

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

1

/

2019

Data sporządzenia: 2019-01-09

Skrócona nazwa emitenta

ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.

Temat

Uzyskanie od niemieckiego Państwowego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych [BfArM] zgody na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1b dla związku OATD-01.

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

OncoArendi Therapeutics SA [Emitent, Spółka] informuje, iż w dniu 9 stycznia 2019 r. Spółka uzyskała od niemieckiego Państwowego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych [BfArM] zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1b dla związku OATD-01, które polegać będzie na wielokrotnym podaniu kandydata na lek zdrowym ochotnikom w celu oceny bezpieczeństwa i farmakokinetyki związku oraz określenia zakresu akceptowalnych dawek, które będą mogły być używane w fazie II badań klinicznych, w której udział będą brali pacjenci.

Zgoda została uzyskana w rezultacie wniosku złożonego do BfArM w dniu 30 października 2018 r., o którym Emitent informował w raporcie bieżącym nr 24/2018 z dnia 30 października 2018 r.

Część kliniczna (faza 1a oraz 1b) rozwoju związku OATD-01 jest prowadzona w ramach projektu „Badania przedkliniczne i kliniczne kandydata na innowacyjny lek w terapii astmy i nieswoistych chorób zapalnych jelit” współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.

Przedmiotowa zgoda została przekazana przez BfArM do bawarskiej Komisji Etycznej, od której Spółka oczekuje odrębnej zgody, a której otrzymanie zezwoli na rozpoczęcie badań klinicznych fazy 1b. Emitent poinformuje o tym zdarzeniu w odrębnym raporcie bieżącym.

ONCOARENDI THERAPEUTICS SPÓŁKA AKCYJNA	
(pełna nazwa emitenta)	
ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.	Biotechnologia
(skrótowa nazwa emitenta)	(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)
02-089	Warszawa
(kod pocztowy)	(miejscowość)
Żwirki i Mgury	101
(ulica)	(numer)
+48 22 552 67 24	nd
(telefon)	(fax)
contact@oncoarendi.com	www.oncoarendi.com
(e-mail)	(www)
7282789248	101380757
(NIP)	(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2019-01-09	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski