

Uchwała Rady Nadzorczej
Spółki pod firmą
NANOGROUP Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie (dalej „Spółka”)
w sprawie

zatwierdzenia Strategia Rozwoju Spółki na lata 2023 - 2025

Działając na podstawie § 14 ust. 19 pkt 14 Statutu Spółki:

§1

Rada Nadzorcza zatwierdza Strategia Rozwoju Spółki na lata 2023 - 2025, w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszej uchwały.

§2

Uchwała wchodzi w życie z dniem podpisania przez Przewodniczącego Rady Nadzorczej.

Uchwała podjęta na podstawie § 14 ust. 14 Statutu Spółki przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość. Uchwały podejmowane z wykorzystaniem środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość są ważne, o ile zostały podpisane przez Przewodniczącego Rady Nadzorczej.

Jerzy Garlicki, Przewodniczący Rady Nadzorczej

A large, light grey watermark of the NanoGroup logo is positioned on the left side of the page, partially overlapping the main title.

NanoGroup S.A.

STRATEGIA ROZWOJU SPÓŁKI

na lata

2023-2025

The NanoGroup logo, identical to the one in the top left corner, is centered at the bottom of the page.

Spis treści

<i>Krótką historią Spółki</i>	3
<i>Projekty z sukcesem zrealizowane przez Spółkę</i>	3
STRATEGIA ROZWOJOWO-KOMERCJALIZACYJNA	4
<i>Misja i działalność</i>	4
<i>Filary rozwoju Spółki</i>	4
<i>Komercjalizacja i finansowanie</i>	5
<i>Kluczowe cele strategiczne</i>	5
KLUCZOWE OBSZARY ROZWOJOWE W LATACH 2023-2025	6
<i>System NanOX, kompletny system perfuzji organów w subnormotermii i normotermii</i>	6
<i>Platforma nanocząstek polisacharydowych NanoVelos</i>	8
NOWE KIERUNKI ROZWOJOWE	10
DZIAŁANIA PARTNERINGOWE DLA PROWADZONYCH PROJEKTÓW	11
PLAN ROZWOJU ORGANIZACJI	11
<i>Rozbudowa zespołu i laboratorium</i>	12
<i>Konsolidacja grupy kapitałowej NanoGroup S.A.</i>	12
PODSUMOWANIE PLANOWANYCH DZIAŁAŃ PROJEKTOWYCH	12
NOTA PRAWNA	13

Krótką historia Spółki

NanoGroup S.A. („Spółka”) jest kompletną, komercyjną organizacją badawczą, utworzoną w efekcie unikalnego połączenia doświadczonego zespołu profesjonalistów z dziedziny biotechnologii, medycyny oraz biznesu. Spółka powstała w 2016 roku w celu konsolidacji w jednej grupie kapitałowej spółek celowych¹ realizujących projekty skupione wokół nanotechnologii opracowywanych przez prof. dr hab. inż. Tomasza Ciacha i jego zespół. Jest on światowej klasy specjalistą w zakresie nanotechnologii, posiadającym na swoim koncie ponad 40 patentów medycznych i wprowadził do spółki szereg koncepcji ich zastosowań w obszarze medycyny.

Realizacja projektów oparta została o dedykowane zespoły specjalistów prowadzone przez współautorów poszczególnych technologii, a efektem prac jest m.in. uzyskanie szeregu patentów. Na rozwój projektów Spółka pozyskała finansowanie publiczne, łącznie w wysokości 12,8 mln PLN.

W 2017 roku Spółka zadebiutowała na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) pozyskując 4,18 mln PLN na realizację prac projektowych. Od 2018 roku Spółka prowadziła poprzez spółki zależne prace ukierunkowane na rozwój własnych projektów strategicznych. Są to:

- innowacyjny system perfuzji organów NanOX (dawniej: projekt OrganFarm);
- połączenie epirubicyny z nanocząstkami polisacharydowymi do zastosowania w leczeniu raka jajnika (PoEpi).

Projekty rozwijane są we własnym laboratorium zlokalizowanym w Warszawie oraz we współpracy z wiodącymi ośrodkami rozwojowo-badawczymi oraz produkcyjnymi w Polsce i na świecie.

Projekty z sukcesem zrealizowane przez Spółkę

W okresie swojej działalności Spółka opracowała i skomercjalizowała dwa projekty oparte o nanotechnologię:

- na zamówienie koncernu farmaceutycznego Gedeon Richter, Spółka opracowała nanoformulację znanego leku stosowanego w leczeniu hipercholesterolemii. Technologia ta została z sukcesem zrealizowana;
- w okresie pandemii Covid-19 spółka opracowała opartą o nanocząstki innowacyjną powłokę maseczek ochronnych o charakterze antywirusowym, antibakteryjnym i antygrzybicznym. Maseczki ochronne z powłoką biobójczą Inventi Mask zostały wprowadzone przez partnera biznesowego NanoGroup S.A. do sprzedaży na rynek polski i niemiecki w styczniu 2021 roku. Maseczki te uzyskały również dopuszczenie jako wyrób medyczny w Kanadzie i potencjalnie w Stanach Zjednoczonych Ameryki.

¹ Spółki celowe to obecnie NanoSanguis S.A., NanoVelos S.A., NanoThea S.A. oraz NanoSynth sp. z o.o. w likwidacji. W dalszej części niniejszego dokumentu informacje przypisywane Spółce mogą odnosić się zarówno do poszczególnych spółek celowych jak i do wszystkich spółek tworzących łącznie grupę kapitałową NanoGroup S.A. Zabieg ten zastosowano wyłącznie w celu uproszczenia treści i zapewnienia przejrzystości dokumentu.

Strategia rozwojowo-komercjalizacyjna

Misja i działalność

Nanogroup S.A. koncentruje się na rozwoju nowych technologii medycznych opartych o badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nanocząstek. Misją spółki jest zwiększanie skuteczności i bezpieczeństwa dotychczasowych i nowych terapii oraz opracowywanie innowacyjnych rozwiązań ukierunkowanych na ratowanie zdrowia i życia ludzkiego. Działalność NanoGroup S.A. skupia się na:

- obszarze innowacyjnego systemu transportu znanych substancji aktywnych w oparciu o autorskie i chronione patentem nanocząstki z możliwymi zastosowaniami w różnorodnych obszarach terapeutycznych;
- systemie transportu gazów oddechowych z zastosowaniem w transplantologii i potencjalnie w medycynie ratunkowej.

Ponadto Spółka prowadzi wstępne prace badawczo-rozwojowe w nowych obszarach związanych z nanocząstkami i planuje długoterminowy rozwój w tej dziedzinie.

Filary rozwoju Spółki

Działania Spółki w latach 2023-2025 oparte będą o **dwie technologie** stanowiące **filary rozwoju** Spółki. Dla obu technologii spółka posiada patenty i potwierdzenia efektywności. Są to:

- **nanoformulacje transportujące gazy oddechowe (tlen i dwutlenek węgla)**, pozwalające na rozwój innowacyjnych płynów i urządzeń do przechowywania (w tym regeneracji) organów do przeszczepienia (**system NanOX**), oraz rozwój substytutu krwi;
- autorska **platforma nanocząstek polisacharydowych NanoVelos**.

Rozwijane przez NanoGroup S.A. technologie pozwalają na **ograniczenie typowego ryzyka projektowego** względem innych inicjatyw rozwojowych w zakresie leków i wyrobów medycznych:

- technologia medyczna oparta o transport gazów oddechowych (NanOX) jest w zaawansowanej fazie rozwojowej. Spółka uzyskała potwierdzenia jej efektywności w trakcie eksperymentów na nerkach zwierzęcych. Zakończenie z sukcesem kolejnych zaplanowanych faz badań i zgromadzone w ten sposób dane, pozwolą istotnie ograniczyć ryzyko rozwojowe prac nad kolejnym rozwiązaniem o ogromnym potencjale rynkowym i przełomowym znaczeniu w medycynie – substytutem krwi;
- platforma NanoVelos wykorzystuje istniejące, znane i sprawdzone cząsteczki, o zbadanym profilu działania terapeutycznego oraz znanych działaniach niepożądanych. Wstępne badania przedkliniczne przeprowadzone na leku przeciwnowotworowym w znacznej mierze potwierdziły założenia koncepcji, wykazując, iż dzięki zastosowaniu nanocząstek polisacharydowych substancje aktywne kumulują się w komórkach nowotworowych i w guzie.

Jednym z kluczowych założeń nowej strategii NanoGroup S.A. jest zmiana w podejściu do realizacji projektów, w tym, przede wszystkim, istotne skrócenie czasu trwania projektu do osiągnięcia etapu komercjalizacji poprzez:

- skrócenie okresu rozwoju projektów w związku z prowadzeniem badań na substancjach leczniczych już dopuszczonych do obrotu;
- doprowadzanie do komercjalizacji projektów najpóźniej na etapie zakończonych badań przedklinicznych;
- poszukiwanie partnera w komercjalizacji już na etapie *proof-of-concept* lub we wczesnej fazie badań przedklinicznych, w szczególności wśród firm wiodących w danych obszarach terapeutycznych.

Finansowanie działania Spółki w kolejnych latach zakłada połączenie:

- pozyskiwania środków z komercjalizacji (płatności *upfront* i *milestones* po kolejnych fazach badań klinicznych);
- publicznych grantów badawczych;
- kolejnych emisji akcji, przy rosnącym ich kursie.

Takie działanie pozwoli na sukcesywne uruchamianie kolejnych zespołów projektowych i rozpoczynanie nowych projektów w oparciu o Platformę NanoVelos. Trwała wartość dla akcjonariuszy budowana jest w oparciu o wzrost skali działania, rozbudowę kompetentnych zespołów badawczych, uzyskiwanie nowych patentów oraz uzyskiwanie przychodów z tytułu umów partneringowych (*upfront, milestones, royalties*).

Kluczowe cele strategiczne

- **Do końca 2024 roku doprowadzenie do partnerstwa co najmniej 1 projektu;**
- **Do końca 2025 roku posiadanie co najmniej 5 projektów w portfolio;**
- **Od 2026 roku partnerstwo w zakresie co najmniej jednego projektu rocznie;**
- **Od 2025 roku rozpoczęcie prac nad połączeniem z nanocząstkami polisacharydowymi nowych, jeszcze niezarejestrowanych jako leki substancji, z potencjałem stosowania w chorobach rzadkich takich jak np. kwasy nukleinowe (w szczególności mRNA);**

Dodatkowo Zarząd Spółki planuje w najbliższym czasie zwołać walne zgromadzenie, na którym będzie głosowana uchwała w przedmiocie programu motywacyjnego na lata 2023 – 2025. Według projektu Zarządu podstawą realizacji tego programu będzie osiągnięcie następujących poziomów kapitalizacji Spółki na GPW:

2023 rok	2024 rok	2025 rok
85 000 000	170 000 000	255 000 000

Kluczowe obszary rozwojowe w latach 2023-2025

System NanOX, kompletny system perfuzji organów w subnormotermii i normotermii

System NanOX jest kompleksowym autorskim **systemem urządzeń oraz innowacyjnych płynów do pozaustrojowego przechowywania, a także regeneracji organów do przeszczepienia**. W skład tego systemu wchodzi:

- **płyn perfuzyjny NanOX 4 Kidney (NanOX 4K)**, który dzięki zastosowaniu nanocząstek dostarcza do organu tlen i odbiera dwutlenek węgla. Jest to cecha odróżniająca względem obecnie stosowanych płynów i rynkowego “złotego standardu”;
- **uniwersalne urządzenie perfuzyjne NanOX Recovery Box** pozwalające na przechowywanie narządów perfundując je płynem NanOX 4K. Urządzenie monitoruje funkcje życiowe narządów w zakresie znacznie szerszym niż jakiegokolwiek obecnie dostępne urządzenie na rynku;
- **złożony model analizy danych** pozwalający na lepszą niż dotąd ocenę stanu organu przed jego przeszczepieniem do organizmu biorcy. Jest to możliwe dzięki istotnie większemu niż dotychczas zakresowi zbieranych danych oraz wykonanym badaniom proteomicznym (jakościowa i ilościowa analiza profilu białkowego) i metabolomicznym (jakościowa i ilościowa analiza profilu związków małocząsteczkowych);
- **protokół perfuzji narządu**, pozwalający na certyfikację kompletnego rozwiązania.

NanoGroup S.A. jest wyłącznym autorem i właścicielem praw do wszystkich elementów systemu.

Korzyści z rozwijanego systemu

System NanOX ma szereg cech o charakterze innowacyjnym:

- wysoka efektywność transportowa gazów oddechowych płynu NanOX 4K potencjalnie umożliwia utrzymywanie organu w temperaturze pozwalającej na zachodzenie procesów regeneracyjnych: w subnormotermii (25°C) oraz w normotermii (37°C);
- zakres danych zbieranych przez urządzenie NanOX Recovery Box w połączeniu z dedykowanym systemem analitycznym, umożliwia dokonanie wnikliwej oceny stanu organu i dynamiki zachodzących w nim procesów;
- obie powyższe cechy powinny pozwalać na:
 - **dłuższe przechowywanie organów** dzięki zachodzeniu procesów regeneracyjnych w warunkach pozaustrojowych i lepszemu monitorowaniu kondycji samych organów;
 - zwiększenie prawdopodobieństwa **podjęcia funkcji fizjologicznych organu** w organizmie biorcy w efekcie już trwających procesów regeneracyjnych;
 - **pobieranie organów od dawców o wyższym profilu ryzyka**, dzisiaj niemożliwych do zakwalifikowania do przeszczepienia.
- powyższe korzyści łącznie pozwolą na znaczne zwiększenie puli organów do przeszczepienia;
- rozwijane urządzenie ma charakter uniwersalny (możliwość zastosowania dla nerki, serca, wątroby, płuc, płatów skóry do przeszczepu), co jest jego unikalną cechą, dodatkowo zwiększającą potencjał rynkowy całego systemu.

Zachodzenie procesów regeneracyjnych zostało wstępnie potwierdzone przeprowadzonymi badaniami proteomiczno-metabolomicznymi i ma **charakter przełomowy dla systemów perfuzyjnych**.

Zaawansowanie projektu

Projekt znajduje się w fazie badań przedklinicznych w standardzie nonGMP. Projekt ma zaplanowany harmonogram badań do przeprowadzenia przed podpisaniem umowy partneringowej.

Etapy projektowe	Status
Optymalizacja składu płynów NanOX10 i NanOX20	Zakończone z sukcesem
Pierwsze badanie perfuzji izolowanych nerek świńskich w modelu zatrzymania krążenia z krótkim czasem ciepłego niedokrwienia i długim czasem zimnego niedokrwienia (około 60 godzin)	Zakończone z sukcesem
Badanie proteomiczno-metabolomiczne, potwierdzające występowanie cech regeneracyjnych	Zakończone z sukcesem
Drugie badanie perfuzji izolowanych nerek świńskich w modelu zatrzymania krążenia z długim (30 min) czasem ciepłego niedokrwienia i długim czasem zimnego niedokrwienia (około 90 godzin)	Zakończone z sukcesem
Trzecie badanie perfuzji nerek świńskich w modelu autotransplantacji symulujące pełen proces od pobrania do przeszczepienia organu z dwutygodniową obserwacją w okresie poprzyszczepiennym	Przygotowywane Realizacja Q2/2023
Badanie ilościowe nerek świńskich w modelu zatrzymania krążenia z długim (30 min) czasem ciepłego niedokrwienia pozwalające na uzyskanie statystycznego potwierdzenia korzyści	Przygotowywane Rozpoczęcie Q3/2023
Zawarcie umowy partneringowej	Q4/2023 – Q2/2024
Certyfikacja systemu	W planowaniu, z partnerem
Badania przedkliniczne w standardzie odpowiadającym GMP	W planowaniu, z partnerem

Projekt jest prowadzony we współpracy z czołowymi polskimi specjalistami transplantologami (prof. dr hab. n. med. Maciej Kosieradzki, kierownik Kliniki Chirurgii Ogólnej i Transplantacyjnej WUM, dr hab. n. med. Piotr Domagała z Kliniki Chirurgii Ogólnej i Transplantologii WUM) oraz Instytutem Fizjologii Zwierząt PAN w Jabłonnej. Badania proteomiczne i metabolomiczne prowadzone są we współpracy z prof. dr hab. n. farm. Martą Strugą Kierownikiem Katedry i Zakładu Biochemii WUM oraz dr hab. n. med. Michałem Skrzyckim z Katedry i Zakładu Biochemii WUM.

Badania zostały zaprojektowane po konsultacjach z potencjalnymi partnerami komercjalizacyjnymi, którzy określili swoje potrzeby i oczekiwania. Rozmowy z tymi partnerami zostaną wznowione po zakończeniu badania pilotażowego. Podpisanie umowy jest planowane najpóźniej po przeprowadzeniu badania w modelu autotransplantacji.

Rynek płynów i urządzeń do perfuzji

W 2021 roku na świecie wykonano około 100 tysięcy przeszczepów nerek, z czego większość w krajach wysoko rozwiniętych. Ponadto, na liście oczekujących stale znajduje się około 4-krotnie więcej osób, a wszelkie przewidywania i prognozy wskazują, że z przyczyn demograficznych należy spodziewać się, że ta lista będzie z roku na rok rosła. Jednocześnie, każdego roku około 10% osób z listy oczekujących umiera lub ich stan pogarsza się w stopniu uniemożliwiającym przeszczep. Rozwijana technologia normotermii, chociaż może być stosowana również zamiast dzisiaj istniejących płynów (zwłaszcza w przypadkach trudnych), jest szczególną szansą i nadzieją właśnie dla tych pacjentów. W przypadku sukcesu płyn znajdzie się w segmencie rynkowym nieobjętym przez konkurencję, przy istotnie wyższej cenie. Wartość rynku dla badanego płynu w przypadku samej nerki na dzień dzisiejszy można konserwatywnie szacować na 300 milionów zł rocznie.

Rynek płynów do perfuzji zdominowany jest przez podmioty o skali globalnej i kontynentalnej, wyspecjalizowane w określonych segmentach. Ułatwia to spółce identyfikację potencjalnych partnerów biznesowych.

Dalsze kierunki rozwojowe

Po zakończeniu certyfikacji i komercjalizacji systemu w kierunku perfuzji nerki, spółka planuje rozwój kolejnych płynów perfuzyjnych na istniejące urządzenie. Priorytetowymi kierunkami będzie perfuzja serca i wątroby, które objęte są badaniami pilotażowymi.

W latach 2017-2020 spółka prowadziła prace badawczo-rozwojowe substytutu krwi z funkcją transportu gazów oddechowych. Wyniki przeprowadzonych eksperymentów potwierdzają potencjał transportowy nanocząstek w tym zakresie. Zdaniem spółki doświadczenia uzyskane w przypadku sukcesu płynu perfuzyjnego dla wskazanych organów oraz pozyskane środki pozwolą na powrót do realizacji tego projektu. W przypadku sukcesu, opracowywana technologia w sposób rewolucyjny zwiększyłaby szanse przeżycia pacjentów w sytuacjach krytycznych – w medycynie ratunkowej, medycynie pola walki czy w przypadku katastrof naturalnych.

Platforma nanocząstek polisacharydowych NanoVelos

NanoGroup S.A. jest właścicielem opatentowanego systemu transportu pozwalającego na poprawę profilu skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa stosowanych już leków. Posiadany patent obowiązuje do 2033 roku i pozwala na tworzenie patentów pochodnych, odnoszących się do połączenia konkretnej substancji czynnej z nanocząstką polisacharydową oraz systemem celowania w określonym wskazaniu terapeutycznym. Wygaśnięcie głównego patentu w roku 2033 nie ogranicza możliwości dalszego tworzenia kolejnych patentów pochodnych po tym terminie, pozwala jedynie innym podmiotom na rynku na prace w oparciu o patent główny. To właśnie nowo tworzone patenty pochodne dają pełną 20 letnią ochronę patentową potencjalnym partnerom komercjalizacyjnym (wiodącym firmom farmaceutycznym).

Nanocząstki polisacharydowe wykazują naturalne, metaboliczne powinowactwo do komórek nowotworowych ze względu na obecność cząsteczek glukozy na powierzchni. Rozwijana platforma nanocząstek pozwala na:

- wydłużenie okresu przebywania leku w organizmie;
- ograniczenie działań niepożądanych terapii i/lub zwiększenie jej skuteczności;
- zwiększenie efektu celowania nanocząstek do wybranych typów komórek nowotworowych;
- potencjalne przełamanie lekooporności niektórych nowotworów.

Spośród licznych kandydatów do rozwoju, Spółka planuje realizować projekty według oczekiwanego zwrotu z inwestycji, prowadząc do powstania dużej liczby patentów zbudowanych na Platformie NanoVelos, których czas trwania rozpocznie się dopiero w momencie złożenia wniosku i będzie chronił w pełnym okresie obowiązywania.

