

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

16

/

2023

Data sporządzenia: 2023-06-22

Skrócona nazwa emitenta

Molecure S.A.

Temat

Złożenie zgłoszenia IND [ang. Investigational New Drug] do amerykańskiej Agencji Żywności i Leków [FDA] dla cząsteczki OATD-01.

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Molecure S.A. z siedzibą w Warszawie [Emitent, Spółka] informuje, iż w dniu 22 czerwca 2023 r. złożone zostało przez Spółkę zgłoszenie IND [ang. Investigational New Drug], czyli zgłoszenie nowego badanego leku do badania klinicznego drugiej fazy, do amerykańskiej Agencji Żywności i Leków [FDA] dla cząsteczki OATD-01.

Spółka przypomina, że cząsteczka OATD-01, która w 2020 r. ukończyła I fazę badań klinicznych, jest pierwszym w swojej klasie inhibitorem chitotriozydazy 1 [CHIT1]. Cząsteczka uzyskała desygnację leku sierocego od FDA we wskazaniach sarkoidoza oraz IPF [idiopatyczne włóknienie płuc]. Emitent wskazuje, że CHIT1 poprzez modyfikację makrofagów odgrywa kluczową rolę w procesach zapalnych i włóknieniowych obserwowanych w ww. schorzeniach. Związek OATD-01 jest pierwszym na świecie potencjalnym lekiem wykorzystującym mechanizm modyfikacji funkcji makrofagów poprzez blokowanie aktywności CHIT1.

Złożenie pełnej dokumentacji IND jest istotnym i wymaganym etapem w procesie dopuszczenia cząsteczki do rozpoczęcia kolejnej, II fazy badań klinicznych w USA. Celem badania jest określenie skuteczności klinicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz bezpieczeństwa OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną. Będzie to podwójnie zaślepienie [ang. double-blinded], z kontrolą placebo, wieloośrodkowe [25-30 ośrodków w Europie i USA] badanie kliniczne fazy II, ze stałą dawką podawanego przez 12 tygodni związku OATD 01. Emitent przewiduje, że włączenie pierwszego pacjenta nastąpi w IV kwartale 2023 r., a samo badanie kliniczne będzie trwało od 19 do 25 miesięcy od pierwszego podania do raportu końcowego. W badaniu weźmie udział około 90 pacjentów.

Zgodnie z informacjami przekazanymi m.in. w ostatnim raporcie okresowym za I kwartał 2023 roku, zgłoszenie IND do FDA było poprzedzone konsultacjami z FDA w ramach doradztwa naukowego, tzw. pre-IND meeting, w ramach którego FDA przychyliło się do wyboru głównego punktu końcowego planowanego badania w postaci analizy obrazowej płuc pacjentów za pomocą techniki PET/CT oraz udzieliło wskazówek w zakresie wymaganych badań bezpieczeństwa i kryteriów dopuszczających do badania.

O decyzji FDA w zakresie złożonego zgłoszenia na rozpoczęcie badania klinicznego Spółka poinformuje odrębnym raportem bieżącym.

Molecure Spółka Akcyjna		(pełna nazwa emitenta)	
Molecure 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@molecure.com		www.molecure.com	
(e-mail)		(www)	
7282789248		101380757	
(NIP)		(REGON)	

## PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
------	-----------------	--------------------	--------

Komisja Nadzoru Finansowego

2023-06-22	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski
2023-06-22	Zbigniew Zastona	Członek Zarządu	Zbigniew Zastona