

## RAPORT ESPI

typ raportu	Raport bieżący
numer	3/2019
data dodania	2019-03-26
spółka	Selvita Spółka Akcyjna

### Dopuszczenie związku SEL120 do badań klinicznych przez FDA

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, że w dniu 22 marca 2019 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 SEL120 w badaniu z udziałem pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową ("AML") oraz mielodysplazję szpiku ("MDS") ("Pismo FDA") i wydaniu rekomendacji „Study May Proceed”.

W dniu 25 marca 2019 r. Spółka dokonała analizy Pisma FDA, a także bieżących wyników badań przedklinicznych i podjęła decyzję o uruchomieniu badania klinicznego SEL120. Wobec powyższego Spółka informuje, że związek SEL120 po uzyskaniu opinii lokalnych komisji etycznych (ang. *Institutional Review Board*), działających przy renomowanych szpitalach w Stanach Zjednoczonych, w których planowane jest przeprowadzenie pierwszej fazy badań klinicznych SEL120 oraz podpisaniu wymaganych umów z tymi ośrodkami, będzie mógł zostać podany pacjentom.

Spółka planuje, że podanie związku SEL120 pierwszym pacjentom nastąpi nie później niż w trzecim kwartale 2019 r.

Związek SEL120 jest odkrytym i rozwiniętym przez Spółkę małowcząsteczkowym, 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 sutka.

Przeprowadzone badania wykazały wysoką skuteczność SEL120 w obszarze AML oraz MDS 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 obejmuje modulację różnorodnych onkogennych szlaków transkrypcyjnych i nie pokrywa się z żadnymi istniejącymi obecnie terapiami, a co za tym idzie SEL120 może stanowić unikalny element terapii onkologicznej.

Dopuszczenie SEL120 przez FDA 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. Osiągnięcie powyższego kamienia milowego uprawnia Spółkę do otrzymania płatności w kwocie 0,4 mln USD (1.518.640 PLN przeliczonych po kursie 1 USD = 3,7966 PLN).

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

Osoby reprezentujące Spółkę:

- Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
- Bogusław Sieczkowski – Wiceprezes Zarządu