



Sprawozdanie z działalności Grupy Kapitałowej
OncoArendi Therapeutics w
I półroczu 2018 roku

Warszawa, 25 września 2018 r.

Spis treści

1.	PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ.....	4
2.	PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE	4
2.1	Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym przez Grupę Kapitałową.....	4
2.1.1	Wzrost i dynamika przychodów oraz wynik finansowy ze wskazaniem czynników wpływających na osiągnięte wyniki.....	7
2.1.2	Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów	8
2.1.3	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi.....	9
2.2	Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową	9
2.3	Istotne pozycje pozabilansowe	10
2.4	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok	10
2.5	Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	10
2.6	Zasady sporządzania raportów finansowych.....	10
2.7	Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności.....	11
2.8	Czynniki, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	11
3.	INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ	11
3.1	Produkty i usługi	11
3.2	Dane o zatrudnieniu	12
3.3	Wykorzystanie przez Spółkę wpływów z emisji akcji.....	12
3.4	Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA	13
3.5	Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.....	15
4.	WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU - OPIS DOKONAŃ W OKRESIE I PÓŁROCZA 2018 ROKU	16
4.1	Program inhibitorów chitynaz - Związek OATD-o1.....	16
4.2	Program inhibitorów chitynaz - selektywny inhibitor CHIT1	18
4.3	Program inhibitorów chitynaz - inhibitory YKL-40	18
4.4	Program inhibitorów arginaz.....	18
4.5	Nowe Programy eksploracyjne na nowe cele terapeutyczne.....	19

5.	Organy zarządzające i nadzorcze.....	20
5.1	Skład organów zarządzających i nadzorczych.....	20
5.2	Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych	21
5.3	Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu....	22
5.4	Programy motywacyjne.....	22
5.5	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami.....	24
5.6	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	24
5.7	Poręczenia i gwarancje.....	24
5.8	Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej	25
5.9	Inne informacje	25
	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU	26

1. PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ

Na 30.06.2018 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania w skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. („Grupa Kapitałowa” lub „Grupa”) wchodzi:

- OncoArendi Therapeutics S.A. jako podmiot dominujący („OncoArendi Therapeutics”, „OncoArendi”, „Emitent”, „Spółka”),
- OncoArendi Therapeutics LLC jako podmiot zależny.

OncoArendi Therapeutics Spółka Akcyjna została utworzona wskutek przekształcenia OncoArendi Therapeutics Spółka z o.o. w Spółkę Akcyjną na podstawie aktu notarialnego z dnia 4 listopada 2016 roku w Kancelarii Notarialnej Artur Szadkowski Notariusz (Rep. Nr 6758/2016) z dniem wpisu do KRS tj. 04.01.2017 roku. Siedzibą jednostki dominującej jest Warszawa. Aktualnie spółka jest zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w Sądzie Rejonowym dla Miasta Stołecznego Warszawy, XII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS 0000657123.

Spółka OncoArendi Therapeutics LLC została zarejestrowana w 2014 roku w USA.

Wyniki spółki zależnej konsolidowane są metodą pełną.

O ile nie wskazano inaczej dane finansowe przedstawione w niniejszym sprawozdaniu zostały wyrażone w PLN.

2. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

2.1 Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym przez Grupę Kapitałową

	PLN		PLN (bez programu motywacyjnego)	
	Okres zakończony 30.06.2018	Okres zakończony 30.06.2017	Okres zakończony 30.06.2018	Okres zakończony 30.06.2017
Przychody ze sprzedaży	3 000	2 000	3 000	2 000
Przychody z tytułu dotacji	644 904	383 727	644 904	383 727
Pozostałe przychody operacyjne	115	144 706	115	144 706
Razem przychody z działalności operacyjnej	648 020	530 433	648 020	530 433
Razem koszty z działalności operacyjnej	2 092 490	1 376 436	2 092 490	1 376 436
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(2 145 028)	(846 003)	(1 444 470)	(846 003)

Zysk (strata) na działalności gospodarczej	(1 946 741)	(761 402)	(1 246 183)	(761 402)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(1 946 741)	(761 402)	(1 246 183)	(761 402)
Suma całkowitych dochodów	(1 937 390)	(769 037)	(1 236 832)	(769 037)
Środki pieniężne netto z działalności operacyjnej	(3 346 719)	(1 986 559)	(3 346 719)	(1 986 559)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(10 513 620)	(10 603 346)	(10 513 620)	(10 603 346)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	63 184 558	24 109 981	63 184 558	24 109 981
Liczba akcji	13 670 000	11 670 000	13 670 000	11 670 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję	(0,14)	(0,07)	(0,09)	(0,07)

	EUR		EUR (bez programu motywacyjnego)	
	Okres zakończony 30.06.2018	Okres zakończony 30.06.2017	Okres zakończony 30.06.2018	Okres zakończony 30.06.2017
Przychody ze sprzedaży	708	471	708	471
Przychody z tytułu dotacji	152 120	90 344	152 120	90 344
Pozostałe przychody operacyjne	27	34 069	27	34 069
Razem przychody z działalności operacyjnej	152 855	124 884	152 855	124 884
Razem koszty z działalności operacyjnej	493 576	324 066	493 576	324 066
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(505 968)	(199 181)	(340 721)	(199 181)
Zysk (strata) na działalności gospodarczej	(459 197)	(179 263)	(293 949)	(179 263)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(459 197)	(179 263)	(293 949)	(179 263)

Suma całkowitych dochodów	(456 991)	(181 061)	(291 744)	(181 061)
Środki pieniężne netto z działalności operacyjnej	(789 4233)	(467 712)	(789 423)	(467 712)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(2 479 949)	(2 496 432)	(2 479 949)	(2 496 432)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	14 903 952	5 676 409	14 903 952	5 687 054
Liczba akcji	13 670 000	11 670 000	13 670 000	11 670 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję	(0,03)	(0,02)	(0,02)	(0,02)

	PLN		EUR	
	Stan na 30.06.2018	Stan na 31.12.2017	Stan na 30.06.2018	Stan na 31.12.2017
Aktywa razem	87 166 773	34 569 439	19 985 045	8 288 245
Należności z tytułu dostaw i usług	2 675	2 546	613	610
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	62 520 177	13 195 958	14 334 230	3 163 815
Zobowiązania razem	3 464 553	4 847 336	794 331	1 162 180
Zobowiązania krótkoterminowe razem	3 309 887	4 696 695	758 870	1 126 063
Zobowiązania długoterminowe razem	154 666	150 641	35 461	36 117
Kapitał własny	83 702 221	29 722 102	19 190 715	7 126 064
Kapitał zapasowy	89 443 255	34 246 305	20 506 983	8 210 771
Liczba akcji	13 670 000	11 670 000	13 670 000	11 670 000
Wartość aktywów netto na jedną akcję	6,12	2,55	1,40	0,61

Pozycje dotyczące sprawozdania z całkowitych dochodów, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz sprawozdania z przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną kursów na koniec każdego miesiąca w danym okresie na podstawie informacji publikowanych przez NBP:

za okres 01.01.2018 – 30.06.2018 r.: 4,2395 PLN,

za okres 01.01.2017 – 30.06.2017 r.: 4,2474 PLN.

Pozycje sprawozdania z sytuacji finansowej przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:

na dzień 30 czerwca 2018 r.: 4,3616 PLN,

na dzień 31 grudnia 2017 r.: 4,1709 PLN.

2.1.1 Wzrost i dynamika przychodów oraz wynik finansowy ze wskazaniem czynników wpływających na osiągnięte wyniki.

W celu zachowania porównywalności danych finansowych za bieżący okres finansowy z poprzednimi okresami, poniżej przygotowany komentarz bazuje na danych bez uwzględnienia kosztów programu motywacyjnego, które w I półroczu 2018 r. wyniosły 700,558 PLN, a które nie zostały poniesione w I półroczu 2017 roku.

Spółka w ramach swojej działalności zidentyfikowała jeden segment operacyjny tj. innowacje. Spółka prowadzi prace badawczo-rozwojowe, w których koncentruje się na rozwijaniu innowacyjnych, drobnocząsteczkowych związków chemicznych o działaniu farmakologicznym. Związki te przeznaczone są do komercjalizacji na etapie ich rozwoju klinicznego (badań klinicznych).

W I półroczu 2018 roku Grupa Kapitałowa OncoArendi Therapeutics S.A. odnotowała stratę netto w kwocie 1.246.183 PLN co oznacza zwiększenie straty o 484.781 PLN, czyli o 63,67% z 761.402 PLN za I półrocze 2017 roku. Główną przyczyną zmiany był wyższy poziom kosztów z działalności operacyjnej w I półroczu 2018 roku (szczegółowa analiza dynamiki wzrostu kosztów znajduje się w dalszej części rozdziału).

Grupa osiągnęła w I półroczu 2018 r. przychody z działalności operacyjnej na poziomie 648.020 PLN, co oznacza wzrost o 117.587 PLN w stosunku do I półrocza 2017 r., kiedy to przychody z działalności operacyjnej wyniosły 530.433 PLN zatem wzrost o 22,17%.

Przeważającą część przychodów z działalności operacyjnej Grupy stanowiły przychody z tytułu dotacji uzyskiwanych ze środków krajowych i zagranicznych na badania prowadzone przez OncoArendi Therapeutics. W I półroczu 2018 r. przychody z tytułu dotacji stanowiły 99,52% przychodów z działalności operacyjnej ogółem, podczas gdy w I półroczu 2017 było to 72,34%.

Przychody z tytułu dotacji osiągnęły w I półroczu 2018 roku poziom 644.904 PLN, co oznacza wzrost o 261.177 PLN w stosunku do I półrocza 2017 roku, w którym przychody z dotacji osiągnęły poziom 383.727 PLN. Przełożyło się to na dynamikę równą 68,06%. Na powyższą pozycję przychodów składają się głównie dotacje na koszty ogólne projektowe, które służą pokryciu kosztów administracyjnych prowadzonych projektów. Wzrost przychodów z tytułu dotacji był związany ze zwiększoną dynamiką ponoszonych wydatków na projekty badawczo-rozwojowe w 2018 roku.

Pozostałe przychody operacyjne spadły o 144.591 PLN do poziomu 115 PLN w I półroczu 2018 roku z poziomu 144.706 PLN w I półroczu 2017, co oznacza spadek o 99,92%. Pozostałe przychody operacyjne stanowiły 0,02% w przychodach z działalności operacyjnej Grupy w I półroczu 2018 r. oraz 27,28% w I półroczu 2017 r. Główną przyczyną spadku jest rozpoznanie w 2017 roku jednorazowego przychodu Grupy w kwocie 131.466 PLN wynikającego ze zwrotu części kosztów z tytułu rozliczenia niezrealizowanych badań w OncoArendi Therapeutics LLC.

Spółka poniosła w I półroczu 2018 r. łączne koszty działalności operacyjnej w wysokości 2.092.490 PLN, co oznacza wzrost o 716.054 PLN w stosunku do 1.376.436 PLN w I półroczu 2017 r (52,02%).

Do głównych składników kosztów ponoszonych przez Grupę należały: (i) wynagrodzenia, (ii) usługi obce oraz (iii) pozostałe koszty.

Główną pozycję kosztów z działalności operacyjnej w I półroczu 2018 r. stanowią wynagrodzenia. Odpowiednio w I półroczu 2018 i 2017 r. koszty wynagrodzeń wyniosły 655.145 PLN oraz 429.781 PLN co oznacza wzrost o 52,44%. Powyższe wynika ze wzrostu zatrudnienia w dziale administracyjnym oraz wypłacenia premii kluczowym członkom zespołu zarządzającego oraz badawczego Grupy.

Istotną pozycję w kosztach z działalności operacyjnej stanowią również usługi obce, które zawierają koszty usług prawnych, najmu oraz usług księgowych. Wysokość kosztów usług obcych wyniosła 543.470 PLN w I półroczu 2018 r. i była o 165.628 PLN wyższa w porównaniu do I półrocza 2017 r. (377.842 PLN) co oznacza wzrost o 43,84% PLN. Wzrost był spowodowany wyższymi kosztami związanymi ze wsparciem doradczym w procesie przygotowywania IPO. Na wzrost miało również wpływ zaangażowanie przez Spółkę firmy rekrutacyjnej, która wsparła poszukiwania wykwalifikowanych pracowników do działu administracyjnego oraz działów badawczych.

Do znaczących pozycji w kosztach działalności operacyjnej ogółem zaliczyć należy także pozostałe koszty. W analizowanym okresie wysokość pozostałych kosztów wyniosła 299.809 PLN i 193.034 PLN odpowiednio w I półroczu 2018 r. i 2017 r. Oznacza to wzrost o 106.775 PLN (55,31%). Wzrost kosztów związany jest głównie z działaniami promocyjnymi podjętymi przez Spółkę w procesie przygotowania IPO.

2.1.2 Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów

W półroczu zakończonym 30 czerwca 2018 r. suma aktywów wzrosła o 52.597.334 PLN, czyli o 152,15%, z 34.569.439 PLN na dzień 31 grudnia 2017 r. do 87.166.773 PLN na 30.06.2018. W latach 2017-2018 głównymi składnikami sumy aktywów były: (i) niezakończone prace rozwojowe, które prezentują kapitalizowaną wartość prowadzonych prac rozwojowych Spółki zgodnie z MSR 38 (ii) środki pieniężne i ich ekwiwalenty oraz (iii) rzeczowe aktywa trwałe (głównie maszyny i urządzenia laboratoryjne i pomiarowe niezbędne do prowadzenia badań).

Niezakończone prace rozwojowe, na które składają się koszty prowadzonych prac rozwojowych, wzrosły o 3.128.115 PLN, czyli o 17,68% z 17.692.008 PLN na dzień 31 grudnia 2017 r. do 20.820.123 PLN na dzień 30 czerwca 2018 r. Wzrost ten był wynikiem zwiększonych nakładów w związku z rozwojem dotychczasowych projektów.

Środki pieniężne i ich ekwiwalenty wzrosły o 49.324.219 PLN, czyli o 373,78% z 13.195.958 PLN na dzień 31 grudnia 2017 r. do 62.520.177 PLN na dzień 30 czerwca 2018 r. Głównym powodem wzrostu było otrzymanie środków pieniężnych w ramach IPO.

Rzeczowe aktywa trwałe na 30.06.2018 roku i 31.12.2017 roku wynosiły odpowiednio 2.639.838 PLN oraz 2.661.884 PLN. W I półroczu 2018 r. wartość rzeczowych aktywów trwałych spadła o 22.046 PLN, co stanowiło 0,83%. Spadek wartości wynikał głównie z ujętej amortyzacji pomniejszonej o zakup urządzeń naukowo-badawczych niezbędnych do realizacji projektów badawczo-rozwojowych.

Kapitał własny Grupy wynosił na 30.06.2018 roku oraz na 31.12.2017 roku odpowiednio 83.702.221 PLN oraz 29.722.102 PLN co oznacza wzrost o 53.980.119 PLN czyli o 181,62%. Powodem zmiany wartości jest wzrost kapitału podstawowego i zapasowego w wyniku emisji akcji.

Zobowiązania razem spadły o 1.382.783 PLN, czyli o 28,53% z 4.847.336 PLN na dzień 31 grudnia 2017 r. do 3.464.553 PLN na dzień 30 czerwca 2018 r.

Na 30.06.2018 roku najistotniejszymi składnikami zobowiązań Grupy były: (i) zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz (ii) przychody przyszłych okresów obejmujące otrzymane i nierozliczone zaliczki na dotacje na prowadzone prace rozwojowe. Nierozliczone zaliczki na dotacje powstają w danym roku obrotowym w sytuacji, gdy wartość otrzymanych zaliczek przewyższa kwotę dotacji, którą Grupa wykorzystwała ponosząc wydatki na niezakończone prace rozwojowe.

Przychody przyszłych okresów spadły o 1.467.443 PLN, czyli o 72,85% z 2.014.432 PLN na dzień 31.12.2017 r. do 546.989 PLN na dzień 30.06.2018 r. Na stan przychodów przyszłych okresów

wpływały niewykorzystane zaliczki z tytułu dotacji, a ich spadek spowodowany był stopniowym wykorzystaniem wcześniej otrzymanych zaliczek.

Na dzień 30 czerwca 2018 r. zobowiązania z tytułu dostaw i usług wynosiły 2.342.879 PLN natomiast na 31.12.2017 r. 2.192.554 PLN co oznacza wzrost o 150.324 PLN czyli o 6,86%. Wzrost wynika głównie ze zmiany struktury zakupów projektowych wynikających z bieżących potrzeb.

Struktura majątku świadczy o dobrej płynności Grupy, co potwierdzają poniższe wskaźniki:

	Stan na	
	30 czerwca 2018	31 grudnia 2017
Wskaźnik płynności bieżącej	19,2	3,0
Wskaźnik podwyższonej płynności	18,9	2,8
Wskaźnik obciążenia majątku zobowiązaniami	4,0%	14,0%

2.1.3 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa spółki na dzień sprawozdawczy jest bardzo dobra. Na dzień 30 czerwca 2018 roku wartość środków pieniężnych wyniosła 62.520 tys. PLN. Działalność B+R spółki finansowana jest środkami własnymi oraz przyznanymi dotacjami publicznymi. Spółka przeprowadziła na przełomie marca i kwietnia 2018 udaną pierwszą ofertę publiczną sprzedaży akcji Grupy (IPO) pozyskując 58 mln zł na obecne i nowe projekty badawczo rozwojowe. Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania a stan gotówki pozwala nie tylko na utrzymanie bieżącej płynności ale również umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

2.2 Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową

Spółka OncoArendi Therapeutics LLC została utworzona w 2014 roku w USA. OncoArendi Therapeutics LLC prowadzi obecnie aktywną działalność badawczo-rozwojową finansowaną z National Institutes of Health (NIH). Celem spółki jest prowadzenie działalności badawczo rozwojowej. Środki pozyskane w ramach grantu NIH przez Spółkę Zależną w kwocie 1,7 mln USD są wykorzystywane w dodatkowych badaniach związanych z cząsteczką OATD-01, w szczególności w testowaniu skuteczności związku w modelach zwierzęcych chorób płuc, na materiale od pacjentów z chorobami układu oddechowego oraz w zleceniu realizacji 3 miesięcznych badań toksykologicznych w celu wykazania bezpieczeństwa długoterminowego podawania OATD-01 przed przystąpieniem do badań klinicznych fazy drugiej w leczeniu chorób takich jak sarkoidoza lub idiopatyczne włóknienie płuc (skrót ang. IPF). Na mocy umowy dwustronnej o współpracy, Spółka posiada prawa dostępu do wszystkich wyników badań prowadzonych w Spółce Zależnej. Spółka Zależna nie prowadzi badań w zakresie chemii medycznej, nie opracowuje własnych cząsteczek chemicznych i nie posiada własnych laboratoriów, a wszystkie badania zleca wykonawcom zewnętrznym – amerykańskim jednostkom naukowo-badawczym oraz specjalistycznym jednostkom typu CRO.

Suma bilansowa pochodząca ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowi:
- 0,56% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 30.06.2018,
- 0,93% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2017.

Przychody z podstawowej działalności operacyjnej pochodzące ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC za okres od 01.01.2018 do 30.06.2018 stanowią 0% przychodów z podstawowej działalności operacyjnej Jednostki dominującej w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym za ten sam okres.

2.3 Istotne pozycje pozabilansowe

W 2018 roku Grupa nie posiadała istotnych pozycji pozabilansowych. Jednocześnie szczegółowy opis pozycji pozabilansowych obejmujących aktywa i zobowiązania warunkowe został zamieszczony w nocie 26 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego Grupy.

2.4 Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok

Spółka nie publikowała jednostkowych lub skonsolidowanych prognoz finansowych za rok 2018.

2.5 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Umowa z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, tj. UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa, o dokonanie badania i oceny sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics S.A. oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. została zawarta w dniu 8 stycznia 2018 roku i dotyczy wykonania czynności rewizji finansowych dla półrocznych sprawozdań finansowych za rok 2018 oraz rocznych sprawozdań finansowych za lata 2017-2018.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w nocie 27 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego.

2.6 Zasady sporządzania raportów finansowych

Śródroczne sprawozdania finansowe Spółki oraz Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics zawarte w ramach raportów za I półrocze 2018 roku sporządzone zostały zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską („MSSF”). MSSF obejmują standardy i interpretacje zaakceptowane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości („RMSR”) oraz Komitet ds. Interpretacji Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej („KIMSF”). Sprawozdanie finansowe OncoArendi Therapeutics LLC jest konsolidowane metodą pełną.

Niniejsze Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics w I półroczu 2018 roku zawiera informacje, których zakres został określony w § 68 - 69 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Rozporządzenie). Na podstawie § 62 ust. 3 Rozporządzenia w ramach niniejszego

sprawozdania zamieszczone zostały również ujawnienia informacji wymagane dla Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej, o którym mowa w § 68 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia i tym samym Emitent nie sporządzał odrębnego Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej.

Raporty półroczne, których elementem są ww. sprawozdania finansowe oraz niniejsze sprawozdanie z działalności zostały sporządzone na podstawie ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 § 60 Rozporządzenia.

2.7 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za I półrocze 2018 roku, które nie zostałyby opisane w niniejszym sprawozdaniu z działalności lub sprawozdaniach finansowych za I półrocze 2018 roku.

2.8 Czynniki, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Wyniki kolejnego półrocza będą zależały głównie od następujących czynników:

- Złożenia wniosku o zgodę na badania kolejnej fazy badań klinicznych (1b – wielokrotne podanie leku zdrowym ochotnikom) dla związku OATD-01;
- Tempa rozwoju poszczególnych programów badawczo-rozwojowych dotyczących platformy chitynazowej, arginazowej oraz nowych programów drug discovery, rozwoju drobnych cząsteczek blokujących nowo wybrane cele biologiczne;
- Tempa składania wniosków o dofinansowanie nowych programów badawczo-rozwojowych;
- Możliwości i warunków finansowych komercjalizacji najbardziej zaawansowanych projektów rozwojowych.

3. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ

3.1 Produkty i usługi

Grupa OncoArendi Therapeutics funkcjonuje w ramach jednego segmentu operacyjnego, tj. innowacji.

Grupa prowadzi badania w zakresie odkrywania i rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych w terapii chorób takich jak astma, idiopatyczne włóknienie płuc, sarkoidoza jak również licznych chorób nowotworowych, takich jak nowotwory jelita grubego, płuca, skóry oraz glejak wielopostaciowy. Projekty badawcze, znajdujące się na różnych etapach rozwoju, powstają przede wszystkim w oparciu o pomysły wygenerowane przez zespoły badawcze i naukowców zatrudnionych w Grupie, ale są także pozyskiwane w formie licencji na własność intelektualną wytworzoną w jednostkach akademickich. W większości, projekty te realizowane są w ramach współpracy naukowej z wiodącymi uniwersytetami i klinikami na świecie.

Głównym celem jest poszukiwanie nowych cząsteczek skierowanych na nowe cele terapeutyczne, dalszy rozwój aktualnie prowadzonych projektów B+R poprzez wprowadzenie ich do fazy badań klinicznych, a następnie licencjonowanie kandydatów na leki do dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenia na rynek globalny przez duże firmy farmaceutyczne. W swoim portfelu projektów (ang. pipeline) Grupa posiada szereg obiecujących projektów, z których najbardziej zaawansowane są OATD-01 (potencjalny lek w chorobach płuc o podłożu zapalnym i prowadzących do zmian tkanki) wprowadzony do I fazy badań klinicznych poprzez pierwsze podanie ludziom w październiku 2017 r.

oraz OATD-02 (potencjalny lek w immunoterapii przeciwnowotworowej) obecnie w fazie formalnego rozwoju przedklinicznego.

Model biznesowy

Grupa posiada zespół (pracowników i współpracowników) o unikalnym w Polsce doświadczeniu i koncentruje się na poszukiwaniu innowacyjnych leków w oparciu o nowe cele terapeutyczne i mechanizmy działania. Na datę Sprawozdania w dziale badawczo-rozwojowym Grupy pracuje 75 osób, posiadających doświadczenie i kwalifikacje przede wszystkim w zakresie chemii medycznej i procesowej oraz biologii. Model działalności OncoArendi Therapeutics polega na prowadzeniu badań nad nowymi lekami, a następnie sprzedaży praw do grup rozwijanych związków wraz z uzyskanymi wynikami badań i własnością intelektualną firmom farmaceutycznym i biotechnologicznym działającym na rynku globalnym. Zarząd przewiduje, że w większości programów komercjalizacja wyników prac badawczo-rozwojowych nastąpi poprzez umowę partneringową i/lub licencyjną na rozwój potencjalnego leku, która zostanie zawarta na etapie wczesnych badań klinicznych (Faza I/IIa).

Statystyki transakcji wskazują umowy partnerskie jako dominujący model komercjalizacji wyników prac badawczych spółek biotechnologicznych na całym świecie. Potwierdza to również wyniki rozmów prowadzonych z firmami farmaceutycznymi, zainteresowanymi programami rozwojowymi OncoArendi, w trakcie których umowa partnerska/licencyjna jest najczęściej wymienianą formą komercjalizacji praw do rozwijanych cząsteczek.

Na datę sporządzenia niniejszego sprawozdania Grupa nie podpisała żadnej umowy partneringowej. Natomiast w ramach działań Business Development, po licznych spotkaniach na BioEurope w Amsterdamie w marcu 2018 r. oraz BIO w Bostonie w czerwcu 2018 r. Spółka pozostaje w kontakcie z podmiotami branżowymi (również w zakresie analizy prezentowanych przez firmę wyników badań) oraz przygotowuje się do kolejnej rundy spotkań w trakcie BioEurope w Kopenhadze w listopadzie 2018 r.

3.2 Dane o zatrudnieniu

Grupa zatrudnia pracowników na podstawie umów o pracę, a także zleca wykonywanie czynności na podstawie umów cywilnoprawnych. Na dzień 30 czerwca 2018 roku zatrudnionych było 85 osób w oparciu o umowę o pracę. Dodatkowo na dzień 30 czerwca 2018 roku na podstawie innych umów cywilnoprawnych (umów zlecenia, umów o dzieło oraz umów o współpracy z osobami prowadzącymi działalność gospodarczą) z OncoArendi Therapeutics współpracowało 7 osób.

3.3 Wykorzystanie przez Spółkę wpływów z emisji akcji

Spółka na przełomie marca i kwietnia 2018 roku przeprowadziła udaną, pierwszą publiczną emisję akcji. W jej rezultacie spółka pozyskała 58 mln zł. Zgodnie z prospektem emisyjnym zaakceptowanym przez KNF w dniu 15 marca 2018 roku, Spółka zamierza przeznaczyć środki z oferty na następujące cele:

	Określenie celu emisyjnego	Wartość środków
1.	Finansowanie wkładów własnych na realizację prowadzonych obecnie projektów badawczo-rozwojowych w ramach aktualnie podpisanych umów o dofinansowanie.	25- mln PLN
2.	Finansowanie projektów badawczo-rozwojowych stanowiących rozszerzenie obecnie realizowanych programów o nowe wskazania zastosowania klinicznego, na które Emitent nie uzyskał jeszcze dofinansowania ze środków publicznych.	20- mln PLN
3.	Finansowanie zupełnie nowych projektów badawczo-rozwojowych opartych o nowe cele terapeutyczne mających na celu rozwinięcie nowej klasy związków chemicznych.	10 mln PLN
	Razem	55 mln PLN

Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania środki pozyskane z emisji akcji serii F nie były wykorzystywane na finansowanie opisanych powyżej celów.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Spółka ulokowała przedmiotowe środki łącznie na 13 lokatach bankowych w dwóch renomowanych bankach na okres od 1 do 6 miesięcy z oprocentowaniem od 1,41% do 1,82% w stosunku rocznym.

3.4 Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA

3.4.1 Zdarzenia I półrocza 2018 roku

Umowy z KRISAN Biotech Co, Ltd

W związku z dalszym rozwojem przedklinicznym i klinicznym programu badań nad cząsteczką OATD-01, w I półroczu 2018 roku Spółka zawarła umowę z KRISAN Biotech Co, Ltd z siedzibą na Tajwanie, finansowaną ze środków własnych, w zakresie syntezy i wytworzenia 20 kg substancji aktywnej OATD-01, zgodnie z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Za realizację prac badawczych Spółka zobowiązała się zapłacić wynagrodzenie w wysokości 649 190 USD (ok. 2 200 000 PLN). Wskazana cena obejmuje wynagrodzenie za kompleksowe wyprodukowanie i dostarczenie we wskazane miejsce 20 kilogramów substancji. Ta ilość substancji wyprodukowanej w GMP będzie wystarczająca do: i) przeprowadzenia dłuższych badań toksykologicznych (3 miesiące i 6-9 miesięcy) na różnych gatunkach zwierząt, niezbędnych do rozpoczęcia drugiej fazy badań klinicznych (szczególnie w takich chorobach jak sarkoidoza lub włóknienie płuc); ii) dalszego rozwoju formulacji do użycia w badaniach klinicznych fazy IIa; iii) ukończenia badań klinicznych fazy Ib u zdrowych ochotników i rozpoczęcia badań klinicznych u pacjentów (faza IIa) w więcej niż jednym wskazaniu chorobowym.

Ponadto w I półroczu 2018 roku w związku z rozwojem przedklinicznym cząsteczki OATD-02, Spółka zawarła kolejną umowę z KRISAN Biotech Co, Ltd z siedzibą na Tajwanie, w zakresie syntezy i wytworzenia substancji aktywnej OATD-02 zgodnie z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Za realizację prac badawczych Spółka zobowiązała się zapłacić wynagrodzenie w wysokości 988 700 USD (ok. 3 560 000 PLN). Wskazana cena obejmuje wynagrodzenie za kompleksowe wyprodukowanie i dostarczenie we wskazane miejsce 1,5 kilograma substancji. Wyprodukowana ilość będzie wystarczająca do przeprowadzenia badania toksykologicznego w standardzie GLP na dwóch gatunkach zwierząt oraz do rozpoczęcia badania klinicznego I fazy z udziałem pacjentów onkologicznych planowanego na koniec 2019 roku.

Pierwsza publiczna oferta akcji oraz przydział akcji serii F

W dniu 15 marca 2018 roku został zaakceptowany prospekt, na którego mocy Spółka zaplanowała pierwszą publiczną ofertą akcji (IPO) i ogłosiła zamiar ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji Spółki do obrotu na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie. Pierwsza oferta publiczna akcji Spółki OncoArendi Therapeutics S.A. obejmowała łącznie 2.000.000 nowych akcji zwykłych na okaziciela serii F („Akcje Oferowane”). Zamiarem Spółki było pozyskanie z emisji Akcji Oferowanych od 53 mln PLN do 66 mln PLN.

W dniu 28 marca 2018 roku Spółka OncoArendi Therapeutics S.A., po zakończonym procesie budowy księgi popytu wśród inwestorów instytucjonalnych i zamknięciu zapisów na akcje oferowane w IPO w transzy inwestorów indywidualnych, pozyskała od inwestorów deklaracje objęcia wszystkich akcji oferowanych. Zarząd spółki OncoArendi Therapeutics w porozumieniu z Oferującym, ustalił Cenę Akcji Oferowanych na 29 PLN za jedną Akcją Oferowaną. Całkowita wartość oferty publicznej spółki OncoArendi Therapeutics, przy założeniu objęcia przez inwestorów wszystkich Akcji Oferowanych, wyniosła 58 mln PLN brutto. Ustalona została także ostateczna liczba Akcji Oferowanych na 2 000 000 akcji nowej emisji serii F.

W dniu 4 kwietnia 2018 roku Zarząd Spółki poinformował o przydziale wszystkich 2 000 000 akcji serii F, w tym w transzy Inwestorów Indywidualnych zostało przydzielonych 140.000 (sto czterdzieści tysięcy) akcji, zaś w transzy Inwestorów Instytucjonalnych przydzielono 1.860.000 (jeden milion osiemset sześćdziesiąt tysięcy) akcji.

W dniu 12 kwietnia br. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych S.A. uchwałą dopuścił akcje serii A, B, C, D, F i prawa do akcji serii F do obrotu giełdowego na rynku równoległym.

Zgodnie z uchwałą Zarządu GPW z dnia 16 kwietnia, w dniu 19 kwietnia 2018 roku miał miejsce debiut giełdowy Spółki. Do dnia 7 maja 2018 roku na rynku giełdowym notowane były dwie linie papierów wartościowych spółki (akcje i PDA serii F), które po zarejestrowaniu podniesienia kapitału w drodze emisji akcji serii F przez KRS, zostały zunifikowane na podstawie uchwały Zarządu GPW z dnia 2 maja 2018 roku.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wszystkie akcje Spółki są zdematerializowane i zarejestrowane w depozycie prowadzonym przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. oraz wprowadzone do obrotu giełdowego na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW.

Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego

W dniu 20 kwietnia 2018 r. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z kwoty 116.700 PLN do kwoty 136.700 PLN. Zmiana wysokości kapitału zakładowego była związana z podwyższeniem kapitału zakładowego Spółki przeprowadzonym w ramach publicznej emisji akcji serii F.

Raport z wyników badań klinicznych pierwszej fazy dla cząsteczki OATD-01

W maju 2018 r. Emitent otrzymał wstępną wersję raportu z badań klinicznych typu „first-in-human” fazy dla dla związku OATD-01 - drobnocząsteczkowego inhibitora chitynaz w leczeniu astmy. Powyższy raport potwierdza pozytywny przebieg badania tej fazy oraz możliwość kontynuacji prac nad związkiem OATD-01. Celem kolejnego etapu będzie ocena bezpieczeństwa i farmakokinetyki związku przy wielokrotnym podaniu zdrowym ochotnikom (faza Ib). Wnioski z raportu końcowego,

otrzymanego i przyjętego przez OncoArendi w dniu 12 września b.r., nie odbiegają w istotny sposób od wniosków przedstawionych w raporcie wstępnym.

Umowa na rozwój przedkliniczny (badania toksykologiczne) związku OATD-02

W lipcu 2018 r. Spółka podpisała umowę z firmą Charles River Laboratories France Safety Assessment na realizację programu badań przedklinicznych dla inhibitora Arginaz (OATD-02) rozwijanego jako innowacyjny lek w terapii chorób onkologicznych. Wartość umowy wyniesie maksymalnie 891 000 Euro (3 850 000 PLN). Zrealizowanie tej umowy umożliwi rozpoczęcie planowanego na drugą połowę 2019 roku badania klinicznego I fazy z udziałem pacjentów onkologicznych.

Umowy na rozwój kliniczny (badanie 1b) związku OATD-01

We wrześniu 2018 spółka zleciła firmie Nuvisan GmbH wykonanie badania fazy klinicznej 1b, czyli wielokrotnego podania związku OATD-01 zdrowym ochotnikom. Wartość umowy wynosi 896 000 EURO (3 900 000 PLN).

3.5 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.

Celem strategicznym Spółki jest budowanie trwałego wzrostu wartości Grupy OncoArendi Therapeutics. Grupa prowadzi działalność polegającą na realizacji projektów badawczo-rozwojowych mających na celu komercjalizację nowych kandydatów na leki. Prace nad rozwojem cząsteczek chemicznych dotyczą leków o wysokim potencjale rynkowym w terapii nowotworów oraz chorób o podłożu zapalnym i prowadzących do włóknienia tkanek.

Przewidywaną formą komercjalizacji w większości prowadzonych projektów B+R jest sprzedaż licencji na cząsteczkę będącą kandydatem na lek.

W swojej działalności Grupa pozyskała dotychczas łącznie ok. 228 mln PLN na realizowane i planowane programy rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych. Około 93 mln PLN pochodzi od inwestorów prywatnych, uwzględniając z sukcesem zakończone IPO, zaś pozostałe środki pochodzą z licznych grantów współfinansowanych ze środków krajowych, funduszy UE, programu Horyzont 2020 oraz Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) w USA. W realizacji prac badawczo-rozwojowych Grupa współpracuje w formie wspólnie realizowanych grantów lub zleconych usług badawczych, zarówno z wiodącymi ośrodkami badawczymi jak i z renomowanymi CRO (ang. Contract Research Organizations) w UE, USA, Japonii i Australii. Radę naukową firmy tworzą czołowi badacze uniwersytetów takich jak Rutgers University w USA czy VIB i Uniwersytet w Gent w Belgii. Grupa współpracuje też z wieloma ośrodkami akademickimi, klinicznymi i instytutami PAN w Polsce.

Grupa spodziewa się przygotować i złożyć na jesieni 2018 r. co najmniej dwa wnioski o przyznanie dotacji, do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) w ramach programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój (POIR 1.2, InnoNeuroPharm), w zakresie dofinansowania kosztów II fazy badań klinicznych w drugim wskazaniu terapeutycznym dla OATD-01 (sarkoidoza), oraz w zakresie rozwoju kolejnego programu B+R w oparciu o zupełnie nowe cele terapeutyczne w leczeniu nowotworów (POIR 1.1.1., „Szybka Ścieżka). Ponadto Spółka będzie ubiegała się o dotację z programu Horyzont2020 (SME Instrument) na kontynuację badań toksykologicznych oraz dofinansowanie fazy II badań klinicznych dla OATD-01. Jednocześnie Spółka Zależna zamierza kontynuować próby pozyskiwania dotacji z Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) w USA (SBIR) na dodatkowe badania skuteczności i bezpieczeństwa opracowanych przez Grupę cząsteczek.

W drugiej połowie roku 2018 OncoArendi Therapeutics S.A. planuje kontynuować badania kliniczne mające na celu ocenę bezpieczeństwa kandydata klinicznego OATD-01, natomiast w roku 2019 zamierza rozpocząć badania kliniczne drugiej fazy tego kandydata w jednym lub więcej z następujących wskazań: astma oskrzelowa, idiopatyczne włóknienie płuc lub sarkoidoza. W drugiej połowie 2019 r. Spółka planuje rozpocząć badania kliniczne pierwszej fazy drugiego kandydata klinicznego OATD-02 w terapii przeciwnowotworowej. Grupa powinna na przełomie 2018 i 2019 r. wyłonić kandydata klinicznego OATD-03 do zastosowania w terapii chorób układu oddechowego i/lub tych prowadzących do włóknienia tkanek.

4. WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU - OPIS DOKONAŃ W OKRESIE I PÓŁROCZA 2018 ROKU

Obecnie główne obszary prac Grupy obejmują badania w obrębie platformy chitynazowej oraz platformy inhibitorów arginaz. W pierwszym półroczu 2018 roku Grupa OncoArendi Therapeutics kontynuowała wszystkie rozpoczęte we wcześniejszych latach projekty badawczo-rozwojowe.

4.1 Program inhibitorów chitynaz - Związek OATD-01

Rozwój związku OATD-01 postępuje zgodnie z założonym harmonogramem zmierzając w kierunku badań klinicznych II fazy.

W 2017 roku niemiecki Urząd ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) oraz bawarska Komisja Etyczna wydały zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego pierwszej fazy, polegającego na podaniu pojedynczych, wzrastających dawek rozwijanego leku, inhibitora chitynaz OATD-01, zdrowym ochotnikom. Spółka w dniu 8 maja 2018 otrzymała wstępny raport z przebiegu przedmiotowego badania klinicznego, który potwierdził obiecujący profil bezpieczeństwa oraz profil farmakokinetyczny związku OATD-01 i poinformowała o tym w trybie raportu bieżącego.

Obecnie trwają prace nad przygotowaniem i rozpoczęciem badań klinicznych fazy I b. Opracowywana jest dokumentacja wymagana do złożenia wniosku na uzyskanie zgody na rozpoczęcie badania. Na początku października planujemy złożyć wniosek do niemieckiego Urzędu ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) oraz bawarskiej Komisji Etycznej. W zależności od uzyskanych odpowiedzi, przewidujemy rozpoczęcie badania fazy I b przed końcem roku 2018 lub na początku 2019. Badanie fazy I b będzie polegało na wielokrotnym podaniu badanego produktu leczniczego OATD-01 zdrowym ochotnikom i obserwacji farmakokinetyki oraz bezpieczeństwa związku. Zakończenie badania wraz z otrzymaniem draftu raportu końcowego przewidujemy na drugą połowę 2019 roku.

W pierwszym półroczu 2018 roku prowadziliśmy również szereg prac w obszarach CMC (chemia, produkcja i kontrola), badań toksykologicznych oraz klinicznych. W obszarze CMC jesteśmy obecnie w trakcie drugiej kampanii produkcyjnej substancji aktywnej (API) w standardzie GMP, testując jednocześnie nową, bardziej wydajną wersję procesu syntezy w porównaniu do tego który został użyty w trakcie pierwszej kampanii. Po zakończeniu obecnej kampanii planujemy złożyć wniosek patentowy zastrzegający obecną syntezę OATD-01 w większej skali. Jednocześnie przygotowujemy się do dalszych prac nad formułą OATD-01. Przewidujemy że prace te rozpoczniemy na przełomie 2018 i 2019 roku.

W obszarze badań toksykologicznych rozpoczęliśmy prace wspierające przyszłe badania kliniczne fazy II. Rozpoczęliśmy eksperymenty przygotowawcze, konieczne do przeprowadzenia 13-tygodniowych badań toksykologicznych w standardzie GLP na dwóch gatunkach zwierząt (badanie jest finansowane przez Narodowy Instytut Zdrowia w USA). Rozpoczęcie kluczowych badań GLP przewidziane jest na czwarty kwartał 2018 r. Jednocześnie przygotowujemy się do

przeprowadzenia szeregu badań z dziedziny toksykologii reprodukcyjnej, które planujemy rozpocząć w czwartym kwartale 2018 r. Będą one trwały do końca roku 2019.

W wypadku pozytywnych wyników badania klinicznego fazy Ib OncoArendi Therapeutics po raz pierwszy w historii polskiej biotechnologii i farmacji potwierdzi bezpieczeństwo innowacyjnego leku umożliwiając tym samym rozpoczęcie II fazy badań klinicznych u pacjentów. Do tej pory, żaden odkryty w Polsce lek innowacyjny nie został dopuszczony do II fazy badań klinicznych. Wraz z osiągnięciem tego kamienia milowego zwiększa się prawdopodobieństwo ostatecznego wprowadzenia leku na rynek globalny, co ma bezpośrednie przełożenie na wzrost wartości rynkowej programu.

Celem badania fazy IIa, które zostanie przeprowadzone na małej grupie pacjentów cierpiących na astmę oskrzelową, będzie zbadanie bezpieczeństwa podania rozwijanego leku, monitorowanie zmian poziomu biomarkerów chorobowych oraz wstępne wykazanie potencjału terapeutycznego kandydata na lek. Wyniki przedklinicznych badań farmakologicznych przeprowadzonych do tej pory wskazują, że OATD-01 może znaleźć również zastosowanie w terapii idiopatycznego włóknienia płuc lub sarkoidozy.

W ramach projektu finansowanego przez Narodowy Instytut Zdrowia w USA, OncoArendi Therapeutics LLC prowadziła prace mające na celu rozpoczęcie (w drugim etapie projektu) badań translacyjnych z wykorzystaniem skrawków ludzkich płuc (we współpracy z dr Panettieri, Rutgers University) oraz realizuje rozszerzone badanie toksykologiczne OATD-01 (zlecone do Charles Rivers Laboratories), konieczne do rozpoczęcia II fazy badań klinicznych. Badania translacyjne z zastosowaniem materiału klinicznego od pacjentów z chorobami płuc mają na celu dokładne określenie molekularnego mechanizmu działania inhibitorów chitynaz oraz określenie grupy pacjentów, którzy włącznie będą do badania klinicznego II fazy OATD-01.

Ponieważ OATD-01 jest związkiem o całkowicie nowym mechanizmie działania, pozytywne wyniki badań fazy IIa będą miały istotny wpływ na wzrost wartości programu. Grupa obecnie zakłada sprzedaż licencji na nowy lek po uzyskaniu pierwszych wyników badań klinicznych fazy IIa, natomiast nie wyklucza wcześniejszego podpisania umowy partneringowej lub licencyjnej w przypadku uzyskania od zainteresowanych partnerów branżowych satysfakcjonującej oferty finansowej.

W zakresie chemii medycznej prowadzone są badania mające na celu opracowanie selektywnego inhibitora hCHIT₁ oraz opracowanie związku rezerwowego dla OATD-01. W 2018 roku zaprojektowano i zsyntetyzowano około stu nowych związków. Przebadano aktywność biologiczną tych związków w testach biochemicznych, a dla wybranych, najaktywniejszych związków wykonano dodatkowe analizy takie jak badanie selektywności oraz właściwości farmakokinetycznych u zwierząt. Postęp w opracowaniu selektywnego inhibitora hCHIT₁ jest dodatkowo omówiony w punkcie 4.2

Wykonano badanie efektu terapeutycznego nintedanibu (jednego z dwóch dostępnych na rynku leków w terapii włóknienia płuc) w mysim modelu włóknienia płuc mające na celu wybranie dawki tego leku referencyjnego do dalszych badań porównawczych. Ponadto wykonano badanie porównawcze OATD-01 i leku referencyjnego i wykazano zbliżony efekt terapeutyczny obu preparatów. Prowadzone są badania mające na celu opracowanie mysiego modelu sarkoidozy, w którym będzie można zweryfikować potencjalny efekt terapeutyczny OATD-01 na tę chorobę, na którą nie ma obecnie na rynku żadnej ukierunkowanej terapii.

Wykonano również badanie efektu terapeutycznego OATD-01 w mysim modelu włóknienia wątroby. Badanie zostało przeprowadzone w CRO w Japonii – ośrodku specjalizującym się w modelach zwierzęcych chorób o podłożu włóknieniowym. Wykazano istotny efekt terapeutyczny OATD-01, co stanowi podstawę do rozważenia rozszerzenia zastosowania OATD-01 w terapii pacjentów ze

stłuszczeniową chorobą wątroby. Wyniki te sugerują również, że chitynazy stanowią atrakcyjny cel terapeutyczny, nie tylko w leczeniu chorób układu oddechowego, ale również innych chorób, których symptomem jest włóknienie tkanki. To odkrycie, jeśli zostanie potwierdzone u pacjentów, może zwiększyć potencjał rynkowy OATD-01 oraz pozostałych rozwijanych przez Grupę inhibitorów chitynaz.

W celu maksymalizacji wartości rynkowej oraz ograniczenia ryzyka niepowodzenia projektu w kolejnych etapach rozwoju, Grupa rozważa równoległe prowadzenie badań efektu terapeutycznego OATD-01 w różnych wskazaniach, takich jak sarkoidoza, idiopatyczne włóknienie płuc lub włóknienie innych organów (np. nerka, wątroba). Szczegółowy plan kliniczny dalszego rozwoju leku Grupa planuje uzgodnić z docelowym partnerem tj. potencjalnym nabywcą praw do programu.

4.2 Program inhibitorów chitynaz - selektywny inhibitor CHIT1

W 2018 roku w ramach badań mających na celu opracowanie selektywnego inhibitora hCHIT1 zaprojektowano i zsyntetyzowano około stu związków w ramach różnych serii chemicznych oraz przebadano ich aktywność biologiczną w kierunku hamowania ludzkich i mysich chitynaz. Dla wybranych związków przeprowadzono badania właściwości farmakokinetycznych in vivo. Dodatkowo, kilka związków wiodących zostało scharakteryzowane w testach przedklinicznych (badania in vitro selektywności, bezpieczeństwa oraz metabolizmu). Przeprowadzono również szereg prac eksperymentalnych w celu wyjaśnienia mechanizmu działania chitynaz w procesach patologicznych, a tym samym wykazania w jaki sposób (na poziomie molekularnym) będą one prawdopodobnie działały w organizmie ludzkim. W efekcie prowadzonych badań Spółka uzyskała modelowy związek chemiczny selektywny względem mysiej CHIT1 oraz wyłoniono dwie nowe serie związków selektywnych względem ludzkiej CHIT1. Na przełomie 2018 i 2019 roku planowane jest wyłonienie kandydata klinicznego OATD-03 (selektywnego inhibitora CHIT1), który może znaleźć zastosowanie w innych chorobach niż cząsteczka OATD-01.

4.3 Program inhibitorów chitynaz - inhibitory YKL-40

W ramach projektu YKL-40 opracowano szereg nowych serii związków, które silnie wiążą się do celu molekularnego. Obecne wysiłki zespołu chemii medycznej koncentrują się na optymalizacji takich parametrów jak selektywność oraz wchłanianie związków z przewodu pokarmowego i odpowiednio długi czas ich utrzymywania się w krwiobiegu. Otrzymano strukturę krystalograficzną jednego z najaktywniejszych związków związanego z białkiem YKL-40, która pozwala na precyzyjne projektowanie struktur kolejnych związków.

Kontynuowane są prace nad dodatkowymi metodami badania aktywności biologicznej nowych związków za pomocą technik in vitro (w testach komórkowych). Na potrzeby projektu YKL-40 opracowano nowy model nowotworu u myszy wywołanego ludzkimi komórkami glejaka. Dwa związki wiodące są obecnie testowane w tym modelu.

4.4 Program inhibitorów arginaz

Przedmiotem projektu jest rozwój inhibitorów arginaz – enzymów biorących udział w metabolizmie argininy, który jest jednym z elementów aktywacji komórek układu odpornościowego do walki z komórkami nowotworowymi.

Prace zespołu chemii medycznej skupiały się na opracowaniu związku rezerwowego dla kandydata klinicznego OATD-02. Zaprojektowano, zsyntetyzowano i zbadano serię nowych związków. Prowadzono również prace nad powiększeniem skali syntezy najbardziej obiecującego związku. Jego aktywność przeciwnowotworowa została potwierdzona w mysim modelu choroby. Potwierdzono również, że zgodnie z oczekiwaniem efekt terapeutyczny związku rezerwowego związany jest z zablokowaniem celu terapeutycznego.

Wykazano także, że po włączeniu do terapii OATD-02, działanie przeciwnowotworowe przeciwciał anty PD₁, jednej z wiodących immunoterapii stosowanych obecnie w praktyce klinicznej, było znacznie silniejsze. Uzyskane wyniki wskazują, że połączenie obu terapii może zwiększyć szansę pacjentów na odpowiedź na leczenie.

Kontynuowano badania aktywności arginazy w próbkach od pacjentów z nowotworem mózgu. Badania te mają na celu zidentyfikowanie subpopulacji pacjentów o najwyższym poziomie arginazy.

We współpracy z Instytutem Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego prowadzono prace mające na celu dopracowanie zwierzęcych modeli glejaka aby w dalszym etapie przetestować efekt terapeutyczny OATD-02. Wykonano badanie OATD-02 w połączeniu w przeciwciałami PD-1 w mysim modelu glejaka. Wstępne wyniki badania pilotowego są obiecujące, stąd wykonano kolejne badanie, którego wyniki są obecnie analizowane.

Badania przedkliniczne związku OATD-02 prowadzone są obecnie w obszarze CMC oraz toksykologii. W ramach CMC opracowaliśmy nową, skalowalną drogę syntezy związku OATD-02 którą stosujemy w prowadzonej obecnie pierwszej kampanii produkcyjnej w standardzie GMP. Jednocześnie opracowaliśmy szereg nowych metod analitycznych wspierających powyższy proces oraz pozwalających na określenie jakości otrzymanego związku końcowego.

Przeprowadzono pilotowe badanie toksykologiczne oraz wstępne badanie stabilności metabolicznej OATD-02. Wykorzystując otrzymany materiał OATD-02 rozpoczęliśmy program badań przedklinicznych w standardzie GLP, na który składają się m.in. badania toksykologiczne w dwóch gatunkach ssaków oraz badania bezpieczeństwa farmakologicznego. Celem programu jest określenie profilu toksykologicznego inhibitora OATD-02, w tym zidentyfikowanie potencjalnych efektów ubocznych, które związek może wywoływać u pacjentów, oraz zebranie danych umożliwiających obliczenie dawek leku, które zostaną podane podczas badania klinicznego. Program badań przedklinicznych realizowany jest przez firmę Charles River Laboratories i będzie trwał około jednego roku.

Oczekiwany końcowym rezultatem niniejszego projektu będzie wykazanie bezpieczeństwa i wstępnego działania przeciwnowotworowego OATD-02 w fazie I/IIa badań klinicznych z udziałem pacjentów onkologicznych. Doprowadzenie rozwoju klinicznego OATD-02 do etapu zakończenia badań klinicznych I fazy pozwoli na określenie parametrów farmakokinetycznych i farmakodynamicznych związku u pacjentów oraz na zbadanie jego potencjalnych efektów ubocznych przy podaniu w różnych dawkach. To z kolei pozwoli na lepsze zdefiniowanie okna terapeutycznego OATD-02 i będzie podstawą do określenia dawek terapeutycznych, które zostaną zastosowane w dalszych etapach badań klinicznych. Dodatkowo, badanie I fazy obejmie określenie aktywności nowego związku w kombinacji z obecnie stosowanymi immunoterapiami.

4.5 Nowe Programy eksploracyjne na nowe cele terapeutyczne

Szereg nowych programów eksploracyjnych jest na etapie wstępnej ewaluacji. Spółka planuje rozpoczęcie co najmniej jednego nowego programu w 2019 r.

5. Organy zarządzające i nadzorcze

5.1 Skład organów zarządzających i nadzorczych

Zarząd

W skład Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. wchodzi:

Marcin Jan Szumowski – Prezes Zarządu,
Sławomir Piotr Broniarek – Członek Zarządu,
Stanisław Wiesław Pikul – Członek Zarządu.

W I półroczu 2018 r., ani do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania półrocznego nie nastąpiły żadne zmiany w składzie Zarządu OncoArendi Therapeutics SA. W dniu 21 lutego 2018 roku Rada Nadzorcza powołała Zarząd Spółki w niezmienionym składzie na kolejną kadencję.

Rada Nadzorcza

Na dzień 1 stycznia 2018 roku Rada Nadzorcza Spółki funkcjonowała w składzie:

Krzysztof Adam Laskowski
Mariusz Ryszard Gromek
Piotr Żółkiewicz

W dniu 21 lutego 2018 roku Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy powołało Henryka Gruzę oraz Grzegorza Mirońskiego jako Członków Rady Nadzorczej Spółki.

W I półroczu 2018 r., ani do dnia sporządzenia niniejszego raportu nie nastąpiły inne zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

Od dnia 21 lutego 2018 r. Rada Nadzorcza Spółki funkcjonuje w następującym składzie:

Krzysztof Adam Laskowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
Mariusz Ryszard Gromek – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
Henryk Gruza – Członek Rady Nadzorczej
Grzegorz Miroński – Członek Rady Nadzorczej
Piotr Żółkiewicz – Członek Rady Nadzorczej

W dniu 5 marca 2018 Rada Nadzorcza Spółki powołała Komitet Audytu. W jego skład weszli następujący członkowie Rady Nadzorczej Spółki:

- 1) Krzysztof Adam Laskowski – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- 2) Henryk Gruza – Członek Komitetu Audytu,
- 3) Piotr Żółkiewicz – Członek Komitetu Audytu.

Członkowie Komitetu Audytu spełniają warunki zawarte w art. 129 Ustawy o biegłych rewidentach.

5.2 Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Posiadane akcje przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień publikacji raportu za IH 2018 roku w sztukach

nazwa akcjonariusza	wartość akcji (PLN)	liczba akcji	wartość jedn. (PLN)	%
Marcin Szumowski	11 895	1 189 500	0,01	8,70
W tym bezpośrednio	510	51 000		0,37
W tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.	11 385	1 138 500		8,33
Stanisław Pikul	8 263	826 250	0,01	6,04
Sławomir Broniarek	340	34 000	0,01	0,25
	20 498	2 049 750	0,01	14,99

W okresie od przekazania poprzedniego raportu okresowego nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania ww. osób.

Niezależnie od powyższego, obecni Członkowie Zarządu Spółki zawarli umowy uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniające do objęcia warrantów zamiennych na akcje przyznane na podstawie I Programu Motywacyjnego.

Pan Marcin Jan Szumowski zawarł umowę uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniającą do objęcia 8.500 warrantów zamiennych na akcje, Pan Sławomir Piotr Broniarek zawarł umowę uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniającą do objęcia w 6.000 warrantów zamiennych na akcje, Pan Stanisław Wiesław Pikul zawarł umowę uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniającą do objęcia 8.500 warrantów zamiennych na akcje.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania oraz na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego nie istnieją inne uprawnienia dotyczące akcji Emitenta, które przysługiwałyby osobom zarządzającym i nadzorującym.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania oraz na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego warrantów, o których mowa powyżej nie zostały objęte przez osoby uprawnione.

Osoby nadzorujące nie posiadały na dzień publikacji niniejszego sprawozdania oraz na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego akcji Spółki lub uprawnień do akcji Spółki.

5.3 Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu

Akcjonariusz	Liczba akcji/głosów (szt.)	Nominalna wartość akcji (PLN)	% kapitału/głosów
Adam Gołębiowski	799 000	7 990,00	5,84%
Jakub Gołąb	816 000	8 160,00	5,97%
Stanisław Pikul	826 250	8 262,50	6,04%
Marcin Szumowski	1 189 500	11 895,00	8,70%
<i>w tym bezpośrednio</i>	<i>51 000</i>	<i>510,00</i>	<i>0,37%</i>
<i>w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments sp. z o.o.</i>	<i>1 138 500</i>	<i>11 385,00</i>	<i>8,33%</i>
New Europe Ventures LLC*	764 500	7 645,00	5,59%
IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych**	4 135 000	41 350,00	30,25%

* Partnerami (wspólnikami) New Europe Ventures LLC są Pan Marcin Jasiński oraz Pan Andrew Rasiej, niebędący akcjonariuszami ani członkami organów Spółki.

** Członkowie Zarządu, członkowie Rady Nadzorczej ani akcjonariusze Spółki nie posiadają certyfikatów inwestycyjnych IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych. Właścicielem certyfikatów inwestycyjnych wyemitowanych przez ten fundusz jest FTF Columbus S.A., której właścicielem jest Michał Andrzej Sotowow

W okresie od przekazania poprzedniego raportu okresowego nie wystąpiły zmiany w strukturze znaczących akcjonariuszy Spółki.

5.4 Programy motywacyjne

I Program Motywacyjny

Spółka przyjęła I Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 25 stycznia 2017 r. w sprawie przyjęcia i ustalenia zasad motywacyjnego programu kierowanego do zarządu, kadry kierowniczej i personelu OncoArendi Therapeutics S.A. w formie warrantów subskrypcyjnych („I Program Motywacyjny”). Na mocy powyższej uchwały Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie przyjęło I Program Motywacyjny na lata 2017-2020. Na podstawie I Programu Motywacyjnego zaoferowano wybranym, wskazanym przez Radę Nadzorczą członkom Zarządu oraz pozostałym osobom wybranym przez Zarząd nabycie imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A uprawniających do objęcia nie więcej niż 360.000 akcji zwykłych imiennych Serii E. Liczba warrantów subskrypcyjnych serii A przyznawanych w ramach I Programu Motywacyjnego uzależniona jest od pozostawania przez osobę uprawnioną ze Spółką w stosunku służbowym, jednak w każdym razie liczba osób uprawnionych nie może przekroczyć 149 osób. Emisja warrantów subskrypcyjnych została uwarunkowana dopuszczeniem i wprowadzeniem akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW.

Na mocy powyższej uchwały kapitał zakładowy Spółki został warunkowo podwyższony o kwotę nie większą niż 3.600 PLN poprzez emisję nie więcej niż 360.000 akcji zwykłych imiennych nowej serii E, o wartości nominalnej 0,01 PLN każda. Zgodnie z postanowieniami uchwały, warianty subskrypcyjne będą emitowane nieodpłatnie, natomiast cena emisyjna akcji serii E będzie równa 13,80 PLN. Akcje

serii E będą wydawane wyłącznie za wkłady pieniężne posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii A.

