

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

30

/

2023

Data sporządzenia: 2023-09-05

Skrócona nazwa emitenta

Molecure S.A.

Temat

Otrzymanie zgody amerykańskiej Institutional Review Board na badanie kliniczne II fazy 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”] w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 25/2023 niniejszym informuje, iż w dniu 5 września 2023 r. otrzymał informację o pozytywnym rozpatrzeniu przez central Institutional Review Board [amerykańska komisja bioetyczna, „IRB”] złożonego przez Spółkę wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego drugiej fazy dla cząsteczki OATD-01. Uzyskanie przedmiotowej zgody pozwala na rozpoczęcie procesu inicjacji ośrodków przeprowadzających badanie kliniczne w USA.

Zgodnie z informacjami przekazanymi w ww. raporcie bieżącym, Emitent przypomina, że decyzja IRB dotyczy II fazy badań klinicznych, mającej na celu określenie skuteczności klinicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz bezpieczeństwa OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną. Badanie to będzie podwójnie zaślepieniem [ang. double-blinded], z kontrolą placebo, wieloośrodkowym [25-30 ośrodków w Europie i USA] badaniem klinicznym 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.

Dodatkowo Spółka informuje, że w związku ze zgodą amerykańskiej Agencji Żywności i Leków [“FDA”] na przeprowadzenie badania fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną, o której Emitent informował w ww. raporcie bieżącym, Emitent zamierza złożyć wnioski o wyrażenie zgody na prowadzenie badania klinicznego również do agencji regulacyjnych w Europie.

O kolejnych etapach i postępach w zakresie prowadzonego badania klinicznego Spółka będzie informować w trybie właściwych raportów.

| | | | |
|---------------------------|----------|---------------------------------------|-------|
| 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) | | (miejscowość) | |
| 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 |
|------------|------------------|--------------------|------------------|
| 2023-09-05 | Marcin Szumowski | Prezes Zarządu | Marcin Szumowski |
| 2023-09-05 | Zbigniew Zaslona | Członek Zarządu | Zbigniew Zaslona |