KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr **1** / **2024**

Data sporządzenia: 2024-01-16

Skrócona nazwa emitenta

Molecure S.A.

Temat

Aktualizacja informacji nt. wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania fazy II dla cząsteczki OATD-01 w UE i Norwegii oraz aktualizacja informacji nt. statusu badania w USA.

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 31/2023 z dnia 8 września 2023 r. niniejszym informuje, iż w dniu 15 stycznia 2024 r. w późnych godzinach wieczornych otrzymał informację o odmowie wydania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną na terytorium Unii Europejskiej oraz Norwegii. Jedną z przyczyn odmowy wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego był, w odniesieniu do Polski, dodatkowy rygorystyczny warunek dotyczący ograniczenia stopnia ekspozycji pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym na promieniowanie (tj. dawki skutecznej promieniowania) w toku procedur medycznych wykonywanych w trakcie badania klinicznego, w szczególności badania obrazowego metodą PET/CT (co stanowi metodę diagnostyczną dla zakładanego punktu końcowego oceny skuteczności badanego leku). Pozostałe szczegółowe przyczyny odmowy wydania zgody na prowadzenie badania klinicznego są obecnie analizowane przez Emitenta.

Pomimo otrzymania przez Spółkę cząstkowych zgód wszystkich właściwych komisji etycznych, odmowną decyzję wydał polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych. Jako że Polska pełniła w procesie skoordynowanego rozpoznawania wniosku Spółki rolę państwa sprawozdawcy, z uwagi na przepisy prawa regulujące procedurę uzyskiwania zgody na prowadzenie badań klinicznych w Unii Europejskiej, odmowna decyzja państwa pełniącego rolę sprawozdawcy skutkuje niemożliwością prowadzenia badania klinicznego we wszystkich państwach, których wniosek dotyczył, niezależnie od indywidualnych stanowisk tych państw zajętych w toku procedury.

Spółka analizuje scenariusze, które pozwolą jej na możliwie najszybsze ponowne złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną, wprowadzając przy tym niezbędne zmiany, które pozwolą Spółce otrzymać zgody wszystkich urzędów regulacyjnych w wybranych przez Spółkę państwach członkowskich.

Spółka jednocześnie przypomina, że otrzymała już w ww. zakresie niezbędną zgodę amerykańskiej Agencji Żywności i Leków ["FDA"] a następnie amerykańskiego ciała będącego odpowiednikiem komisji etycznej ["IRB"], a także otrzymała zgodę brytyjskiej komisji etycznej oraz brytyjskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych [„MHRA"], o czym informowała raportami bieżącymi odpowiednio 25/2023 z dnia 22 lipca 2023 r., 30/2023 z dnia 5 września 2023 r. oraz 39/2023 z dnia 20 listopada 2023 r. Powyższe oznacza, że Spółka zgodnie z planem rozpocznie w najbliższym czasie prowadzenie ww. badania klinicznego, mającego na celu określenie skuteczności klinicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz bezpieczeństwa OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną na terytorium Wielkiej Brytanii oraz Stanów Zjednoczonych. W USA proces przygotowania badania klinicznego przebiega bez zakłóceń i Spółka finalizuje etap kontraktowania ostatnich ośrodków.

Badanie to jest docelowo podwójnie zaślepionym, 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 I kwartale 2024 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.

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. — (skrócona nazwa emitenta)

Usługi inne (uin) — (sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)

02-089 — (kod pocztowy)

Warszawa — (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
2024-01-16	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski
2024-01-16	Zbigniew Zasłona	Członek Zarządu	Zbigniew Zasłona