

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

39

/

2022

Data sporządzenia: 2022-10-18

Skrócona nazwa emitenta

Molecure S.A.

Temat

Uzyskanie od właściwej komisji bioetycznej pozytywnej opinii w zakresie przeprowadzenia badania klinicznego fazy I dla związku OATD-02

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

MOLECURE SA [Emitent, Spółka] informuje, że w dniu 18 października 2022 r. Spółka uzyskała od właściwej komisji bioetycznej pozytywną opinię w zakresie przeprowadzenia badania klinicznego fazy I dla związku OATD-02.

Badanie kliniczne fazy I dla związku OATD-02 będzie wieloośrodkowym badaniem z rosnącą dawką, z zastosowaniem po raz pierwszy u człowieka, w celu oceny bezpieczeństwa, tolerancji i aktywności przeciwnowotworowej oraz ustalenia maksymalnej tolerowanej dawki OATD-02. Ta faza badania będzie w całości przeprowadzona na terenie Polski.

Spółka planuje przeprowadzić I fazę badania klinicznego OATD-02 z udziałem maksymalnie 40 pacjentów z zaawansowanymi lub przerzutowymi guzami łitymi, w tym rakiem jelita grubego, rakiem jajnika, rakiem trzustki lub rakiem nerkowokomórkowym. Badanie zostało zaplanowane na 24 miesiące i ma rozpocząć się w 2022 r.

Emitent wskazuje, że OATD-02 jest rozwijany jako potencjalny nowy lek dla szeregu guzów łitych. Jest pierwszym i jedynym podwójnie działającym, co potwierdziły badania przedkliniczne, silnym inhibitorem arginazy, rozwijanym w leczeniu raka, który zaangażowany jest zarówno w odblokowanie odpowiedzi immunologicznej, jak i w metabolizm samych guzów. Obie izoformy arginazy, tzn. arginaza 1 i arginaza 2 są zwalidowanymi celami terapeutycznymi, które zostały odkryte w różnych typach nowotworów, gdzie ich zwiększona aktywność koreluje z zaawansowaniem choroby i gorszymi rokowaniami klinicznymi w związku z obniżonym poziomem argininy.

Część kliniczna rozwoju związku OATD-02 jest prowadzona w ramach realizacji projektu:

POIR.01.01.01-00-0415/17-00 „Rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora arginazy do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej”, współfinansowanego przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój.

Jednocześnie Spółka informuje, że rozpoczęcie badania klinicznego na terenie Polski wymaga dodatkowo pozwolenia od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Spółka poinformuje o uzyskaniu takiego pozwolenia odrębnym raportem bieżącym.

Molecure Spółka Akcyjna		(pełna nazwa emitenta)	
Molecure S.A.	Usługi inne (uin)		
(skrótowa nazwa emitenta)	(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)		
02-089	Warszawa		
(kod pocztowy)	(miejsowość)		
Żwirki i Wigury		101	
	(ulica)	(numer)	
+48 22 552 67 24			
(telefon)		(fax)	
contact@molecure.com	www.molecure.com		
(e-mail)	(www)		
7282789248	101380757		
(NIP)	(REGON)		

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2022-10-18	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski
2022-10-18	Zbigniew Zasłona	Członek Zarządu	Zbigniew Zasłona