

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

18

/

2023

Data sporządzenia: 2023-07-03

Skrócona nazwa emitenta

Molecure S.A.

Temat

Zawarcie umowy na zorganizowanie i kompleksowe przeprowadzenia badania klinicznego drugiej fazy typu 'Proof-of-Concept' dla związku OATD-01

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Molecure S.A. z siedzibą w Warszawie [„Emitent” lub „Spółka”] informuje, iż w dniu 3 lipca 2023 r. zawarł z Orion Sante Sarl z siedzibą we Francji [„Simbec-Orion”] umowę na zorganizowanie i kompleksowe przeprowadzenie badania klinicznego fazy II typu Proof-of-Concept w celu określenia skuteczności klinicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz bezpieczeństwa inhibitora chitynaz OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną [„Umowa”].

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.

Zgodnie z zawartą Umową, Simbec-Orion jest odpowiedzialny za zorganizowanie badania klinicznego, którego celem 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. W badaniu weźmie udział około 90 pacjentów.

Wykonawca został wybrany w ramach konkursu prowadzonego przez Emitenta w oparciu o zasadę konkurencyjności. Umowa, w przypadku ewentualnego zawarcia umowy o dofinansowanie projektu, będzie realizowana w ramach projektu „Rozwój przełomowej terapii celowanej obejmujący ocenę skuteczności i bezpieczeństwa OATD-01 w drugiej fazie badań klinicznych u pacjentów z sarkoidozą płucną” w związku z ogłoszonym przez PARP konkursem FENG.01.01-IP.02-002/23, oraz współfinansowana przez Unię Europejską. Wartość Umowy wynosi ok. 10,1 mln Euro, co stanowi równowartość ok. 45 mln zł. Do przeliczenia kwoty stanowiącej wartość Umowy na walutę PLN zastosowano średni kurs wymiany walut NBP (Tabela A) na dzień publikacji niniejszego raportu bieżącego, to jest na dzień 3 lipca 2023 r.

W pozostałym zakresie umowa z Simbec-Orion zawiera standardowe postanowienia stosowane dla tego typu umów.

O kolejnych etapach przebiegu badania klinicznego drugiej fazy typu 'Proof-of-Concept' dla związku OATD-01 Spółka będzie informowała w trybie właściwych raportów.

Molecure Spółka Akcyjna

(pełna nazwa emitenta)

Molecure S.A.

(skrótowa nazwa emitenta)

Usługi inne (uin)

(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)

02-089

Warszawa

(kod pocztowy)

(miejscowość)

Żwirki i Wigury

(ulica)

101

(numer)

+48 22 552 67 24

(telefon)

(fax)

Komisja Nadzoru Finansowego

contact@molecure.com

(e-mail)

www.molecure.com

(www)

7282789248

(NIP)

101380757

(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2023-07-03	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski
2023-07-03	Zbigniew Zastona	Członek Zarządu	Zbigniew Zastona