

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

35

/

2023

Data sporządzenia: 2023-09-20

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 brytyjskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych [MHRA].

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 20 września 2023 r. 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 w tym samym dniu wniosku do brytyjskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych [„MHRA”] o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej.

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 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.

Spółka jednocześnie przypomina, że otrzymała już w ww. zakresie niezbędną zgodę amerykańskiej Agencji Żywności i Leków [„FDA”] oraz amerykańskiej centralnej komisji bioetycznej [„IRB”], a także złożyła wniosek o zgodę w tożsamym przedmiocie do Europejskiej Agencji Leków [„EMA”], o czym informowała raportami bieżącymi odpowiednio 25/2023 z dnia 22 lipca 2023 r., 30/2023 z dnia 5 września 2023 r. oraz 31/2023 z dnia 8 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)
(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
2023-09-20	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski
2023-09-20	Zbigniew Zastona	Członek Zarządu	Zbigniew Zastona

