

SDS OPTIC S.A.
RB_ESPI 4 2024

Data: 2024-01-29 14:42

Raport bieżący 4/2024

Temat:

Pozytywne wyniki pierwszej części badania klinicznego mikrosondy inPROBE stosowanej do określenia ekspresji HER2 u pacjentek z rakiem piersi

Postawa prawna:

Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść:

Zarząd SDS Optic S.A. z siedzibą w Lublinie („Spółka”, „Emitent”), w nawiązaniu do raportów bieżących ESPI nr 13/2022 z 25 sierpnia 2022 roku, nr 11/2023 z 6 marca 2023 roku oraz nr 14/2023 z 21 kwietnia 2023 roku informuje, że w dniu dzisiejszym otrzymał końcowy raport statystyczny podsumowujący pierwszą część („Część 1”, dotychczas synonimicznie również jako etap lub faza) badania klinicznego pod nazwą „Otwarte wieloośrodkowe jednoramienne badanie kliniczne bezpieczeństwa i skuteczności mikrosondy diagnostycznej (inPROBE) przeznaczonej do oceny ekspresji receptora HER2 w populacji kobiet z wysokim ryzykiem raka piersi”. Badanie kliniczne prowadzi i koordynuje wyspecjalizowana spółka Clinmark Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, która jest podmiotem typu Clinical Research Organization („CRO”).

Otrzymany przez Spółkę raport końcowy z Części 1 badania potwierdza osiągnięcie pierwszorzędowego punktu końcowego w zakresie określenia wstępnej korelacji zakresu stężeń mierzonych za pomocą mikrosondy inPROBE odpowiadającym statusowi ekspresji biomarkera HER2 otrzymanych tradycyjnymi metodami (IHC/FISH) oraz osiągnięcie punktu końcowego dotyczącego bezpieczeństwa wykonania badania, które nie wykazało zdarzeń niepożądanych. Wyniki są zgodne z zakładaną przez Spółkę hipotezą badawczą, że procedura badania za pomocą inPROBE jest bezpieczna i może być skuteczna w uzupełnieniu procesu diagnostycznego raka piersi.

Do badania włączono 22 pacjentki, a do analizy statystycznej ostatecznie 18 pełnoletnich pacjentek z rozpoznanym rakiem piersi i znanym statusem ekspresji HER2, oznaczonym przy użyciu standardowych metod, tj. immunohistochemii (IHC) i fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH). Wśród badanych pacjentek 6 osób było z HER2-dodatnim i 12 osób z HER2-ujemnych rakiem piersi zgodnie z wynikami IHC/FISH.

Pierwszorzędowym punktem końcowym Części 1 badania było wstępne określenie zakresu stężeń receptora HER2 mierzonych za pomocą mikrosondy inPROBE odpowiadających

SDS OPTIC S.A.
RB_ESPI 4 2024

Data: 2024-01-29 14:42

statusowi receptora HER2 określonego standardową metodą diagnostyczną (badania IHC i FISH).

Porównując zakresy stężeń receptora HER2 oznaczonych przy użyciu mikrosondy inPROBE dla statusu HER2 dodatniego i HER2 ujemnego wykazano wyraźną tendencję liczbową w kierunku wyższych wartości w grupie HER2-dodatniej w porównaniu z grupą HER2-ujemną. Dla wartości minimalnych tego zakresu uzyskano istotność statystyczną przy zastosowaniu dokładnego testu sumy rang Wilcozona ($p=0,041$). Obserwacje te potwierdzono w analizie przeprowadzonej z wykorzystaniem liniowych modeli mieszanych dla powtarzanych pomiarów.

Drugorzędowym punktem końcowym Części 1 badania było porównanie korelacji stężeń receptorów HER2 wykrytych jedną mikrosondą inPROBE zlokalizowaną w guzie i drugą mikrosondą w bezpośredniej okolicy guza u pacjentów HER2-dodatnich. Pomimo braku osiągnięcia drugorzędowego punktu końcowego, dotyczącego populacji HER2-dodatniej, wykazano, że biorąc pod uwagę korelację stężeń receptorów HER2 wykrytych przy użyciu mikrosondy inPROBE w guzie oraz w bezpośredniej okolicy guza uzyskano istotność statystyczną w całej badanej populacji (pacjentki HER2-dodatnie i HER2-ujemne). Nieuzyskanie drugorzędowego punktu końcowego (dotyczącego populacji HER2-dodatniej) w Części 1 badania klinicznego wynika z małej liczebności tej grupy, tzn. tylko 6 pacjentek. W opinii Zarządu Spółki spodziewana większa liczebność badanej grupy w drugiej części badania klinicznego („Część 2”), obejmująca szacunkowo ok. 40 – 60 pacjentek z rakiem HER2 dodatnim (20 – 30% ze 192 zaplanowanych do włączenia pacjentek), umożliwi uzyskanie większej mocy statystycznej wyniku.

