

typ raportu	Raport bieżący
numer	16/2016
data dodania	2016-05-11
spółka	Selvita Spółka Akcyjna

Informacja od FDA dotycząca zgłoszenia IND dla projektu SEL24

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, że w dniu 10 maja 2016 r. w trakcie telekonferencji z amerykańską Agencją Żywności i Leków (ang. *The Food and Drug Administration* - "FDA") otrzymał informację odnośnie kolejnych kroków procesu regulacyjnego, rozpoczętego 15 kwietnia br. z chwilą zgłoszenia IND (ang. *Investigational New Drug* – "IND") dla związku SEL24, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym 11/2016 w dniu 18 kwietnia br.

SEL24 jest pierwszym potencjalnym lekiem opracowanym przez Spółkę, planowanym do stosowania w leczeniu ostrej białaczki szpikowej. Dokumentacja SEL24, zawierająca uzyskane dotychczas wyniki badań przedklinicznych oraz protokół badań klinicznych fazy I/II, przechodzi proces szczegółowej oceny przez FDA w ramach procesu IND.

W toku tego procesu Spółka otrzymała już pisemne komentarze FDA, dotyczące zarówno nieklinicznej, jak i klinicznej części dokumentacji, na które zostały udzielone odpowiedzi. W czasie telekonferencji 10 maja br. FDA zaleciła zmianę niektórych zapisów protokołu badania klinicznego oraz dodatkową ocenę metabolizmu SEL24, w szczególności ryzyka potencjalnych interakcji pomiędzy SEL24, a innymi lekami, standardowo stosowanymi w terapii ostrej białaczki szpikowej. Decyzja FDA wstrzymuje dalszy bieg procesu IND do czasu przedstawienia przez Spółkę wyżej wymienionych danych oraz dokonania ich oceny przez FDA.

Lista wymaganych dodatkowych badań i czas potrzebny na ich wykonanie będą mogły być doprecyzowane po otrzymaniu oficjalnego pisma z zakresem wymaganych zmian i uzupełnień, które Spółka spodziewa się otrzymać od FDA w najbliższych dniach. Potrzeba zaplanowania i wykonania odpowiednich testów może wpłynąć na przewidywany czas rozpoczęcia badania klinicznego w USA, który w raporcie bieżącym 11/2016 Spółka szacowała na III kwartał 2016 r.

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

Osoby reprezentujące Spółkę:

Paweł Przewięźlikowski - Prezes Zarządu

Krzysztof Brzózka - Wiceprezes Zarządu