

typ raportu	Raport bieżący
numer	11/2016
data dodania	2016-04-18
spółka	Selvita Spółka Akcyjna

Zgłoszenie IND dla projektu SEL24

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, iż w dniu 18 kwietnia 2016 r. powziął informację o złożeniu w dniu 15 kwietnia 2016 r. przez Theradex System Inc. w imieniu Spółki zgłoszenia IND (ang. Investigational New Drug, czyli nowego leku będącego w fazie badań przedklinicznych) do amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration - "FDA") dotyczącego związku SEL24, który jako pierwszy kandydat kliniczny rozwijany przez Spółkę ma szansę trafić do badań klinicznych z udziałem pacjentów.

SEL24 jest innowacyjnym, małowcząsteczkowym związkiem będącym pierwszym w klasie, silnie działającym dualnym inhibitorem kinaz PIM oraz FLT3, biodostępnym po podaniu doustnym. Jest to pierwszy związek o takim mechanizmie działania, który osiągnął tak zaawansowany etap badań.

W badaniach przedklinicznych, SEL24 wykazało bardzo obiecujące działanie przeciwnowotworowe na liniach komórkowych ostrej białaczki szpikowej (AML), jak również innych nowotworów hematologicznych, takich jak chłoniaki nieziarnicze, ziarnica złośliwa oraz szpiczak mnogi. Ponadto, SEL24 zwiększa efektywność leczenia w modelach zwierzęcych w terapii wspóttowarzyszącej z obecnie stosowanymi lekami (ang. standards of care). Po otrzymaniu akceptacji zgłoszenia IND przez FDA, Spółka planuje rozpoczęcie badań klinicznych w trzecim kwartale 2016 r.

Zgłoszenie IND do FDA jest procesem służącym dopuszczeniu cząsteczki będącej w fazie rozwoju przedklinicznego do badań klinicznych z udziałem ludzi. Złożenie wniosku, sprawdzenie i ocena wniosku przez FDA, a następnie wydanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego, służy ocenie bezpieczeństwa nowej terapii oraz zapewnieniu, iż uczestnicy badania nie będą poddani nieuzasadnionemu ryzyku związanym z terapią.

Selvita zamierza przeprowadzić badania kliniczne fazy pierwszej w kilku renomowanych ośrodkach onkologicznych w Stanach Zjednoczonych. Wybór ośrodków jest uzasadniony ich doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych, w szczególności tych z udziałem pacjentów cierpiących na nowotwory hematologiczne. W przypadku powodzenia fazy pierwszej, Selvita planuje kontynuację badania jako fazy drugiej z uwzględnieniem szpitali w Europie, w tym także w Polsce.

Pozyskanie kapitału na rozwój przedkliniczny i kliniczny projektu SEL24 stanowił jeden z najważniejszych celów emisji akcji przeprowadzonej w grudniu 2014 r. na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

Podstawa prawna: art. 56 ust 1 pkt 1 ustawy o ofercie - informacje poufne

Osoby reprezentujące Spółkę:

Paweł Przewięźlikowski - Prezes Zarządu

Krzysztof Brzózka - Wiceprezes Zarządu