att ytterligare bredda patentskyddet.

Avslutade patent

Efter en fördjupad patentgenomgång har Bolaget avslutat en del äldre patent som inte kommer bidra till att stärka patentskyddet för Foxy-5. Denna genomgång ledde även till att patenten för substansen Box-5 avslutats, eftersom dessa bara ger skydd i ytterligare några år och det inte pågår någon utveckling av Box-5.

Starkt patentskydd

En genomförd analys av vårt patentskydd visar att vi har ett starkt skydd för all användning av Foxy 5 de kommande 20 åren. Starkt innebär i detta sammanhang att det ska vara svårt att kringgå eller angripa patentet.

Analysen genomfördes på uppdrag av bolaget av vår patentbyrå AWA patent, som sammanfattar sin analys med slutsatsen:

”Den totala styrkan i bolagets patentportfölj bedöms vara hög, och för närvarande verkar det erbjuda skyddet mycket robust under de kommande ~ 20 åren”, sammanfattar AWA patentbyrå sin analys.

Kort om patentprocessen

Patentprocessen går i korthet till enligt följande – en initial patentansökan görs som i sig innebär ett internationellt skydd då ingen annan kan söka patent för samma sak efter att ansökan registrerats. Patentansökans unicitet bedöms av en internationell granskare och man har normalt ett år på sig att komplettera sin ansökan. Efter 1,5 år blir ansökan publik. Efter 30 månader avgör man i vilka specifika länder som patentansökan ska ske. Efter godkännande är patentet giltigt i upp till 20 år beroende på land, räknat från när initial ansökan gjordes.

BETYDANDE MEDICINSKT BEHOV OCH MARKNADSPOTENTIAL FÖR FOXY-5

Läkemedelsmarknaden för behandling av cancer i tjock- och ändtarmen, s.k. kolorektalcancer (CRC), uppgår till cirka 15,5 miljarder USD i 2021 och beräknas växa till 21,5 miljarder USD fram till 2031 i de 8 största marknaderna, vilket svarar till en sammansatt årlig tillväxttakt (CAGR) på 3,3%. Marknaden definieras som försäljningen av generisk cellgiftsbehandling för adjuvant behandling av patienter i stadium III och metastatisk kolorektalcancer samt stora varumärkesläkemedel som vanligtvis förskrivs till kolorektalcancer patienter med metastaser (stadium IV).

Ungefär hälften av alla fall av tjocktarmscancer diagnosticeras vid stadium II/III och knappt en tredjedel av dessa patienter utvecklar metastaser. Riktade terapier har inte lyckats visa effekt inom Foxy-5:s patientgrupp, men är idag godkända för behandling

i stadium IV (metastaserad sjukdom), vilket driver merparten av försäljningen inom tjocktarmscancer.

Primär målgrupp för Foxy-5 är högriskpatienter med tjocktarmscancer i stadium III. Kirurgi och efterföljande cellgiftsbehandling (t.ex. FOLFOX) är sedan 15 år standardbehandling och det är få nya läkemedel under utveckling för denna patientgrupp. Nyligen har den grupp av läkemedel som kallas checkpointhämmare uppvisat bra resultat i patienter med en speciell sorts tumör (defect mismatch repair). Denna grupp består enbart av 10-20 % av alla patienter med sporadisk kolorektalcancer.

Det finns alltså ett fortsatt behov av att bättre motverka spridning av cancerceller för att hindra uppkomsten av metastaser i patienter i stadium III. Inom tjocktarmscancer riktar Foxy-5 därför sig emot en relativt utvecklad och stor marknad med ett fortsatt högt medicinskt behov.

Foxy-5 är en läkemedelskandidat som bedöms vara ensam i sitt slag med dess särskilda verkningsmekanism inom ett område där andra innovativa läkemedel eller behandlingskoncept saknas. Verkningsmekanismen som aktiverar framförallt β -cateninberoende signalering gör läkemedelskandidaten unik.

