

Data sporządzenia: 04.07.2023

Skrócona nazwa Emitenta: SYNEKTIK SA

Raport bieżący: 25/2023 ESPI

Temat: Zakończenie konsultacji z FDA w ramach projektu kardioznacznika

Podstawa prawna: Art. 17 ust. MAR – informacje poufne

Treść raportu:

Godz. publikacji: 10:28

Zarząd Synektik SA (dalej: Spółka) informuje o pozytywnym zakończeniu procesu konsultacji z amerykańską Agencją Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) w ramach procedury Pre-IND meeting.

Konsultacje miały na celu uzyskanie potwierdzenia zaproponowanej strategii rozwoju cząsteczki kardioznacznika przeznaczonej do badań perfuzji mięśnia sercowego metodą PET-CT poprzez zaakceptowanie głównych założeń protokołu badania klinicznego fazy III w Stanach Zjednoczonych.

Konsultacjom podlegały wykonane badanie przedkliniczne, kliniczne oraz główne założenia fazy III.

W ocenie Zarządu Spółki pozytywna opinia FDA stanowi kolejny istotny kamień milowy w ramach projektu kardioznacznika.

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