

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

8

/

2022

Data sporządzenia: 2022-02-07

Skrócona nazwa emitenta

ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.

Temat

Zawarcie umowy na zorganizowanie i kompleksowe przeprowadzenie 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 7 lutego 2022 r. na podstawie wiążącego zlecenia w ramach umowy zlecił BIOMAPAS z siedzibą na Litwie [Biomapas, Wykonawca], zorganizowanie i kompleksowe przeprowadzenie 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 wrastającymi dawkami podawanego związku. Emitent przewiduje, że włączenie pierwszego pacjenta nastąpi w II połowie 2022 r., a samo badanie kliniczne będzie trwało od 18 do 24 miesięcy.

Zgodnie z zawartą umową, Wykonawca jest 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, o czym Emitent informował raportem bieżącym 27/2021 z dnia 2 listopada 2021 r. Umowa będzie realizowana w ramach projektu „Rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora arginazy do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej” współfinansowanego ze środków UE. Wartość zlecenia w ramach umowy wynosi ok. 2,9 mln Euro, co stanowi równowartość ok. 13,4 mln zł.

W pozostałym zakresie umowa z Biomapas zawiera standardowe postanowienia stosowane dla tego typu umów.

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.	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
2022-02-07	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski