

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

31

/

2023

Data sporządzenia: 2023-09-08

Skrócona nazwa emitenta

Molecure S.A.

Temat

Złożenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania Fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną do Europejskiej Agencji Leków [EMA].

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Molecure S.A. z siedzibą w Warszawie [„Emitent” lub „Spółka”] niniejszym informuje, iż w dniu 8 września 2023 Spółka otrzymała od Orion Sante Sarl z siedzibą we Francji [„Simbec-Orion”], tj. firmy pełniącej rolę Contract Research Organisation [„CRO”] odpowiedzialnej za zorganizowanie i przeprowadzenie badania klinicznego fazy II dla OATD-01, informację o złożeniu wniosku do Europejskiej Agencji Leków [„EMA”] o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego na terenach objętych obszarem jurysdykcji EMA tj. na obszarze Unii Europejskiej oraz Norwegii.

Emitent przypomina, że badanie fazy II ma na celu określenie skuteczności klinicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz bezpieczeństwa OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną. Badanie to będzie podwójnie zaślepionym [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.

Spółka jednocześnie przypomina, że otrzymała już w ww. zakresie niezbędną zgodę amerykańskiej Agencji Żywności i Leków [„FDA”] oraz amerykańskiej centralnej komisji bioetycznej [„IRB”], o czym informowała raportami bieżącymi odpowiednio 25/2023 z dnia 22 lipca 2023 r. oraz 30/2023 z dnia 5 września 2023 r.

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)		
(skrócona 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
2023-09-08	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski
2023-09-08	Zbigniew Zasłona	Członek Zarządu	Zbigniew Zasłona