

RAPORT ESPI

| | |
|--------------|------------------------|
| typ raportu | Raport bieżący |
| numer | 33/2015 |
| data dodania | 2015-11-30 |
| spółka | Selvita Spółka Akcyjna |

Zawarcie znaczącej umowy przez Selvita S.A.

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") podaje do wiadomości, że w dniu 30 listopada 2015 r. Spółka zawarła umowę z Theradex System Inc., z siedzibą w Princeton w stanie Nowy York, USA ("Theradex") – podmiotem posiadającym ponad trzydziestoletnie doświadczenie w realizacji badań klinicznych w obszarze onkologii.

Przedmiotem umowy jest dokonanie przez Theradex w imieniu Spółki zgłoszenia IND (ang: Investigational New Drug) do Agencji Żywności i Leków w USA (ang: Food and Drug Administration) oraz przeprowadzenie I fazy badań klinicznych dla projektu SEL24. Przewidywany termin rozpoczęcia badań klinicznych przypada na lipiec 2016 r., a zakończenia na maj 2018 r.

Wymienione wyżej prace prowadzone będą w ramach projektu KIND-P1 (Kinase Inhibitor Investigational New Drug Studies to Phase I), realizowanego w ramach Programu Sektorowego INNOMED, którego celem jest przeprowadzenie kompleksowych badań przedklinicznych w ramach programów SEL24 i SEL120 oraz wprowadzenie do badań klinicznych wyselekcjonowanego inhibitora kinaz o największym potencjale terapeutycznym jako nowego, innowacyjnego leku przeciwnowotworowego.

Szacowane koszty usług Theradex oraz kosztów pośrednich wyniosą 2.940.607,11 EUR (12 538 454,66 PLN przeliczone kursem 1 EUR= 4,2639 PLN) i będą w 25% współfinansowane ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu Państwa. Warunki umowy nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

Przedmiotowa umowa spełnia kryterium umowy znaczącej, gdyż wartość jej przedmiotu przekracza 10% kapitałów własnych Spółki.

Spółka informuje jednocześnie, że rozpoczęcie badań klinicznych związku SEL24 jest zależne od uzyskania ostatecznych pozytywnych wyników badań przedklinicznych realizowanych w ramach umowy z Aptuit, o której Spółka informowała w raporcie bieżącym ESPI 10/2015 z dnia 31 marca 2015 r. Pełna analiza wyników prac realizowanych przez Aptuit nastąpi w pierwszym kwartale 2016 r., natomiast wstępne wyniki badań, otrzymane do listopada 2015 r. są pozytywne i nie stanowią zasadniczych ryzyk dla dalszego powodzenia prac nad wprowadzeniem związku SEL24 do badań klinicznych.

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

Osoby reprezentujące spółkę:

- Krzysztof Brzózka - Wiceprezes Zarządu
- Tomasz Nocuń - Prokurent