

Raport bieżący nr 15/2022

Data sporządzenia: 2022-10-24

Skrócona nazwa emitenta: POLTREG S.A.

Temat: Zawarcie z Clinmark sp. z o.o. umowy ramowej na realizację badań klinicznych oraz zlecenia na przeprowadzenie badania klinicznego w stwardnieniu rozsianym.

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd POLTREG S.A. [Spółka, Emitent] informuje, że w dniu 24 października 2022 r. zawarł z Clinmark sp. z o.o. [Clinmark] umowę ramową [Master Services Agreement] określającą ogólne zasady współpracy pomiędzy Emitentem a Clinmark w zakresie realizacji przez Clinmark badań klinicznych na zlecenie Emitenta jako sponsora badań [Umowa Ramowa].

Umowa Ramowa została zawarta na okres 5 lat z możliwością jej przedterminowego zakończenia, przy czym Umowa Ramowa może zostać również przedłużona na dodatkowy okres za obopólną zgodą stron.

W okresie jej obowiązywania Emitent może zaangażować Clinmark do świadczenia w imieniu Spółki usług takich jak m.in. planowanie strategiczne, konsultacje eksperckie, usługi badań klinicznych, regulacyjne, zarządzanie projektami, centralne usługi laboratoryjne, usługi farmaceutyczne, usługi urządzeń medycznych oraz inne usługi badawczo-rozwojowe, których szczegółowy zakres i warunki realizacji każdorazowo zostaną określone w indywidualnym zleceniu.

Pozostałe warunki Umowy Ramowej, w tym m.in. w zakresie możliwości jej wypowiedzenia nie odbiegają od standardowych warunków stosowanych powszechnie dla tego rodzaju umów.

Wraz z Umową Ramową Emitent zawarł w dniu dzisiejszym z Clinmark zlecenie [work order] dotyczące przeprowadzenia badania klinicznego TregVacPPMS [pełna nazwa badania: „Adjuvant therapy of Primary Progressive Multiple Sclerosis with ex vivo expanded CD4+CD25+CD127- T regulatory cells” [Akronim: TregVacPPMS], na podstawie którego Clinmark zorganizuje oraz będzie zarządzał i monitorował ww. badanie kliniczne [Zlecenie].

Celem badania objętego Zleceniem jest zastosowanie terapii immunosupresyjnej/immunomodulacyjnej z zastosowaniem odseparowanych i namnożonych regulatorowych limfocytów T [Tregs] u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym we wczesnym stadium choroby. Badanie zostało zakwalifikowane do fazy 1/2, ponieważ zostanie przeprowadzone w celu oceny bezpieczeństwa i wczesnych oznak skuteczności. Według zgromadzonych dotychczas przez Spółkę wyników badań przedklinicznych i klinicznych oraz dostępnej literatury Tregs we wczesnych stadiach stwardnienia rozsianego mogą zatrzymać lub przynajmniej spowolnić niszczenie osłonek mielinowych, tym samym opóźniając postęp choroby.

Badanie kliniczne objęte Zleceniem będzie realizowane od października 2022 r. do czerwca 2026 r.

Wynagrodzenie Clinmark z tytułu realizacji Zlecenia wynosić będzie ok. 1,97 mln EUR netto, co stanowi równowartość ok. 9,45 mln zł.

Odpowiedzialność Clinmark z tytułu realizacji umowy została ograniczona do dwukrotności wartości wynagrodzenia zapłaconego w ramach Zlecenia obejmującego badanie. Warunki współpracy

określone w Umowie Ramowej oraz w Zleceniu nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

Clinmark jest firmą CRO [ang. Contract Research Organization], czyli wyspecjalizowaną organizacją badawczo-kontraktową świadczącą pełen zakres usług, specjalizującą się w badaniach klinicznych i globalnym doradztwie klinicznym.

O kolejnych istotnych zdarzeniach związanych z przebiegiem powyższego badania oraz współpracy z Clinmark Emitent będzie informował w trybie właściwych raportów.