

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

39

/

2023

Data sporządzenia: 2023-11-20

Skrócona nazwa emitenta

Molecure S.A.

Temat

Otrzymanie zgody komisji etycznej oraz brytyjskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych [MHRA] na przeprowadzenie badania Fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną.

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 35/2023 z dnia 20 września 2023 r. niniejszym informuje, iż w dniu 20 listopada 2023 r. otrzymał informację o pozytywnym rozpatrzeniu przez komisję etyczną oraz brytyjski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych [MHRA] złożonego przez Spółkę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania Fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną.

Powyższa zgoda pozwoli Spółce na prowadzenie na terytorium Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej badania klinicznego II fazy, mającego na celu określenie skuteczności klinicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz bezpieczeństwa OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną. Badanie to jest 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 postępowaniach 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
2023-11-20	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski
2023-11-20	Zbigniew Zastona	Członek Zarządu	Zbigniew Zastona