

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

22

/

2020

Data sporządzenia: 2020-11-05

Skrócona nazwa emitenta

ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.

Temat

Zawarcie wyłącznej umowy licencyjnej dotyczącej cząsteczki OATD-01 oraz współpracy w ramach platformy chitynazowej oraz odtajnienie opóźnionej informacji poufnej

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. z siedzibą w Warszawie [Emitent, Spółka] informuje, że w dniu 5 listopada 2020 r. Spółka zawarła ze spółką Galapagos NV z siedzibą w Brukseli, Belgia [Galapagos] wieloletnią umowę w zakresie rozwoju platformy chitynazowej oraz na udzielenie wyłącznej, globalnej licencji [Umowa], dotyczącą podwójnych inhibitorów chitynaz [CHIT1 oraz AMCCase], w szczególności wiodącej cząsteczki rozwijanej przez Spółkę – OATD-01 [Cząsteczka OATD-01], pierwszego w swojej klasie inhibitora chitynaz [ang. first-in-class].

Zgodnie z postanowieniami Umowy, Spółka przyznała Galapagos wyłączne prawo do dalszych badań, rozwoju, wytwarzania oraz sprzedaży leku zawierającego Cząsteczkę OATD-01, a także innych podwójnych inhibitorów chitynaz rozwijanych przez Spółkę, na terenie całego świata, we wszystkich potencjalnych wskazaniach, w tym w idiopatycznym włóknieniu płuc [IPF, ang. idiopathic pulmonary fibrosis], sarkoidozie lub astmie.

Powyższe oznacza, iż dalszy rozwój podwójnych inhibitorów chitynaz będzie realizowany przez Galapagos przy aktywnym udziale i wsparciu Emitenta w ramach wspólnego komitetu sterującego [ang. joint steering committee], co jest typowe dla tego rodzaju relacji biznesowych. Galapagos przejął odpowiedzialność za rozwój Cząsteczki OATD-01 wraz z podpisaniem Umowy.

W związku z zawarciem Umowy Emitent otrzyma płatność wstępną [tzw. up-front payment] w wysokości 25 mln EUR [ok. 113 mln PLN zgodnie z kursem NBP z dnia zawarcia Umowy] w terminie 30 dni od dnia podpisania Umowy. Umowa określa również ewentualne, kolejne płatności na rzecz Spółki z tytułu osiągnięcia przez Galapagos kamieni milowych w przypadku dalszego pomyślnego rozwoju Cząsteczki OATD-01. Dalszymi zdefiniowanymi w Umowie fazami rozwoju są: faza rozwoju klinicznego – tzw. kamienie milowe rozwojowe [ang. development milestones], faza dopuszczenia leku do obrotu w różnych regionach świata – tzw. kamienie milowe regulacyjne [ang. regulatory milestones] i faza komercjalizacji oraz sprzedaży leku – tzw. kamienie milowe sprzedażowe [ang. commercial milestones].

Emitent wskazuje, iż oczekiwana perspektywa czasowa dla realizacji wszystkich kolejnych kamieni milowych obejmuje okres co najmniej kilkuletni i jest uzależniona od ewentualnego powodzenia w kolejnych fazach rozwoju Cząsteczki OATD-01. Wszystkie przewidziane Umową płatności, tj. płatność wstępna oraz kolejne, ewentualne płatności związane z osiągnięciem kamieni milowych mają charakter płatności bezzwrotnych.

Potencjalna wartość umowy określona jest poprzez wykorzystanie formuły „bio-dollar value” wykorzystywanej szeroko w branży biotechnologicznej przy szacowaniu wartości transakcji tego typu. Termin „bio-dollar value” opisuje maksymalną kwotę możliwą do uzyskania w przypadku pozytywnego osiągnięcia wszystkich kamieni milowych oraz spełnienia założeń dla rozwoju cząsteczki i komercjalizacji danego leku, ujętą w umowie licencyjnej, uwzględniając przy tym osiągnięcie odpowiednich poziomów przychodów ze sprzedaży oraz potencjalne ryzyka.

Zgodnie z ww. formułą „bio-dollar value” maksymalna możliwa do uzyskania przez Emitenta wartość wszystkich niezdyktowanych płatności możliwych do uzyskania po osiągnięciu kamieni milowych, w związku z rozwojem, rejestracją i sprzedażą leku zawierającego Cząsteczkę OATD-01, wynosi 320 mln EUR [tj. ok. 1.443 mln PLN]. Kwota ta uwzględnia wspomnianą wcześniej płatność wstępną, jednak nie uwzględnia tantiem z ewentualnej przyszłej sprzedaży [ang. royalties].

Niezależnie od powyższej całkowitej wartości płatności wstępnej i płatności z tytułu osiągnięcia wszystkich możliwych do zrealizowania określonych w Umowie kamieni milowych [bio-dollar value], Umowa przewiduje wynagrodzenie dla Emitenta z tytułu tantiem z ewentualnej przyszłej sprzedaży nowego leku zawierającego Cząsteczkę OATD-01 w wysokości rosnącej progowo do niskich dwucyfrowych procentów wartości przychodów netto z globalnej sprzedaży nowego leku zawierającego Cząsteczkę OATD-01.

Spółka wskazuje, iż maksymalna kwota możliwa do uzyskania nie obejmuje potencjalnych przychodów z rozwoju innych produktów [kolejnych cząsteczek] będących podwójnymi inhibitorami chitynaz [tj. innych niż Cząsteczka

OATD-01], które zostały objęte Umową, a na których rozwój i następnie komercjalizację na podstawie Umowy i w trakcie jej obowiązywania może w przyszłości zdecydować się Galapagos.

W takiej sytuacji, tj. gdyby Galapagos osiągał określone kamienie milowe rozwoju kolejnych cząsteczek, Spółka otrzyma odrębne płatności z tytułu osiągnięcia takich samych jak dla Cząsteczki OATD-01 kamieni milowych i tantiem ze sprzedaży w analogicznym zakresie i wysokości co dla Cząsteczki OATD-01 [w sytuacji rozwoju takich kolejnych cząsteczek Emitentowi nie będzie należała się dodatkowa płatność wstępna].

W ramach Umowy, Spółka udzieliła Galapagos również prawa pierwszeństwa w negocjacjach [ang. right of first negotiation] dla innych związków rozwijanych w ramach platformy chitynazowej, które nie są podwójnymi inhibitorami chitynaz, w szczególności selektywnych inhibitorów jednej z chitynaz [CHIT1 albo AMCase] lub modulatorów aktywności białek chitynazopodobnych [ang. Chitinase-Like-Proteins, CLPs], np. YKL-40. W zamian za udzielone Galapagos prawo pierwszeństwa w negocjacjach Spółka otrzyma dodatkowo jednorazową i bezzwrotną płatność w kwocie 2 mln EUR [tj. ok. 9 mln PLN]. Płatność ta zostanie przekazana równoległe z płatnością wstępną.

Umowa nie zawiera postanowień w zakresie kar umownych, ani nie przewiduje zwrotu żadnej płatności określonej w Umowie. Pozostałe zasady i warunki realizacji Umowy, w tym w szczególności odnoszące się do kryteriów osiągnięcia poszczególnych kamieni milowych, zasad i trybu kolejnych płatności w ramach Umowy, jak również trybu postępowania w przypadku niepowodzenia lub zaniechania rozwoju Cząsteczki OATD-01, a w dalszej kolejności sprzedaży nowego leku zawierającego Cząsteczkę OATD-01 nie odbiegają od uzgodnień powszechnie stosowanych w tego rodzaju umowach.

Cząsteczka OATD-01, która niedawno ukończyła I fazę badań klinicznych, jest rozwijanym dotychczas przez Spółkę podwójnym inhibitorem chitynaz. Chitynazy odgrywają kluczową rolę w procesach zapalnych i włóknieniowych obserwowanych w takich schorzeniach jak: idiopatyczne włóknienie płuc, sarkoidoza lub astma. Cząsteczka OATD-01 jest pierwszym na świecie potencjalnym lekiem wykorzystującym taki mechanizm działania [ang. first-in-class drug].

Cząsteczka OATD-01 oraz program podwójnych inhibitorów chitynaz jest najbardziej zaawansowanym projektem naukowym rozwijanym przez Emitenta. Spółka rozwija również programy dotyczące selektywnych inhibitorów CHIT1 i modulatorów białek chitynazopodobnych (np. program YKL-40), inhibitorów arginaz oraz inhibitorów deubikwitynaz w immunoterapiach przeciwnowotworowych.

Emitent przypomina, iż rozwój podwójnych inhibitorów chitynaz oraz Cząsteczki OATD-01 współfinansowany jest przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju [NCBR] w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój [POIR.01.01.01] oraz ze środków krajowych [konkurs Szybka Ścieżka dla Mazowsza] w ramach projektów o tytułach: „Badanie przedkliniczne i kliniczne kandydata na innowacyjny lek w terapii astmy i nieswoistych chorób zapalnych jelit” [POIR.01.01.01-00-0168/15], „Opracowanie kandydata na lek „first-in-class” w terapii idiopatycznego włóknienia płuc w oparciu o substancje czynne blokujące chitotriozydazę” [POIR.01.01.01-00-0551/15] i „Rozwój przedkliniczny i kliniczny kandydata na lek OATD-01, do stosowania u pacjentów z sarkoidozą” [MAZOWSZE/0128/19] oraz przez National Institutes of Health [NIH] w USA.

Galapagos NV [Euronext i NASDAQ: GLPG] jest belgijską spółką biotechnologiczną o zasięgu globalnym, która odkrywa i rozwija małowcząsteczkowe leki o potencjale terapeutycznym w chorobach zapalnych, włóknieniowych i w innych wskazaniach. Portfel projektów badawczo-rozwojowych [B+R] Galapagos obejmuje ok. 30 programów od wczesnej fazy przedklinicznej do fazy III badań klinicznych. Galapagos dąży do osiągnięcia pozycji wiodącej globalnej firmy biofarmaceutycznej koncentrującej się na odkrywaniu, rozwoju i komercjalizacji innowacyjnych leków. Galapagos NV podpisał w 2019 r. umowę o globalnej współpracy z koncernem farmaceutycznym GILEAD SCIENCE, która w 2020 r. doprowadziła do zarejestrowania innowacyjnego leku [filgotinib] w terapii reumatoidalnego zapalenia stawów.

Jednocześnie Zarząd Emitenta informuje, iż z uwagi na rozciągnięcie w czasie procesu negocjacyjnego poprzedzającego zawarcie Umowy, Emitent podjął decyzję o opóźnieniu przekazania do publicznej wiadomości: i) informacji o rozpoczęciu w dniu 17 lipca 2020 roku negocjacji z Galapagos dotyczących potencjalnej transakcji sprzedaży praw do związku OATD-01 oraz programu inhibitorów chitynaz, ii) informacji o uzgodnieniu pomiędzy Emitentem a Galapagos w dniu 23 września 2020 roku kluczowych parametrów potencjalnej transakcji [tzw. non-binding termsheet].

Spółka wyjaśnia, iż przekazanie do publicznej wiadomości wskazanych powyżej informacji poufnych w dacie ich wystąpienia mogłoby z wysokim prawdopodobieństwem wywołać negatywne skutki, które z wysokim prawdopodobieństwem mogłyby zagrozić pozycji Emitenta w procesie negocjacyjnym, co mogłoby naruszyć jego słuszny interes, a wręcz doprowadziłyby do zerwania negocjacji z uwagi na ujawnienie informacji poufnych. Jednocześnie Emitent informuje, iż informacje przekazane niniejszym raportem konsumują treść wskazanych powyżej opóźnionych informacji poufnych.

ONCOARENDI THERAPEUTICS SPÓŁKA AKCYJNA	
(pełna nazwa emitenta)	
ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.	Biotechnologia
(skrótowa nazwa emitenta)	(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)
02-089	Warszawa
(kod pocztowy)	(miejscowość)
Żwirki i Wigury	101
(ulica)	(numer)
+48 22 552 67 24	nd
(telefon)	(fax)
contact@oncoarendi.com	www.oncoarendi.com
(e-mail)	(www)
7282789248	101380757
(NIP)	(REGON)