

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

27

/

2021

Data sporządzenia: 2021-11-02

Skrócona nazwa emitenta

ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.

Temat

Informacja nt. wyboru wykonawcy w celu zorganizowania i kompleksowego przeprowadzenia badania klinicznego pierwszej fazy typu 'First in Human' dla związku OATD-02.

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. z siedzibą w Warszawie [Emitent, Spółka] informuje, iż w dniu 2 listopada 2021 r. komisja konkursowa powołana przez Emitenta dokonała wyboru oferty wykonawcy – UAB BIOMAPAS z siedzibą na Litwie [Biomapas, Wykonawca], w celu zlecenia zorganizowania i kompleksowego przeprowadzenia badania klinicznego pierwszej fazy typu 'First in Human' dla związku OATD-02.

Spółka przypomina, że OATD-02 jest inhibitorem arginazy [zarówno ARG1 jak i ARG2] opracowywanym jako potencjalny lek innowacyjny w leczeniu pacjentów z wybranymi postaciami zaawansowanych nowotworów. Celem badania klinicznego, podczas którego związek OATD-02 zostanie podany człowiekowi po raz pierwszy [badanie typu 'First in Human'], będzie zbadanie bezpieczeństwa, tolerancji oraz aktywności przeciwnowotworowej OATD-02 u pacjentów obu płci z chorobami nowotworowymi. Będzie to badanie kliniczne fazy I, ze wzrastającymi dawkami podawanego związku. Emitent przewiduje, że włączenie pierwszego pacjenta nastąpi w III kwartale 2022 r., a samo badanie kliniczne będzie trwało od 18 do 24 miesięcy.

Po podpisaniu umowy Wykonawca będzie odpowiedzialny za zorganizowanie badania klinicznego, w którym weźmie udział do 40 pacjentów. Badanie kliniczne zostanie przeprowadzone w 3-4 ośrodkach na terenie Polski. Ośrodki te będą podmiotami leczniczymi lub specjalistycznymi ośrodkami badań klinicznych faz wczesnych, które posiadać będą dostęp do pacjentów, odpowiednie doświadczenie, personel i zaplecze niezbędne do przeprowadzenia przedmiotowego badania klinicznego.

Wykonawca został wybrany w ramach konkursu prowadzonego przez Emitenta w oparciu o zasadę konkurencyjności. Przedmiot zamówienia będzie wykonany w ramach projektu „Rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora arginazy do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej” współfinansowanego ze środków UE. Wartość oferty, a tym samym przyszłej umowy, będzie wynosiła ok. 2,9 mln Euro, co stanowi równowartość ok. 13,4 mln zł.

O zawarciu umowy z Wykonawcą Emitent poinformuje w trybie kolejnego raportu bieżącego, natomiast o kolejnych etapach przebiegu badania klinicznego pierwszej fazy typu 'First in Human' dla związku OATD-02 Spółka będzie informowała w trybie właściwych raportów.

ONCOARENDI THERAPEUTICS SPÓŁKA AKCYJNA

(pełna nazwa emitenta)

ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.

(skrótowa nazwa emitenta)

Biotechnologia

(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)

02-089

(kod pocztowy)

Warszawa

(miejscowość)

Żwirki i Wigury

(ulica)

101

(numer)

+48 22 552 67 24

(telefon)

nd

(fax)

contact@oncoarendi.com

(e-mail)

www.oncoarendi.com

(www)

7282789248

(NIP)

101380757

(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2021-11-02	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski