

Raport bieżący nr 5/2021

Data sporządzenia: 2021-11-16

Temat: Zawarcie umowy z AZTherapies dotyczącej współpracy w zakresie zastosowania komórek CAR-Treg w leczeniu chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym

Podstawa prawna: Inne uregulowania

Treść raportu:

Zarząd PolTREG S.A. [Spółka, Emitent] informuje, iż powziął informację o podpisaniu przez drugą stronę tj. AZTherapies, Inc. z siedzibą w Bostonie, USA [AZT] datowanej na dzień 12 listopada 2021 roku Umowy regulującej warunki współpracy stron, dotyczącej:

- rozwoju terapii chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym opartych na komórkach CAR-Treg, tj. limfocytach T regulatorowych zmodyfikowanych metodami inżynierii genetycznej w celu wytworzenia sztucznego receptora [Terapie CAR-Treg],
- prowadzenia badań mających na celu uzyskanie zezwoleń na dopuszczenie Terapii CAR-Treg do obrotu oraz
- nawiązania współpracy z podmiotami trzecimi w celu komercjalizacji Terapii CAR-Treg.

Zawarcie Umowy pozwala na poszerzenie pipeline'u projektów Spółki o bardzo perspektywiczną technologię genetycznie modyfikowanych Tregs i jednocześnie kolejne obszary terapeutyczne dotyczące chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym, w tym stanowiących niezaspokojone potrzeby medyczne na świecie.

W celu osiągnięcia zakładanych przez Strony Umowy założeń komercyjnych, w pierwszym etapie współpraca stron Umowy ma doprowadzić do realizacji i ukończenia badań klinicznych fazy I/II [clinical proof of concept] w Terapii CAR-Treg leczenia co najmniej jednej z chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym. Zamiarem Emitenta jest rozpoczęcie badań klinicznych w wybranym obszarze terapeutycznym (np. stwardnienie zanikowe boczne) w ciągu 12-18 miesięcy od zawarcia Umowy.

Podstawowe regulacje dotyczące własności intelektualnej stron w zakresie objętym Umową zostały uregulowane w następujący sposób:

- AZT udzieliła Emitentowi licencji na korzystanie z przysługujących jej wynalazków dotyczących Terapii CAR-Treg. Licencja umożliwia Emitentowi rozwijanie, wytwarzanie oraz używanie Terapii CAR-Treg w celu przeprowadzenia ich badań klinicznych oraz korzystanie z Terapii CAR-Treg w celu komercjalizacji, wytwarzania, sprzedaży, importowania oraz używania ich w zakresie terapeutycznych i profilaktycznych zastosowań na całym świecie. Emitent na podstawie umowy otrzymuje wyłączną licencję na komercjalizację Terapii CAR-T, przy czym AZT oraz podmioty z nią powiązane w rozumieniu umowy są uprawnione do korzystania z Terapii CAR-Treg w celach niekomercyjnych, np. w celu rozwoju Terapii. Emitent na zasadach określonych w umowie może także udzielać sublicencji.
- Umowa określa także, że wynalazki powstałe we współpracy z AZT odnoszące się do Terapii CAR-Treg objętych umową stanowią będą własność AZT, natomiast wszystkie takie wynalazki będące własnością AZT zostaną automatycznie włączone w zakres licencji udzielonych Emitentowi przez AZT. Zarządzanie [np. dokonywanie zgłoszeń patentowych lub walka z naruszeniami] istniejącymi prawami własności intelektualnej objętymi umową będzie się odbywało przy udziale Emitenta i na jego koszt. Wynalazki dotyczące Terapii CAR-Treg opracowane samodzielnie przez Emitenta pozostaną w jego wyłącznej dyspozycji.

W związku z zamiarem przeprowadzenia badań Emitent, jako strona odpowiedzialna za ich wykonanie zgodnie z Umową, zamierza ponieść bazowe nakłady inwestycyjne w kwocie nieprzekraczającej 3,24 mln USD. Po poniesieniu takich nakładów inwestycyjnych, nakłady na rozwój Terapii CAR-Treg ponoszone będą przez Emitenta oraz mogą być ponoszone przez AZT zgodnie z ustalonymi w Umowie proporcjami określającymi udział AZT w całości skumulowanych nakładów na poziomie nie mniejszym niż 20% i nie większym niż 50%.

Zgodnie z umową Emitent zamierza podjąć działania zmierzające do uzyskania decyzji Europejskiej Agencji Leków [EMA] lub Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków [FDA] o dopuszczeniu przynajmniej jednej Terapii CAR-Treg do obrotu.