Foxy-5 bedöms ha hög kommersiell potential. I dagsläget konstateras globalt cirka 1,1 miljoner nya fall årligen i alla stadier av tjocktarmscancer. Foxy-5 riktar sig främst till de patienter vars cancortumörer vid diagnostillfället befinner sig i stadium III (har vuxit igenom tarmväggen och spridits till lymfkörtlar i närheten av primärtumören). På de största läkemedelsmarknaderna (USA, Kanada, Europa, Storbritannien och Japan) handlar det om 140 000 patienter per år. WntResearchs marknadsanalyser pekar på att Foxy-5 har potential att nå en marknadsandel om nära 40 procent, vilket skulle motsvara en årlig försäljning om mer än fem miljarder kronor.

Finansiell information

RÖRELSENS INTÄKTER OCH RESULTAT

WntResearch är ett forsknings- och utvecklingsbolag som ännu inte har några intäkter från försäljning. Rörelsekostnaderna berör till större delen den pågående fas 2-studien, samt pre-kliniskt arbete.

PERIODEN

Övriga rörelseintäkter under det fjärde kvartalet uppgick till 0,0 MSEK (0,0) och nettoresultatet uppgick till -8,1 (-6,8) MSEK.

INVESTERINGAR I PATENT

Från 2021 aktiveras inte kostnader för patent, dvs de bokförs inte som en tillgång utan kostnadsförs löpande.

KASSAFLÖDE

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 26,9 (9,9) MSEK. Kassaflödet under kvartalet uppgick till -9,7 (-7,8) MSEK.

TVÅ OPTIONSPROGRAM 2023

Optionsprogrammet serie TO5

Optionsprogrammet TO5 hade teckningsperioden 23 mars – 5 april, med sista handelsdag den 3 april. Totalt tecknades 66 138 876 nya aktier i bolaget till en teckningskurs om 0,16 SEK per aktie, innebärandes att cirka 92,2 procent av de utestående teckningsoptionerna utnyttjades för teckning av nya aktier. Genom utnyttjandet av teckningsoptionerna tillfördes WntResearch cirka 10,6 MSEK före emissionskostnader, vilka uppgick till omkring 0,4 MSEK.

Optionsprogrammet serie TO6

Optionsprogrammet TO6 hade teckningsperioden 6 september till och med 20 september. Totalt tecknades 96 320 861 nya aktier i bolaget till en teckningskurs om 0,14 SEK per aktie, innebärandes att cirka 91,5 procent av de utestående teckningsoptionerna utnyttjades för teckning av nya aktier. Genom utnyttjandet av teckningsoptionerna tillfördes WntResearch cirka 13,5 MSEK före emissionskostnader, vilka uppgick till omkring 0,6 MSEK.

FÖRETRÄDESEMISSION 2023/2024

Totalt tecknades 112 022 893 units, motsvarande cirka 55,9 procent av företrädesemissionen vars teckningstid löpte under januari. 109 420 566 units, motsvarande cirka 54,6 procent tecknades med stöd av uniträtter och 2 602 327 units, motsvarande cirka 1,3 procent tecknades utan stöd av uniträtter. Inga emissionsgarantier behövde således nyttjas. Genom företrädesemissionen tillförs WntResearch efter årets utgång initialt cirka 31,4 MSEK före emissionskostnader, vilka uppgår till cirka 6,5 MSEK.

RIKTAD EMISSION - FÖRETRÄDESEMISSIONEN 2023/2024

Ett antal garantier i företrädesemissionen valde, i enlighet med upprättade garantavtal, att erhålla sin garantiersättning i form av units. Teckningskursen per unit motsvarade teckningskursen i Företrädesemissionen. Sammanlagt tecknades 4 249 998 units motsvarande 16 999 992 aktier och 4 249 998 teckningsoptioner av serie TO7 och TO8.

TVÅ OPTIONSPROGRAM

Optionsprogrammet serie TO7

Under 2024 genomförs ett av dom två optionsprogram som ingick i Företrädesemissionen 2023/2024. Varje teckningsoption serie TO 7 berättigar till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget under perioden från och med 4 november 2024 till och med den 18 november 2024, mot kontant betalning uppgående till 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under perioden från och med den 16 oktober 2024 till och med den 29 oktober 2024, dock lägst aktiens kvotvärde och högst 0,12 SEK.

Optionsprogrammet serie TO8

Under 2025 genomförs det andra av dom två optionsprogram som ingick i Företrädesemissionen 2023/2024. Varje teckningsoption serie TO 8 berättigar till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget under perioden från och med 2 april 2025 till och med den 16 april 2025, mot kontant betalning uppgående till 70 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under perioden från och med den 14 mars 2025 till och med den 27 mars 2025, dock lägst aktiens kvotvärde och högst 0,12 SEK.

