

Data sporządzenia: 07.03.2018 r.

Skrócona nazwa emitenta: NANOGROUP S. A.

Raport bieżący: nr 4/2018

Temat: Wstępne wyniki badań prowadzonych przez spółkę zależną NanoVelos S.A. z siedzibą w Warszawie oraz złożenie zgłoszenia patentowego

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

Treść raportu:

Zarząd NanoGroup S.A. z siedzibą w Warszawie („NanoGroup”), powziął wiadomość, o wstępnych wynikach z badań prowadzonych przez spółkę zależną NanoVelos S.A. z siedzibą w Warszawie („Spółka”) w Centrum Medycyny Doświadczalnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku („CMD UM”), oraz o złożeniu przez Spółkę w dniu 6 marca 2018 r. związanego z wynikami tych badań wniosku patentowego.

Rozwiązanie będące przedmiotem ubiegania się o patent ma na celu zapewnienie nowej formy podania leku pozwalającej na zwiększenie podawanej względnej ilości chemioterapeutyków do leczenia różnych typów nowotworów, które zapewnią zwiększone celowane docieranie leku do tkanek zmienionych nowotworowo, będą miały wyższy niż w innych stosowanych formach indeks terapeutyczny i będą charakteryzowały się obniżoną toksycznością.

Badania w CMD UM dotyczyły oceny toksyczności ostrej epirubicyny enkapsulowanej w nanocząstki dekstranowe i wolnej epirubicyny oraz oceny skuteczności przeciwnowotworowej epirubicyny enkapsulowanej w nanocząstki dekstranowe i wolnej epirubicyny u myszy z implantowanym ksenograftem (model nowotworu jajnika).

W ocenie Zarządu NanoGroup uzyskane wstępne wyniki badań pozwalają wnioskować o zasadności przyjętego kierunku badawczego w zakresie wykorzystania nanocząstek NanoVelos jako nośnika dla epirubicyny. Ta ostatnia jest powszechnie stosowanym chemioterapeutykiem w leczeniu różnych często występujących nowotworów, w tym nowotworu piersi, jajnika, żołądka, płuca czy jelita grubego. Epirubicyna stosowana jest zarówno w monoterapii, jak i terapii skojarzonej z innymi lekami przeciwnowotworowymi, co w ocenie Zarządu, w przypadku potwierdzenia wstępnych wyników badań w kolejnych zaplanowanych badaniach na modelu zwierzęcym, docelowo mogłoby przełożyć się na szerokie wykorzystanie rozwiązania „Drug Delivery System” spółki NanoVelos w praktyce klinicznej, dlatego też na podstawie zgromadzonych informacji Spółka NanoVelos dokonała kolejnego zgłoszenia patentowego.

Na podstawie uzyskanych wyników określona maksymalna tolerowana dawka (MTD) leku zamkniętego w nanocząstki dekstranowe przy jednorazowym podaniu dożylnym w wys. 30mg/kg m.c. jest znacząco wyższa niż MTD dla epirubicyny wolnej w wys. od 7 do 12 mg/kg m.c., w zależności od źródeł literaturowych, co wskazuje, że enkapsulacja epirubicyny w nanocząstki dekstranowe zmniejsza toksyczność tego leku na modelu myszy. W badaniu porównawczym skuteczności odpowiednio epirubicyny wolnej i enkapsulowanej w nanocząstki dekstranowe na modelu myszy z implantowanym ludzkim nowotworem jajnika, uzyskane wyniki badań pozwalają wnioskować, iż enkapsulacja epirubicyny w nanocząstki dekstranowe w dawce 15 mg/kg m.c. (1/2 maksymalnej dawki tolerowanej) może zwiększać skuteczność przeciwnowotworową. Obok wskazanej skuteczności w zakresie zmniejszania wielkości względnej guza nowotworowego, dawka 15 mg/kg m.c. enkapsulowanej epirubicyny podawanej dożylnie co dwa dni wykazuje również działania uboczne mierzone spadkiem masy ciała i zachowaniem zwierząt, dlatego też konieczne są dalsze badania celem ustalenia optymalnego sposobu dawkowania (w zakresie wysokości dawki i częstotliwości jej podawania) w badanym wskazaniu, jak również skuteczności u myszy z implantowanymi ksenograftami innych linii nowotworowych typowych dla wskazań dla epirubicyny oraz w zakresie farmakokinetyki.

Zarząd NanoGroup podtrzymuje harmonogram badań w projekcie „Drug Delivery System” przedstawiony w czasie oferty publicznej, zakładający wytypowanie w II kwartale 2018 r. jednego połączenia do dalszych badań w standardzie GLP i cGMP oraz zakończenie badań cGMP do czerwca 2019 r. oraz gotowość wejścia do I fazy badań klinicznych w 2019 r.

Przekazanie informacji na temat wstępnych wyników z badań w formie komunikatu bieżącego ma także związek z planowaną prezentacją wyników badań w trakcie wykładu Członka Zarządu NanoGroup prof. Tomasza Ciacha na konferencji BIO-Europe w Amsterdamie (jednej z największych na świecie konferencji naukowo-biznesowych w branży biotech) w dniu 12 marca br.

Osoby reprezentujące Spółkę:

Marek Borzestowski – Prezes Zarządu
Adam Kiciak – Członek Zarządu