

SDS OPTIC S.A.
RB_ASO 11 2023

Data: 2023-03-06 12:31

Raport bieżący 11/2023

Temat:

Zakończenie fazy bezpieczeństwa i wstępny raport z pierwszego etapu badania klinicznego diagnostycznej mikrosondy optycznej inPROBE w HER2-dodatnich oraz HER2-ujemnych 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”), w nawiązaniu do raportu bieżącego ESPI nr 13/2022 z dnia 25 sierpnia 2022 roku, informuje, że w dniu dzisiejszym otrzymał raport potwierdzający zakończenie pierwszej fazy badań klinicznych pod nazwą „Otwarte, wielośrodkowe, jednoramienne badanie bezpieczeństwa i skuteczności mikrosondy diagnostycznej (inPROBE) przeznaczonej do oceny nadekspresji receptora HER2 populacji kobiet z wykrytym nowotworem piersi” („ETAP I”, „Faza Bezpieczeństwa”). Badanie kliniczne prowadzi i koordynuje wyspecjalizowana spółka Clinmark Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, która jest podmiotem typu Clinical Research Organization („CRO”).

Otrzymany z CRO dokument potwierdza prawidłowe przeprowadzenie badania w trakcie operacji na 18 pacjentkach o określonym profilu chorobowym. W ramach Fazy Bezpieczeństwa zbadano łącznie 21 pacjentek nowotworowych, w tym 6 pacjentek HER2-dodatnich, 12 pacjentek HER2-ujemnych oraz 3 pacjentki, które w wyniku przeprowadzonych kontroli monitorujących nie zostały włączone do statystyki ETAPU I badania klinicznego. Z otrzymanego wstępnego raportu wynika, że podczas trwania badania nie zaraportowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem inPROBE oraz z procesem prowadzonego badania klinicznego, co stanowi kliniczne potwierdzenie bezpieczeństwa opracowanej przez Spółkę technologii. Jednocześnie Zarząd Emitenta podkreśla, że otrzymany dokument ma charakter informacyjny i nie stanowi oficjalnego końcowego raportu klinicznego z ETAPU I badania klinicznego mikrosondy optycznej inPROBE w HER2-dodatnich oraz HER2-ujemnych nowotworach piersi.

SDS OPTIC S.A.
RB_ASO 11 2023

Data: 2023-03-06 12:31

ETAP I badania miał na celu potwierdzenie bezpieczeństwa mikrosondy inPROBE w diagnostyce pacjentów z HER2-dodatnim i HER2-ujemnym nowotworem piersi oraz analizę korelacji statusu receptorowego wokół guza i w samym guzie nowotworowym. W kolejnych miesiącach wszystkie zebrane w Fazie Bezpieczeństwa dane będą przetwarzane i analizowane w wyniku czego przygotowany zostanie specjalny algorytm przeznaczony do analizy i oceny zebranych danych w zaplanowanej fazie drugiej badania klinicznego.

Na podstawie otrzymanych wyników oraz informacji zwrotnych z ośrodka klinicznego zebranych w ETAPIE I badania klinicznego, Spółka zamierza zgłosić do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”) propozycje usprawnień technicznych do wdrożenia w Etapie II trwającego badania klinicznego („ETAP II”, „Faza Skuteczności”).

Otrzymanie finalnego raportu, spodziewanego w najbliższych miesiącach, z Fazy Bezpieczeństwa badania klinicznego wraz z opisem korelacji statusu receptorowego wokół guza i w guzie sporządzonego przez CRO umożliwi rozpoczęcie Fazy Skuteczności wieloośrodkowego badania klinicznego. Zaplanowany jest w nim udział 192 pacjentek w warunkach ambulatoryjnych. Celem ETAPU II będzie potwierdzenie skuteczności i walidacja technologii inPROBE w nowotworach piersi HER2-dodatnich. Czas trwania tej części badania został przewidziany na okres około 6 miesięcy od momentu jej rozpoczęcia, po którym nastąpi faza zamykająca całość badania klinicznego.

W ramach prowadzonych badań klinicznych Spółka zamierza jako pierwsza na świecie dokonać detekcji i pomiaru stężenia biomarkera nowotworowego HER2 w okolicy guza nowotworowego bez jednoczesnej akwizycji chorej tkanki z guza (biopsji). Pozyskana wiedza będzie miała znaczenie w dalszym rozwoju technologii inPROBE oraz umożliwi dokładne kalibrowanie technologii do tradycyjnych metod diagnostyki histopatologicznej (metody IHC lub FISH).

Na chwilę obecną Zarząd Emitenta nie otrzymał żadnych informacji o zagrożeniach dot. czasu przyszłej realizacji Fazy II badań klinicznych mikrosondy inPROBE. Harmonogram badań klinicznych może jednak ulegać zmianie ze względu na bieżące możliwości ośrodków klinicznych, biorących udział w badaniach.

SDS OPTIC S.A.
RB_ASO 11 2023

Data: 2023-03-06 12:31

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

Załączniki: Brak

Podpisy:

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