För detaljerad information om optionsprogrammen hänvisas till bolagets hemsida.

PERSONAL OCH ORGANISATION

WntResearch är idag strukturerad för att effektivt kunna genomföra den affärsplan som fastställts av bolagets ledning och styrelse. Bolaget består av en liten effektiv organisation och köper in extern kompetens för att kunna genomföra de projekt och kliniska studier som just nu genomförs. Ett nära samarbete har etablerats med ett antal nyckelkonsulter inom patent, preklinik, klinisk prövning, farmaceutisk utveckling, tillverkning, dokumentation, kvalitetssäkring, juridik, ekonomi och administration.

RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

WntResearchs huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av en läkemedelskandidat, Foxy-5, vilket är en verksamhet som är både riskfylld och kapitalkrävande. Verksamheten är förenad med risker som kan ha väsentligt negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. En mer utförlig beskrivning av WntResearchs huvudsakliga risker och de osäkerhetsfaktorer bolaget står inför, återges i årsredovisningen för 2022 samt det prospekt som gavs ut i samband med företrädesemissionen 2023/2024.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Redovisningen är upprättad i enlighet med Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3).

Övriga tillämpade principer framgår av senaste årsredovisning.

KOMMANDE INFORMATIONSTILLFÄLLEN

Bokslutskommuniké 2023	29 februari 2024
Delårsrapport januari – mars 2024	3 maj 2024
Årsstämma	15 maj 2024
Delårsrapport januari – juni 2024	22 augusti 2024
Delårsrapport januari – september 2024	21 november 2024
Bokslutskommuniké 2024	februari 2025

STYRELSENS FÖRSÄKRAN

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att denna delårsrapport ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget ställs inför.

Malmö den 29 februari 2024

Styrelsen för WntResearch AB (publ) Org.nr: 556738-7864

Christer Nordstedt, Ordförande

Tommy Andersson

Gudrun Anstrén

Mats Lindskog

Janna Sand-Dejmek

Peter Ström

Delårsrapporten är inte föremål för granskning av företagens revisor.

VID FRÅGOR VÄNLIGEN KONTAKTA:

Pernilla Sandwall, VD

e-post: pernilla.sandwall@wntresearch.com

AKTIE KSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 helår	2022 helår
Eget kapital vid periodens ingång	35 290	18 301	11 881	42 611
Teckningsoptioner	0	0	23 492	0
Nyemission	-68	400	24 173	0
Periodens resultat	-8 145	-6 820	-32 468	-30 731
Belopp vid periodens utgång	27 078	11 881	27 078	11 881
Resultat per aktie, SEK	-0,02	-0,05	-0,11	-0,23
Genomsnittligt antal aktier	400 967 429	133 235 987	305 934 588	133 235 987

UPPLYSNINGAR OM AKTIEKAPITAL	Antal aktier	Kvotvärde per aktie
Antal/värde vid årets ingång	133 235 987	0,09
Antal/värde per 2023-12-31	400 967 429	0,09

FÖRÄNDRING ANTALET AKTIER	Antal aktier
Teckningsoptioner TO6	96 320 861
Teckningsoptioner TO5	66 138 876
Företrädesemission	101 688 374
Ersättningsemmission till garantier	3 583 331
Summa förändring	267 731 442

DE 12 STÖRSTA AKTIEÄGARNA	Innehav	Röster i %
Avanza Pension	46 715 701	11,65%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	20 347 663	5,07%
Thomas Mellqvist	9 385 080	2,34%
Kjell Stenberg	7 132 534	1,78%
Niclas Evertsson	6 538 941	1,63%
Lars-Erik Forsgårdh	6 132 000	1,53%
Försäkringsaktiebolaget Skandia	5 473 067	1,36%
Christian Haarlem	5 050 000	1,26%
Psykolog JP Gisselgard AS	5 000 000	1,25%
SIP 203, Youplus Assurance	4 654 355	1,16%
Stefan Malmkvist	4 603 082	1,15%
KG Wangel	4 500 000	1,12%
Summa 12 största aktieägarna	125 532 423	31,31%
Summa övriga aktieägare	275 435 006	68,69%
Summa 2023-12-31	400 967 429	100,00%