Korzyści z rozwijanego systemu

Zastosowanie nanocząstek polisacharydowych jako systemu transportu substancji czynnych może przynieść szereg korzyści o charakterze terapeutycznym. W przypadku już istniejących leków może prowadzić do:

- obniżenia stosowanej dawki przy zachowaniu skuteczności lub podniesienia stosowanej dawki przy zachowaniu profilu bezpieczeństwa leku, co może znacząco poprawić efekty leczenia;
- zmiany profilu skuteczności i bezpieczeństwa już zarejestrowanych i sprawdzonych leków, w celu podniesienia efektywności kosztowej leczenia, szczególnie w porównaniu do nowoczesnych, ale bardzo drogich terapii.

W przypadku innowacyjnych terapii:

- technologia oparta o nanocząstki polisacharydowe może być zastosowana także w połączeniu z nowo rozwijanymi substancjami leczniczymi, których profile bezpieczeństwa i/lub skuteczność nie są dostatecznie wysokie;
- stosowanie nanocząstek polisacharydowych pozwala na stworzenie terapii celowanych, opartych o ich łączenie ze specyficznymi substancjami kierującymi lek np. do komórek nowotworowych.

Dotychczasowe doświadczenia

Spółka przeprowadziła analizę laboratoryjną 10 substancji czynnych, z których jedna (epirubicyna) została skierowana do dalszego rozwoju i opatentowana we wskazaniu rak jajnika (PoIEpi). Projekt znajduje się w fazie przedklinicznej. Przeprowadzone badania *in-vitro*, *in-vivo* oraz przedkliniczne wskazują, że takie połączenie może poszerzyć okno terapeutyczne i podnieść bezpieczeństwo stosowania leku przy co najmniej nieobniżonej skuteczności.

Do I kwartału 2024 roku trwają ostatnie prace rozwojowe w ramach obecnego etapu fazy przedklinicznej projektu. Po ich zakończeniu Spółka planuje rozpocząć proces komercjalizacji i pozyskanie partnera do dalszego rozwoju projektu. Projekt będzie rozwijany dalej w ramach współpracy z partnerem strategicznym.

Sposób doboru nowych cząstek do rozwoju

W oparciu o dotychczasowe doświadczenia, w 2022 roku NanoGroup S.A. wypracowało własny model scoringowy oceny kandydatów na nowe leki oparte o połączenie znanej substancji czynnej i nanocząstek polisacharydowych. Dzięki temu modelowi, stworzonemu w oparciu o dane rynkowe i oceny eksperckie, uzyskano listę 20 kandydatów w obszarze onkologii o największym potencjale do dalszych badań, dla których prowadzony jest szczegółowy proces weryfikacyjny w zakresie chemicznym, technologicznym i biznesowym. W następnej kolejności Spółka planuje poszerzenie modelu scoringowego o obszar antybiotyków.

Zaawansowanie projektu

Prace nad stosowaniem nanocząstek polisacharydowych jako systemu transportu substancji czynnych są już w toku i będą intensywnie kontynuowane w najbliższym czasie:

- w II kwartale 2023 roku, po szczegółowych analizach ekspertów z dziedziny m.in. chemii, farmakologii, technologii produkcji czy ekonomii i farmakoekonomii, oraz w oparciu o dane i informacje zebrane w trakcie prac badawczo-rozwojowych nad projektem PoLEpi, Spółka podejmie decyzję, które substancje z wybranych 20 kandydatów wprowadzić do dalszych badań, w pierwszej kolejności laboratoryjnych, następnie przedklinicznych. Spółka planuje rozpoczęcie 3 nowych projektów;
- od III kwartału 2023 roku Spółka planuje tworzenie nowych zespołów projektowych, które zajmą się badaniami laboratoryjnymi nad nowymi połączeniami z wykorzystaniem wyselekcjonowanych substancji czynnych;
- Spółka rozpocznie poszukiwanie partnerów komercyjnych po zakończeniu pierwszych badań na zwierzętach i po złożeniu wniosków patentowych.

Nowe kierunki rozwojowe

Spółka, planując wykorzystanie potencjału platformy nanocząstek polisacharydowych NanoVelos, będzie jednocześnie prowadzić prace rozwojowe w dwóch perspektywach czasowych:

- w latach 2023-2035 będą opracowywane i komercjalizowane kolejne technologie medyczne łączące nanocząstki polisacharydowe i już zarejestrowane substancje lecznicze (w tym cytostatyki i antybiotyki);
- począwszy od 2025 roku spółka planuje rozpoczęcie prac nad połączeniem z nanocząstkami polisacharydowymi nowych, jeszcze niezarejestrowanych jako leki substancji, z potencjałem stosowania w chorobach rzadkich. W szczególności spółka planuje prowadzenie badań nad połączeniem kwasów nukleinowych (zwłaszcza mRNA) z polisacharydami, w ramach opatentowanego rozwiązania. Komercjalizacja takich rozwiązań będzie możliwa w latach 2030-2040.

Zakończenie już zaplanowanych badań w zakresie technologii systemu transportu gazów oddechowych i pozyskanie do nich partnera rozwojowego otworzy perspektywę powrotu Spółki do planów rozwoju substytutu krwi o bardzo dużym potencjale rynkowym. Prace nad tymi projektami są planowane na lata 2025-2030.

Jednocześnie Spółka w międzynarodowych konsorcjach z renomowanymi ośrodkami naukowymi w Polsce i zagranicą realizuje dwa projekty EuroNanoMed (finalizowany jest udział w trzecim projekcie), w ramach których spółka rozwija nowe technologie związane z rozwojem nanomembran filtrujących oraz testowania sposobów pokonania bariery krew-mózg za pomocą nanocząstek. Wyniki tych badań mogą prowadzić do kolejnych patentów z możliwością rozwoju zupełnie nowych nanotechnologii w dekadzie 2030-2040.

Spółka prowadziła badania nad nanocząsteczkami polisacharydowymi w połączeniu z radioizotopami. W wyniku tych prac uzyskana pozytywne wyniki z zastosowanym systemem celowania, który będzie mógł być zastosowany w nowych planowanych projektach.

Działania partneringowe dla prowadzonych projektów

Celem działalności spółki jest pozyskiwanie partnerów branżowych mających doprowadzić projekty do fazy komercyjnej. Projektem znajdującym się najbliższej komercjalizacji jest **System NanOX 4K**. Spółka nawiązała kontakt z potencjalnymi partnerami (wiodące firmy z rynku płynów i urządzeń do perfuzji) i uwzględniła ich potrzeby w projektowaniu badań przedklinicznych. Spółka planuje rozpocząć negocjacje w zakresie umowy partneringowej po uzyskaniu wyników badania ilościowego i doprowadzić do zawarcia umowy najpóźniej w pierwszej połowie 2024 roku (z możliwością zawarcia wstępnej umowy w IV kwartale 2023 roku).

W ramach projektu PolEpi, spółka posiada krótką listę potencjalnych kandydatów na partnera rozwojowego na obecnym etapie. Spółka rozpocznie negocjacje w tym zakresie w I połowie 2024 roku, wraz z uzyskaniem ostatecznych wyników trwających badań.

W zakresie **nowych projektów R&D na platformie NanoVelos**, w związku z ich charakterem, spółka jest w stanie określić wąską grupę globalnych firm farmaceutycznych mogących, z racji określonej pozycji rynkowej i strategii, być szczególnie zainteresowanymi przejęciem praw do poszczególnych projektów. Wstępny kontakt z potencjalnymi partnerami nawiązywany będzie w fazie *discovery* (po zakończeniu pierwszych badań na zwierzętach), a podpisanie listów intencyjnych spółka spodziewa się w 2025 roku. Z tytułu podpisywanych umów spółka spodziewa się uzyskiwania płatności *upfront*, płatności *milestones* zależnych od sukcesu kolejnych faz rozwojowych i płatności typu *royalties*, zależnej od przyszłych sprzedaży. W związku z rozwojem cząstek opartych o zarejestrowane leki o znanym profilu bezpieczeństwa spółka spodziewa się koncentracji płatności *milestones* po potwierdzeniu skuteczności, czyli po drugiej fazie badań klinicznych.

Plan rozwoju organizacji

Wykorzystanie pełnego potencjału technologii rozwiniętych w Spółce wymaga stopniowego zwiększania skali jej działania, w taki sposób, by tworzone środowisko i warunki sprzyjały angażowaniu najbardziej uzdolnionych naukowców w obszarze biotechnologii i nanotechnologii.

Rozbudowa zespołu i laboratorium

Spółka planuje tworzenie kolejnych dedykowanych zespołów badawczych, wspieranych przez rozwijane działy centralne (dział analityki chemicznej, dział badań komórkowych, dział technologiczny). Do końca 2024 roku nastąpi podwojenie liczby zespołów badawczo-rozwojowych do czterech. Rozwój kolejnych zespołów finansowany będzie z uzyskiwanych płatności *upfront* i *milestones*. Planowana jest również rozbudowa kompetencji w obszarze analityki rynkowej i naukowej oraz komercjalizacji.

Spółka planuje ponadto rozwój narzędzi wspierających tworzenie środowiska pracy dla osób z potencjałem naukowym i wynalazczym. Jednym z elementów pozapłacowych takiego otoczenia będzie nowy Program Motywacyjny oparty na akcjach pracowniczych.

Spółka planuje sukcesywną rozbudowę laboratorium do poziomu potrzebnego do sprawnego działania powyższych zespołów.

Konsolidacja grupy kapitałowej NanoGroup S.A.

Spółka zamierza kontynuować konsolidację spółek grupy kapitałowej NanoGroup S.A. Celem konsolidacji jest uproszczenie struktury organizacyjnej, wyeliminowanie znaczącej części procesów zarządczych i centralne umieszczenie działów wspólnych. Już dzisiaj zarówno administracja, procedury, systemy IT, jak i sposób zarządzania są wspólne dla Spółki oraz spółek zależnych, a ewentualna konsolidacja nie będzie wiązała się z dodatkowymi nakładami na ujednoczenie wymienionych obszarów.

Podsumowanie planowanych działań projektowych

Spółka planuje w okresie 2023 – 2025 realizację następujących działań projektowych:

- Realizacja projektu System NanOX 4K w tym zawarcie umowy komercjalizacyjnej
- Rozwój projektu Substytut Krwi do etapu rozpoczęcia badań przedklinicznych
- Dokończenie prac rozwojowych obecnego etapu projektu PolEpi i rozpoczęcie procesu pozyskania partnera do dalszego rozwoju z perspektywą komercjalizacji
- Rozwój 3 nowych projektów w ramach Platformy Nanovelos
- Budowa zawansowanego laboratorium badawczo-rozwojowego

Nota prawna

Niniejszy dokument nie stanowi oferty publicznej w rozumieniu Rozporządzenia (UE) 2017/1129 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu na runku regulowanym oraz uchylecia dyrektywy 2003/71/WE ani jakiegokolwiek innego zaproszenia do nabycia papierów wartościowych Spółki, jak również zachęty do składania ofert dotyczących nabycia lub subskrypcji papierów wartościowych Spółki.

Niniejszy dokument nie stanowi informacji o papierach wartościowych Spółki i warunkach ich nabycia bądź oferty wystarczających, aby stanowić podstawę decyzji w zakresie ich kupna bądź nabycia. W szczególności, dokument nie stanowi oferty sprzedaży papierów wartościowych w Stanach Zjednoczonych Ameryki, a papiery wartościowe objęte niniejszym dokumentem nie mogą być oferowane bądź sprzedawane w Stanach Zjednoczonych Ameryki z wyjątkiem zwolnienia z obowiązku rejestracji zgodnie z Amerykańską Ustawą o Papierach Wartościowych w oparciu o dostępne zwolnienie z obowiązku rejestracyjnego na podstawie Amerykańskiej Ustawy o Papierach Wartościowych oraz z uwzględnieniem stanowych regulacji dotyczących papierów wartościowych.

Stwierdzenia dotyczące przyszłości zamieszczone w niniejszym dokumencie, takie jak te dotyczące przychodów Spółki, wyników prac rozwojowych, bazują na pewnych założeniach, oczekiwaniach oraz projekcjach, które nie są pewne i mogą ulegać zmianom w wyniku wystąpienia czynników zewnętrznych bądź wewnętrznych i nie powinny być traktowane jako wiążące prognozy. Zarówno Spółka jak i osoby działające na jej rzecz, w szczególności członkowie Zarządu Spółki, doradcy Spółki oraz inne osoby, nie gwarantują, że przyszłe oczekiwania zostaną wypełnione, a w szczególności nie gwarantują wystąpienia przyszłych rezultatów bądź zdarzeń, jak również nie gwarantują, że przyszłe rezultaty bądź zdarzenia nie będą odbiegać znacząco od tych wskazanych w stwierdzeniach dotyczących przyszłości.

Informacje zamieszczone w niniejszym dokumencie mogą podlegać zmianom. Ani Spółka ani inne osoby nie są obowiązane do aktualizacji niniejszego dokumentu.