

RAPORT ESPI

typ raportu	Raport bieżący
numer	30/2018
data dodania	2018-10-08
spółka	Selvita Spółka Akcyjna

Zawarcie znaczącej umowy na badania kliniczne projektu SEL120

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") podaje do wiadomości, że w dniu 8 października 2018 r. Spółka zawarła umowę ramową wraz z towarzyszącym zleceniem ze spółką Icon Clinical Research Limited z siedzibą w Dublinie, Irlandia ("Icon"), podmiotem posiadającym blisko trzydziestoletnie doświadczenie w realizacji badań klinicznych faz I – IV, m.in. w badaniach wczesnych faz w dziedzinie onkologii.

Przedmiotem zlecenia jest dokonanie przez Icon w imieniu Spółki zgłoszenia IND (Investigational New Drug) do Agencji Żywności i Leków w USA (Food and Drug Administration) oraz przeprowadzenie I fazy badań klinicznych dla projektu SEL120.

Wymienione wyżej prace prowadzone będą w ramach projektu WIND-P0, realizowanego w ramach Programu Sektorowego INNOMED, którego celem jest przeprowadzenie kompleksowych badań przedklinicznych oraz wprowadzenie do badań klinicznych wyselekcjonowanej przez Spółkę cząsteczki o największym potencjale terapeutycznym jako nowego, innowacyjnego leku przeciwnowotworowego. Szacowany koszt przedmiotowego zlecenia wynosi 3.841.209,06 EUR (16 560 220,50 zł, przeliczone kursem 1 EUR= 4,3112 zł na dzień 8 października 2018 r.) i będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu Państwa.

Spółka jednocześnie informuje, że rozpoczęcie badań klinicznych związku SEL120 jest zależne od uzyskania ostatecznych pozytywnych wyników badań przedklinicznych realizowanych w ramach umowy z Aptuit Srl z siedzibą w Weronie we Włoszech ("Aptuit"), o której Spółka informowała w raporcie bieżącym ESPI nr 20/2017 z dnia 22 czerwca 2017 r. Pełna analiza wyników prac realizowanych przez Aptuit nastąpi w czwartym kwartale 2018 r. W związku z powyższym przewidywany termin rozpoczęcia badań klinicznych planowany jest na pierwszy kwartał 2019 r.

Przedmiotowa umowa wraz ze zleceniem spełnia kryterium umowy znaczącej, ze względu na jej wartość oraz znaczenie dla dalszego rozwoju programu SEL120.

Warunki umowy oraz zlecenia nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

Podstawa prawna: Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe

Osoby reprezentujące Spółkę:

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Bogusław Sieczkowski – Wiceprezes Zarządu