

typ raportu	Raport bieżący
numer	28/2017
data dodania	2017-08-08
spółka	Selvita Spółka Akcyjna

Zawarcie umowy dotyczącej rozwoju programu SEL120

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje o zawarciu w dniu 7 sierpnia 2017 r. z Leukemia & Lymphoma Society ("LLS"), największą na świecie fundacją wspierającą walkę z nowotworami krwi, umowy której przedmiotem jest rozwój programu SEL120, poprzez strategiczną współpracę w zakresie dalszych badań fazy przedklinicznej oraz I fazy klinicznej cząsteczki SEL120, w obszarze ostrej białaczki szpikowej ("AML") oraz innych potencjalnych wskazaniach terapeutycznych w obszarze nowotworów układu krwiotwórczego ("Umowa").

Związek SEL120 jest odkrytym i rozwiniętym przez Spółkę małowcząsteczkowym, selektywnym inhibitorem kinazy CDK8 i jej blisko spokrewnionej kinazy serynowej CDK19, który może znaleźć zastosowanie w leczeniu przede wszystkim nowotworów hematologicznych, ale także guzów litych m.in. raka jelita grubego czy raka sutka. Przeprowadzone badania wykazały wysoką skuteczność SEL120 w obszarze AML zarówno w badaniach *in vitro* jak i *in vivo*, a zidentyfikowane biomarkery mogą umożliwić stratyfikację pacjentów, pozwalając na osiągnięcie maksymalnej efektywności terapii. SEL120 wykazuje aktywność w komórkach o słabym zróżnicowaniu i cechach komórek macierzystych, które są częstym źródłem nawrotów choroby i dużym wyzwaniem w leczeniu białaczek. Mechanizm działania związku SEL120 obejmuje modulację różnorodnych onkogennych szlaków transkrypcyjnych i nie pokrywa się z żadnymi istniejącymi obecnie terapiami, a co za tym idzie SEL120 może stanowić unikalny element terapii onkologicznej.

Zdaniem Spółki nawiązana współpraca stanowi istotne potwierdzenie naukowego i komercyjnego potencjału projektu SEL120.

Zgodnie z postanowieniami Umowy, LLS zobowiązuje się do zapewnienia Spółce wsparcia finansowego w kwocie do 3,25 mln USD (11.698.375 PLN przeliczonych po kursie 1 USD = 3,5995 PLN) aż do etapu dostarczenia raportu I fazy badań klinicznych (faza eskalacji dawki), co odpowiada połowie budżetu przewidzianego na rozwój programu SEL120 do końca fazy I badań klinicznych, którego wypłata zależna będzie od osiągniętych kamieni milowych w rozwoju projektu. Kwota 0,5 mln USD (1.799.750 PLN przeliczonych po kursie 1 USD = 3,5995 PLN), płatna będzie w ciągu 30 dni od dnia podpisania Umowy. Poza uzyskanym finansowaniem, nawiązana współpraca z LLS zapewnia Spółce dodatkowo wsparcie badawcze ze strony instytucji posiadającej unikalne doświadczenie w obszarze nowotworów krwi oraz dostęp do światowej klasy ekspertów i konsultantów.

Umowa przewiduje, że w zamian za udzielone finansowanie LLS będzie uprawniona, po udanym rozwoju SEL120 i doprowadzeniu do rozpoczęcia badań III fazy klinicznej, do otrzymania płatności za uzyskanie kamieni milowych, a po komercjalizacji SEL120 lub wprowadzenia go na rynek przez Spółkę, również tantiemów. Łączna wartość płatności dla LLS nie przekroczy siedmiokrotności udzielonego dofinansowania.

Dofinansowanie dla dalszego rozwoju projektu SEL120 realizowane będzie w ramach Therapy Acceleration Program® (TAP), programu mającego na celu identyfikację, wsparcie merytoryczne oraz finansowanie rozwoju innowacyjnych projektów, które mają potencjał zmienić obecne standardy leczenia pacjentów z nowotworami krwi.

Zasady i warunki Umowy nie odbiegają od uzgodnień powszechnie stosowanych w tego typu umowach. Spółka pozostaje właścicielem wszelkich praw do cząsteczki SEL120, ponadto całość praw własność intelektualnej wytworzona w projekcie SEL120, w tym dane, raporty oraz know-how będą przysługiwać wyłącznie Spółce.

Umowa została uznana za znaczącą, ponieważ jest pierwszym w historii grantem uzyskanym przez Spółkę ze źródeł zagranicznych. Rozwój oraz komercjalizacja projektu SEL120 wpisane są w opublikowaną 2 sierpnia 2017 r. Strategię Grupy Selvita, o której Spółka informowała w RB 27/2017 i stanowi jeden z najważniejszych celów planowanej publicznej emisji akcji. Spółka oczekuje, że przeprowadzenie projektu SEL120 przez pierwsze fazy badań klinicznych doprowadzi do podpisania kontraktu partneringowego na warunkach lepszych niż w przypadku skomercjalizowanego w marcu 2017 r. projektu SEL24, ze względu na większe zaawansowanie programu w momencie komercjalizacji.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące spółkę:

Bogusław Siczkowski – Wiceprezes Zarządu

Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu