

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

2

/

2019

Data sporządzenia: 2019-01-14

Skrócona nazwa emitenta

ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.

Temat

Uzyskanie od bawarskiej Komisji Etycznej [IEC] zgody na prowadzenie 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 14 stycznia 2019 r. Spółka uzyskała od bawarskiej Komisji Etycznej [IEC] zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1b dla związku OATD-01, która 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.

O rozpoczętym procesie ubiegania się o wydanie zgód niezbędnych do prowadzenia badania klinicznego fazy 1b dla związku OATD-01, 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 uzyskana w następstwie otrzymania przez Spółkę zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od niemieckiego Państwowego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych [BfArM], o której uzyskaniu Emitent informował w raporcie bieżącym nr 1/2019 z dnia 9 stycznia 2019 r. Emitent przewiduje, iż proces rekrutacji ochotników w ramach badania klinicznego fazy 1b rozpocznie się w lutym 2019 roku.

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 Wigury		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
2019-01-14	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski