

typ raportu	Raport bieżący
numer	24/2019
data dodania	2019-09-06
spółka	Selvita Spółka Akcyjna

### **Podanie potencjalnego nowego leku SEL120 pierwszemu pacjentowi**

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje w nawiązaniu do RB 3/2019 z dnia 26 marca 2019 r. o rozpoczęciu przez Spółkę badania klinicznego potencjalnego nowego leku przeciwnowotworowego SEL120 z udziałem pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową (ang. acute myeloid leukemia, AML) lub zespół mielodysplastyczny wysokiego ryzyka (ang. high-risk myelodysplastic syndrome, HR-MDS) ("SEL120"), iż w dniu 5 września 2019 r. Spółka powzięła informację, że 4 września, w renomowanej klinice w Stanach Zjednoczonych podano po raz pierwszy pacjentowi SEL120. Celem badania pierwszej fazy SEL120 jest ustalenie bezpieczeństwa i rekomendowanej dawki związku do dalszych etapów rozwoju klinicznego.

Związek SEL120 jest odkrytym i rozwiniętym przez Spółkę małowcząsteczkowym, pierwszym w swojej klasie, selektywnym inhibitorem kinazy CDK8 i jej blisko spokrewnionej kinazy serynowej CDK19, który może znaleźć zastosowanie w leczeniu przede wszystkim nowotworów hematologicznych, ale także guzów litych m.in. raka jelita grubego czy raka piersi.

Przeprowadzone badania wykazały wysoką skuteczność SEL120 w obszarze ostrej białaczki szpikowej zarówno w badaniach in vitro jak i in vivo, a zidentyfikowane biomarkery mogą umożliwić stratyfikację pacjentów, pozwalając na osiągnięcie maksymalnej efektywności terapii. SEL120 wykazuje aktywność w komórkach o słabym zróżnicowaniu i cechach komórek macierzystych, które są częstym źródłem nawrotów choroby i dużym wyzwaniem w leczeniu białaczek. Mechanizm działania związku SEL120 nie pokrywa się z żadnymi istniejącymi obecnie terapiami, a co za tym idzie SEL120 może stanowić unikalny element terapii onkologicznej.

Badanie SEL120, jest kolejnym po badaniu SEL24 programem klinicznym rozpoczętym przez Spółkę, co stanowi znaczący postęp w skali całego portfolio projektów badawczo-rozwojowych Spółki. Przeprowadzenie kompleksowych badań przedklinicznych, a następnie pierwszej fazy badań klinicznych SEL120 stanowiło główny cel dla segmentu innowacyjnego Spółki w ramach emisji akcji zakończonej sukcesem w marcu 2018 r.

Podanie SEL120 pierwszemu pacjentowi stanowi jeden z kamieni milowych rozwoju projektu zgodnie z umową z *Leukemia & Lymphoma Society*, będącą największą na świecie fundacją wspierającą walkę z nowotworami krwi, o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 28/2017 z dnia 8 sierpnia 2017 r. Osiągnięcie powyższego kamienia milowego uprawnia Spółkę do otrzymania płatności w kwocie 0.25 mln USD (983.250,00 PLN przeliczonych po kursie 1 USD = 3,9330 PLN).

Prace nad SEL120 prowadzone w ramach projektu "Badania przedkliniczne i kliniczne substancji aktywnych o działaniu Przeciwnowotworowym", są współfinansowane ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz z budżetu państwa - Działanie 1.2 POIR: Sektorowe programy B+R, Program Sektorowy INNOMED.

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