W Części 1 badania klinicznego oceniano także bezpieczeństwo procedury. Podczas badania diagnostycznego nie stwierdzono występowania żadnych wad, uszkodzeń, awarii i pęknięć mikrosondy inPROBE. Nie wykazano także żadnych zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa związanego z samym urządzeniem ani żadnych działań niepożądanych u pacjentek uczestniczących w badaniu.

Na podstawie otrzymanych wyników statystycznych z Części 1 badania klinicznego Spółka planuje w najbliższym czasie przygotować zgłoszenia do właściwej Komisji Bioetycznej oraz do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”) z propozycjami usprawnień technicznych do wdrożenia w Części 2. Uzyskanie wymaganych akceptacji pozwoli na rozpoczęcie Części 2 wieloośrodkowego badania klinicznego. W tej części Emitent planuje używać wyłącznie wytworzonych we własnym zakresie czujników, których jakość oraz powtarzalność została osiągnięta w ramach realizacji kamienia milowego polegającego na wdrożeniu pilotażowej produkcji biosensorów światłowodowych i uzyskaniu pełnej niezależności procesowej, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr ESPI 28/2023 z dnia 14 grudnia 2023 r.

SDS OPTIC S.A.
RB_ESPI 4 2024

Data: 2024-01-29 14:42

W związku z wdrożonym w Spółce systemem zarządzania jakością ISO13485 („SZJ”) Emitent planuje również przeprowadzenie niezbędnego procesu zgłoszeniowego i komunikacji z jednostką notyfikowaną TUV Nord, która nadzoruje i audytuje wprowadzony SZJ, co zapewnić ma spełnienie wymogów regulacyjnych i zmniejszyć ryzyko otrzymania końcowej dokumentacji badania klinicznego potencjalnie zawierającej błędy lub braki, co mogłoby mieć wpływ na końcowy efekt badania klinicznego i procesy komercjalizacji technologii inPROBE.

W Części 2 zaplanowano włączenie do badania 192 pacjentek. Celem tej części badania będzie potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa technologii inPROBE. Czas rekrutacji do tej części badania (od włączenia pierwszej pacjentki do włączenia ostatniej pacjentki do badania) został przewidziany na okres około 6 miesięcy. Po zakończeniu okresu rekrutacji do Części 2 nastąpi faza zamykająca całość badania klinicznego (zamknięcie i weryfikacja bazy danych), a następnie opracowanie końcowego raportu statystycznego. Na podstawie zgromadzonych wyników możliwe będzie przygotowanie publikacji naukowej w celu szerokiej komunikacji wyników w świecie naukowym i medycznym oraz zwiększenia potencjału komercyjnego technologii inPROBE.

Jednocześnie Zarząd Emitenta zwraca uwagę, że planowany harmonogram badań klinicznych może ulegać zmianie m.in. ze względu na czas trwania formalnych procedur urzędowych, lub ze względu na bieżące możliwości ośrodków klinicznych, biorących udział w badaniach.

W ramach prowadzonych badań klinicznych Spółka jako pierwsza na świecie dokonuje detekcji i pomiaru stężenia biomarkera nowotworowego HER2 w okolicy guza nowotworowego bez konieczności akwizycji chorej tkanki z guza (biopsji). Uzyskane wyniki dostarczą nowej wiedzy na temat biologii nowotworów HER2-dodatnich, a także będą miały istotne znaczenie w dalszym rozwoju technologii inPROBE.

Zarząd Spółki uznał przedstawioną informację za poufną z uwagi na kluczowe znaczenie procesu badań klinicznych dla rejestracji produktu, dalszego rozwoju Emitenta oraz jego przyszłej sytuacji rynkowej i finansowej.

Załączniki: Brak

Podpisy:

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