

# GLG PHARMA SA (6/2018) Realizacja etapu IIa prac związanych z badaniami klinicznymi w ramach Projektu TNBC.

13:24 19/02/2018

## Raport bieżący 6/2018

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

Zarząd GLG Pharma S.A. (Spółka) informuje, że w dniu 19 lutego 2018 r. zaakceptował otrzymany od IQ Pharma S.A. (IQ Pharma, Wykonawca) raport częściowy za etap IIa prac objętych umową z dnia 16 października 2017 r. (Umowa), o zawarciu której Spółka informowała w raporcie bieżącym ESPI nr 17/2017.

Zgodnie z treścią otrzymanego raportu, IQ Pharma w ramach realizacji etapu IIa wykonała prace polegające na przeprowadzeniu analizy wykonalności badania, którego celem jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu badanego (GLG-801), w ośrodkach onkologicznych umożliwiających wypełnienie założeń rekrutacyjnych badania na terenie Polski. W ramach tego etapu dokonano także wyboru koordynatora krajowego badania, którym został Kierownik Oddziału Klinicznego Onkologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

W efekcie realizacji prac objętych etapem IIa, przygotowano i w dniu 31 stycznia 2018 r. złożono w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) wszystkie dokumenty wymagane do rejestracji badania oraz złożono do Komisji Bioetycznej wszystkie dokumenty niezbędne do uzyskania zgody na prowadzenie badania.

Zarząd Spółki ocenił prace objęte raportem częściowym jako wykonane zgodnie z warunkami Umowy, a także zgodnie z założeniami projektu rozwoju terapii celowanej wobec potrójnie negatywnego raka piersi (Projekt TNBC). Równocześnie Zarząd Spółki zgłosił zastrzeżenia do treści dokumentacji przekazanej przez Wykonawcę, w zakresie dotyczącym przygotowania niektórych procedur administracyjnych niezbędnych do organizacji i prowadzenia badania, które mają zostać przez Wykonawcę usunięte w terminie do dnia 1 marca 2018 r.

Realizacja etapu IIa prac objętych Umową umożliwi rozpoczęcie kolejnego etapu, którego celem jest m.in. (<http://m.in>), uzyskanie zgody URPL na rozpoczęcie badania, zawarcie umów z kolejnymi ośrodkami badawczymi, w których prowadzone będzie badanie, a także zorganizowane szkoleń badaczy oraz monitorów badania klinicznego i innego personelu niezbędnego do realizacji badania.

O realizacji kolejnych etapów Umowy, Zarząd Spółki będzie informował w odrębnych raportach bieżących.

Więcej na: <http://biznes.pap.pl/pl/reports/espi/all,0,0,0,1> (<http://biznes.pap.pl/pl/reports/espi/all,0,0,0,1>).

kom espi zdz

Depsza pochodzi z pełnej wersji serwisu [biznes.pap.pl](http://www.biznes.pap.pl) (<http://www.biznes.pap.pl>).