

Data sporządzenia: 10.01.2024

Skrócona nazwa Emitenta: SYNEKTIK SA

Raport bieżący: 2/2024 ESPI

Temat: Aktualizacja informacji o projekcie kardioznacznika

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

Treść raportu:

Godz. nadania: 10:55

Zarząd Synektik SA (dalej: Spółka) informuje, że dalsze prace nad rozwojem projektu kardioznacznika, w ramach III fazy badań klinicznych, będą prowadzone w oparciu o cząsteczkę znakowaną aktywnym fluorem, do której wyłączne prawa intelektualne i ochrona patentowa należą do Spółki (informacje o ochronie patentowej zostały przekazane do publicznej wiadomości raportami bieżącymi nr 29/2021 oraz nr 46/2022). Jednocześnie Zarząd informuje, że wszystkie postanowienia kontraktowe i ustalenia stron określone w umowie o współpracy z Hadasit Medical Research Services & Development Ltd. (dalej: Umowa) zostały zrealizowane. Zobowiązania stron, bieżące i przyszłe wynikające z Umowy zostały wypełnione, w związku z czym strony, w trybie przewidzianym Umową, podpisały porozumienie o zakończeniu współpracy (Spółka otrzymała podpisane porozumienie w dniu 9 stycznia br.).

Zarząd podkreśla, że III faza badań klinicznych kardioznacznika jest realizowana zgodnie z dotychczasowym harmonogramem. W lipcu 2023 r. (raport bieżący ESPI nr 25/2023) Spółka zakończyła, pozytywnym wynikiem, konsultacje z amerykańską Agencją Żywności i Leków (FDA) w ramach procedury Pre-IND meeting. Konsultacje miały na celu uzyskanie potwierdzenia zaproponowanej strategii rozwoju cząsteczki kardioznacznika (znakowanej aktywnym fluorem), poprzez zaakceptowanie głównych założeń protokołu badania klinicznego fazy III w Stanach Zjednoczonych. Obecnie Spółka jest w trakcie transferu



technologii wytwarzania kardioznacznika, niezbędnej do uruchomienia produkcji w celu wieloośrodkowego badania klinicznego III fazy w Stanach Zjednoczonych.

Osoby reprezentujące Emitenta:

Cezary Kozanecki - Prezes Zarządu