

Typ raportu	Raport bieżący
Numer	12/2019
Data dodania	2019-05-16
Spółka	Selvita Spółka Akcyjna

Publikacja abstraktów posterów dotyczących badania klinicznego SEL24/MEN1703, które zostaną zaprezentowane na konferencji 2019 ASCO Annual Meeting oraz 24th Congress of EHA 2019

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("**Spółka**") informuje, w nawiązaniu do RB 8/2019 z dnia 17 kwietnia 2019 r., że w dniu 15 maja 2019 r. Amerykańskie Stowarzyszenie Onkologii Klinicznej – ang. *American Society of Clinical Oncology* ("**ASCO**") opublikowało streszczenie (abstrakt) posteru konferencyjnego zawierającego informacje dotyczące prowadzonego badania klinicznego I/II fazy związku SEL24/MEN1703 ("**Badanie**"), które zostaną zaprezentowane na konferencji ASCO w dniu 3 czerwca 2019 r. w Chicago w Stanach Zjednoczonych przez dr. Farhada Ravandi-Kashani z University of Texas MD Anderson Cancer Center o godz. 8:00 – 11:00 czasu lokalnego (ET).

Jednocześnie Spółka informuje, że dnia 16 maja 2019 r. Europejskie Stowarzyszenie Hematologiczne – ang. *European Hematology Association* ("**EHA**"), opublikowało streszczenie (abstrakt) kolejnego posteru konferencyjnego zawierającego informacje dotyczące prowadzonego Badania, który został zaakceptowany do prezentacji podczas konferencji 24th Congress of EHA 2019, odbywającej się w dniach 13-16 czerwca 2019 r. w Amsterdamie w Holandii. Prezentacja posterowa dot. Badania będzie miała miejsce w dniu 14 czerwca 2019 r. o godzinie 17:30 – 19:00 czasu CET.

Oba abstrakty zatytułowane "CL124-001: badanie fazy I typu first-in-human z zastosowaniem SEL24/MEN1703, doustnego, dualnego inhibitora kinaz PIM/FLT3 u pacjentów z ostrą białaczką szpikową" (ang. "CL124-001: First-in-human study of SEL24/MEN1703, an oral dual PIM/FLT3 kinase inhibitor, in patients with acute myeloid leukemia") można odnaleźć odpowiednio na stronach internetowych: ASCO: http://abstracts.asco.org/239/AbstView_239_256995.html oraz EHA: <https://bit.ly/2vYgsHA>.

Spółka informowała o rozpoczęciu Badania raportem bieżącym 3/2017 w dniu 17 marca 2017 r. Badanie jest pierwszym badaniem klinicznym dotyczącym dualnego inhibitora PIM/FLT3-ITD, o potencjale terapeutycznym w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML). Celem Badania w pierwszej fazie jest ustalenie rekomendowanej dawki do zastosowania w fazie drugiej, profilu farmakokinetycznego oraz profilu aktywności związku jako monoterapii u pacjentów z nawracającą/oporną lub nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką nie-promielocytową, którzy nie kwalifikują się do leczenia chemioterapeutycznego.

Spółka, za informacją opublikowaną w abstraktach, wskazuje że do dnia 8 stycznia 2019 r. w Badaniu SEL24/MEN1703 wzięło udział 17 pacjentów i Badanie zbliża się do zakończenia etapu eskalacji dawki, a tym samym ustalenia dawki rekomendowanej, będącego zakończeniem I fazy dwuczęściowego badania typu first-in-human. Druga część badania - ekspansja kohorty na poziomie dawki rekomendowanej jest planowana w celu potwierdzenia profilu bezpieczeństwa związku oraz oceny jego aktywności jako monoterapii.

W II fazie Badania, zgodnie z informacją wskazaną w abstraktach przez sponsora Badania – spółkę Menarini Ricerche SpA – zostanie ono rozszerzone do około 40 ośrodków w USA oraz Europie (obecnie jest ono prowadzone w 5 ośrodkach wyłącznie w USA).

Konferencja ASCO to największa i najbardziej prestiżowa konferencja onkologiczna na świecie, która co roku gromadzi ponad 40 000 uczestników. Konferencja EHA to z kolei największa i najważniejsza konferencja hematologiczna w Europie, na której spotyka się ponad 11 000 uczestników. Oba spotkania mają na celu prezentację niepublikowanych dotychczas wyników badań klinicznych, jak również analizę i dyskusję najnowszych osiągnięć i możliwości leczenia w zakresie odpowiednio chorób onkologicznych i hematologicznych.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 Rozporządzenia MAR

Osoby reprezentujące Spółkę:

- Mirosława Zydroń – Członek Zarządu
- Miłosz Gruca – Członek Zarządu