Antal aktieägare; 5 583

Resultaträkning

KSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 helår	2022 helår
Summa rörelsens intäkter	0	0	0	0
Övriga externa kostnader	-7 117	-5 518	-28 017	-26 129
Personalkostnader	-1 208	-1 212	-4 807	-4 242
Avskrivningar	-73	-90	-322	-359
Summa rörelsens kostnader	-8 398	-6 820	-33 146	-30 731
Rörelseresultat	-8 398	-6 820	-33 146	-30 731
Resultat från finansiella poster	254	0	678	0
Resultat före skatt	-8 145	-6 820	-32 468	-30 731
Periodens resultat	-8 145	-6 820	-32 468	-30 731

Balansräkning

KSEK	2023 31-dec	2022 31-dec
TILLGÅNGAR		
Immateriella anläggningstillgångar		
Patent och varumärken	2 737	3 058
Summa immateriella anläggningstillgångar	2 737	3 058
Finansiella anläggningstillgångar		
Aktier i dotterbolag	0	50
Summa finansiella anläggningstillgångar	0	50
Summa anläggningstillgångar	2 737	3 108
Omsättningstillgångar		
Kortfristiga fordringar	2 627	2 874
Kassa och bank	26 885	9 918
Summa omsättningstillgångar	29 512	12 792
SUMMA TILLGÅNGAR	32 249	15 900
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	27 078	11 881
Kortfristiga skulder	5 171	4 019
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	32 249	15 900

Kassaflödesanalys

KSEK	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 helår	2022 helår
Kassaflöde, löpande verksamheten	-9 626	-8 209	-30 748	-36 144
Kassaflöde, investeringsverksamheten	40	0	40	0
Kassaflöde, finansieringsverksamheten	-108	400	47 675	0
Periodens kassaflöde	-9 694	-7 809	16 967	-36 144
Likvida medel vid periodens ingång	36 578	17 727	9 918	46 062
Likvida medel vid periodens utgång	26 885	9 918	26 885	9 918

Förändring eget kapital

KSEK	Aktie- kapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Summa eget kapital
Utgående balans 2022-12-31	11 991	250 001	-219 381	-30 731	11 881
Disposition enligt årsstämma			-30 731	30 731	0
Teckningsoptioner	14 621	9 983			24 604
Kostnader teckningsoptioner		-1 112			-1 112
Nyemission	9 474	22 322			31 796
Kostnader nyemission		-7 623			-7 623
Periodens resultat				-32 468	-32 468
Utgående balans 2023-12-31	36 087	273 571	-250 112	-32 468	27 078

NYCKELTALSDEFINITION

Rörelsekapital, KSEK	Summa omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder
Kassalikviditet, %	Summa omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder

Soliditet, %	Eget kapital av balansomslutningen
Skuldsättningsgrad, %	Räntebärande skulder i procent av eget kapital
Resultat per aktie	Resultat per vägt genomsnittligt antal aktier under året

WntResearch AB (publ) utvecklar en helt ny typ av läkemedel med potential att förbättra överlevnaden i cancer utan att ge upphov till allvarliga biverkningar. *Ad hoc*-observationer från en pågående fas 2-studie i patienter med tjocktarmscancer indikerar att bolagets läkemedelskandidat Foxy-5 har en tumörhämmande effekt redan efter tre veckors behandling. Detta innebär att Foxy-5 skulle kunna motverka cancercellernas möjlighet att sprida sig och invadera frisk vävnad, men också potentiellt eliminera cancerceller. Nu fortsätter den kliniska studien med målsättningen att bekräfta dessa lovande forskningsfynd. WntResearch avser att därefter etablera partnerskap med ett eller flera internationella läkemedelsföretag inför den avslutande delen av utvecklingen och en global kommersialisering. WntResearchs aktie handlas på Spotlight Stock Market. För mer information, besök www.wntresearch.com

**Bolagssätets adress**

c/o Er Redovisning
Stora Södergatan 15
222 23 Lund

Besöksadress

c/o The House
Björklundabacken 10
436 57 Hovås

E-post

pernilla.sandwall@wntresearch.com

Internet

www.wntresearch.com