

SDS OPTIC S.A.
RB-W_ASO 7 2022

Data: 2022-06-21 09:51

Raport bieżący 7/2022

Temat:

Otrzymanie decyzji w sprawie pozwolenia na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu klinicznym diagnostycznej mikros sondy optycznej inPROBE w HER2-dodatnich nowotworach piersi

Postawa prawna:

Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść:

Zarząd SDS Optic S.A. z siedzibą w Lublinie ("Spółka", „Emitent”, „SDS Optic”) informuje, że otrzymał decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”) w sprawie pozwolenia na wprowadzenie istotnych zmian w badaniu klinicznym, o co wnioskowała Spółka w dniu 7 kwietnia 2022 r.

Otrzymanie powyższej decyzji poprzedzone było przeprowadzeniem w I kwartale 2022 r. szkolenia dla badaczy – lekarzy chirurgów onkologicznych w dwóch ośrodkach medycznych wytypowanych i zakontraktowanych do udziału w Fazie I badań klinicznych (badanie bezpieczeństwa) mikros sondy inPROBE w diagnostyce raka piersi HER2-dodatniego. W toku tych szkoleń Emitent otrzymał od badaczy (lekarzy chirurgii onkologicznej) propozycje dotyczące usprawnień procesu badania. Zespół Spółki ocenił te propozycje jako istotne dla procedury badawczej oraz dla przyszłego procesu komercjalizacji mikros sondy inPROBE i zdecydował o ich wdrożeniu. Emitent uwzględnił złożone propozycje w dokumentacji klinicznej dotyczącej badania i kierując się zasadą ostrożności oraz rzetelności badawczej, poinformował o tych zmianach URPL w dniu 7 kwietnia 2022 r. w formie wniosku o wydanie opinii przez URPL dotyczącej wprowadzenia istotnych zmian do dokumentacji badawczej.

Na podstawie złożonego wniosku Prezes URPL podjął decyzję o wydaniu zaktualizowanego pozwolenia, akceptując tym samym wszystkie zawnioskowane przez Spółkę istotne zmiany w badaniu klinicznym, w tym nową wersję protokołu badania klinicznego wraz z wymaganymi załącznikami.

Otrzymanie powyższej zgody pozwala niezwłocznie przystąpić do zaplanowanych wizyt inicjujących w dwóch zakontraktowanych ośrodkach klinicznych w celu rozpoczęcia Fazy I badań klinicznych na pacjentkach w możliwie najkrótszym terminie, który uzależniony będzie od terminów zaplanowanych operacji w ww. ośrodkach.

SDS OPTIC S.A.
RB-W_ASO 7 2022

Data: 2022-06-21 09:51

Zarząd Spółki uznał przedstawioną informację za poufną z uwagi na znaczenie procesu badań klinicznych dla rozwoju Emitenta oraz jego przyszłej sytuacji rynkowej i finansowej.

Załączniki:

-

Podpisy:

1. Marcin Staniszewski – Prezes Zarządu / Chief Technology Officer
2. Mateusz Sagan – SVP / Chief Operating & Business Officer