

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

9

/

2020

Data sporządzenia: 2020-04-20

Skrócona nazwa emitenta

ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.

Temat

Podjęcie przez Spółkę decyzji o zakończeniu części klinicznej fazy Ib dla związku OATD-01

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd OncoArendi Therapeutics SA [Emitent, Spółka] informuje, iż podjął decyzję o zakończeniu części klinicznej badania fazy Ib (wielokrotnego podania rosnącej dawki związku OATD-01 zdrowym ochotnikom, ang. multiple ascending dose – MAD). Zarząd Spółki w dniu 20 kwietnia 2020 r. zakończył niezbędny proces analityczny poprzedzający ww. decyzję na etapie potwierdzającym bezpieczeństwo dawek 25 i 50 mg oraz osiągnięcie w obu dawkach pożądanego efektu farmakodynamicznego w osoczu krwi.

O przebiegu poszczególnych etapów badania Ib Emitent informował we wcześniejszych raportach okresowych, w tym m.in. w Sprawozdaniu Zarządu z działalności za 2019 rok opublikowanym w dniu 31 marca 2020 r. Faza Ib była drugim etapem badań po ukończonej w 2018 r. fazie Ia (jednokrotnej dawki rosnącej, ang. single ascending dose - SAD). Część kliniczna badania fazy Ib (MAD) była przeprowadzona w wyspecjalizowanym ośrodku badań klinicznych w Niemczech. W przebiegu badania związek w dawkach 25 mg, a następnie 50 mg, podawano przez 10 dni 24 zdrowym ochotnikom obu płci w dwóch grupach badanych, z których każda liczyła 12 osób. Preparat OATD-01 był dobrze tolerowany, nie obserwowano poważnych działań niepożądanych oraz nie wystąpiły żadne zdarzenia, które wg. protokołu badania spełniałyby kryteria jego zatrzymania (ang. stopping criteria). Emitent podkreśla, że badanie objęte było intensywnym monitoringiem kardiologicznym, a w czasie jego trwania nie zaobserwowano efektów, które spełniałyby kryteria zdefiniowane jako niepożądane działania proarytmiczne w zapisach elektrokardiograficznych (EKG).

Co więcej w obu badanych dawkach OATD-01 uzyskano pożądaną efekt farmakodynamiczny, czyli znaczące zahamowanie aktywności chitynolitycznej w osoczu krwi, która jest biomarkerem potencjalnego działania terapeutycznego.

Jednocześnie, mając na uwadze przeprowadzone analizy oraz konsultacje, Spółka decydując się na zakończenie części klinicznej badania fazy Ib podjęła decyzję o odstąpieniu od dozowania OATD-01 w trzeciej, najwyższej dawce (75 mg), przewidzianej w protokole badania. Decyzja ta jest zgodna z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (ang. European Medicines Agency, EMA) w sprawie strategii identyfikacji i ograniczania ryzyka dla uczestników wczesnych faz badań klinicznych (EMEA/CHMP/SWP/28367/07 Rev. 1), wprowadzonymi w życie na początku 2018 r. Wytyczne te wskazują, że dalsze eskalowanie dawki podawanej zdrowym ochotnikom jest niezasadne po osiągnięciu pełnego efektu farmakodynamicznego (ang. target saturation). W przypadku OATD-01 ten efekt został w pełni osiągnięty w dawce 50 mg.

W związku z podjętą decyzją Spółka rozpocznie procedurę prowadzącą do formalnego zakończenia badania MAD, informując o tej decyzji zarówno Niemiecki Federalny Urząd ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM), jak również Komisję Bioetyczną Izby Lekarskiej Kraju Związkowego Bawaria. Decyzja o zakończeniu badania należy do sponsora (tj. Emitenta) i nie wymaga zgody BfArM ani komisji bioetycznej. Rozpoczną się też działania formalne i analizy rozślepionych danych z części klinicznej badania, prowadzące do uzyskania raportu końcowego z badania MAD. Wstępne analizy danych uzyskanych w badaniu fazy I sugerują możliwość zastosowania w dalszym rozwoju klinicznym dawek niższych niż 25 mg, które wciąż powinny mieć oczekiwany efekt farmakodynamiczny i będą mogły zostać wykorzystane w planowanym badaniu fazy IIa u pacjentów z sarkoidozą. Potencjalnie pozwoli to uzyskać szersze okno terapeutyczne dla związku OATD-01.

Raport końcowy z badania klinicznego fazy Ib oczekiwany jest w trzecim kwartale 2020 r. Jeżeli ustalenia raportów wstępnego i końcowego z badania MAD będą znacząco odbiegały od dotychczas przedstawianych, Spółka będzie informowała o ich wynikach w kolejnych raportach bieżących.

Po ostatecznym potwierdzeniu przez raporty z badania MAD (wstępny i końcowy) profilu bezpieczeństwa oraz pożądanego efektu farmakodynamicznego leku eksperymentalnego OATD-01, będzie możliwe przejście do planowanej II fazy badań klinicznych, której celem jest dalsze potwierdzenie bezpieczeństwa oraz wstępne wykazanie działania terapeutycznego, w pierwszej kolejności u pacjentów z sarkoidozą, z drugim możliwym wskazaniem w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc.

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
2020-04-20	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski