

Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze!

Mam przyjemność przedstawić Państwu sprawozdanie Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics za 2018 rok. Wiele nam się udało, ale jeszcze więcej przed nami: zakończenie fazy I badania klinicznego dla OATD-01, rozpoczęcie badań klinicznych dla OATD-02 i przede wszystkim pierwsza umowa partneringowa, na którą wszyscy niecierpliwie czekamy.

Rok 2018 był dla nas niezwykle istotny z kilku powodów: 19 kwietnia zadebiutowaliśmy na GPW, pozyskując w ramach emisji publicznej, 58 milionów złotych na dalszy rozwój Spółki. Przypuszczam, że część z Państwa, która zaufała nam wówczas zastanawia się, czy była to właściwa decyzja, biorąc pod uwagę kurs akcji OAT na koniec 2018 r. Pragnę jednak przypomnieć, że od początku zachęcaliśmy do inwestycji w Spółkę jako inwestycji długoterminowej, i że okresowe wahania kursu, z przyczyn często od nas całkowicie niezależnych, są codziennością dla spółek biotechnologicznych niegenerujących bieżących przychodów. Zachęcamy więc do cierpliwości i obiecujemy, że zrobimy wszystko, aby pomnożyć Państwa kapitał zainwestowany w naszą firmę. Zgodnie z założeniami, kapitał pozyskany w tej emisji wg. aktualnych projekcji finansowych powinien wystarczyć na prowadzenie badań w pełnym zakresie do 2021 roku.

W 2018 roku poczyniliśmy postępy we wszystkich realizowanych przez nas programach. Najbardziej zaawansowana cząsteczka z platformy chitynazowej (kandydat kliniczny OATD-01), z sukcesem zakończyła wiosną ubiegłego roku fazę Ia jednokrotnego podania 48 zdrowym ochotnikom wzrastającej dawki OATD-01 (z kontrolą placebo od 25 do 600 mg). W badaniu nie odnotowano istotnych zdarzeń niepożądanych, które mogłyby zagrozić dalszemu rozwojowi klinicznemu tego kandydata na lek. Jedynie w najwyższych dawkach (400 i 600 mg) u trzech uczestników zaobserwowano ryzyko potencjalnego działania pro-arytmicznego w postaci wydłużonego odcinka QTc w zarejestrowanym sygnale EKG. Podkreślamy jednak, że już w dawce 25 mg (a więc w dawce 16- do 24-krotnie niższej od tych najwyższych), prawie całkowicie blokujemy aktywność chitynolityczną, czyli aktywność białek, które są naszym celem terapeutycznym na ponad dobę. Na podstawie wyników z fazy Ia, na początku stycznia 2019 r. uzyskaliśmy zgodę niemieckiego regulatora rynku (BfArM) oraz Bawarskiej Komisji Bioetycznej na rozpoczęcie badania klinicznego fazy Ib, czyli wielokrotnego (raz dziennie przez 10 dni) podania zdrowym ochotnikom trzech dawek OATD-01 (25, 50 i 100mg). Badanie rozpoczęło się 20 lutego 2019 r., a zakończenie podawania leku planowane jest na sierpień 2019 roku. W okresie przygotowania sprawozdania finansowego za rok 2018, zakończyliśmy już podawanie pierwszej dawki (25 mg) bez zaobserwowania jakichkolwiek efektów niepożądanych (z wyjątkiem kataru u jednego z uczestników).

Równolegle prowadzimy 17-tygodniowe badania bezpieczeństwa farmakologicznego OATD-01 oraz bezpieczeństwa reprodukcyjnego w dwóch gatunkach zwierząt. Powinno nam to umożliwić złożenie dokumentacji o pozwolenie rozpoczęcia podawania kandydata na lek pacjentom z sarkoidozą pod

koniec tego roku. Jednocześnie wykazaliśmy skuteczność działania naszego leku w modelach zwierzęcych niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (ang. NASH), jak również w modelu sarkoidozy, rzadkiej choroby prowadzącej do patologicznych zmian tkanki płuc i innych organów. Warto podkreślić, że jesteśmy jednym z nielicznych ośrodków badawczych, który opracował zwierzęcy model tej choroby. Szeroki wachlarz potencjalnych zastosowań klinicznych inhibitorów chitynaz zwiększa atrakcyjność komercyjną programu i grono potencjalnych partnerów. Podobnie jak niedawne przyznanie przez FDA (amerykańską Agencję Żywności i Leków) wskazania leku sierocznego (ang. *orphan drug designation*) dla OATD-01 (jedyne do tej pory w Polsce!).

Dodatkowo wyłoniliśmy grupę rezerwowych związków wiodących (dla OATD-01) z brakiem oddziaływania na kanał hERG, co oznacza znacznie niższe ryzyko wystąpienia działań proarytmicznych u pacjentów. W programie rozwoju selektywnych inhibitorów chitotriozydazy 1 (CHIT1), pomimo nieznaczących opóźnień, planujemy wyłonić kandydata klinicznego do końca 2019 r. Będzie to związek drugiej generacji, ze zminimalizowanym ryzykiem wystąpienia działań zaburzających pracę serca, do zastosowania we wskazaniach różnych od OATD-01, w chorobach ze znacząco różnym poziomem refundacji i kosztów terapii. W ramach trzeciego programu inhibitorów YKL-40, wyłoniliśmy potencjalną grupę związków wiodących o bardzo wysokiej aktywności względem celu biologicznego i dobrej farmakokinetyce. Nadal trwają testy funkcjonalne, które pozwolą na zgłębienie mechanizmu działania tych związków oraz modeli zwierzęcych, które pozwolą na zbadanie ich efektywności w różnych nowotworach.

W platformie arginazowej, kandydat kliniczny OATD-02 (który wg. naszej wiedzy jest najbardziej aktywnym inhibitorem arginazy na świecie), kończy obecnie badania toksykologiczne w standardzie GLP na dwóch gatunkach ssaków. Ze względu na swoją niezwykle silną aktywność (już przy dawkach 1 mg / kg związek całkowicie przywraca fizjologiczne poziomy argininy u szczurów – co skutkuje odblokowaniem układu odpornościowego), w wysokich dawkach związek wykazuje również efekty uboczne. Celem badania toksykologicznego jest zatem określenie przedziału pomiędzy dawką terapeutyczną a dawką wykazującą zbyt silne działania niepożądane (toksyczność) – czyli wyznaczenie tzw. „okna terapeutycznego”. W wypadku pozytywnego zakończenia tego badania, na jesieni 2019 będziemy przygotowywać dokumentację niezbędną do uzyskania zgody na rozpoczęcie fazy I badania klinicznego u pacjentów onkologicznych. W przypadku zbyt wąskiego okna terapeutycznego dla OATD-02 rozwinęliśmy i testujemy dwa związki rezerwowe o różnym profilu farmakologicznym.

W końcu 2018 r. zidentyfikowaliśmy deubikwitynazę jako grupę nowych celów biologicznych do zastosowania w immuno-onkologii, immunologii i chorobach neurologicznych. Poprzez blokowanie aktywności deubikwitynaz, inhibitory tych białek mają szansę „zdjąć” zasłonę immunologiczną z licznych nowotworów, pozwalając w ten sposób na efektywne ich zwalczanie poprzez komórki układu odpornościowego. Platforma „deubikwitynazowa” jest zatem naturalną kontynuacją i rozszerzeniem prac badawczych prowadzonych w ramach platformy arginazowej.

Jeśli chcecie Państwo dowiedzieć się więcej, zachęcamy do odwiedzenia naszej strony (www.oncoarendi.com), gdzie w zakładce *aktualności* publikujemy ostatnie prezentacje ze spotkań z inwestorami.

Osiągnięcia OncoArendi są przede wszystkim wynikiem ciężkiej pracy i odkryć dokonywanych przez utalentowany zespół naukowców i managerów, który na koniec 2018 r. urósł do 88 osób w porównaniu do 69 na koniec 2017 roku. Zatrudniamy wielu młodych polskich naukowców powracających ze staży podoktorskich z USA i Europy Zachodniej, ale również obcokrajowców. Nadal najbardziej dynamicznie rośnie grupa przedklinicznego i klinicznego rozwoju leków (ang. development). Jesteśmy też na zaawansowanym etapie rekrutacji kandydatów na stanowisko *Chief Scientific Officer* lub *VP Research* (szef całego działu B+R, który w firmie liczy obecnie ponad 75 osób).

Nasza aktywność w sferze business development koncentruje się nadal na bilateralnych spotkaniach BioEurope Spring (Amsterdam w marcu 2018 i Wiedeń w marcu 2019), BIO Convention (Boston w czerwcu 2018), BioEurope (Kopenhaga w listopadzie 2018). Kontynuujemy szereg rozmów prowadzonych już w 2018 r. jak również nawiązaliśmy szereg nowych kontaktów z firmami z Top20 BigPharma, z którymi nie prowadziliśmy do tej pory aktywnego dialogu.

Największe wyzwania, które stoją przed nami w roku 2019 i 2020 to:

- doprowadzenie rozmów z potencjalnymi parterami do fazy transakcyjnej w przypadku OATD-01 lub obu programów inhibitorów chitynaz i ew. dalszy rozwój platformy chitynazowej w ramach umowy partnerskiej (nie wykluczamy również możliwości równoległych negocjacji umowy partnerskiej dla OATD-02);
- zakończenie pierwszej fazy badań klinicznych dla OATD-01, co umożliwi rozpoczęcie badania bezpieczeństwa i wstępnej efektywności klinicznej tego kandydata na lek u pacjentów z sarkoidozą płucną oraz ewentualnie włóknieniem płuc i wątroby;
- uzyskanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego u pacjentów onkologicznych dla inhibitora arginazy (OATD-02);
- kontynuacja pozyskiwania środków publicznych z różnych źródeł na prowadzone badania, pomimo braku dostępu do funduszy UE na Mazowszu od 2018 r.;
- postępy w poszukiwaniu nowej infrastruktury laboratoryjno-biurowej zarówno w Warszawie jak i w Łodzi, która umożliwi dalszy dynamiczny rozwój firmy i zatrudnianie kolejnych utalentowanych naukowców i profesjonalistów;
- ugruntowanie przyjaznej, otwartej i stymulującej kultury organizacyjnej i warunków pracy w oparciu o nasze, wspólnie wypracowane wartości: uczciwość, szacunek, pasję, kreatywność



i odpowiedzialność, tak aby OncoArendi stało się wymarzonym miejscem do pracy dla osób z poczuciem misji, gotowością do przełamywania barier i osiągnięcia ambitnych celów.

Naszym celem jest pierwszy polski lek na rynku światowym. Od początku istnienia OncoArendi, misją firmy jest wynalezienie i rozwój leku, który trafi do pacjentów z nieuleczalnymi i śmiertelnymi chorobami. Wszystkie kamienie milowe wyznaczone na lata 2019 i 2020 prowadzą do osiągnięcia tego celu. Nie osiągniemy go zapewne sami, dlatego współpraca i połączenie sił z dużym partnerem o zasięgu globalnym jest obecnie naszym priorytetem.

W imieniu Zarządu OncoArendi Therapeutics dziękujemy Państwu, że towarzyszyacie nam na tej drodze, która choć czasem zawiała i wyboista, prowadzi we właściwym kierunku. Dziękujemy za wiarę i zaufanie, w chwilach sukcesów, ale także w trudniejszych momentach oraz za wyróżnienie w postaci II miejsca w kategorii „Innowacyjność produktów i usług” za rok 2018 w rankingu Pulsu Biznesu i portalu Bankier.pl. Robimy wszystko, aby spełnić obietnice złożone w ubiegłym roku w prospekcie emisyjnym i osiągając nasz długofalowy cel, zapewnić też sukces komercyjny i znaczący zwrot z Państwa inwestycji.

Z wyrazami szacunku,

Marcin Jan Szumowski

Prezes Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A.



Sprawozdanie Zarządu
OncoArendi Therapeutics S.A.
z działalności Grupy Kapitałowej
(zawiera ujawnienia dla Sprawozdania Zarządu z działalności
Jednostki Dominującej)

2018

Warszawa, 16 kwietnia 2019 roku

miejsce i data publikacji

Spis treści

1. PODSTAWOWE INFORMACJE NA TEMAT GRUPY KAPITAŁOWEJ	5
1.1. Przedmiot działalności	5
1.2. Podsumowanie realizacji programów badawczych.....	5
1.2.1. Program inhibitorów chitynaz - związek OATD-01	5
1.2.2. Program inhibitorów chitynaz - selektywny inhibitor CHIT1	8
1.2.3. Program inhibitorów chitynaz - inhibitory YKL-40	8
1.2.4. Program inhibitorów arginazy.....	8
1.2.5. Programy eksploracyjne w obszarze nowych celów terapeutycznych DUBs	10
1.2.6. Business Development	10
1.3. Istotne wydarzenia w 2018 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania	12
2. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE	14
2.1 Kluczowe pozycje finansowe	14
2.2 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi.....	15
2.3. Zasoby kadrowe	15
2.4 Finansowanie działalności - wykorzystanie przez Grupę wpływów z emisji papierów wartościowych	16
2.5 Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową	16
2.6 Istotne pozycje pozabilansowe	17
2.7 Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok	17
2.8 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	17
2.9 Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz podstawa sporządzenia raportów rocznych	17
2.10 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	18
3. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJACEJ	18
3.1 Produkty i usługi	18
3.2 Rynki zbytu i zaopatrzenia.....	20
3.3 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki i jego Grupy Kapitałowej	31
3.4 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics.....	31
4. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ.....	32
4.1 Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną.....	32

4.2	Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Grupa Kapitałowa OncoArendi Therapeutics S.A. prowadzi działalność.....	43
5.	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	44
5.1	Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent	44
5.2	Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem.....	47
5.3	Organy zarządzające i nadzorcze.....	48
5.4	Wynagrodzenie osób zarządzających oraz nadzorujących.....	52
5.5	Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych.....	53
5.6	Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki	53
5.7	Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych.....	54
5.8	Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu oraz akcje uprzywilejowane	54
5.9	Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji	54
5.10	Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki OncoArendi Therapeutics.....	56
5.11	Sposób działania Walnego Zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia	56
5.12	Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA oraz ich komitetów	57
5.13	Umowy zawarte między Grupą a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska	58
5.14	Informacje o znanych Grupie umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy.....	58
5.15	Informacje o wszelkich zobowiązaniach wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających, nadzorujących albo byłych członków organów administrujących	58
5.16	Program motywacyjny.....	59
6.	POZOSTAŁE INFORMACJE.....	60
6.1	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami	60
6.2	Kredyty i pożyczki	61
6.3	Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji.....	61
6.4	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	61
6.5	Poręczenia i gwarancje.....	62
6.6	Nabycie udziałów (akcji) własnych	62
6.7	Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach).....	62

6.8	Działalność sponsoringowa lub charytatywna	62
7.	OŚWIADCZENIA ZARZĄDU.....	62
8.	OŚWIADCZENIA RADY NADZORCZEJ.....	64

1. PODSTAWOWE INFORMACJE NA TEMAT GRUPY KAPITAŁOWEJ

1.1. Przedmiot działalności

Grupa OncoArendi Therapeutics prowadzi prace badawczo-rozwojowe 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, nowotwory płuc, nowotwory skóry, czy 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 i małych spółkach biotechnologicznych. 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 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 we wczesnej fazie formalnego rozwoju przedklinicznego).

1.2. Podsumowanie realizacji programów badawczych

Głównymi obszarami prac Grupy pozostają badania w obrębie platformy chitynazowej oraz platformy inhibitorów arginaz. W drugim półroczu 2018 roku Grupa OncoArendi Therapeutics kontynuowała wszystkie rozpoczęte we wcześniejszych latach projekty badawczo-rozwojowe i dodatkowo rozpoczęła prace nad nowym programem inhibitorów deubikwitynaz (inhibitory DUBs).

Poniżej zamieszczono podsumowanie prac badawczych realizowanych w odniesieniu do poszczególnych programów.

1.2.1. Program inhibitorów chitynaz - związek OATD-01

Podsumowanie realizacji programu

Rozwój związku OATD-01 postępuje zgodnie z założonym harmonogramem (z nieznacznymi opóźnieniami wynikającymi z zaleceń BfArM w zakresie zmiany protokołu badania klinicznego fazy Ib – MAD), zmierzając w kierunku badań klinicznych II fazy.

W dniu 4 września 2017 roku Niemiecki Urząd ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) oraz Komisja Bioetyczna, Bawarskiej Izby Lekarskiej 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, że wszystkie dawki badanego preparatu były dobrze tolerowane, a profil farmakokinetyczny związku OATD-01 uzasadnia jego dalszy rozwój kliniczny, o czym Spółka informowała w trybie raportu bieżącego. Jedynie dla porządku Spółka wskazuje, iż podczas badania oceny bezpieczeństwa wykazano istnienie ryzyka potencjału proarytmicznego OATD-01 obserwowanego jedynie przy stosowaniu najwyższych dawek u trzech zdrowych ochotników, co manifestuje się w zapisie EKG jako wydłużenie skorygowanego odstępu QT.

W październiku 2018 roku został złożony wniosek do niemieckiego Urzędu ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) oraz bawarskiej Komisji Etycznej w celu uzyskania pozwolenia na wykonanie badania fazy Ib polegającej na wielokrotnym podaniu badanego produktu leczniczego OATD-01 zdrowym ochotnikom i obserwacji farmakokinetyki oraz bezpieczeństwa związku. Pozwolenie zostało udzielone w styczniu 2019 r. a badanie rozpoczęło 20 lutego 2019 r.

Zakończenie badania Spółka przewiduje na sierpień 2019 r. a otrzymanie draftu raportu końcowego na koniec 2019 roku. Profil badania został zaprojektowany ze szczególnym odniesieniem do potencjalnego ryzyka kardi toksyczności związku poprzez zaplanowanie odpowiednich badań elektrokardiograficznych.

25 lutego 2019 r. Spółce OncoArendi, jako pierwszej w Polsce został przyznany przez FDA status leku sierocego dla rozwijanego wskazania IPF. Potwierdza to zasadność rozwijania programu chitynazowego.

Obszar badań toksykologicznych

Spółka rozpoczęła badania w obszarze badań toksykologicznych, wspierające przyszłe badania kliniczne fazy II. Zakończone zostały eksperymenty przygotowawcze, konieczne do rozpoczęcia 17-tygodniowych badań toksykologicznych w standardzie GLP na dwóch gatunkach zwierząt (badanie jest finansowane przez Narodowy Instytut Zdrowia w USA). Jednocześnie rozpoczęto badania z dziedziny toksykologii reprodukcyjnej. Wyniki pakietu badań toksykologicznych umożliwią Emitentowi dłuższe podawanie badanego produktu leczniczego. Wyniki opisanych wyżej badań toksykologicznych dostępne będą na koniec 2019 r.

Badania kliniczne

W wypadku pozytywnych wyników badania klinicznego fazy Ib oraz 17-tygodniowego badania toksykologicznego w dwóch gatunkach zwierząt, OncoArendi Therapeutics potwierdzi bezpieczeństwo innowacyjnego leku, umożliwiając tym samym rozpoczęcie II fazy badań klinicznych u pacjentów. Osiągnięcie tego kamienia milowego zwiększa prawdopodobieństwo docelowego 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 sarkoidozę, będzie potwierdzenie 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, niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby lub astmy.

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 River Laboratories), konieczne do rozpoczęcia II fazy badań klinicznych we wskazaniach innych niż astma oskrzelowa. Badania translacyjne z zastosowaniem materiału klinicznego od pacjentów z chorobami płuc mają na celu poznanie molekularnego mechanizmu działania inhibitorów chitynaz oraz określenie grupy pacjentów, którzy włączyeni 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.

Obszar chemii medycznej i biologii

W zakresie chemii medycznej kontynuowane są badania mające na celu opracowanie związku rezerwowego dla OATD-01 oraz opracowanie selektywnego inhibitora hCHIT1. Spółka planuje opracować dwa różne związki rezerwowe dla OATD-01 (związek A – strukturalnie podobny do OATD-01, ale z dużo mniejszym ryzykiem kardiotoxyczności i związek B - strukturalnie różny od OATD-01 również ze zmniejszonym ryzykiem kardiotoxyczności). Zaletą podejścia A jest większa szansa na podobny profil farmakologii in vitro (czyli b. dobry). Wadą zaś jest ten sam zakres IP (przyznany patent) co dla OATD-01. Wady i zalety podejścia B są odwrotne tj. Spółka wchodzi w nowy obszar IP (i tym samym powiększa potencjał rozwoju i sprzedaży drugiego, pokrewnego programu) ale jednocześnie zwiększa ryzyko nieoczekiwanych i niepożądanych efektów „off-target” – toksyczności związku.

W okresie sprawozdania zaprojektowano i zsyntetyzowano około stu dwudziestu nowych związków (w obydwu programach hCHIT1 selektywne oraz OATD-01 back-up). 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 kolejnym punkcie niniejszego sprawozdania.

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 i zwalidowanie 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 zastosowań OATD-01 do terapii pacjentów z niealkoholowym stłuszczeniowym zapaleniem wątroby (NASH). 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.

Szczegółowy plan dalszego rozwoju klinicznego inhibitorów chitynaz Grupa planuje uzgadniać z docelowym partnerem tj. potencjalnym nabywcą praw do programu.

Równocześnie, w związku z planowanym przez Spółkę rozwojem klinicznym OATD-01 jako unikalnej, nowatorskiej terapii na sarkoidozę, kontynuujemy działania mające na celu opracowanie wiarygodnych przedklinicznych modeli zwierzęcych tej choroby, które będą wykorzystane do oceny efektywności terapeutycznej OATD-01. W ramach tych prac opracowaliśmy wewnętrznie dwa zwierzęce modele chorobowe sarkoidozy. Ocena skuteczności terapeutycznej związku OATD-01 jest w toku.

Ponadto Spółka otrzymała od Narodowego Instytutu Zdrowia USA prestiżowy grant SBIR (ang. Small Business Innovation Research). Finasowanie będzie wspierało badania oceniające skuteczności OATD-01 w mysim modelu sarkoidozy indukowanej berylem. Badania rozpoczną się w trzecim kwartale 2019 i będą prowadzone we współpracy z prof. Andrew Fontenot z University of Colorado. Pozytywne wyniki badań w modelach przedklinicznych sarkoidozy umożliwią pozyskanie kolejnej, większej rundy

dofinansowania (tzw. Faza 2 SBIR) i będą stanowiły dodatkowe uzasadnienie wyboru sarkoidozy jako klinicznego celu dla OATD-01 oraz umożliwią uzyskanie statusu leku sierocznego w terapii tej rzadkiej choroby.

1.2.2. Program inhibitorów chitynaz - selektywny inhibitor CHIT1

W okresie sprawozdania w ramach badań mających na celu opracowanie selektywnych inhibitorów 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). Wyłoniono wstępny związek OAT-3080 do dalszego rozwoju (Development). Związek OAT-3080 spełnia wszystkie założone wcześniej parametry *in vitro*, hERG oraz przeszedł badania w *Diversity panel* (badania braku działań niepożądanych względem ponad 120 różnych celów biologicznych), zaś jego profil PK został oceniony na podstawie badań mieszaniny racemicznej OAT-2992. Skalowana synteza (kilka gramów) i dalsza charakteryzacja związku OAT-3080 jest w toku. Nowy związek OAT-3080 może znaleźć zastosowanie w chorobach o podobnym podłożu, jednak innej charakterystyce (klinicznej, rynkowej i refundacyjnej) niż cząsteczka OATD-01.

1.2.3. Program inhibitorów chitynaz - inhibitory YKL-40

W ramach projektu YKL-40 kontynuowano prace nad syntezą nowych inhibitorów tego białka. 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 krwioobiegu. Zaproponowano nową hipotezę działania YKL-40 (poprzez oddziaływanie z siarczanem heparanu) i opracowano test przesiewowy dla rozwoju związków według tej koncepcji. Odkryto serię związków silnie aktywnych *in-vitro* o dobrym profilu farmakokinetycznym, co jest dobrym prognostykiem w dalszych badaniach na modelach zwierzęcych.

Kontynuowane są prace nad metodami badania aktywności biologicznej nowych związków w testach komórkowych oraz w zwierzęcych modelach nowotworów. Modele te będą użyte do biologicznej charakteryzacji nowo opracowanych związków.

1.2.4. Program inhibitorów arginazy

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

Spółka zakończyła cykl badań przedklinicznych w modelach zwierzęcych nowotworów, które wykazały silną efektywność terapeutyczną OATD-02 w leczeniu nowotworów poprzez reaktywację działania układu immunologicznego. Uzyskany został szeroki pakiet wyników (bardziej obszerny niż pakiet publikowany dla konkurencyjnego związku CB-1158 z firm Calithera / Incyte). Emitent wykazał efektywność OATD-02 jako monoterapii w 3 modelach nowotworów. Potwierdzona została również podwyższona skuteczność OATD-02 w terapiach skojarzonych z chemioterapeutykami oraz z innymi terapiami immuno-onkologicznymi. Kombinacje różnych terapii immuno-onkologicznych dają najlepsze rokowania w celu leczenia niektórych grup pacjentów. W ramach badań prowadzonych przez Spółkę udało się potwierdzić silny efekt synergii OATD-02 w kombinacji z inhibitorami immunologicznych punktów kontrolnych, PD-1 i PD-L1 oraz z inhibitorem dioksygenazy indolaminy, epacadostatem. Wykazano, że potrójna terapia, OATD-02 skojarzona z PD-L1 i epacadostatem, jest najbardziej skuteczna i prowadzi do indukcji przeciwnowotworowej pamięci immunologicznej. W zwierzęcych modelach nowotworów, OATD-02 wykazało porównywalną lub lepszą skuteczność

terapeutyczną od CB-1158. Aktualne prace koncentrują się na charakteryzacji profilu terapeutycznego i toksykologicznego związków rezerwowych opracowanych przez zespół chemii medycznej.

Spółka prowadzi też badania ukierunkowane na potwierdzenie alternatywnej ścieżki terapeutycznej dla OATD-02, niezależnej od odpowiedzi immunologicznej. Podejście to nacelowane jest na nowotwory z wysoką ekspresją enzymu ARG2 i bazuje na potwierdzonej onkogennej roli ARG2 w szlaku syntezy poliamin i detoksykacji amoniaku. Podwyższona ekspresja ARG2 w komórkach nowotworowych została udokumentowana w wielu typach nowotworów. Celem tych badań jest wykazanie przewagi OATD-02 nad konkurencyjnym inhibitorem CB-1158, który ze względu na inny profil aktywności, nie powinien hamować wewnątrzkomórkowej aktywności ARG2. Emitent wykazał zahamowanie proliferacji komórek nowotworowych oraz zahamowanie wzrostu guzów przez OATD02 w 4 mysich modelach nowotworów, które charakteryzują się wysoką ekspresją ARG2. Potwierdzenie skuteczności alternatywnego podejścia terapeutycznego, które jest niezależne od odpowiedzi immunologicznej, nie tylko wskazuje na zwiększony potencjał kliniczny OATD-02, ale też ogranicza ryzyko niepowodzenia programu, ze względu na brak efektu terapeutycznego w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów.

Prace zespołu chemii medycznej skupiały się na opracowaniu związku rezerwowego dla kandydata klinicznego OATD-02. Wyłoniono dwa związki wiodące, o różnych profilach *in-vitro* i farmakokinetycznych, co powinno zmniejszyć ryzyko niepowodzenia programu i zapewnić alternatywy rozwoju, w przypadku pojawienia się potencjalnej toksyczności związku OATD-02 w badaniach toksykologicznych i bezpieczeństwa farmakologicznego w standardzie GLP.

Synteza związków w programie arginazowym jest skomplikowana. Kontynuowano więc prace nad powiększeniem skali syntezy najbardziej obiecujących związków rezerwowych (back-up) i opracowano skalowaną syntezę (skala 50g) jednego z nich.

Spółka złożyła kolejne zgłoszenie patentowe (zastrzeżenie pierwszeństwa), chroniące serie związków rezerwowych.

Kontynuowano badania aktywności arginazy w próbkach od pacjentów z nowotworem mózgu. Badania te mają na celu zidentyfikowanie sub-populacji 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 również badanie OATD-02 w połączeniu w przeciwciałami PD-1 w mysim modelu glejaka w zewnętrznym CRO. Ze względu na negatywne rezultaty tego badania Spółka nie zamierza kontynuować rozwoju OATD-02 w tym kierunku.

Rozwój przedkliniczny związku OATD-02 prowadzony jest obecnie w obszarze CMC (ang. chemistry, manufacturing and control) oraz toksykologii. W ramach CMC opracowaliśmy nową, skalowalną drogę syntezy związku OATD-02, którą stosujemy w pierwszej kampanii produkcyjnej w standardzie GMP (ang. Good Manufacturing Practice), realizowanej przez wyłonioną w konkursie firmę tajwańską Krisan Biotech Co., Ltd. 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 w 2019 r. program badań przedklinicznych w standardzie GLP (ang. Good Laboratory Practice), 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

badania przedkliniczne realizowany jest przez firmę Charles River Laboratories France Safety Assessment SAS i będzie trwał łącznie około jednego roku.

Oczekiwanym końcowym rezultatem programu 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 doprowadzi do lepszego zdefiniowania okna terapeutycznego OATD-02 i będzie podstawą do określenia dawek terapeutycznych, które zostaną zastosowane w dalszych etapach badań klinicznych. Ponadto badanie I fazy obejmie określenie aktywności nowego związku w kombinacji z obecnie stosowanymi immunoterapiami.

1.2.5. Programy eksploracyjne w obszarze nowych celów terapeutycznych DUBs

Zidentyfikowano interesującą grupę nowych celów biologicznych – deubikwitynaz (DUBs).

Rozpoczęto prace w tym obszarze nad uruchomieniem programu B+R, w oparciu o blokowanie aktywności tej grupy białek. Opracowano szereg nowych testów przesiewowych oraz testów krzyżowych, opartych na naturalnych substratach deubikwitynaz. Zsyntetyzowano około 50 nowych związków i odkryto pierwsze inhibitory, różne strukturalnie do opatentowanych / raportowanych w literaturze.

Kolejnym kamieniem milowym w tym programie będzie złożenie wniosku grantowego do NCBR o dofinansowanie tego projektu, co planowane jest na kwiecień 2019.

1.2.6. Business Development

W ocenie Emitenta w ostatnim czasie miała miejsce zmiana priorytetów dot. strategicznych obszarów terapeutycznych w znacznej części dużych firm farmaceutycznych (tzw. Big Pharmacy). Kilka koncernów farmaceutycznych ogłosiło, że odchodzą od celów terapeutycznych związanych wyłącznie z chorobami płuc i układu oddechowego, przenosząc ciężar zainteresowania m.in. na onkologię i choroby włóknieniowe oraz na choroby rzadkie (sieroce). Takie podejście odsuwa w czasie możliwość podpisania umowy komercjalizacyjnej dla programu OATD-01 w terapiach zorientowanych wyłącznie na choroby takie jak astma czy inne choroby płuc.

Wychodząc naprzeciw zaobserwowanym trendom rynkowym Spółka podczas konferencji w Bonn w styczniu 2019 roku wskazywała, że OATD-01 może być terapią w wielu innych schorzeniach, co podsumowuje poniższa tabela:

	Ekspresja CHIT1 związana z chorobą	Korelacja kliniczna	Ekspresja komórkowa	Walidacja przedkliniczna
Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF)	✓	✓✓	Pęcherzyk płucny mΦ	✓
Sarkoidoza	✓	✓✓✓	Komórka nabłonkowa oraz olbrzymia (mΦ) Limfocyty T	in progress
Niealkoholowe zapalne stłuszczenie wątroby (NASH)	✓	✓✓	Komórka Kupffera (mΦ)	✓
Stwardnienie zanikowe boczne (ALS)	✓	✓✓	Komórki mikrogleju (mΦ)	✓
Choroba Crohna	✓		makrofagi (ziarniniaki)	in progress
Astma	✓	✓	Pęcherzyk płucny mΦ	✓
Sklerodermia (Twardzina)	✓		makrofagi (ziarniniaki)	

Po kilkudziesięciu spotkaniach na BioEurope w Kopenhadze w listopadzie 2018 r. oraz BioEurope Spring w Wiedniu w marcu 2019 r., Spółka pozostaje w kontakcie z szeregiem podmiotów branżowych (również w zakresie analizy wyników badań) oraz przygotowuje się do kolejnej rundy spotkań w trakcie BIO w Filadelfii. Dodatkowo Spółka planuje komercyjny roadshow w Azji (z naciskiem na Chiny) w celu pozyskania partnera na rynku azjatyckim. Chiny są rynkiem najbardziej dynamicznym i o najwyższym potencjale wzrostu, który prognozowany jest przegonić Stany Zjednoczone w ciągu najbliższych 5-10

lat. Już dziś wartości transakcji na tych rynkach wahają się od 30 do 50% wartości transakcji za wyłączne prawa globalne. Sprzedając prawa do własności w formie licencji w Chinach, Spółka nie zamyka sobie drogi, aby podpisać stosowną umowę na pozostałą część świata w postaci obu Ameryk, Europy i Japonii.

1.3. Istotne wydarzenia w 2018 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania

Realizacja kamieni milowych

- 6 marca 2018 r. – ostatnia wizyta uczestnika badania w ośrodku w związku z badaniem klinicznym fazy pierwszej dla OATD-01 rozpoczętym w październiku 2017 roku;
- 8 maja 2018 r. – zakończenie analizy treści wstępnego raportu z przebiegu przedmiotowego badania klinicznego, która potwierdziła obiecujący profil bezpieczeństwa oraz profil farmakokinetyczny związku OATD-01 (raport bieżący 15/2018), co zostało potwierdzone w raporcie końcowym z 12 września br.;
- 30 października 2018 r. – złożenie do Państwowego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych [BfArM] wniosku o wyrażenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1b dla związku OATD-01, która polegać będzie na wielokrotnym podaniu kandydata na lek zdrowym ochotnikom w celu oceny bezpieczeństwa i farmakokinetyki związku (raport bieżący 24/2018);
- 30 października 2018 r. – złożenie do niemieckiego Państwowego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych [BfArM] wniosku o wyrażenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1b dla związku OATD-01;
- grudzień 2018 r. - złożenie zaktualizowanego wniosku o wyrażenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1b dla związku OATD-01, uwzględniającego uwagi BfArM dotyczące podziału trzech głównych kohort zdrowych ochotników na dwie dodatkowe podgrupy.

Pierwsza publiczna oferta akcji

Rok 2018 był rokiem debiutu giełdowego Spółki na krajowym rynku regulowanym. W dniu 15 marca 2018 roku Komisja Nadzoru Finansowego zatwierdziła prospekt emisyjny Spółki, na jego mocy Spółka przeprowadziła pierwszą publiczną ofertą akcji i ogłosiła zamiar ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji Spółki do obrotu na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie. Pierwszym dniem notowania akcji Spółki na Giełdzie był 19 kwietnia 2018 r.

Pierwsza oferta publiczna akcji Spółki OncoArendi Therapeutics S.A. obejmowała łącznie 2.000.000 nowych akcji zwykłych na okaziciela serii F. Wartość przeprowadzonej oferty publicznej wyniosła 58 mln PLN brutto.

Zmiany w składzie Zarządu Spółki

W dniu 12 grudnia 2018 roku Stanisław Pikul na ręce Rady Nadzorczej złożył rezygnację z pełnienia z tym samym dniem funkcji członka zarządu Grupy.

Umowy i zlecenia

Umowy i zlecenia na rozwój kliniczny związku OATD-01

We wrześniu 2018 r. Spółka zleciła firmie Nuvisan GmbH kontynuowanie badania klinicznego nad związkiem OATD-01 (faza 1b, czyli wielokrotne podanie związku OATD-01 zdrowym ochotnikom). Wartość usług w tym zakresie wyniesie do 0,896 mln EUR (ok. 3,9 mln PLN).

We wrześniu 2018 r. Spółka zawarła również umowę warunkową z firmą PozLab Sp. z o.o. na wytworzenie i zwolnienie badanego produktu leczniczego oraz placebo. Kontrakt opiewa na wartość do 1,5 mln PLN.

W listopadzie Spółka zawarła umowę warunkową na realizację programu toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej dla inhibitora chitynazy OATD-01 o wartości 0,79 mln EUR (ok. 3,4 mln PLN) z Charles River Laboratories France Safety Assessment SAS.

Spółka w listopadzie zawarła ramową umowę współpracy z PreClinical Safety (PCS) Consultants Ltd dotyczącą eksperckich usług doradczych w zakresie badań przedklinicznych toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej kandydata na lek OATD-01. Umowa opiewa na maksymalną kwotę 0,58 mln EUR (ok. 2,49 mln PLN).

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

W lipcu 2018 r. Spółka podpisała umowę z firmą Charles River Laboratories France Safety Assessment SAS na realizację programu badań przedklinicznych dla inhibitora arginazy (OATD-02) rozwijanego jako innowacyjny lek w terapii chorób onkologicznych. Wartość umowy wyniesie maksymalnie 0,89 mln EUR (ok. 3,85 mln PLN). Zrealizowanie tej umowy oraz pozytywne wyniki badań umożliwią rozpoczęcie planowanego na drugą połowę 2019 roku badania klinicznego I fazy z udziałem pacjentów onkologicznych.

Zdarzenia po zakończeniu 2018 roku

- W styczniu 2019 roku Bawarska Komisja Bioetyczna oraz niemiecki Państwowy Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych udzieliły zgody na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1b dla związku OATD-01. Pierwsze podanie najniższej dawki zdrowym ochotnikom nastąpiło w dniu 20 lutego 2019 roku. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania zostało przeprowadzone badanie pierwszej kohorty, które nie wykazało działań niepożądanych.
- Na koniec stycznia NCBR poinformował o braku rekomendacji do dofinansowania wniosku Grupy na rozwój cząsteczki OATD-01 we wskazaniu sarkoidozy z przyczyn formalnych w ramach programu InnoNeuroPharm. Spółka złożyła protest od decyzji NCBR w dniu 26 lutego 2019 roku.
- W lutym 2019 roku spółka uzyskała od Komisji Europejskiej certyfikat „Seal of excellence” umożliwiający złożenie wniosku o dofinansowanie dla projektu rozwoju OATD-01 we wskazaniu sarkoidozy z programu NCBR o tym samym tytule.
- W dniu 25 lutego 2019 roku Grupa uzyskała zgodę Food & Drug Administration (FDA) na wskazanie sieroce w idiopatycznym włóknieniu płuc dla związku OATD-01.
- W marcu 2019 roku Grupie został przyznany amerykański patent dla kluczowych związków w programie inhibitorów AMCCase/CHIT1.
- W marcu 2019 roku OncoArendi Therapeutics LLC otrzymała dofinansowanie badań przedklinicznych w nowych modelach sarkoidozy we współpracy z Uniwersytetem Colorado z jedną z najwyższych ocen tego konkursu. Wartość dofinansowania wyniesie 224 tys. USD.

- W marcu 2019 roku w organizowanym przez gazetę Puls Biznesu i portal Bankier.pl rankingu Giełdowa Spółka Roku, spółka OncoArendi Therapeutics zajęła drugie miejsce w kategorii „Innowacyjność produktów i usług”.

2. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

2.1 Kluczowe pozycje finansowe

dane w mln PLN	2018	2017
Razem przychody z działalności operacyjnej	1,41	1,47
Razem koszty działalności operacyjnej	6,53	4,05
- w tym koszty programu motywacyjnego	1,40	1,17
Zysk (strata) na działalności operacyjnej (z uwzględnieniem programu motywacyjnego)	(5,12)	(2,58)
Zysk (strata) netto (z uwzględnieniem programu motywacyjnego)	(4,45)	(2,40)
	2018	2017
Przepływy z działalności operacyjnej	(4,89)	(0,60)
Przepływy z działalności inwestycyjnej	(27,38)	(24,00)
Przepływy z działalności finansowej	70,93	35,27
	31.12.2018	31.12.2017
Aktywa razem	86,02	34,57
Niezakończone prace rozwojowe	30,62	17,69
Zobowiązania	4,12	4,85
Kapitał własny	81,89	29,72
Środki pieniężne na koniec okresu	51,86	13,20

Przeważającą część przychodów z działalności operacyjnej Grupy stanowiły przychody z tytułu dotacji uzyskiwanych ze środków krajowych i zagranicznych na badania prowadzone przez OncoArendi Therapeutics.

Do głównych składników kosztów ponoszonych przez Grupę należały: (i) wynagrodzenia, (ii) usługi obce oraz (iii) pozostałe koszty. Największą pozycję kosztów z działalności operacyjnej w 2018 r. stanowią wynagrodzenia. W latach 2018 i 2017 koszty wynagrodzeń wyniosły odpowiednio 2,07 mln PLN oraz 0,92 mln PLN. Wzrost kosztów wynika ze wzrostu zatrudnienia w dziale administracyjnym, kosztu wypłacenia premii kluczowym członkom zespołu zarządzającego i badawczego oraz zaliczeniem w koszty okresu odszkodowania z tytułu zakazu konkurencji. Istotną pozycję w kosztach z działalności operacyjnej stanowią również usługi obce, które zawierają głównie koszty usług prawnych, najmu oraz usług księgowych. Wysokość kosztów usług obcych wyniosła 1,41 mln PLN w 2018 r. i była o 0,47 mln PLN wyższa w porównaniu do 2017 r. (0,94 mln 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.

Niezakończone prace rozwojowe, na które składają się koszty prowadzonych prac rozwojowych, wzrosły o 12,93 mln PLN z 17,69 mln PLN na dzień 31 grudnia 2017 r. do 30,62 mln PLN na dzień 31 grudnia 2018 r. Wzrost ten był wynikiem zwiększonych nakładów w związku z rozwojem dotychczasowych projektów badawczych.

W dniu 15 listopada 2018 roku Zarząd podjął decyzję o zamknięciu projektu "Inhibitory MMP-9 jako nowy lek blokujący rozwój padaczki" z wynikiem negatywnym ze względu na ograniczoną przestrzeń patentową. Odpis aktualizacyjny dokonany w IV kwartale 2018 roku wyniósł 0,13 mln PLN.

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca inne nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za rok obrotowy.

2.2 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Spółki na dzień sprawozdawczy jest bardzo dobra. Na dzień 31 grudnia 2018 roku wartość środków pieniężnych wyniosła 51,86 mln 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.

2.3. Zasoby kadrowe

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. W dziale badawczo-rozwojowym Grupy zaangażowane osoby posiadają doświadczenie i kwalifikacje przede wszystkim w zakresie chemii medycznej, procesowej i analitycznej oraz biologii.

Grupa zatrudnia pracowników na podstawie umów o pracę, a także zleca wykonywanie czynności na podstawie umów cywilnoprawnych. Na dzień 31 grudnia 2018 roku zatrudnionych było 84 osób w oparciu o umowę o pracę. Dodatkowo na dzień 31 grudnia 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 6 osób.

2.4 Finansowanie działalności - wykorzystanie przez Grupę wpływów z emisji papierów wartościowych

Na przełomie marca i kwietnia 2018 roku Grupa przeprowadziła udaną pierwszą publiczną emisję akcji. W jej rezultacie OncoArendi pozyskało 58 mln zł brutto. Grupa zamierzała 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.	24 mln PLN
2.	Finansowanie projektów badawczo-rozwojowych stanowiących rozszerzenie obecnie realizowanych programów o nowe wskazania zastosowania klinicznego, na które Grupa nie uzyskała jeszcze dofinansowania ze środków publicznych.	21 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 były wykorzystywane na finansowanie wkładów własnych na realizację prowadzonych obecnie projektów badawczo-rozwojowych w ramach aktualnie podpisanych umów o dofinansowanie. Do 31.12.2018 roku wykorzystanie środków z emisji akcji wyniosło 6 mln PLN. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Spółka ulokowała pozostałe środki łącznie na 6 lokatach bankowych w dwóch renomowanych bankach na okres od 1 do 6 miesięcy z oprocentowaniem od 1,65% do 1,82% w stosunku rocznym.

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

Spółka OncoArendi Therapeutics LLC została utworzona w 2014 roku w USA (dodatkowe informacje dot. Jednostki zależnej znajdują się w rozdziale 8.1). 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 6-9 miesięcznych badań toksykologicznych w celu wykazania bezpieczeństwa długoterminowego podawania OATD-01 przed przystąpieniem do badań klinicznych fazy drugiej w leczeniu chorób takich jak idiopatyczne włóknienie płuc (skrót ang. IPF) lub sarkoidoza. 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 badawczym oraz specjalistycznym jednostkom typu CRO.

Suma bilansowa pochodząca ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowi:

- 0,18% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2018,
- 0,93% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2017.

OncoArendi Therapeutics LLC za okres od 01.01.2018 do 31.12.2018 nie generowało przychodów z podstawowej działalności operacyjnej.

2.6 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 nocy 26 skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółki.

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

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

2.8 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. Wybór firmy audytorskiej został dokonany przez Radę Nadzorczą Spółki.

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

Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa wykonała również badanie historycznych informacji finansowych Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. w postaci skonsolidowanego sprawozdania finansowego obejmującego okres od 01.01.2016 r. do 31.12.2016 r. wraz z danymi porównawczymi za okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r. oraz przegląd skonsolidowanego sprawozdania finansowego za okres od 01.01.2017 r. do 30.06.2017 r. do prospektu, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 809/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. wykonującym dyrektywę 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie informacji zawartych w prospektach emisyjnych oraz formy, włączenia przez odniesienie i publikacji takich prospektów emisyjnych oraz rozpowszechniania reklam.

2.9 Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz podstawa sporządzenia raportów rocznych

Sprawozdania finansowe Spółki oraz Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics zawarte w ramach raportów za rok obrotowy 2018 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 2018 roku zawiera informacje, których zakres został określony w § 70-712 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca lutego 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych

przez emitentów papierów wartościowych (Rozporządzenie). Na podstawie §71 ust. 8 Rozporządzenia w ramach niniejszego sprawozdania zamieszczone zostały również ujawnienia informacji wymagane dla Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej i tym samym Emitent nie sporządzał odrębnego Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej.

Raporty roczne, których elementem są ww. sprawozdania finansowe oraz niniejsze sprawozdanie z działalności zostały sporządzone na podstawie ust. 1 pkt 3 oraz ust. 2 § 60 Rozporządzenia.

2.10 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W bieżącym roku nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za rok obrotowy, które nie zostałyby opisane w niniejszym sprawozdaniu z działalności lub sprawozdaniach finansowych za 2018 rok.

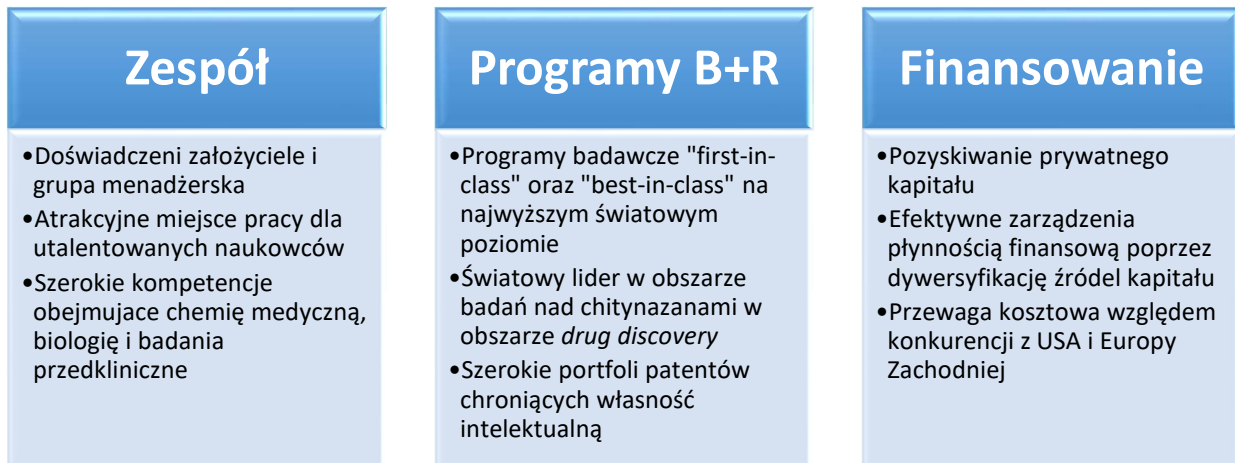
3. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJACEJ

3.1 Produkty i usługi

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

Spółka prowadzi badania w dwóch głównych obszarach terapeutycznych: choroby onkologiczne, w szczególności immunoterapie przeciwnowotworowe oraz choroby o podłożu zapalnym, w szczególności te prowadzące do zmian i włóknienia tkanek. Spółka koncentruje się wyłącznie na odkrywaniu i rozwoju nowych leków pierwszych lub najlepszych w swojej kategorii (ang. *First-in-class* or *best-in-class*) stanowiących innowacyjne rozwiązania terapeutyczne w leczeniu chorób stanowiących niezaspokojone potrzeby medyczne. Spółka rozwija swoje najbardziej zaawansowane związki w kierunku leczenia chorób sierocych (rzadkich) takich jak sarkoidoza i idiopatyczne włóknienie płuc, ale również większych populacji chorych na chroniczną astmę lub niealkoholowe stłuszczenie wątroby. W onkologii badania koncentrują się do tej pory głównie na aktywowaniu odpowiedzi układu immunologicznego w walce z licznymi nowotworami, m.in. nowotworem jelita grubego, płuca, skóry, czy glejakiem wielopostaciowym. Projekty badawcze, znajdujące się na różnych etapach rozwoju, powstają przede wszystkim w oparciu o pomysły wygenerowane w Spółce, ale także te pozyskane 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.

Model biznesowy



Model biznesowy Spółki i tworzenie wartości dla akcjonariuszy oparte są na trzech filarach:

Spółka rozwija się jak i współpracuje z partnerami zewnętrznymi w oparciu o pięć podstawowych wartości, które zostały wypracowane w ramach spotkań z pracownikami i obejmują: Uczciwość, Szacunek, Pasję, Kreatywność i Odpowiedzialność.

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. Zarząd przewiduje, że w większości programów komercjalizacja wyników jego prac badawczo-rozwojowych nastąpi poprzez umowę partneringową i/lub licencyjną na rozwój potencjalnego leku zawartą na etapie wczesnych badań klinicznych (Faza I/IIa).

Statystyki transakcji wskazują umowy partnerskie (w tym sprzedaż licencji wyłącznej) jako dominujący model komercjalizacji. Potwierdzają to również doświadczenia z rozmów prowadzonych z firmami farmaceutycznymi, potencjalnie zainteresowanymi programami rozwojowymi OncoArendi, w trakcie których umowa partnerska/licencyjna uznawana jest za podstawową formę komercjalizacji praw do rozwijanych cząsteczek.

Przygotowanie do wdrożenia poprzez sprzedaż licencji wyłącznej dużej firmie farmaceutycznej jest długim i złożonym procesem, często poprzedzonym podpisaniem tzw. umowy opcyjnej lub o współpracy (ang. Collaboration & Option Agreement). Partnering pozwala dzielić ryzyko i korzyści z innowacji pomiędzy firmę biotechnologiczną i partnera farmaceutycznego. Pierwszym elementem procesu wyboru i dotarcia do potencjalnego partnera jest bieżąca analiza rynku i śledzenie losów rozwijanych leków na określone wskazania terapeutyczne (od badań przedklinicznych do fazy III badań klinicznych). Grupa prowadzi stałą współpracę z firmami dostarczającymi raporty rynkowe oraz ma dostęp do branżowych baz danych (t.j. GBI Research, GlobalData).

Drugim elementem jest nawiązanie i podtrzymywanie dialogu z firmami farmaceutycznymi najbardziej aktywnymi w danym segmencie rynku. Natomiast warunkiem koniecznym do skutecznej komercjalizacji jest odpowiednie zabezpieczenie własności intelektualnej poprzez patenty

zapewniające globalną ochronę. Wartość programu rośnie wraz z wprowadzeniem kandydata na lek do rozwoju klinicznego, a do tego niezbędne jest przygotowanie dokumentacji dla kandydata klinicznego umożliwiającej dopuszczenie go przez odpowiednie agencje (np. FDA w USA i EMA w Europie) do badań klinicznych. Grupa korzysta w tym obszarze z kompetencji własnych i specjalistycznych firm doradczych.

Elementem zwiększającym rozpoznawalność Grupy w branży oraz budującym zaufanie do jej kompetencji jest prezentacja wyników badań w postaci doniesień na międzynarodowych konferencjach oraz w formie publikacji naukowych w renomowanych, recenzowanych czasopismach (publikowane również na stronie www.oncoarendi.com). Ponadto Grupa współpracuje ze światowymi liderami opinii w środowisku naukowym, co podnosi jej prestiż i wiarygodność na arenie międzynarodowej.

Ostatnim elementem przygotowania do wdrożenia są niezbędne analizy finansowe i prawne oraz zbudowanie zespołu do negocjacji warunków transakcji.

Powyższe sprawia, że model biznesowy Grupy OncoArendi Therapeutics wiąże się z odsunięciem w czasie przychodów z prowadzonej działalności do momentu sprzedaży praw do wyników badań, w postaci chronionych patentami cząsteczek oraz ich zastosowań i technologii wytwarzania, co następuje zwykle po 5-8 latach od rozpoznania nowego celu terapeutycznego i rozpoczęcia prac nad cząsteczkami blokującymi aktywność tego celu (białka).

Grupa planuje stworzyć i spieniężyć wartość wynikającą z własności intelektualnej poprzez ogólnoswiatowe licencjonowanie lub inną formę sprzedaży swoich produktów dużym firmom farmaceutycznym lub większym firmom biotechnologicznym.

3.2 Rynki zbytu i zaopatrzenia

Rynki zbytu

Grupa nie prowadzi tradycyjnej działalności wytwórczej lub handlowej. W 2018 roku przychody ze sprzedaży wyniosły łącznie 5 tys. zł. Przychody ze sprzedaży zostały uzyskane głównie w związku ze świadczeniem usług doradczych i szkoleniowych w zakresie pozyskiwania funduszy unijnych i dotyczyły łącznie 3 kontrahentów krajowych. Przychody ze sprzedaży zostały uzyskane od podmiotów niepowiązanych z Grupą Kapitałową.

Rynki zaopatrzenia

Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka nie identyfikuje istotnych dostawców usług lub materiałów. Główne kategorie kosztów w 2018 roku dotyczyły usług obcych oraz wynagrodzenia. W ramach usług obcych ujęte zostały usługi doradztwa prawnego, księgowego i finansowego oraz usługi najmu. Wynagrodzenie tych usługodawców przekroczyło 10% przychodów ze sprzedaży wypracowanych przez Grupę w 2018 r. niemniej Emitent nie jest przy tym stroną żadnej umowy, od której uzależnione byłoby prowadzenie przez Emitenta działalności operacyjnej.

Potencjalne rynki zbytu

Rynek biotechnologiczny w Polsce, pomimo że stosunkowo młody i niewielki, jest jednym z najdynamiczniej rozwijających się sektorów polskiej gospodarki. Niemniej ze względu na model biznesowy Spółki nie stanowi on bezpośredniego rynku zbytu a jedynie rynek pośredni (wprowadzenie leku na rynek Polski przez docelowego licencjobiorcę). Rynkiem zbytu dla Spółki jest rynek światowy, który obejmować będzie docelowo licencja wyłączna.

Rynek biotechnologiczny na świecie – wartość i perspektywy

Zgodnie z raportem „Biotechnology Market to 2025 – Global Analysis and Forecasts by Technology, Application and Geography” szacuje się, że rynek biotechnologiczny wyniesie 472,4 mld USD do końca 2025 r., rosnąc w tempie skumulowanego wskaźnika wzrostu CAGR o 10,5% w okresie prognozy 2018-2025 r. z poziomu 218 mld USD w 2017 r. Oczekuje się, że wydatki B+R i działania outsourcingowe prowadzone przez instytucje prywatne i rządowe będą napędzać rozwój globalnego rynku biotechnologicznego. Raport zwraca jednak uwagę na zwiększone ryzyko związane z danymi genetycznymi, które mogą hamować rozwój rynku biotechnologii. Z drugiej strony przewiduje się, że rosnąca liczba przyszłych konferencji i warsztatów będzie sprzyjać rozwojowi rynku biotechnologicznego. Na rynku biotechnologii oczekuje się, że segment inżynierii tkankowej i regeneracji oraz bioinformatyka będą najszybciej rozwijającymi się segmentami rynku w okresie prognozy pod względem technologicznym i zastosowania. Inżynieria tkankowa jest gałęzią podlegającą inżynierii biomedycznej i inżynierii tkankowej i przyczynia się do opracowania trójwymiarowych modeli badań nowotworów i innych chorób w mikroproduktach. Bioinformatyka obejmuje obliczeniowe podejście do analizy, zarządzania i przechowywania danych biologicznych oraz pozwala zachować i śledzić dane potrzebne do zarządzania danymi wymaganymi przez różne firmy farmaceutyczne, biotechnologiczne i dostawców usług opieki zdrowotnej, takich jak szpitale, dostawcy ubezpieczeń dla pacjentów i innych. Pomimo dobrych prognoz, zgodnie z raportem „Top 25 Biotech Companies of 2018” rynek spółek biotechnologicznych zmniejszył się w stosunku do roku 2017. W szczególności spadki kapitalizacji w drugim i trzecim kwartale 2018 znalazły odzwierciedlenie w rocznym spadku o 8,8% całkowitej kapitalizacji rynkowej 25 spółek biotechnologicznych o najwyższej kapitalizacji rynkowej na dzień 30 października 2018. Łączna kwota kapitalizacji wyniosła 918,85 mld USD, w porównaniu z 1,007 biliona dolarów według "Top 25 najlepszych firm biotechnologicznych za 2017 roku" oraz 1,047 biliona dolarów w 2016 roku.

Autorzy raportu wskazują, że przyczyny spadków w biotechnologii związane były z niepowodzeniami w badaniach klinicznych niektórych firm oraz spowolnieniem sprzedaży starszych leków związanym z wygasającą ochroną patentową i rosnącą konkurencją. Dodatkowo wśród inwestorów amerykańskich pojawiły się obawy, że regulacje prawne będą zmierzały w kierunku ograniczenia poziomu refundacji leków, których wyrazem była propozycja prezydenta Donalda Trumpa, aby obniżyć ceny leków w ramach Medicare Part B.

Z kolei zgodnie z Raportem IQVIA do 2021 roku, z ponad 2000 potencjalnych leków będących w końcowych etapach badań klinicznych, co roku średnio 51 nowych terapii uzyskuje zgodę na dopuszczenie do obrotu. Nowe leki rozwiążą znaczące niezaspokojone potrzeby medyczne w szerokim zakresie chorób, w tym nowotworów, chorób autoimmunologicznych, metabolicznych i zaburzeń układu nerwowego. Sama liczba terapii przeciwnowotworowych, ich potencjalne kombinacje w różnych schematach leczenia i liczba różnych firm zaangażowanych w rozwój powinny w sposób znaczący zwiększyć liczbę dostępnych terapii dla pacjentów w ciągu najbliższych pięciu lat. Oczekuje się znaczącej poprawy w zakresie przeżycia pacjentów i tolerancji leczenia. W ślad za raportem Nature „2018 FDA drug approvals” warto zauważyć, że wśród 59 zaakceptowanych terapii w 2018 roku 27% dotyczyło chorób onkologicznych, 20% chorób zakaźnych a 5% chorób płuc. Natomiast co należy podkreślić rośnie udział leków w tzw. wskazaniach sierocych, który w zeszłym roku wyniósł aż 58% dopuszczonych nowych leków. Dodatkowo tylko 37% nowych leków zostało wprowadzonych na rynek przez największe firmy farmaceutyczne, a zatem rośnie rola mniejszych jednostek, które samodzielnie są w stanie sfinansować rozwój leku od wczesnych faz aż do zgody organów regulacyjnych.

Według Raportu IQVIA światowy rynek farmaceutyczny (producentów leków) przekroczy 1,5 bln USD do 2023 roku, a jego roczna stopa wzrostu będzie rosła w ciągu najbliższych pięciu lat i wyniesie 3-6%. Kluczowymi czynnikami napędzającymi wzrost będą nadal Stany Zjednoczone i rynki farmaceutyczne,

których roczne przyrosty wynoszą 4-7% i 5-8%. W Stanach Zjednoczonych ogólny wzrost wydatków wynika z szeregu czynników, w tym z zastosowania nowych produktów i cen, a jednocześnie jest kompensowany przez wygasanie patentów i zastępowanie ich przez leki generyczne. Wydatki na leki w Japonii wyniosły w 2018 r. 86 miliardów dolarów, jednak wydatki na leki będą spadać w tempie 3 % rocznie do 2023 r., głównie ze względu na kursy wymiany jena i wzrost sprzedaży leków generycznych. W Europie stosowane mechanizmy ograniczania kosztów i mniejszy wzrost sprzedaży nowych produktów przyczynią się do spowolnienia wzrostu o 1-4% w porównaniu ze wzrostem rocznym wynoszącym prawie 5% w ciągu ostatnich pięciu lat. Wydatki farmaceutyczne w Chinach osiągnęły w 2018 r. 137 miliardów dolarów, W kolejnych latach do 2023 r. mają rosnać w niższym tempie 3-6% rocznie do poziomu 140-170 miliardów dolarów.

Tabela poniżej wskazuje na główne globalne obszary wydatków medycznych i ich wzrostu (w miliardach USD).

Obszary Terapii	Wydatki 2018	2014–18 CAGR	Wydatki 2023	2019–2023CAGR
Onkologia	99,5	13,1%	140-150	6–9%
Cukrzyca	78,7	15,20%	115-125	7-10%
Układ oddechowy	60,5	5,70%	70-80	2-5%
Autoimmunologia	53,5	15,40%	70-85	6–9%
Ból	39,7	0,90%	40-48	0–3%
Antybiotyki i szczepionki	40,6	2,30%	40-48	0–3%
Zdrowie umysłowe	35,5	-2,60%	32-40	(-2)–1%
Krzepnięcie krwi	39,8	13,10%	55-65	7-10%
Nadciśnienie	29,9	-3,60%	27-31	(-2)–1%
Immunologia	03.lut	11,70%	45-55	6–9%
Pozostałe	292,7	4,8%	440-470	1-4%

Źródło: Raport IQVIA

Rynki zbytu – choroby układu oddechowego

Na astmę choruje w Polsce ponad 4 mln osób (ponad 10% populacji) a na świecie 339 mln ludzi (źródło: Global Asthma Report 2018). Najnowsze analizy wskazują na znaczący wzrost częstości występowania astmy w krajach rozwijających się (np. Indie i Chiny). Rocznie na świecie dochodzi do ok. 250 tys. zgonów z powodu astmy, którym często można zapobiec przez odpowiednie leczenie. Z astmą współwystępują takie choroby, jak refluks żołądkowo-przełykowy, nieżyt nosa i zapalenie zatok. Obniża to znacząco komfort życia i wzmacnia zapotrzebowanie na nowe produkty i usługi w obszarze terapii astmy.

Global Data podaje ponad 137 mln przypadków zachorowań na astmę w 2013 roku na 10 głównych rynkach świata (10MM) z ponad połową przypadków w USA i Indiach (Tabela 2.1). Prognozy epidemiologiczne przewidują wzrost do 161 mln przypadków w 2023 roku.

Poniższa tabela prezentuje przypadki zachorowań na astmę, leczone farmakologicznie; wiek > 10 lat, obie płci; Prognoza: 2013-2023

Rynek	2013	2015	2017	2019	2021	2023	AGR (%)*
USA	43.163.732	45.471.091	47.834.304	50.290.310	52.827.689	55.422.752	2,84
Francja	6.819.407	6.890.664	6.957.103	7.019.536	7.077.252	7.131.329	0,46
Niemcy	4.440.770	4.425.875	4.407.146	4.384.175	4.356.906	4.325.671	-0,26
Włochy	4.071.609	4.088.242	4.099.275	4.104.636	4.104.201	4.100.045	0,07
Hiszpania	2.787.086	2.831.140	2.873.714	2.907.206	2.932.348	2.949.919	0,58
Wlk. Brytania	8.708.638	9.206.192	9.715.380	10.237.845	10.768.378	11.304.344	2,98
Japonia	10.712.535	10.675.483	10.633.385	10.591.826	10.525.436	10.437.151	-0,26
Australia	4.527.315	4.614.675	4.698.626	4.779.590	4.858.989	4.936.574	0,90
Chiny	12.874.768	13.499.314	14.043.542	14.496.207	14.763.435	15.170.695	1,78
Indie	39.550.721	40.611.204	41.706.046	42.839.497	44.017.868	45.238.282	1,44
10MM	137.656.581	142.313.880	146.968.521	151.650.828	156.232.502	161.016.762	1,70
% przypadków leczonych farmakologicznie w populacji chorych 10MM	66,88%	66,62%	66,36%	66,11%	65,85%	65,59%	

*AGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2013–2023

Źródło: GlobalData 2014

Aktualnie leczenie astmy polega na zahamowaniu objawów, podtrzymaniu prawidłowej funkcji układu oddechowego, co skutkuje poprawą jakości życia pacjentów i przeciwdziałaniu zaostrzeniu choroby. Klasyfikuje się dwie grupy terapii stosowanych w astmie:

- Długotrwała terapia w celu utrzymania choroby pod kontrolą (glikokortykosteroidy wziewne (ICS), długo działające β 2-mimetyki (LABA), terapia kombinowana ICS+LABA, immunomodulatory, kortykosteroidy systemowe);
- Doraźna terapia w celu złagodzenia zaostrzających się objawów (krótco działające β 2-mimetyki (SABA), leki antycholinergiczne, kortykosteroidy systemowe).

Kolejne jednostki chorobowe, które są celem terapeutycznym dla Spółki, to: idiopatyczne (śródmięzszowe) włóknienie płuc (IPF) oraz sarkoidoza.

Pomimo dwóch zatwierdzonych leków, nadal nie ma skutecznej metody leczenia IPF, dzięki czemu ciągle istnieje ogromne zapotrzebowanie na nowe leki, które w znaczącym stopniu poprawiałyby stan zdrowia chorych i wydłużyły ich czas życia o statystycznie istotny okres. Tradycyjne leki stosowane w IPF, takie jak glikokortykosteroidy, N-acetylocysteina, azatiopryna nie poprawiają stanu zdrowia pacjentów, a niedawno zarejestrowane pirfenidon i nintedanib (Esberit, Roche i Oflev, Boehringer Ingelheim), wykazują marginalne działanie terapeutyczne połączone z wieloma towarzyszącymi mu efektami ubocznymi.

Szacuje się, że na świecie kilkaset tysięcy osób cierpi z powodu IPF. Global Data szacowało liczbę chorych, w krajach rozwiniętych (USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania) w 2014 roku, na poziomie 76 102 dorosłych, kwalifikujących się do leczenia farmakologicznego. Przy tym jedynie 36 231 pacjentów było objętych terapią. Co więcej, przewiduje się wzrost liczby nowych

przypadków o 2,1% rocznie, co spowoduje wzrost zachorowalności do poziomu 88 357 dorosłych w 2022 roku.

Poniższa tabela prezentuje zapadalność na idiopatyczne włóknienie płuc (IPF) w poszczególnych latach oraz prognozę na lata 2012-2022.

Liczba nowo zarejestrowanych przypadków IPF; dorośli > 50 roku życia, Prognoza: 2012-2022

Rynek	2012	2014	2016	2018	2020	2022	AGR (%)*
USA	31.821	33.390	34.968	36.610	38.337	40.144	2,62%
Francja	8.154	8.472	8.753	9.015	9.282	9.613	1,79%
Niemcy	11.461	11.900	12.381	12.749	13.031	13.211	1,53%
Włochy	8.510	8.786	9.060	9.290	9.518	9.794	1,51%
Hiszpania	5.649	5.840	6.048	6.267	6.524	6.798	2,03%
Wlk. Brytania	7.440	7.714	7.959	8.213	8.485	8.797	1,82%
6MM	73.035	76.102	79.169	82.144	85.177	88.357	2,10%

*AGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2012–2022

Źródło: GlobalData

Liczba nowo zarejestrowanych przypadków IPF; wiek ≥ 18 lat, obie płcie, N, lata: 2015–2025

Rynek	2015	2017	2019	2021	2023	2025	AGR (%)
USA	39.453	41.220	43.077	44.863	46.951	49.004	2,42%
Francja	12.875	13.305	13.710	14.090	14.458	14.818	1,51%
Niemcy	17.894	18.316	18.715	19.087	19.459	19.819	1,08%
Włochy	13.952	14.263	14.579	14.916	15.248	15.586	1,17%
Hiszpania	9.533	9.862	10.218	10.587	10.998	11.415	1,97%
Wlk. Brytania	11.955	12.287	12.619	12.951	13.314	13.673	1,44%
Japonia	13.281	13.349	13.452	13.516	13.573	13.669	0,29%
5EU	66.209	68.033	69.841	71.631	73.477	75.311	1,37%
7MM	118.943	122.602	126.370	130.010	134.001	137.984	1,60%

Źródło: GlobalData

Uwaga: Wyniki nie sumują się ze względu na zaokrąglenie.

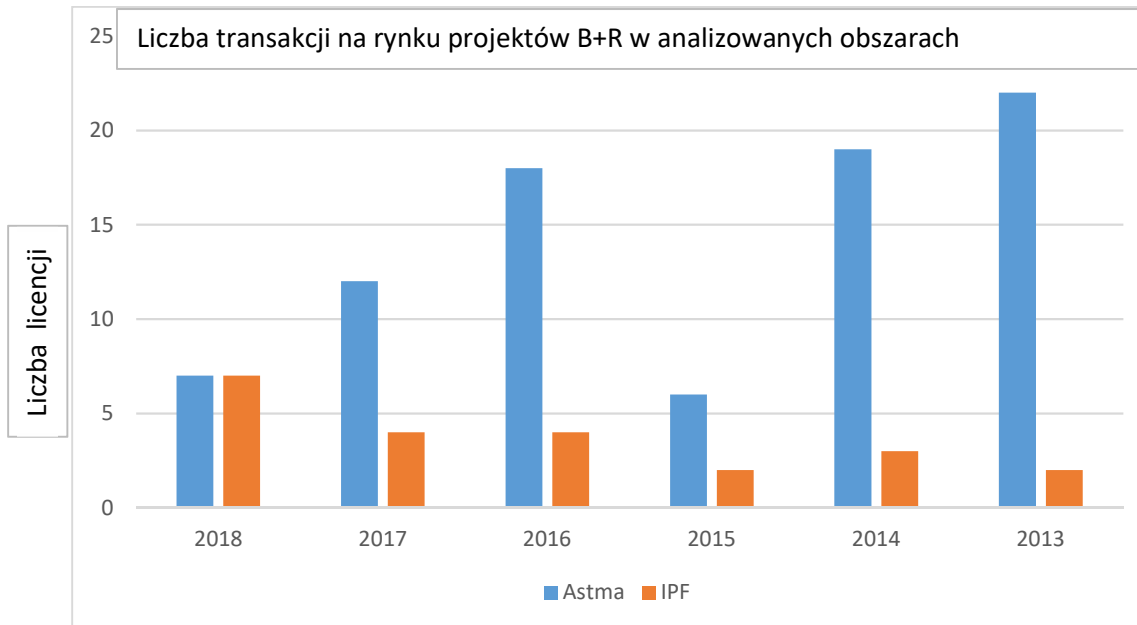
5EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK; 7MM = US, 5EU i Japonia; AGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2012–2022

IPF jest najczęstszą i najbardziej śmiertelną chorobą spośród samoistnych, śródmiąższowych chorób płuc (częstość występowania 47 – 64%). Jest to zwłóknieniowa choroba przewlekła, o nieznanym podłożu, postępująca i śmiertelna. Chorują głównie osoby dorosłe, powyżej 50. roku życia, a średnia przeżywalność wynosi 3-5 lat od momentu postawienia diagnozy. Dla porównania, rokowania pacjentów są gorsze niż w przypadku raka jelita grubego, czy szpiczaka mnogiego.

Do niedawna chorzy na IPF mieli niewielkie możliwości terapii poza procedurą przeszczepu płuc, która jest skomplikowana i limitowana w związku z ograniczonym dostępem dawców. Aktualnie na rynku są dostępne dwie substancje aktywne stosowane w terapii IPF, jednak żadna nie wykazuje pożądanej skuteczności. Standardowe metody terapii obejmują zastosowanie steroidów (głównie prednisone), N-acetylocysteiny (prekursor glutationu) lub immunosupresanty (np. rifampicyna, cyklofosamid). Jednak są one nieskuteczne, głównie dlatego, że większość z tych leków została wprowadzona do leczenia IPF

w związku z ich wykorzystaniem w innych chorobach układu oddechowego (tj. astmie czy alergicznym nieżycie nosa), które prawdopodobnie różnią się od IPF mechanizmami patogenezy.

Poniższy diagram pokazuje liczbę transakcji na rynku projektów badawczo rozwojowych w analizowanych obszarach.



Rynek zbytu - immunoterapia przeciwnowotworowa i inne terapie przeciwnowotworowe

Według Światowej Organizacji Zdrowia w 2012 roku zdiagnozowano 14 mln nowych przypadków nowotworów, a na tę chorobę zmarło 8,2 mln osób. Szacuje się, że liczba pacjentów będzie cały czas wzrastać, pomimo znaczącego postępu w obszarze terapii.

Wiele chorób nowotworowych stanowi nadal niezaspokojoną potrzebę medyczną i społeczną na świecie. Standardowe terapie farmakologiczne oparte są o cytostatyczne chemioterapeutyki. W niektórych przypadkach terapie te są skuteczne, ale ich ogromnym ograniczeniem jest toksyczność. W przypadku wielu typów nowotworów brakuje nawet częściowo skutecznego leczenia. Takie nowotwory jak glejak czy rak płuca są bardzo trudne do wykrycia we wczesnych stadiach rozwoju i są zasadniczo nieuleczalne w późnych stadiach, powodując bardzo krótki czas przeżycia od diagnozy przy prawie 100% śmiertelności.

Szczegółową analizę zapotrzebowania rynkowego przeprowadzono pod kątem następujących wskazań terapeutycznych:

- nowotworów jelita grubego (ang. *colorectal cancer* (CRC));
- nowotworów mózgu, w tym w szczególności chorych z glejakiem wielopostaciowym (ang. GBM);
- nowotworów płuca (ang. *lung cancer* (LC)), w tym w szczególności nowotworów niedrobnokomórkowych (ang. *non-small-cell lung carcinoma* (NSCLC)).

CRC stanowi czwartą najczęstszą przyczynę śmierci wśród pacjentów z nowotworami na całym świecie. Do największej liczby zachorowań dochodzi w krajach UE (33%) Chinach (31%), Japonii (18%) i USA (17%), zaś wzrost zachorowalności będzie postępował w średniorocznym tempie 2,2%.

Poniższa tabela przedstawia zapadalność na nowotwory jelita grubego w latach 2015-2025.

Rynek	2017	2019	2021	2023	2025	CAGR (%)
USA	126 728	121 142	118 192	119 550	122 932	-0,7
Francja	48 076	49 705	51 227	52 752	54 262	1,7
Niemcy	60 656	59 430	58 150	56 573	55 201	-1,1
Włochy	58 297	60 040	61 687	63 316	64 896	1,5
Hiszpania	33 411	34 666	35 980	37 383	38 887	2,1
Wlk. Brytania	43 952	45 418	46 834	48 412	49 896	1,7
Japonia	132 785	137 120	140 596	144 143	147 311	1,4
Chiny (obszary miejskie)	271 420	298 600	324 256	352 695	380 447	5,5
5EU*	244 392	249 259	253 878	258 436	263 142	1,0
8MM**	775 325	806 121	836 922	874 824	913 832	2,2

Źródło: GlobalData

* 5 EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK

** 7MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia

W 2018 roku szacuje się, że na 7 głównych rynkach ok. 86,7 tys. pacjentów choruje na nowotwory mózgu, przy czym największa liczba pacjentów jest diagnozowana w USA i w Niemczech (ok. 63% wszystkich pacjentów w 7MM). Szacuje się, że liczba chorych wzrośnie do poziomu ok. 90 tys. w 2025 roku (tabela powyżej), w związku ze zmianami demograficznymi, a nie większą przeżywalnością chorych.

Poniższa tabela przedstawia zapadalność na nowotwory mózgu, w tym w szczególności chorych z glejakiem wielopostaciowym (ang. GBM) w latach 2015-2025.

Rynek	2017	2019	2021	2023	2025	CAGR (%)
USA	23 805	24 619	25 421	26 221	27 038	1,6
Francja	5 015	5 117	5 224	5 317	5 405	0,9
Niemcy	7 340	7 428	7 495	7 553	7 617	0,5
Włochy	6 402	6 532	6 655	6 769	6 889	0,9
Hiszpania	4 129	4 260	4 392	4 529	4 674	1,6
Wlk. Brytania	5 145	5 262	5 374	5 476	5 590	1,0
Japonia	5 429	5 531	5 606	5 683	5 761	0,7
5EU*	28 031	28 599	29 140	29 644	30 174	0,9
7MM**	57 265	58 749	60 167	61 548	62 969	1,2

Źródło: GlobalData

* 5 EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK

** 7MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia

W 2017 roku szacowano, że na 7 głównych rynkach (7MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia) ok. 84,7 tys. pacjentów choruje na nowotwory mózgu, przy czym największa liczba pacjentów jest diagnozowana w USA i w Niemczech (ok. 63% wszystkich pacjentów w 7MM). Chorują głównie osoby po 60. roku życia, jednak odsetek osób w wieku 50-59 lat stanowi już ponad 15% populacji pacjentów. Szacuje się, że liczba chorych wzrośnie do poziomu ok. 90 tys. w 2024 roku, w związku ze zmianami demograficznymi, a nie większą przeżywalnością chorych.

Obecnie terapia pierwszego rzutu nowo zdiagnozowanych przypadków GBM obejmuje usunięcie guza wraz z radioterapią i chemioterapią adjuwantową i dotyczy pacjentów z wysoką punktacją w skali Karnofskiego. Terapia jest wysoce inwazyjna, z minimalną wyleczalnością, a GBM wykazuje bardzo wysoki stopień nawrotów. Pomimo terapii opartych na obecnie stosowanych lekach, średni okres przeżycia pacjentów wynosi ciągle 12-16 miesięcy. Ponadto zastosowanie dostępnych chemioterapii wiąże się z wysokim poziomem skutków ubocznych, niedogodnością podawania (podanie dożylnie / doczaszkowe) oraz w przypadku nowych leków, stosunkowo wysokim kosztem terapii. Z powyższego wynika, że efektywna, powszechnie dostępna terapia we wskazaniu GBM jest niezaspokojoną potrzebą medyczną i rynkową.

Wśród przypadków zachorowalności na raka płuca, około 85% stanowi nowotwór niedrobnokomórkowy NSCLC. Do rozpoznania NSCLC dochodzi zwykle w późniejszych stadiach choroby, co skutkuje złym rokowaniem. W miarę starzenia się populacji, nastąpi globalny wzrost liczby chorych na NSCLC. Do 2025 roku liczba chorych na NSCLC będzie rosła w 8MM w średniorocznym tempie 3,1%. Najważniejszymi spośród tych rynków są USA i Japonia. Populacja miejska w Chinach może być również atrakcyjnym rynkiem pod kątem możliwości biznesowych (tabela powyżej).

Poniższa tabela przedstawia poziom występowania zachorowań na nowotwory płuc (ang. *lung cancer* (LC)), w tym w szczególności nowotwory niedrobnokomórkowe (ang. *non-small-cell lung carcinoma* (NSCLC)) w latach 2015-2025.

<u>Rynek</u>	<u>2017</u>	<u>2019</u>	<u>2021</u>	<u>2023</u>	<u>2025</u>	<u>CAGR (%)</u>
USA	181.665	185.296	190.625	197.469	204.768	1,5
Francja	35.753	36.766	37.778	38.864	39.861	1,4
Niemcy	48.745	49.715	50.182	50.563	50.885	0,5
Włochy	32.508	32.790	33.624	34.591	35.584	1,1
Hiszpania	22.703	23.675	24.650	25.691	26.760	2,1
Wlk. Brytania	37.399	38.388	39.321	40.383	41.345	1,3
Japonia	110.864	118.045	124.467	131.611	138.265	2,8
Chiny (obszary miejskie)	369.016	407.473	444.914	488.055	532.048	4,7
5EU*	177.108	181.334	185.555	190.092	194.435	1,2
7MM**	469.637	484.675	500.647	519.172	537.468	1,7
8MM***	838.653	892.148	945.561	1.007.227	1.069.516	3,1

Źródło: GlobalData

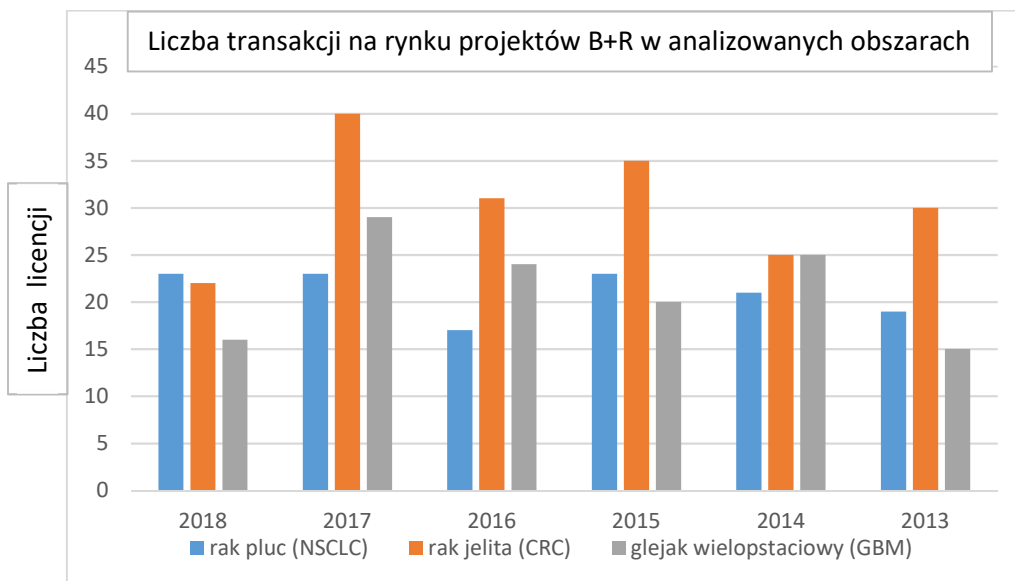
* 5 EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK

** 7MM = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK

*** 8MM = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK+Chiny (obszary miejskie)

Pomimo wielu leków na rynku, leczenie nowotworów nadal pozostaje niezaspokojoną potrzebą medyczną w zakresie skuteczności, działań niepożądanych i kosztów. Rozwój terapii skojarzonych w obszarze immunoterapii przeciwnowotworowej stanowi obecnie najbardziej obiecujące i najszybciej rozwijające się podejście terapeutyczne, a firmy farmaceutyczne aktywnie poszukują cząsteczek celujących w nowe cele biologiczne, o nowych mechanizmach działania. OATD-02 ma potencjał być najlepszym na świecie lekiem w swojej klasie (ang. *best-in-class*), dzięki skutecznemu blokowaniu arginazy oraz atrakcyjnemu profilowi farmakokinetycznemu, wskazującemu na możliwość podawania leku doustnie raz dziennie.

Poniższy diagram pokazuje liczbę transakcji na rynku projektów badawczo rozwojowych w analizowanych obszarach.



Źródło: Grupa, na podstawie GlobalData

O atrakcyjności rynku terapii immunonkologicznych świadczy również sama dynamika wzrostu prognoz dotycząca sprzedaży tych leków. Poniższa tabela przedstawia prognozę łączną sprzedaży leków w immunoterapii przeciwnowotworowej w latach w niej wskazanych (w mln USD) udostępnioną w roku 2017.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Immunoterapie (suma)	373	1.832	2.707	3.824	5.730	8.345	11.635	14.109	15.828	16.796	17.474

Źródło: Grupa, na podstawie GlobalData.

Tymczasem zgodnie z raportem „Top product forecast for 2019” prognoza sprzedaży na 2019 rok tylko dla leku Keytruda firmy Merck szacowana jest na 9.801 mln USD, zaś Opdivo firmy BMS na 7.341 mln USD.

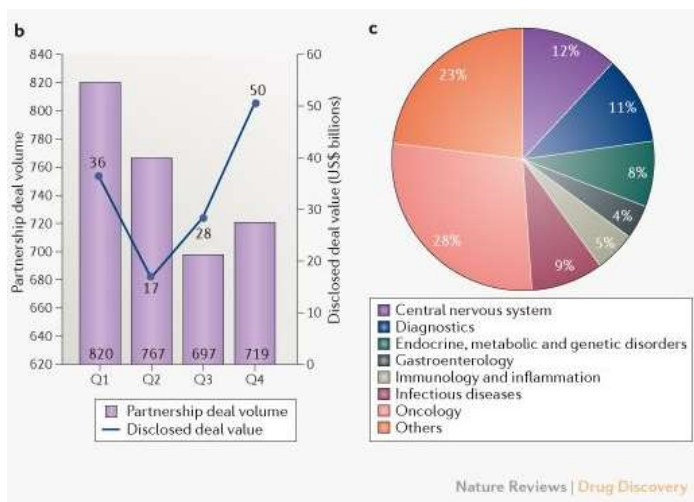
Oceniając rynek warto również wspomnieć o wykresie stworzonym przez Loncar Investment obrazującym zachowanie kursu akcji spółek farmaceutycznych oraz biotechnologicznych, które posiadają w swoim portfelu już zaakceptowane leki przez FDA lub będące w fazie badań klinicznych, a dotyczące immunoterapii przeciwnowotworowej. W skład indeksu wchodzi takie spółki jak Novartis, Gilead, Merck, BMS, AstraZeneca, Nectar, Incyte. Po wzroście w 2017 roku o 28,54%, indeks zanotował spadek w 2018 o 14%.



Źródło: Brad Loncar - Loncar Investment

Rynek transakcji komercjalizacyjnych w 2018 - partnering

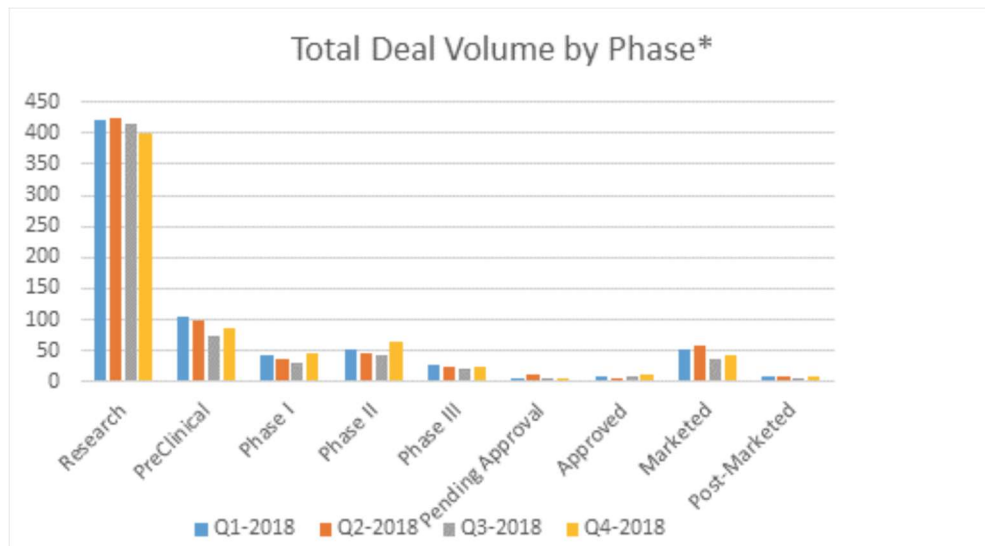
Rynek partneringowy jest naturalnie najważniejszym rynkiem zbytu dla potencjalnych produktów leczniczych Grupy. Zgodnie z raportem „Biopharma dealmaking in 2018” opublikowanym w Nature Reviews w całym 2018 roku zawarto 3003 transakcje partneringowe, w skład których wchodzi umowy licencji, zakupu produktu, joint venture, produkcji i dostawy, umowy opcyjne i kooperacja w ramach prowadzonych badań B+R. W porównaniu do poprzedniego roku oznacza to znaczący wzrost o 25,5% (2392 transakcje w 2017). Wartość ujawnionych transakcji zawartych w 2018 roku wyniosła łącznie 131 mld USD. Najwięcej transakcji zawieranych było podobnie jak w latach ubiegłych w terapiach przeciwnowotworowych i immuno-onkologicznych (28% wszystkich transakcji). Poniższy wykres prezentuje liczbę transakcji w poszczególnych kwartałach 2018 oraz podział transakcji według wskazań chorobowych.



Źródło: Nature Review, February 2019

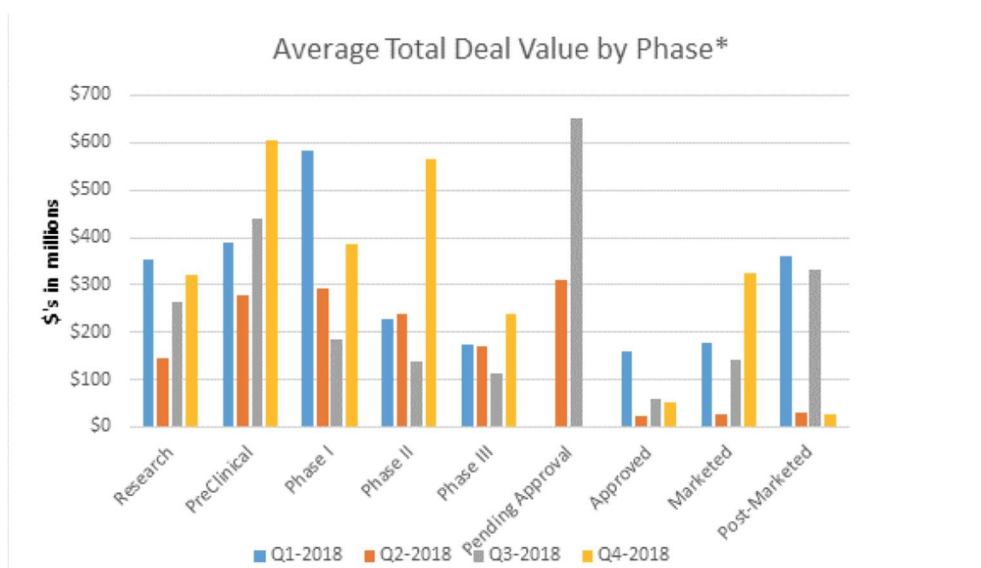
Poza onkologią największy udział w rynku miały terapie dotyczące centralnego układu nerwowego (12%), diagnostyka (11%) i choroby zapalne 9%. Największe firmy farmaceutyczne są w dalszym ciągu głównym uczestnikiem tych transakcji, szczególnie tych o największej wartości. Z reguły BigPharma dostarcza partnerowi finansowanie dalszej współpracy w zamian za prawa do leków mniejszych firm. Jednak można już znaleźć wyjątki w postaci transakcji odwrotnej, gdzie Astra Zeneca sprzedała prawa

do komercjalizacji na terenie USA Synagis (palivizumab - leku na ciężkie zakażenie dolnych dróg oddechowych) szwedzkiej spółce Swedish Orphan za 2,3 mld USD. Według raportu w 2018 roku najwięcej transakcji było zawartych we wczesnych fazach rozwoju leku – tzw. Research phase. Najczęściej jednak nie ujawniane były wartości tych transakcji i należy przypuszczać, że były to głównie umowy o współpracy polegające na współfinansowaniu prowadzonych badań, ale z odsuniętymi w czasie płatnościami związanymi z osiągnięciem konkretnych kamieni milowych w oddalonej przyszłości. Kolejnymi fazami o największym udziale w liczbie zawieranych umów transakcyjnych były faza przedkliniczna oraz początkowe fazy badań klinicznych. Obrazuje to poniższy wykres:



* Źródło: Nature Review, February 2019

Zgodnie z raportem statystyki dotyczące wartości transakcji rozkładają się bardziej równomiernie na fazy rozwoju potencjalnego leku. Zwraca uwagę fakt, że największe wartości transakcyjne pokazują się w późnej fazie przedklinicznej oraz wczesnych fazach klinicznych. Obrazuje to poniższy wykres. Należy przypuszczać, że nowe leki o wysokim potencjale rynkowym i przełomowe terapie (ang. disruptive technologies), tworzące nowe rynki, są najbardziej atrakcyjną propozycją dla większych firm farmaceutycznych.



Źródło: Nature Review, February 2019

3.3 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki i jego Grupy Kapitałowej

W okresie obejmującym bieżące sprawozdanie nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki i jego Grupy Kapitałowej.

3.4 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics

Celem strategicznym Spółki jest budowanie trwałego wzrostu wartości Grupy OncoArendi Therapeutics. Grupa prowadzi działalność polegającą na realizacji projektów badawczo-rozwojowych mających na celu komercjalizację kandydatów na nowe leki. Prace nad rozwojem cząsteczek chemicznych dotyczą leków o wysokim potencjale rynkowym w terapii nowotworów oraz chorób o podłożu zapalnym, w szczególności prowadzących do zmian patologicznych tkanki narządów, przede wszystkim ich włóknienia.

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 135 mln PLN 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 CROs (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 zamierza stworzyć i spieniężyć wartość wynikającą ze zrealizowanych badań oraz powstałej własności intelektualnej poprzez licencjonowanie lub sprzedaż swoich produktów (od fazy rozwoju przedklinicznego do fazy IIa badań klinicznych) dużym firmom farmaceutycznym lub większym firmom biotechnologicznym.

W przypadku dostępności odpowiednich konkursów i odpowiednich warunków uczestnictwa, Grupa spodziewa się przygotować i złożyć w 2019 r. co najmniej dwa wnioski o przyznanie dotacji, m.in. do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) lub do Komisji Europejskiej w ramach programów: Program Operacyjny Inteligentny Rozwój (POIR 1.1.1, tzw. „Szybka Ścieżka” lub „Seal of excellence”) oraz Horyzont 2020 (SME Instrument) w zakresie dofinansowania przedłużonych i rozszerzonych badań toksykologicznych oraz 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. Jednocześnie Spółka Zależna zamierza kontynuować próby pozyskiwania dotacji z Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) w USA na dodatkowe badania skuteczności i bezpieczeństwa opracowanych przez Grupę cząsteczek.

W roku 2019 OncoArendi Therapeutics planuje kontynuować badania kliniczne kandydata klinicznego OATD-01 z udziałem zdrowych ochotników (faza Ib) oraz ewentualnie w małej populacji pacjentów w astmie oskrzelowej, natomiast w 2020 roku firma planuje rozpocząć badania drugiej fazy w co najmniej jednym z następujących wskazań: sarkoidoza, astma oskrzelowa, idiopatyczne włóknienie płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF) lub niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (ang. *nonalcoholic steatohepatitis*, NASH).

W przypadku pozytywnych wyników badań toksykologicznych pod koniec 2019 r., Spółka planuje złożyć wniosek o rozpoczęcie badań klinicznych pierwszej fazy drugiego kandydata klinicznego OATD-02 w terapii przeciwnowotworowej.

Grupa powinna do końca 2019 r. wyłonić kandydata klinicznego OATD-03 do zastosowania w terapii chorób układu oddechowego, w szczególności prowadzących zmian w tkance płuc i ich włóknienia jak również włóknienia innych organów (np. wątroby). W przypadku pozytywnych wyników w rozwoju przedklinicznym leku, OncoArendi Therapeutics oczekuje, że rozpocznie badania kliniczne pierwszej fazy dla OATD-03 w roku 2020. Strategiczny wybór najbardziej obiecujących wskazań terapeutycznych dla OATD-03 uzależniony będzie od zakresu transakcyjnego oraz wiodącego wskazania (wskazań) terapeutycznego (terapeutycznych) dla OATD-01. OATD-03 można traktować jako potencjalny lek drugiej generacji z podobnym zakresem możliwych wskazań terapeutycznych do OATD-01. Sens rynkowy równoległego rozwoju klinicznego OATD-01 i OATD-03 wynika z potencjalnie szerokiego spektrum chorób, o podobnym podłożu (chroniczne zapalenie prowadzące do zmian w tkankach skutkujących dysfunkcją różnych narządów), dla leczenia których stosowanie jednej cząsteczki może być niemożliwe (różnice w sposobie i okresie podawania, dawce, a przede wszystkim różne poziomy refundacji związane z populacją pacjentów, poziomem zaspokojenia potrzeby klinicznej oraz ewentualnym statusem sierocym chorób rzadkich takich jak sarkoidoza czy idiopatyczne włóknienie płuc).

Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

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 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.

4. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ

4.1 Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną

Ryzyko operacyjne

Działalność Spółki polega na odkrywaniu i opracowywaniu innowacyjnych leków w terapii chorób nowotworowych oraz terapii chorób o podłożu zapalnym, jak również chorób prowadzących do włóknienia tkanek (w szczególności chorób układu oddechowego). Powodzenie modelu biznesowego Spółki zależy od sukcesu osiągniętego na każdym etapie procesu rozwoju leku (ang. *drug discovery and development process*) od momentu rozpoczęcia programu badawczego, poprzez wyłonienie kandydata na lek do badań przedklinicznych, otrzymanie pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych i osiągnięcie pozytywnych wyników z badań klinicznych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności terapeutycznej leku, a w ostateczności od zarejestrowania leku. Pierwszym kamieniem milowym jest wyłonienie jednej cząsteczki - kandydata na lek do dalszego rozwoju (ang. *development candidate*) o odpowiednim profilu farmakologicznym do rozpoczęcia rozwoju przedklinicznego. Ryzyko niepowodzenia osiągnięcia tego kamienia milowego od momentu rozpoczęcia programu szacuje się na ok. 40-60%. Kolejnym kamieniem milowym jest przeprowadzenie optymalizacji syntezy wyłonionej cząsteczki i opracowanie końcowej formy leku, wykazującej pozytywne wyniki w badaniach bezpieczeństwa na etapie badań przedklinicznych w standardzie dobrych praktyk laboratoryjnych (ang. *good laboratory practice, GLP*) – w tej fazie ryzyko niepowodzenia szacuje się na poziomie ok. 30-50%.

Proces odkrywania i rozwoju każdego nowego leku jest związany z dwoma podstawowymi zagrożeniami: nieoczekiwaną toksycznością badanego związku oraz jego niską efektywnością

terapeutyczną (lub jej brakiem). W związku z tym, że średnio ok. 10 % związków osiągających etap badań klinicznych zostaje ostatecznie zarejestrowanych jako lek, Spółka prowadzi równoległe badania mające na celu wyłonienie związków rezerwowych (ang. *back-up candidates*) w celu ograniczenia ryzyka niepowodzenia całego programu badawczego (jest to standardowa strategia związana z procesem poszukiwania nowych leków). Z uwagi na charakter prowadzonej działalności, Spółka jest narażona na ryzyko niepowodzenia w przypadku pojawienia się zakłóceń na każdym etapie badań nad lekiem. Jakikolwiek nieoczekiwane bariery technologiczne, nieprawidłowości, opóźnienia czy nawet nieznaczące błędy mogą doprowadzić do opóźnienia rozwoju i komercjalizacji leku, a w skrajnych przypadkach nawet do zakończenia programu badawczego. Grupa Kapitałowa nie może zagwarantować, że proces technologiczny od momentu rozpoczęcia programu badawczego będzie przebiegał terminowo i bez zakłóceń i należy zakładać, że w szeregu przypadków ostatecznie zakończy się on niepowodzeniem.

Ryzyko związane z badaniami przedklinicznymi

Spółka prowadzi badania przedkliniczne w oparciu o realizowane samodzielnie programy badawcze (tj. programy prowadzone w całości przez Spółkę, w których jedynym właścicielem wszystkich wyników prac badawczych jest Spółka. W ramach samodzielnie realizowanych programów badawczych Grupa odpowiada za strategię, kluczowe decyzje, postępy i nadzór programu (a zewnętrzne firmy wykonują jedynie na zlecenie Spółki część badań), w celu wyłonienia nowych cząsteczek do rozwoju potencjalnych leków, koncentrując się na cząsteczkach, które mogą być pierwsze (ang. *first-in-class*) lub najlepsze (ang. *best-in-class*) w swojej kategorii. Spółka nie może wykluczyć ryzyka niepowodzenia w przypadku niepozyskania nowych projektów badawczych, nieodkrycia nowych cząsteczek w interesujących Spółkę obszarach terapeutycznych i niewyłonienia kandydata na lek o bezpiecznym profilu farmakologicznym do dalszego rozwoju. Spółka nie może również wykluczyć, że nie uda się znaleźć związku spełniającego wyznaczone parametry dla końcowego kandydata klinicznego. Spółka dywersyfikuje ryzyko związane z niepowodzeniem i koniecznością zakończenia programu badawczego poprzez prowadzenie równoległe różnych projektów badawczych będących aktualnie na różnych etapach rozwoju. Ponadto Spółka prowadzi szeroką współpracę z partnerami naukowymi, którą zamierza wzmocnić i rozszerzyć na dalszym etapie rozwoju. Nie można jednak całkowicie wykluczyć, że działania te mogą okazać się niewystarczające i Spółka nie będzie w stanie przestawić nowego kandydata do badań zgodnie z zaplanowanym harmonogramem. Ponadto na etapie badań przedklinicznych może się okazać, że produkty nad którymi aktualnie pracuje Spółka, nie będą wykazywać wymaganego poziomu bezpieczeństwa lub spodziewanych korzyści terapeutycznych, co może spowodować opóźnienie w rozwoju programu badawczego, konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań, a w najgorszym przypadku konieczność zaprzestania dalszych badań i utratę możliwości osiągnięcia przychodów finansowych. W najbliższym roku ryzyko niepowodzenia badań przedklinicznych związane jest z badaniem toksykologicznym dla związku OATD-02, którego bardzo wysoka aktywność może przełożyć się również na wysoką toksyczność, co w konsekwencji może doprowadzić do braku odpowiednio szerokiego okna terapeutycznego.

Ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych

Po uzyskaniu pozytywnych wyników z badań przedklinicznych Spółka zamierza przejść do etapu badań klinicznych, prowadzonych w wyspecjalizowanych ośrodkach w Polsce i za granicą. Spółka może rozpocząć badania kliniczne dopiero po uzyskaniu pozwolenia na ich prowadzenie, po wcześniejszym uzyskaniu pozytywnej oceny etycznej i naukowej. W celu dopuszczenia kandydata na lek do badań klinicznych, Spółka jest zobowiązana przedłożyć wyniki badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz charakterystykę chemiczną kandydata na lek. Konieczność spełnienia szeregu wymogów formalnych w celu uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie badań rodzi ryzyko, że w przypadku niespełnienia jednego z wymaganych warunków opóźni się rozpoczęcie badań, co wpłynie negatywnie

na terminową realizację harmonogramu. Może to spowodować opóźnienie w realizacji badań, konieczność poniesienia nieprzewidzianych nakładów finansowych w celu dopełnienia dodatkowych wymogów formalnych lub merytorycznych, a w ostateczności nawet doprowadzić do zamknięcia programu badawczego.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Badania kliniczne prowadzone są w celu potwierdzenia terapeutycznego działania badanego produktu leczniczego i zidentyfikowania ewentualnych działań niepożądanych u ludzi. W pierwszej fazie badań klinicznych wyznacza się bezpieczną dawkę leku, która jest podawana niewielkiej grupie zdrowych ochotników. W przypadku badania leku stosowanego w terapii onkologicznej w pierwszej fazie badania klinicznego lek podawany jest pacjentom ze zdiagnozowaną chorobą. Na tym etapie ryzyko niepowodzenia badań dla różnych wskazań terapeutycznych wynosi pomiędzy 25 a 50% (średnio 37%). Pierwsza faza badań klinicznych ma na celu ocenę bezpieczeństwa leku oraz jego właściwości farmakokinetycznych (między innymi właściwości dotyczących wchłaniania, metabolizmu i wydalania), co pozwala określić zakres optymalnych dawek, które będą mogły być podane pacjentom w drugiej fazie badań klinicznych. Druga faza badań klinicznych polega na podaniu leku większej grupie pacjentów, w celu potwierdzenia danych uzyskanych w pierwszej fazie, w zakresie bezpieczeństwa leczenia oraz w celu wykazania efektu terapeutycznego u pacjentów. Ryzyko niepowodzenia w tej fazie dla różnych wskazań wynosi od 45 do 75% (średnio 69%). Główne ryzyka obu tych etapów to uzyskanie niezadowolających wyników u ludzi w porównaniu z modelami zwierzęcymi użytymi w badaniach przedklinicznych (ryzyko translacyjne), zarówno pod kątem skuteczności działania leku (efektywność) jak i jego bezpieczeństwa. Prowadzenie badań klinicznych może nie doprowadzić do osiągnięcia zamierzonych wyników i konieczne będzie powtórzenie poprzedzających badań, co może znacznie wydłużyć proces badawczy i zwiększyć nakłady finansowe na dodatkowe, nieprzewidziane etapy badań. W najgorszym przypadku w trakcie badań klinicznych może się okazać, że lek wykazuje działania niepożądane lub nie wykazuje wystarczającej skuteczności w leczeniu, co może spowodować, że pomimo poniesionych nakładów finansowych Spółka będzie zmuszona zakończyć program badawczy i nie będzie w stanie uzyskać przychodów z udzielanych licencji lub ze sprzedaży rozwijanego leku w przyszłości. Wystąpienie jakiegokolwiek negatywnej przesłanki może niekorzystnie wpłynąć na pozycję negocjacyjną Spółki w stosunku do potencjalnych licencjobiorców, opóźnić lub uniemożliwić osiągnięcie przychodów ze sprzedaży i licencjonowania wyników badań. W najbliższym roku ryzyko niepowodzenia fazy badań klinicznych związane jest z trwającym badaniem wielokrotnego podania związku OATD-01 zdrowym ochotnikom. Ryzyko pro-arytmiczne uwidocznione wydłużeniem odstępu QT zaobserwowano przy najwyższych dawkach fazy Ia badania klinicznego (jednokrotne podanie wzrastającej dawki zdrowym ochotnikom). W związku z powyższym, Spółka zmodyfikowała plan badania klinicznego fazy Ib tak aby potwierdzić bezpieczeństwo związku, zapewnić bezpieczeństwo badanym zdrowym ochotnikom i jednocześnie potwierdzić odpowiednio szerokie okno terapeutyczne.

Ryzyko związane z zewnętrznym wykonywaniem badań

Spółka prowadzi badania przedkliniczne oraz badania kliniczne w laboratoriach zagranicznych i krajowych, które muszą spełniać szereg wymagań, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących kompetencji personelu, kierownika laboratorium i głównego badacza, warunków sanitarnych pomieszczeń i urządzeń oraz odpowiedniego zaplecza aparaturowego. Ponadto laboratoria muszą dysponować aktualnymi atestami i certyfikatami potwierdzającymi spełnienie wskazanych wymogów zgodnie z systemem kontroli jakości, dobrymi praktykami wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice* – GMP), laboratoryjnymi (*Good Laboratory Practice* – GLP) oraz klinicznymi (*Good Clinical Practice* – GCP). Spółka zleca wykonanie prac badawczych wielu specjalistycznym, certyfikowanym firmom badawczym (tzw. *Contract Research Organizations* – CROs) oraz ośrodkom akademickim (instytuty badawcze, uniwersytety oraz szpitale i kliniki akademickie). Do

tej pory OncoArendi korzystało z ośrodków w Szkocji i Francji (charakterystyka toksykologiczna w GLP cząsteczki OATD-01), Niemczech (badania kliniczne I fazy OATD-01), na Tajwanie (produkcja w GMP substancji aktywnej OATD-01) oraz Polsce (Poznań – produkcja w GMP tabletek). Wybór ośrodka badawczego jest ściśle związany z wymaganiami jakościowymi stawianymi przez urzędy regulacyjne dopuszczające kandydata na lek do kolejnych etapów badań (FDA, EMA, BfArM oraz inne urzędy krajowe). Zarówno spełnienie odpowiednich standardów prowadzonych badań jak i dobór ośrodków są kluczowe z punktu widzenia firm farmaceutycznych zainteresowanych programami badawczymi Spółki. W zakresie wykonywania części badań przedklinicznych Grupa współpracuje z kilkunastoma uniwersytetami i ośrodkami badawczymi w Polsce (np. Warszawski Uniwersytet Medyczny i Uniwersytet Warszawski, Instytut Biochemii i Biofizyki PAN, Instytut Biologii Doświadczalnej PAN, Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej), Europie (np. VIB i Uniwersytet w Gent w Belgii, kliniki i szpitale uniwersyteckie w Holandii i Niemczech), USA (np. Uniwersytety Rutgers, Colorado, North Carolina), Australii (Uniwersytet w Melbourne) oraz firmami typu CRO w Europie, Japonii i USA. Badania te dotyczą różnych aspektów prac badawczych, m.in. metod analitycznych czy krystalografii, specjalistycznych modeli komórkowych, unikalnych zwierzęcych modeli chorób czy badań bezpieczeństwa.

Zasady współpracy regulowane są umowami, które zabezpieczają Spółkę w zakresie praw majątkowych do kluczowej własności intelektualnej i wyników prowadzonych badań.

W związku z tym Spółka odpowiada za wybór odpowiednich wykonawców do badań przedklinicznych i klinicznych w celu zapewnienia, że badania te prowadzone będą zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu na rozpoczęcie badań lub zgodnie z dobrymi praktykami (wytwarzania, laboratoryjnymi i klinicznymi). Wybrany wykonawca musi mieć ugruntowane doświadczenie w prowadzonych badaniach, potwierdzone współpracą z firmami farmaceutycznymi oraz publikacjami wyników badań w czasopiśmie o zasięgu międzynarodowym. W przypadku, gdyby wybrane laboratorium przestało spełniać wskazane normy, istnieje ryzyko zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych. Ponadto, wybór wykonawcy do przeprowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych musi być zgodny z warunkami określonymi w umowach o dofinansowanie prowadzenia badań ze środków publicznych, których stroną jest Spółka. W ramach prowadzonych badań istnieje ryzyko powstania szkód wynikających z błędu ludzkiego lub wadliwego działania urządzeń, co może spowodować zanieczyszczenie lub zniszczenie materiału badawczego, a w konsekwencji spowodować opóźnienie w terminowej realizacji harmonogramu badań.

W każdym takim przypadku niepowodzenia badań klinicznych lub przedklinicznych, spowodowanych wadliwym przeprowadzeniem badań przez wybranego wykonawcę, Spółka jest narażona na ryzyko reputacyjne, co w konsekwencji może prowadzić do rezygnacji lub zmniejszenia szans na pozyskanie nowych inwestorów.

Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych leku

Działalność Spółki skupia się na prowadzeniu badań chemicznych i biologicznych na etapie przedklinicznym i wczesnych faz badań klinicznych ukierunkowanych na odkrycie i rozwój nowych leków w terapii chorób nowotworowych oraz terapii chorób o podłożu zapalnym, jak również chorób prowadzących do włóknienia tkanek, w szczególności chorób układu oddechowego. Procedura dopuszczania nowych leków do obrotu jest skomplikowanym procesem mającym na celu wyeliminowanie ryzyka dopuszczenia do obrotu leków, które mogą spowodować występowanie nieprzewidzianych, poważnych skutków ubocznych. Na etapie badań klinicznych Spółka musi wykazać, że testowany lek jest bezpieczny i nie powoduje niepożądanych skutków ubocznych, które zagrażają życiu lub zdrowiu pacjentów. Nie można jednak wykluczyć, że po dopuszczeniu leku do obrotu u nielicznych pacjentów mogą wystąpić efekty niepożądane, zagrażające ich życiu lub zdrowiu. Powyższe

może wpłynąć na powstanie ewentualnych roszczeń po stronie poszkodowanych, a także negatywnie na renomę i pozycję Spółki.

Ryzyko związane z odpowiedzialnością za lek

Ponadto, Spółka może ponosić odpowiedzialność za lek na podstawie ogólnych zasad odpowiedzialności za produkt niebezpieczny producenta. Zgodnie z przepisami Kodeksu Cywilnego produkt niebezpieczny to produkt niezapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać przy uwzględnieniu normalnego użycia tego produktu. W związku z tym Spółka może dodatkowo być odpowiedzialna za zaspokojenie roszczeń odszkodowawczych, które mogą mieć negatywny wpływ na sytuację finansową Spółki. W celu ograniczenia możliwości wystąpienia tego ryzyka Spółka zawrze umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością.

Ryzyko związane z umowami partnerskimi

Spółka planuje zawrzeć umowy partnerskie w zakresie komercjalizacji leku i wprowadzenia go do obrotu na rynku z międzynarodowymi firmami farmaceutycznymi. Z analizy transakcji z ostatnich lat wynika, że najwyższe prawdopodobieństwo znalezienia inwestora występuje w przypadku kandydatów klinicznych na innowacyjny lek, którzy pozytywnie przeszli badania toksykologiczne oraz wykazują bezpieczeństwo i wstępny efekt terapeutyczny w pierwszej (onkologia) lub na początku drugiej fazy badań klinicznych (pozostałe jednostki chorobowe). Nie można jednak wykluczyć ryzyka rynkowego, polegającego na nieznalezieniu partnera lub inwestora branżowego zainteresowanego lekiem opracowywanym aktualnie przez Spółkę. Na ryzyko rynkowe wpływają zmieniające się strategie budowania podaży nowych programów przez duże firmy farmaceutyczne, zapełnienie rynku przez inne skuteczne terapie, brak możliwości dotarcia do i przekonania osób decyzyjnych o wartości programu, niewykazanie skuteczności działania na uznanych modelach zwierzęcych oraz niewykazanie bezpieczeństwa lub wstępnej skuteczności leku u pacjentów. W związku z tym nie można wykluczyć, że nawet pomimo osiągnięcia pozytywnych wyników na etapie badań klinicznych, Spółka nie znajdzie partnera zainteresowanego uzyskaniem licencji od Spółki. OncoArendi Therapeutics przewiduje warunki przyszłych umów partnerskich na podstawie własnego doświadczenia oraz powszechnie dostępnych informacji o tego typu umowach podpisywanych na rynku globalnym. Istnieje zatem ryzyko, że wynik prowadzonych negocjacji może nie być satysfakcjonujący i warunki wynegocjowanych umów będą gorsze od przewidywanych. Spółka musi się również liczyć z możliwością niedotrzymania warunków umowy przez drugą stronę.

Ryzyko związane z komercjalizacją leku

Spółka ma krótką historię działalności, rozwija kilka programów badawczych, z których najbardziej zaawansowany – OATD-01 jest aktualnie w trakcie pierwszej fazy badań klinicznych oraz planuje rozpoczęcie kolejnych programów badawczych w przyszłości. Rynek badań biotechnologicznych jest rynkiem stosunkowo młodym, szybko rozwijającym się, ale jednocześnie nieprzewidywalnym. Sukces komercjalizacji leku zależy od szeregu czynników, w szczególności takich jak przebieg i wyniki badań klinicznych, uzyskanie niezbędnych zgód regulacyjnych na rejestrację, produkcję i wprowadzenie leku do obrotu, powodzenie akcji marketingowej, wynegocjowanie korzystnych warunków współpracy z dużymi koncernami farmaceutycznymi w zakresie komercjalizacji leku, istniejącego popytu na lek, utrzymanie ochrony praw własności intelektualnej i ochrony patentowej, dochowanie tajemnicy przedsiębiorstwa Spółki, utrzymanie wykwalifikowanej kadry pracowniczej czy brak konkurencyjnych terapii i leków na rynku.

