

Data sporządzenia: 03/07/2019

Skrócona nazwa Emitenta: SYNEKTIK S.A.

Raport bieżący: 21/2019 ESPI

Temat: Raport z zakończenia II fazy badań klinicznych kardioznacznika

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne

Treść raportu:

Godz. publikacji: 15:27

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 12/2019 z 5 kwietnia 2019 roku Zarząd Synektik SA informuje, że do Spółki wpłynął raport kliniczny podsumowujący II fazę badań klinicznych kardioznacznika.

Raport potwierdza osiągnięcie założonych głównych punktów końcowych zdefiniowanych w protokole badania. W ocenie eksperckiej potwierdzono, że badany produkt jest wysoko swoistym znacznikiem bezpiecznym dla chorych w ocenie zaburzeń perfuzji u chorych z chorobą wieńcową lub jej podejrzeniem.

Raport potwierdza również, że wśród badanych pacjentów, którym podano kardioznacznik przeznaczony do obrazowania perfuzji mięśnia sercowego metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET), nie odnotowano żadnych znaczących zdarzeń niepożądanych związanych z produktem badanym, wykazując bezpieczny profil działania. Spośród badanych dawek potwierdzono najlepszą (najbardziej swoistą) dawkę dla oceny zaburzeń perfuzji w badaniu ilościowym w celu stwierdzenia choroby wieńcowej.

Druga faza badań klinicznych była prowadzona w wysoko wyspecjalizowanych ośrodkach klinicznych w Polsce.

W opinii Zarządu, otrzymane wyniki badania klinicznego są zgodne z założonymi celami wyznaczonymi dla badania II fazy. Uzyskane wyniki wskazują na możliwości dalszego rozwoju projektu kardioznacznika. Posłużą one do opracowania kolejnych etapów strategii rozwoju, w tym prac nad odpowiednim oprogramowaniem do oceny jakościowej, ilościowej oraz do III fazy badań klinicznych niezbędnych do uzyskania przez Spółkę rejestracji radiofarmaceutyku w Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA), o czym Spółka będzie informowała w raportach bieżących.

Powyższa informacja została uznana przez Zarząd Synektik SA za istotną ze względu na strategiczne znaczenie projektu kardioznacznika w rozwoju Grupy Kapitałowej Synektik.

Osoby reprezentujące Emitenta:
Cezary Kozanecki – Prezes Zarządu