

Data sporządzenia: 14.08.2018 r.

Skrócona nazwa emitenta: NANOGROUP S. A.

Raport bieżący: nr 22/2018

Temat: Zakończenie badań spółki zależnej NanoVelos S.A. nad produktem POLEPI oraz wytypowanie go jako kandydata na nowy lek do produkcji w standardzie GMP i badań przedklinicznych w standardzie GLP

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

Treść raportu:

Zarząd NanoGroup S.A. z siedzibą w Warszawie („NanoGroup”, „Emitent”) informuje, iż 14 sierpnia 2018 r. powziął informacje od spółki zależnej NanoVelos S.A. z siedzibą w Warszawie („Spółka”) o zakończeniu badań laboratoryjnych oraz in vivo nad POLEPI oraz wytypowaniu formułacji nanocząstek z epirubicyną jako kandydata do produkcji w standardzie GMP (Good Manufacturing Practice) i badań przedklinicznych w standardzie GLP (Good Laboratory Practice).

W ramach prac laboratoryjnych opracowano strukturę nanocząstki charakteryzującą się wysoką wydajnością wiązania leku oraz powtarzalnością procesu. Główne założenia projektu tj. stopniowe uwalnianie leku prowadzące do zmniejszonej przeżywalności komórek nowotworowych zostały potwierdzone w badaniach in vitro, na modelowej linii komórek nowotworu jajnika.

W eksperymentach przeprowadzonych na myszach z implantowanym ksenograftem (model nowotworu jajnika) wykazano, iż enkapsulacja epirubicyny w nanocząstki dekstranowe umożliwia podanie dwukrotnie większej liczby dawek leku w porównaniu do klasycznej epirubicyny, co świadczy o zmniejszonej toksyczności, potwierdzonej badaniami histopatologicznymi. Istotną obserwacją jest również zwiększenie skuteczności przeciwnowotworowej. Podanie już pierwszej dawki epirubicyny w formie enkapsulowanej w nanocząstki dekstranowe (EP-NPs) prowadziło do zmniejszenia guza średnio o 4%, a po 4-6 podaniach (12-18 dni eksperymentu) – średnio nawet o ponad 35% w odniesieniu do wyjściowej objętości guza. W grupie otrzymującej wolną epirubicynę w dawce równoważnej możliwe było wykonanie jedynie 3 podań (o 50% mniej) i prowadzenie eksperymentu przez 7 dni ze względu na zbyt duże działanie toksyczne leku. Uzyskane wyniki potwierdzają założenie stopniowego uwalniania leku z nanocząstek. W badaniach samych nanocząstek dekstranowych (NPs) stwierdzono, iż nie wykazują one działania toksycznego, jak również skuteczności przeciwnowotworowej.

W ocenie Zarządu NanoGroup uzyskane wyniki badań pozwalają wnioskować o zasadności przyjętego kierunku badawczego w zakresie wykorzystania nanocząstek NanoVelos jako nośnika dla epirubicyny. Kolejnym etapem rozwoju produktu POLEPI będzie przeprowadzenie badań przedklinicznych w standardzie GLP (Good Laboratory Practice) oraz produkcji w standardzie GMP (Good Manufacturing Practice).

Epirubicyna jest powszechnie stosowanym cytostatykiem w leczeniu różnych często występujących nowotworów, w tym nowotworu piersi, jajnika, żołądka, płuca czy jelita grubego. Stosowana jest zarówno w monoterapii, jak i terapii skojarzonej z innymi lekami przeciwnowotworowymi, co w ocenie Zarządu docelowo może przełożyć się na szerokie wykorzystanie rozwiązania „Drug Delivery System” spółki NanoVelos w praktyce klinicznej.