

Raport bieżący nr 14/2024

Data sporządzenia: 2024-06-19

Skrócona nazwa emitenta: POLTREG S.A.

**Temat: Wstępne wyniki długookresowych badań w projekcie cukrzycy objawowej**

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd PolTREG S.A. [Spółka, Emitent, PolTREG] informuje, że w dniu dzisiejszym tj. 19.06.2024 r. Emitent zakończył proces oceny wstępnych wyników długookresowych badań (postTRIAL) w projekcie cukrzycy objawowej (TregVAC). W badaniu wzięli udział pacjenci z 7-12 letnim okresem po przyjęciu terapii TREG oraz grupa kontrolna. W badaniu udział wzięło łącznie 51 uczestników.

Wnioski z zakończonej oceny otrzymanych wyników są następujące:

- Test funkcjonalny oceniający pozostałą produkcję insuliny tzw. MMTT (Mixed Meal Tolerance Test) wykazał, że pacjenci, którzy otrzymali terapię TREG nadal wydzielali insulinę, podczas gdy nieleczeni pacjenci w grupie kontrolnej nie wydzielali insuliny.
- Przeprowadzone wielowymiarowe badania bezpieczeństwa nie wykazały istotnych różnic stanu zdrowia pacjentów, którzy otrzymali terapię TREG względem grupy kontrolnej.
- Czas remisji choroby [okres schorzenia, który charakteryzuje się umiarkowanym nasileniem objawów chorobowych przy niskim zapotrzebowaniu na insulinę lub przy niezależności od insuliny] był dłuższy w przypadku pacjentów, którzy otrzymali terapię TREG względem grupy kontrolnej.

Pierwszorzędowym punktem końcowym badania jest ocena bezpieczeństwa terapii, a drugorzędowym punktem końcowym ocena skuteczności terapii. W ocenie Zarządu Emitenta zakończony proces oceny wstępnych wyników badań potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo terapii TREG w wieloletniej perspektywie czasowej.

Wykazanie długookresowego bezpieczeństwa jest bardzo istotne z punktu widzenia regulacji i rejestracji terapii. Wytyczne Europejskiej Agencji Leków wskazują, że do rejestracji terapii komórkowych TREG niezbędne są badania potwierdzające bezpieczeństwo terapii po przynajmniej 5-letnim okresie po ich podaniu. Według najlepszej wiedzy PolTREG żadna firma na świecie nie dysponuje obecnie wynikami tak długookresowego bezpieczeństwa terapii TREG w cukrzycy typu 1. Posiadanie przez PolTREG długookresowych badań bezpieczeństwa terapii stanowi istotną przewagę konkurencyjną i może stanowić istotny etap w procesie komercjalizacji technologii PolTREG.

O końcowych wynikach badań Spółka poinformuje w formie odrębnego raportu bieżącego ESPI. Spółka planuje przedstawić wyniki badania na jednej z międzynarodowych konferencji diabetologicznych tuż po opracowaniu finalnego raportu z badania.