

RAPORT ESPI

typ raportu	Raport bieżący
numer	28/2016
data dodania	2016-08-18
spółka	Selvita Spółka Akcyjna

Decyzja FDA – dopuszczenie projektu SEL24 do badań klinicznych

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, że w dniu 17 sierpnia 2016 r. otrzymał informację od amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration* - "FDA") o pozytywnym zakończeniu procesu oceny zgłoszenia IND (ang. *Investigational New Drug*) dla związku SEL24 i dopuszczeniu go do badań klinicznych z udziałem pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową.

SEL24 jest innowacyjnym, doustnym związkiem, którego mechanizm działania polega na zahamowaniu kinaz PIM oraz FLT3, powiązanych z procesem nowotworzenia. Jest to pierwsza na świecie substancja o takim mechanizmie działania (ang. *first-in-class*) i na tak zaawansowanym etapie badań.

Kolejnym krokiem prac nad SEL24 będzie uzyskanie opinii lokalnych komisji etycznych (ang. *Institutional Review Board*) działających przy wiodących szpitalach w Stanach Zjednoczonych, w których planowane jest przeprowadzenie pierwszej fazy badań klinicznych SEL24, oraz podpisanie wymaganych umów z powyższymi ośrodkami.

Spółka planuje, że podanie związku SEL24 pierwszym pacjentom będzie miało miejsce w czwartym kwartale 2016 r.

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 596/2014.

Osoby reprezentujące Spółkę:

Paweł Przewięźlikowski - Prezes Zarządu

Krzysztof Brzózka - Wiceprezes Zarządu