

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

11

/

2024

Data sporządzenia: 2024-05-21

Skrócona nazwa emitenta

Molecure S.A.

Temat

Otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania Fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną na terytorium Unii Europejskiej oraz Norwegii.

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 3/2024 z dnia 9 lutego 2024 r., w którym Spółka poinformowała o ponownym złożeniu wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego dla OATD-01, informuje, iż w dniu 21 maja 2024 r. otrzymał od Orion Sante Sarl z siedzibą we Francji [„Simbec-Orion”], tj. firmy pełniącej rolę Contract Research Organisation [„CRO”] odpowiedzialnej za zorganizowanie badania klinicznego, informację o uzyskaniu zgody na przeprowadzenie badania klinicznego fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną w następujących krajach – [1] Danii, [2] Francji, [3] Grecji, [4] Niemczech oraz [5] Norwegii.

Powyższa zgoda pozwoli Spółce na prowadzenie również na terytorium Unii Europejskiej oraz Norwegii 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 badanie kliniczne będzie trwało od 19 do 25 miesięcy od pierwszego podania produktu badanego do raportu końcowego. W badaniu weźmie udział około 100 pacjentów

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. Do badania klinicznego, mającego na celu określenie skuteczności klinicznej, farmakokinetyki, farmakodynamiki oraz bezpieczeństwa OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną na terytorium Wielkiej Brytanii zostali włączeni pierwsi pacjenci, natomiast w Stanach Zjednoczonych trwa rekrutacja pacjentów w już aktywowanych ośrodkach oraz aktywowanie kolejnych ośrodków.

O kolejnych etapach i postępach w zakresie prowadzonych badań klinicznych 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
2024-05-21	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski
2024-05-21	Zbigniew Zastona	Członek Zarządu	Zbigniew Zastona