

Raport bieżący nr 27/2024

Data sporządzenia: 2024-09-06

Skrócona nazwa emitenta: POLTREG S.A.

Temat: Końcowe wyniki długookresowych badań w projekcie cukrzycy objawowej

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

Treść raportu:

Zarząd spółki PolTREG S.A. z siedzibą w Gdańsku (Spółka, Emitent) w nawiązaniu do raportu bieżącego 14/2024 w sprawie publikacji wstępnych wyników długookresowych badań w projekcie cukrzycy objawowej informuje, że w dniu dzisiejszym tj. 6 września 2024 r. zakończony został proces finalnej oceny wyników ww. badania. Badanie potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo terapii TREG w wieloletniej perspektywie czasowej.

W badaniu wzięli udział pacjenci z 7-12 letnim okresem po przyjęciu terapii TREG oraz grupa kontrolna. W badaniu udział wzięło łącznie 54 uczestników. Pierwszorzędowym punktem końcowym badania była ocena bezpieczeństwa terapii, a drugorzędowym punktem końcowym ocena skuteczności terapii.

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 (nawet 7 do 12 lat po podaniu), podczas gdy nieleczeni pacjenci w grupie kontrolnej nie wydzielali insuliny.
- Najwyższe (istotnie wyższe w porównaniu do grupy leczonej standardowo) wydzielanie insuliny zaobserwowano u pacjentów leczonych kombinowaną terapią limfocytami T-regulatorowymi i przeciwciałem anti-CD20. Najdłuższa całkowita insulinoniezależność zaobserwowana u pacjentów po podaniu terapii TREG to czas od 18 do 24 miesięcy.
- Przeprowadzone wielowymiarowe badania bezpieczeństwa (przeanalizowano ponad 700 różnych zmiennych w zakresie struktury i funkcji serca, dużych i małych naczyń krwionośnych, naczyń włosowatych, struktury i funkcji oka, nerek, wątroby, płodności, działania układu dokrewnego) 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.

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.

Spółka zaprezentuje szczegółowe wyniki badania w trakcie wykładu dnia 9 września 2024 r. w Madrycie na konferencji pt.: „60th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes.”