

Raport bieżący ESPI nr 5/2022

Data sporządzenia: 2022-05-20

Temat: Otrzymanie od Europejskiej Agencji Leków pozytywnej porady naukowej w procedurze badawczej preparatu limfocytów T-regulatorowych (Scientific Advice CMC)

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

Treść raportu:

Zarząd PolTREG S.A. [Spółka, Emitent] informuje, że w dniu dzisiejszym tj. 20 maja 2022 r. Spółka otrzymała z Europejskiej Agencji Leków [EMA, Agencja] pozytywną odpowiedź [Scientific Advice CMC] odnośnie przyjętego przez Spółkę sposobu produkcji preparatu limfocytów T-regulatorowych [TregVag] przeznaczonego do leczenia pacjentów u których zdiagnozowano cukrzycę typu 1.

Agencja pozytywnie odniosła się do sposobu produkcji ww. preparatu akceptując wykorzystywane przez Spółkę sposoby produkcji i kontroli jakości. Agencja udzieliła także wskazówek naukowych co do niezbędnych badań i rozwoju produktu w kontekście kolejnych badań klinicznych z preparatem oraz ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej [Marketing Authorisation].

Odpowiedź otrzymana z EMA potwierdza przyjęty przez Spółkę kierunek badań oraz znacznie zmniejsza ryzyko niezyskania rejestracji leku [niedopuszczenia do obrotu].