Osoby uprawnione będą mogły wykonać prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych serii A w terminie od 01.01.2020 do 31.12.2021, a każdy warrant subskrypcyjny serii A będzie uprawniać jego posiadacza do objęcia jednej akcji serii E.

W związku ze zrealizowaniem kluczowego warunku emisji warrantów subskrypcyjnych tj. dopuszczeniem i wprowadzeniem akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW finansowego Spółka dokonała wyceny I Programu Motywacyjnego w 2017 roku. Koszt I Programu Motywacyjnego i odpowiadający mu kapitał z emisji warrantów subskrypcyjnych Spółka wycenia poprzez odniesienie do wartości godziwej przyznanych instrumentów kapitałowych. Koszty I Programu Motywacyjnego rozliczane są proporcjonalnie do upływu czasu jego trwania i ujmowane w skonsolidowanym sprawozdaniu z całkowitych dochodów w pozycji „Koszty programu motywacyjnego”. Założenia przyjęte do wyceny wartości godziwej programu, wartość wyceny I Programu Motywacyjnego oraz kwota rozpoznana w 2018 roku zostały opisane w nocie 33 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego za pierwsze półrocze 2018.

II Program Motywacyjny

Spółka przyjęła II Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 1 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 21 lutego 2018 r. w sprawie przyjęcia i ustalenia zasad motywacyjnego programu kierowanego do zarządu, kadry kierowniczej i personelu OncoArendi Therapeutics S.A. w formie warrantów subskrypcyjnych („II Program Motywacyjny”). Na mocy powyższej uchwały Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie przyjęło II Program Motywacyjny na lata 2019-2021. II Program Motywacyjny zakłada zaoferowanie wybranym, wskazanym przez Radę Nadzorczą członkom Zarządu oraz pozostałym osobom wybranym przez Zarząd nabycia imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B uprawniających do objęcia nie więcej niż 390.000 akcji zwykłych na okaziciela Serii G. Liczba warrantów subskrypcyjnych serii B przyznawanych w ramach II Programu Motywacyjnego uzależniona będzie między innymi od pozostawania przez osobę uprawnioną ze Spółką w stosunku służbowym, jednak w każdym razie liczba osób uprawnionych nie może przekroczyć 149 osób oraz uzyskanie przez osobę uprawnioną pozytywnej oceny rocznej.

Na mocy powyższej uchwały kapitał zakładowy Spółki został warunkowo podwyższony o kwotę nie większą niż 3.900 PLN poprzez emisję nie więcej niż 390.000 akcji zwykłych na okaziciela nowej serii G, o wartości nominalnej 0,01 PLN każda. Zgodnie z postanowieniami uchwały, warranty subskrypcyjne będą emitowane nieodpłatnie, natomiast cena emisyjna akcji serii G będzie równa cenie po jakiej akcje będą oferowane w ramach pierwszej publicznej oferty Spółki, a która to cena emisyjna z początkiem każdego kolejnego kwartału będzie wzrastała o 2% dla Akcji obejmowanych w kolejnych kwartałach. Wzrost ceny emisyjnej będzie dokonywany do końca ostatniego kwartału obowiązywania Programu. Akcje serii G będą wydawane wyłącznie za wkłady pieniężne posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii B.

Osoby uprawnione z warrantów subskrypcyjnych serii G będą miały prawo wykonać przysługujące im prawa z tytułu warrantów subskrypcyjnych serii B nie później niż do dnia 31 grudnia 2022 r.

Do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania nie zostały podpisane żadne umowy o przystąpienie do II Programu Motywacyjnego. Spółka nie planuje podpisywania takich umów do końca 2018 roku.

Koszt II Programu Motywacyjnego i odpowiadający mu kapitał z emisji warrantów subskrypcyjnych Spółka będzie wyceniać poprzez odniesienie do wartości godziwej przyznanych instrumentów

kapitałowych. Koszty II Programu Motywacyjnego rozliczane będą proporcjonalnie do upływu czasu jego trwania i ujmowane w skonsolidowanym sprawozdaniu z całkowitych dochodów w pozycji „Koszty programu motywacyjnego”.

5.5 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. na 30 czerwca 2018 wchodziły:

- OncoArendi Therapeutics S.A. z siedzibą w Warszawie - podmiot dominujący;
- OncoArendi Therapeutics LLC - spółka zależna.

W trakcie I półrocza 2018 roku nie miały miejsca zmiany w strukturze Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics.

Nazwa jednostki zależnej	Podstawowa działalność	Miejsce rejestracji i prowadzenia działalności	Procentowa wielkość udziałów z zysków posiadanych przez Grupę		Procentowa wielkość praw do głosów posiadanych przez Grupę	
			stan na 30.06.2018	stan na 31.12.2017	stan na 30.06.2018	stan na 31.12.2017
OncoArendi Therapeutics LLC	Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych	93 Shennecossetts Road, Groton, CT 06340, USA	100%	100%	49%	49%

Jednostka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. posiada 49% głosów w jednostce zależnej OncoArendi Therapeutics LLC. Znaczny Akcjonariusz OncoArendi Therapeutics S.A, pełniący również funkcję członka Zarządu Jednostki dominującej OncoArendi Therapeutics S.A - Pan Stanisław Pikul, jest jednocześnie udziałowcem w OncoArendi Therapeutics LLC (posiada 17% głosów). Ponadto zgodnie z umową operacyjną OncoArendi Therapeutics LLC Jednostce dominującej OncoArendi Therapeutics S.A przysługuje 100% prawa do zysków i strat OncoArendi Therapeutics LLC. Wpłaty na kapitał spółki OncoArendi Therapeutics LLC były dokonywane jedynie przez OncoArendi Therapeutics S.A. i do dnia 30.06.2018 r. wyniosły 125 000 USD, co stanowi 443 459 PLN. OncoArendi Therapeutics SA dokonało odpisów aktualizacyjnych na całą kwotę wpłat na kapitał w kwocie 112 902 PLN w 2015 roku, 229 109 PLN w 2017 roku oraz 101 448 PLN w 2018 roku.

Wyniki finansowe spółki zależnej konsolidowane są metodą pełną.

Transakcje z podmiotami powiązanymi

Wszystkie transakcje zawarte z podmiotami powiązanymi zostały przeprowadzone na warunkach rynkowych.

5.6 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania spółki z Grupy nie są stroną postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wiarytelności emitenta lub jego jednostki zależnej.

5.7 Poręczenia i gwarancje

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania spółki z Grupy nie posiadały udzielonych poręczeń oraz gwarancji .

5.8 Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej

Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną

- ryzyko operacyjne
- ryzyko związane z badaniami przedklinicznymi
- ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych
- ryzyko związane z badaniami klinicznymi
- ryzyko związane z zewnętrznym wykonywaniem badań
- ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych leku
- ryzyko związane z odpowiedzialnością za lek
- ryzyko związane z umowami partnerskimi
- ryzyko związane z komercjalizacją leku
- ryzyko związane z odkryciem i opracowaniem konkurencyjnych leków
- ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki
- ryzyko związane z dotacjami
- ryzyko związane z potencjalnym naruszeniem praw własności intelektualnej
- ryzyko związane z naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa
- ryzyko związane z realizacją strategii Spółki
- ryzyko związane z nieosiągnięciem przychodów
- ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników i niepozyskaniem nowej wykwalifikowanej kadry
- ryzyko związane z instrumentami finansowymi
- ryzyko niewystarczającej ochrony ubezpieczeniowej
- ryzyko związane z dokonywaniem transakcji z podmiotami powiązаныmi
- ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi
- ryzyko związane z otoczeniem prawnym
- ryzyko związane ze zmianą prawa obcego
- ryzyko związane z zmianą przepisów podatkowych

Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Grupa Kapitałowa OncoArendi Therapeutics S.A. prowadzi działalność

- ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Szczegółowy opis poszczególnych czynników ryzyka został zamieszczony w Sprawozdaniu z działalności Grupy Kapitałowej za 2017 rok na str. 39-49 i pozostaje aktualny oraz kompletny na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

5.9 Inne informacje

W ocenie Zarządu Emitenta, poza informacjami zawartymi w ramach niniejszego raportu nie istnieją inne informacje, które zdaniem emitenta są istotne dla oceny jego sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez emitenta.

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. oświadcza, że według jego najlepszej wiedzy, półroczne skrócone sprawozdania finansowe i dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Emitenta i Grupy Kapitałowej oraz ich wynik finansowy oraz półroczne sprawozdanie z działalności Grupy Kapitałowej zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta i jego Grupy Kapitałowej, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Marcin Jan Szumowski

Prezes Zarządu

Sławomir Piotr Broniarek

Członek Zarządu

Stanisław Wiesław Pikul

Członek Zarządu

data sporządzenia – 25 września 2018 r.