

RAPORT ESPI

typ raportu	Raport bieżący
numer	4/2017
data dodania	2017-03-28
spółka	Selvita Spółka Akcyjna

Zawarcie umowy licencyjnej dotyczącej związku SEL24

Zarząd Selvita S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, że w dniu 28 marca 2017 r. Spółka zawarła globalną umowę licencyjną ("Umowa") ze spółką Berlin-Chemie AG z siedzibą w Berlinie, wchodzącą w skład włoskiej Grupy Menarini ("Grupa Menarini"), dotyczącą projektu SEL24, będącego dualnym inhibitorem kinaz PIM oraz FLT3, który aktualnie znajduje się w badaniach I/II fazy klinicznej w opornej postaci ostrej białaczki szpikowej (ang. *acute myeloid leukemia*, AML) ("Związek SEL24", "Potencjalny Lek").

Zgodnie z postanowieniami Umowy, Spółka przyznała Grupie Menarini wyłączne prawo do dalszych badań, rozwoju, wytwarzania oraz komercjalizacji Związku SEL24 na terenie całego świata. Spółka będzie kontynuowała bieżące badania kliniczne do czasu przejęcia odpowiedzialności za nie przez Grupę Menarini, co planowane jest na koniec 2017 r. Strony nawiążą również współpracę badawczo-rozwojową zmierzającą do dalszej charakteryzacji Związku SEL24 w ostrej białaczce szpikowej i innych wskazaniach terapeutycznych.

W wyniku zawartej Umowy, Spółka otrzyma od Grupy Menarini:

1. Płatność wstępną w łącznej wysokości 4 776 008 EUR (20 311 884,42 PLN przeliczonych po kursie 1 EUR = 4,2529 PLN), składającą się z opłaty licencyjnej i refundacji kosztów badań klinicznych poniesionych dotychczas przez Spółkę.
2. Płatności z tytułu kamieni milowych w przypadku pomyślnego rozwoju i komercjalizacji Potencjalnego Leku przez Grupę Menarini.
3. Tantiemy z przyszłej sprzedaży Potencjalnego Leku w wysokości mieszczącej się w przedziale od kilku do kilkunastu procent, w zależności od wartości sprzedaży Potencjalnego Leku.
4. Refundację przyszłych kosztów badań klinicznych, prac badawczo-rozwojowych i kosztów ochrony patentowej, które Spółka poniesie w związku z dalszym rozwojem Związku SEL24.

Łączna wartość Umowy wynosi 89 149 308 EUR (379 143 091,99 PLN) plus tantiemy opisane w pkt. 3 powyżej. Spółka pragnie podkreślić, że powyższa kwota jest maksymalną kwotą możliwą do uzyskania (tzw. bio-dollar value), natomiast wysokość przychodów, które Spółka faktycznie uzyska z tytułu Umowy, zależęć będzie od postępu badań klinicznych, powodzenia procesu rejestracyjnego, faktycznego poziomu kosztów dalszych prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę oraz poziomu przychodów z tytułu sprzedaży Potencjalnego Leku osiągniętych przez Grupę Menarini.

Związek SEL24 jest rozwiniętym przez Spółkę dualnym inhibitorem kinaz PIM oraz FLT3, odgrywających kluczową rolę w procesie powstawania nowotworu, jakim jest ostra białaczka szpikowa, i jest pierwszym na świecie potencjalnym lekiem wykorzystującym taki mechanizm działania (ang. *first-in-class drug*).

Związek SEL24 został podany pierwszemu pacjentowi w marcu 2017 r., o czym Spółka informowała w RB nr 3/2017 dniu 17 marca 2017 r. i znajduje się obecnie w badaniu I/II fazy klinicznej, prowadzonym w kilku ośrodkach klinicznych w Stanach Zjednoczonych.

Zasady i warunki Umowy nie odbiegają od uzgodnień powszechnie stosowanych w tego typu umowach.

Umowa została uznana za znaczącą, ponieważ jest największym pod względem przychodów kontraktem zawartym dotychczas przez Spółkę i dotyczy rozwoju oraz komercjalizacji jej najważniejszego projektu naukowego. Inwestycja w SEL24 była najważniejszym celem emisji publicznej przeprowadzonej w 2014 r., a komercjalizacja tego projektu jest zwieńczeniem cyklu finansowania SEL24 rozpoczętego w roku 2009.

Badania nad Związkiem SEL24 były współfinansowane w ramach działania 1.4 Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka oraz Programu Sektorowego INNOMED.

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 596/2014.

Osoby reprezentujące Spółkę:

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu