

SDS OPTIC S.A.
RB-W_ASO 14 2023

Data: 2023-04-21 15:43

Raport bieżący 14/2023

Temat:

Otrzymanie raportu podsumowującego pierwszy etap badania klinicznego diagnostycznej mikrosondy optycznej inPROBE w HER2-dodatnich oraz HER2-ujemnych nowotworach piersi

Postawa prawna:

Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść:

W nawiązaniu do raportów bieżących nr 13/2022 z dnia 25 sierpnia 2022 r. oraz nr 11/2023 z dnia 6 marca 2023 r. Zarząd spółki SDS Optic S.A. z siedzibą w Lublinie („Emitent”, „Spółka”) informuje o wpłynięciu do Spółki w dniu dzisiejszym raportu podsumowującego zakończenie pierwszego etapu („Etap 1”) badania klinicznego diagnostycznej mikrosondy optycznej inPROBE w HER2-dodatnich oraz HER2-ujemnych nowotworach piersi.

Otrzymany raport jest zgodny z treścią raportu roboczego, o którym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 11/2023, w związku z czym wszystkie wnioski przedstawione w ww. raporcie pozostają w mocy.

Najważniejsze wnioski w ocenie zarządu Spółki z otrzymanego raportu są następujące:

- Zbadano łącznie 22 pacjentki nowotworowe, w tym 7 pacjentek HER2-dodatnich oraz 15 pacjentek HER2-ujemnych;
- W wyniku przeprowadzonych kontroli monitorujących 1 pacjentka nie zostanie włączona do statystyki Etapu 1 badania klinicznego;
- Etap 1 został w całości przeprowadzony w jednym ośrodku klinicznym;
- Nie zaobserwowano i nie wyraportowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z mikrosondą optyczną inPROBE oraz z procesem prowadzonego badania klinicznego;
- W jednym przypadku (ujęty w statystyce Etapu 1) zaobserwowane wysunięcie się mikrosondy inPROBE z ciała pacjentki, co spowodowane było bardzo płytkim posadowieniem podskórnie guza nowotworowego. To zdarzenie nie wpłynęło na ocenę bezpieczeństwa badania a jedynie dało wskazówkę dodania do instrukcji użytkownika

SDS OPTIC S.A.
RB-W_ASO 14 2023

Data: 2023-04-21 15:43

(procesu badania) zapisu dotyczącego sytuacji w której umiejscowienie guza nowotworowego jest bardzo płytkie;

- Przeprowadzono łącznie 5 wizyt monitorujących ośrodek kliniczny oraz 7 szkoleń, w których udział wzięło łącznie 7 przedstawicieli personelu medycznego;

Otrzymanie raportu z Etapu 1 umożliwia rozpoczęcie przygotowań do drugiego etapu badania klinicznego („Etap 2”), który został podzielony roboczo na 3 fazy:

- Faza administracyjna, w ramach której m.in. przygotowany zostanie specjalny algorytm przeznaczony do analizy i oceny danych jakie będą pozyskiwane w Etapie 2 badania klinicznego. W tej fazie podpisane zostaną również umowy z 5 ośrodkami klinicznymi dot. przeprowadzenia badania na 192 pacjentkach w warunkach ambulatoryjnych oraz zgłoszone zostaną do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”) propozycje usprawnień technicznych do wdrożenia w Etapie 2 trwającego badania klinicznego;
- Faza produkcyjna, w ramach której wytworzone zostaną we własnym zakresie diagnostyczne mikrosondy optyczne inPROBE. Do tego celu zostanie wykorzystana infrastruktura produkcyjna clean room należąca do Spółki;
- Faza kliniczna, w ramach której zostaną przebadane 192 pacjentki w warunkach ambulatoryjnych w 5 wyselekcjonowanych ośrodkach klinicznych.

Celem Etapu 2 prowadzonego badania klinicznego będzie potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa oraz walidacja technologii inPROBE w nowotworach piersi HER2-dodatnich. Czas trwania tej części badania został przewidziany na okres 6-8 miesięcy od momentu rozpoczęcia fazy klinicznej, po czym nastąpi faza zamykająca całość badania klinicznego i opracowanie raportu końcowego z całości 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 Etapu 2 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-W_ASO 14 2023

Data: 2023-04-21 15:43

Zarząd Spółki uznał przedstawioną informację za istotną, ponieważ uzyskanie raportu podsumowującego Etap 1 badania klinicznego zamyka ten etap badania i pozwala kontynuować wszelkie prace niezbędne do rozpoczęcia Etapu 2.

Załączniki: Brak

Podpisy:

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