W zakresie komercjalizacji Terapii CAR-Treg Umowa przewiduje, że obydwie jej strony mogą poszukiwać pośród stron trzecich partnerów. Każdorazowo Emitent jest odpowiedzialny za ustalenie warunków komercjalizacji z podmiotem trzecim, przy czym na zawarcie takiej umowy wymagana jest zgoda AZT, chyba że udział stron umowy w nakładach na rozwój Terapii CAR-Treg będzie równy – wówczas zgodę na zawarcie umowy wyrazić muszą zarówno Emitent, jak i AZT. AZT będzie zobowiązana do udzielenia zgody na zawarcie umowy dotyczącej komercjalizacji w przypadku, w którym wartość potencjalnych płatności z tytułu umowy będzie równa lub przekroczy 100 milionów USD (z wyłączeniem opłat licencyjnych naliczanych od przychodów ze sprzedaży leku). Umowa przewiduje, iż podział zysków z tytułu zawarcia i realizacji ewentualnej umowy partneringowej odpowiadać będzie proporcji poniesionych łącznych nakładów inwestycyjnych na rozwój Terapii CAR-Treg przez strony Umowy, uwzględniając nakłady poniesione przez AZT do dnia Umowy oraz że minimalny udział AZT w podziale zysków z takiej umowy wynosić będzie 20%.

O zawarciu listu intencyjnego poprzedzającego zawarcie Umowy Emitent informował w Prospekcie Emisyjnym zatwierdzonym przez Komisję Nadzoru Finansowego w dniu 13 października 2021 roku [Prospekt] w punkcie 5.1.1.5.2 „Prace badawczo-rozwojowe TREGS - nowa generacja preparatu”

Emitent przypomina, iż dotychczas rozwijał technologie CAR-Treg samodzielnie, a zawierając Umowę zyskuje przede wszystkim dostęp do sprawdzonej technologii modyfikacji genetycznej tregów, co istotnie (ok. 2-3 lata wg szacunków Spółki) przyspieszy postęp w rozwoju technologii wyłącznie w oparciu o własne zasoby.

Emitent wyjaśnia, iż technologia AZT opiera się na grupie receptorów CAR skierowanych przeciw komórkom glejowym. Ekspresja tych receptorów w limfocytach T regulatorowych doprowadza do migracji tych komórek do centralnego układu nerwowego i wygaszania tam zmian zapalnych oraz aktywacji regeneracji. W ten sposób mogą być leczone wszystkie choroby, w których istnieje komponenta zapalna: stwardnienie rozsiane, stwardnienie zanikowe boczne, otępienie czołowo-skroniowe, postępujące porażenie nądżdrowe, choroba Alzheimera, choroba Parkinsona, płasawica Huntingтона. Dodatkowo technologia AZT oparta na grupie receptorów CAR skierowanych przeciw komórkom glejowym jest bardzo interesującą koncepcją pozwalającą na rozwój terapii nie poprzez celowanie w wybrane białko, co może być przyczyną nietrafionych prac badawczych, a poprzez wzmocnienie bariery krew-mózg, której naruszenie stanowi jedną z podstawowych przyczyn rozwoju chorób neurologicznych o podłożu zapalnym. Drugim elementem technologii rozwijanej do tej pory przez AZT jest celowane blokowanie ekspresji receptorów HLA, co prowadzi do akceptacji komórek limfocytów T regulatorowych w układzie alogenicznym. Po takim przygotowaniu limfocyty mogą zostać podane każdemu pacjentowi, nie tylko w układzie autologicznym. Tak przygotowany lek może stać się terapią *'off-the-shelf'*, tj. komórki wyhodowane od jednego dawcy mogłyby być podawane wielu różnym biorcom.

Kluczowym celem umowy jest pozyskanie przez Spółkę technologii CAR-Treg co umożliwi:

- uzyskanie pozycji lidera w gwałtownie rozwijającym się i wysoko wycenionym przez rynek segmencie CAR-TREG (referencja do Sonoma Pharmaceutical i GentiBio);
- realizację potencjału komercyjnego w nowym wskazaniu (stwardnienie zanikowe boczne), co będzie możliwe po zakończeniu planowanego badania klinicznego fazy I/II w roku 2025;
- przyszłe wsparcie AZT w obszarze komercjalizacji wyników wspólnych badań.

Emitent uznaje rozwój technologii CAR-Treg za istotny również w kategoriach strategicznych celów krótko- i długoterminowych. Zgodnie z przyjętymi założeniami w perspektywie krótkoterminowej dodatkowymi celami strategicznymi [poza celami wskazanymi w Prospekcie] są i) podanie pierwszego preparatu w badaniu fazy I/II w obszarze Terapii CAR-Treg w co najmniej jednej z chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym [np. stwardnienie zanikowe boczne] - I poł. 2023 r. oraz ii) zakończenie badania fazy I/II w obszarze Terapii CAR-Treg w co najmniej jednej z chorób

neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym [np. stwardnienie zanikowe boczne] – 2025 r. Natomiast w perspektywie długoterminowej dodatkowym celem strategicznym związanym z technologią CAR-Treg [poza celami wskazanymi w Prospekcie] jest uzyskanie pozycji lidera w segmencie CAR-Treg.

O kolejnych istotnych zdarzeniach dotyczących współpracy z AZT oraz rozwoju technologii CAR-Treg Emitent będzie informował w trybie właściwych raportów.