Każdy projekt rozwojowy prowadzony przez Spółkę obarczony jest ryzykiem niepowodzenia w postaci braku komercjalizacji. Spółka na bieżąco śledzi zainteresowanie rynku prowadzonymi badaniami. W przyjętym modelu wdrożenia projektów badawczych realizowanych przez Spółkę, marketing i forma

dotarcia do grupy docelowej odbiorców z branży farmaceutycznej odbywa się głównie poprzez udział w dużych konferencjach branżowych, publikację patentów i wyników prac badawczych w renomowanych czasopiśmie naukowych oraz na międzynarodowych konferencjach naukowych. Aktywny udział członków Rady Naukowej i doświadczonych doradców branżowych firmy, w połączeniu z efektywnymi działaniami mającymi na celu rozwój biznesu (ang. *business development*) i nawiązywaniem kontaktów (ang. *networking*) zwiększają szansę dotarcia do właściwych osób w koncernach farmaceutycznych. Jednak nie można wykluczyć, że koncerny farmaceutyczne, z którymi Spółka prowadzi i prowadzić będzie rozmowy w sposób nieoczekiwany zmienią strategię, strukturę lub priorytety obszarów terapeutycznych, co może zagrozić sfinalizowaniu prowadzonych rozmów komercjalizacją produktów Spółki. W wypadku skutecznej komercjalizacji, marketing produktu docelowego (gotowego leku) będzie wykorzystywał zasoby i potencjał wybranego koncernu farmaceutycznego, z którym Grupa podpisze umowę.

Ryzyko związane z odkryciem i opracowaniem konkurencyjnych leków

Głównym celem działalności Spółki jest odkrywanie i opracowanie leku w chorobach nowotworowych oraz chorobach o podłożu zapalnym i prowadzących do włóknienia tkanek, w szczególności dotyczących układu oddechowego. Rynek badań biotechnologicznych jest w tym obszarze jednym z najszybciej rozwijających się segmentów rynku światowego, a zainteresowanie i działalność podmiotów konkurencyjnych może spowodować, że w przyszłości powstaną nowe leki wykazujące większą skuteczność terapeutyczną oraz mniejsze ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, co w efekcie może przełożyć się na niższe zainteresowanie lekiem Spółki i osiągnięcie niższych od zamierzonych przychodów finansowych ze sprzedaży leku lub udzielenia licencji. Tego typu trend zaobserwowano w ostatnich latach na rynku terapii astmy oskrzelowej, gdzie zostały zatwierdzone i dopuszczone do obrotu trzy nowe leki, rozszerzając możliwości terapeutyczne i zagęszczając ten segment rynku leczenia chorób układu oddechowego, co znajduje odzwierciedlenie w zmniejszeniu zainteresowania globalnych koncernów farmaceutycznych rozwojem kolejnych terapii na tę chorobę.

Nie można też wykluczyć ryzyka wyłonienia konkurencyjnego kandydata do badań na etapie badań przedklinicznych, który będzie wykazywać lepsze właściwości terapeutyczne, co spowoduje zmniejszenie zainteresowania potencjalnych partnerów i inwestorów branżowych lekiem opracowywanym przez Spółkę. Nie można również wykluczyć ryzyka odkrycia innych metod terapii, które będą wykazywać wyższą skuteczność w leczeniu chorób nowotworowych oraz chorób układu oddechowego, a także będą związane z mniejszym ryzykiem działań niepożądanych.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki

Działalność Spółki na obecnym etapie wymaga dużych nakładów finansowych, które dotychczas były finansowane ze środków własnych akcjonariuszy Spółki, szeregu prywatnych emisji akcji oraz z dotacji przyznanych ze środków publicznych. W związku z trudnym do przewidzenia wynikiem badań laboratoryjnych, możliwym niedoszacowaniem budżetu na przeprowadzenie badań oraz ryzykiem ponoszenia kosztów dodatkowych badań, dalszy rozwój zarówno obecnie realizowanych, jak i planowanych programów może wymagać dodatkowych nakładów finansowych. W związku z tym nie można wykluczyć, że Spółka będzie musiała pozyskać dodatkowe finansowanie na doprowadzenie programu badawczego do etapu transakcyjnego. W przypadku niepowodzenia uzyskania dodatkowego finansowania Spółka może zostać zmuszona zawiesić badania lub w najgorszym przypadku zaprzestać prowadzenia dalszej dotychczasowej działalności. Obecnie Spółka oczekuje na decyzję NCBR w sprawie protestu złożonego przez Spółkę w dniu 26 lutego 2019 r., w związku z nieprzyznaniem dotacji w programie InnoNeuroPharm (na podstawie kryteriów dopuszczających, pomimo uzyskania jednej z najwyższych ocen merytorycznych w konkursie; konkurs zakończony w październiku 2018 r.). Decyzja NCBR oczekiwana jest w kwietniu 2019 r.

Ryzyko związane z dotacjami

Działalność Spółki jest w dużej mierze finansowana ze środków publicznych przyznawanych na podstawie dotacji skierowanych dla małych i średnich przedsiębiorstw. W celu pozyskania nowego finansowania ze środków publicznych, Spółka musi spełnić szereg wymogów formalnych oraz rygorystycznych warunków konkursowych. Spółka planuje w najbliższym czasie złożyć wnioski o przyznanie kolejnych dotacji na prowadzenie dalszych badań, jednak nie może wykluczyć ryzyka niepowodzenia pozyskania nowego dofinansowania, z uwagi na niespełnienie wymogów formalnych lub negatywne opinie ekspertów oceniających (nie zawsze szeroko uzasadnione merytorycznie). Niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego, co może wywrzeć istotny, negatywny wpływ na działalność Spółki. Ponadto, na podstawie dotychczas zawartych umów Spółka otrzymuje dofinansowanie proporcjonalnie do zakresu zrealizowanych badań i prac. Zgodnie z warunkami finansowania prac badawczo rozwojowych Spółka może otrzymać zwrot poniesionych kosztów dopiero po przeprowadzeniu prac badawczych, a do tego czasu jest zobowiązana finansować badania z własnych środków. W przypadku drugiego modelu finansowania Spółka pozyskuje środki finansowe z dotacji w formie zaliczek, które następnie jest obowiązana rozliczyć zgodnie z wnioskiem i umową o dofinansowanie. W związku z tym istnieje ryzyko, że koszty poniesione przez Spółkę na projekty badawcze zostaną zakwestionowane przez finansującego i ostateczna kwota dofinansowania zostanie zmniejszona, a finansujący odmówi zwrotu poniesionych przez Spółkę kosztów lub zażąda zwrotu wypłaconej zaliczki wraz z odsetkami. Większość dostępnych dotacji skierowana jest dla mikro, małych i średnich przedsiębiorstw. W ocenie Spółki spełnia ona powyższe kryterium formalne, jednak z uwagi na jej dynamiczny rozwój nie można wykluczyć ryzyka zakwestionowania powyższego warunku przez podmioty przyznające dotacje, co może spowodować konieczność zwrotu przyznanych dotacji oraz zmniejszyć szanse Spółki na pozyskanie nowych dotacji z powodu zmniejszonej liczby dotacji skierowanych do dużych przedsiębiorstw. Wiąże się to z ryzykiem znacznego pogorszenia sytuacji finansowej Spółki, co może uniemożliwić ukończenie programu badawczego, a także mieć niekorzystny wpływ na działalność Spółki, jej wyniki finansowe lub perspektywy rozwoju. Spółka jest narażona na ryzyko żądania zwrotu otrzymanych dotacji przez instytucje pośredniczące. Jednak stanowiłoby to zagrożenie jedynie w sytuacji, gdyby Grupa Kapitałowa wykorzystywała środki dotacyjne niezgodnie z wytycznymi umowy na dofinansowanie. Spółka, bazując na kilkudziesięciu kontrolach przeprowadzonych w realizowanych projektach, ocenia to ryzyko jako małe. W związku z oparciem finansowania prowadzonych badań na środkach publicznych, Spółka jest narażona na ryzyko wstrzymania finansowania dotacjami przez instytucje pośredniczące niezależnie od jakości prowadzonych prac rozwojowych. Dodatkowo Spółka jest narażona na ryzyko interpretacyjne rozliczenia projektu w sytuacji nieosiągnięcia wskaźników rezultatu projektu w okresie trwałości (np. komercjalizacji) dla projektów już zakończonych, ale rozwijanych dalej w ramach kolejnych umów na dofinansowanie dalszych etapów prac rozwojowych (badań klinicznych) i to pomimo otrzymania dofinansowania od tej samej instytucji pośredniczącej. W najgorszym wypadku może oznaczać to konieczność zwrotu dofinansowania do instytucji pośredniczących wraz z odsetkami. W takim przypadku Spółka będzie poszukiwać dodatkowego prywatnego finansowania, poprzez emisję kapitału akcyjnego, co w połączeniu ze skalą finansowania publicznego może oznaczać ograniczenie działalności Spółki wyłącznie do projektów posiadających największy potencjał komercjalizacyjny.

Ryzyko rozwiązania umowy na dofinansowanie projektu inhibitorów AMCase

Wraz z końcem 2018 roku upłynął okres trwałości projektu „Opracowanie selektywnych inhibitorów kwaśnej chitynazy ssaków do leczenia astmy” (akronim AMCase), w ramach działania 1.4 Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka. O zawarciu w 2014 roku umowy o dofinansowanie tego projektu Spółka informowała w Prospekcie Emisyjnym na str. 129. AMCase zakończył się w 2015 roku

wyborem kandydata klinicznego OATD-01. Spółka kontynuuje ten program badawczy w ramach kolejnego projektu „Badania przedkliniczne i kliniczne kandydata na innowacyjny lek w terapii astmy i nieswoistych chorób zapalnych jelit”, w ramach poddziałania 1.1.1. Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój.

Niemniej zgodnie z umową z 2014 roku Spółka zobowiązała się po zakończeniu prac badawczych do dokonania wdrożenia wyników projektu w okresie trwałości (czyli do końca 2018 r.). Po zakończeniu realizacji umowy na poziomie produktu, Spółka jeszcze w 2015 roku podjęła intensywne działania w obszarze komercjalizacji rozwiązań w postaci cząsteczki OATD-01 na etapie rozwoju przedklinicznego. Jednakże do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania nie zostały podjęte żadne zobowiązania, jak również deklaracje odnośnie kierunków wdrożenia wyników AMCase tj. cząsteczki na etapie rozwoju na koniec 2015 r. W ocenie Spółki opóźnienia w realizacji wdrożenia wyników tego projektu są niezależne od Spółki i wynikają z uwarunkowań zewnętrznych tj. w szczególności postępującej zmiany sytuacji rynkowej oraz zainteresowania potencjalnych licencjobiorców.

Nie można wykluczyć, iż NCBR może odmiennie ocenić przedstawioną dokumentację, niezbędną do ostatecznego zakończenia i rozliczenia realizacji Umowy. Emitent zwraca w tym miejscu uwagę, iż zgodnie ze standardowymi mechanizmami, w oparciu o które udzielane jest dofinansowanie ze strony NCBR, w przypadku niedokonania spodziewanego wdrożenia w ustalonym czasie, w przypadku nieuznania przez NCBR wyjaśnień przedstawionych przez Spółkę, istnieje możliwość żądania przez NCBR zwrotu uzyskanego przez Spółkę dofinansowania, w pełnej kwocie powiększonej o odsetki od zaległości podatkowych. Wartość projektu wyniosła ponad 11,2 mln zł, zaś wartość pomocy publicznej 7,5 mln zł. Na dzień sporządzenia sprawozdania odsetki wyniosłyby 1,98 mln zł.

Niemniej Spółka wskazuje, iż na dzień sporządzania niniejszego sprawozdania proces komercjalizacji wyników badań uzyskanych w ramach AMCase według stanu na koniec 2015 roku pozostaje w toku, a intencją Spółki pozostaje uzgodnienie z NCBR zasad ostatecznego rozliczenia rezultatów ww. projektu z uwzględnieniem aktualnych uwarunkowań, a co za tym idzie usankcjonowanie zaistniałych okoliczności jako niepowodujących żadnych negatywnych skutków prawnych lub finansowych.

Spółka wskazuje przy tym, iż cząsteczka opracowana w ramach projektu zakończonego w 2015 roku jest rozwijana w ramach kolejnego projektu. W toku jego realizacji Spółka doprowadziła do rozpoczęcia fazy Ib, co może pozwolić na doprowadzenie produktu (OATD-01) do etapu rozwoju umożliwiającego skuteczną komercjalizację.

Ryzyko związane z potencjalnym naruszeniem praw własności intelektualnej

Spółka dochowuje w swojej działalności należytej staranności, aby nie zostały naruszone prawa własności intelektualnej osób trzecich. Jednak z uwagi na specyfikę rynku biotechnologicznego oraz szeroki zakres ochrony patentowej określony w zgłoszeniach patentowych, nie można wykluczyć ryzyka naruszenia praw własności intelektualnej osób trzecich. W związku z tym nie można wykluczyć, że w przyszłości pojawią się roszczenia osób trzecich wskazujące na rzekome naruszenia patentów posiadanych lub kontrolowanych przez te podmioty. W przypadku potencjalnego procesu o ochronę praw do patentów Spółka może zostać zmuszona do zaangażowania znacznych i nieprzewidywanych przez Spółkę środków finansowych. Ponadto Spółka nie może wykluczyć ryzyka naruszenia udzielonych jej praw ochronnych przez podmioty trzecie, z uwagi na nieprecyzyjny opis w zgłoszeniach patentowych i konieczności podjęcia działań, w celu przeciwdziałania tym naruszeniom oraz ponoszenia dodatkowych nakładów finansowych w przypadku wszczęcia sporu sądowego. W szczególności Spółka nie może wykluczyć ryzyka powstania sporu na gruncie zawartych umów

licencyjnych, w tym umowy o udzielenie sublicencji zawartej z Uniwersytetem Yale, w zakresie interpretacji niektórych z jej zapisów. W celu zmniejszenia ryzyka potencjalnego sporu Spółka dąży do doprecyzowania i ograniczenia niektórych postanowień umów sublicencji w drodze negocjacji. W przypadku wystąpienia ewentualnych roszczeń, Spółka może zostać zmuszona do ponoszenia dodatkowych nakładów finansowych na prowadzenie postępowania sądowego w Stanach Zjednoczonych według prawa amerykańskiego.

Ryzyko związane z naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa

W działalności prowadzonej przez Spółkę istotną rolę odgrywa zachowanie w poufności danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Spółka nie może wykluczyć ryzyka, że takie informacje mogą zostać ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w tym w szczególności przez jej konsultantów, a w konsekwencji wykorzystane przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną w stosunku do działalności Spółki. Pomimo bardzo ostrożnej polityki Spółki dotyczącej dostępu pracowników oraz osób trzecich do danych handlowych i informacji poufnych, Spółka nie może zagwarantować, że przysługujące jej środki ochrony praw okażą się w takim przypadku wystarczające dla uniknięcia negatywnych skutków takich zdarzeń.

Ryzyko związane z realizacją strategii Spółki

Celem strategicznym Spółki jest budowanie trwałego wzrostu wartości Spółki dla akcjonariuszy. Spółka 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. Nie można wykluczyć, że oczekiwane cele strategiczne nie zostaną zrealizowane, będą odmienne od oczekiwań lub zostaną osiągnięte później lub w mniejszym zakresie niż oczekiwano. Jeżeli Spółka napotka na nieprzewidziane przeszkody w procesie realizacji swojej strategii, może nie zrealizować jej w pełni bądź wcale, może podjąć decyzję o jej zmianie, zawiesić jej realizację lub od niej odstąpić, jak również może w ogóle nie osiągnąć korzyści planowanych z wdrożenia strategii lub osiągnąć je z opóźnieniem lub na poziomie niższym niż zakładano. Nie można jednak wykluczyć, iż w przypadku niezrealizowania przez Spółkę przyjętych celów strategicznych, inwestorzy utracą zainwestowane w Spółkę środki.

Ryzyko związane z nieosiągnięciem przychodów

Grupa ma krótką historię działalności, rozwija kilka programów badawczych oraz planuje rozpoczęcie kolejnych programów badawczych w przyszłości. Rynek badań biotechnologicznych jest rynkiem stosunkowo młodym, szybko rozwijającym się, ale jednocześnie nieprzewidywalnym. Nie można wykluczyć, iż Spółka może nie wygenerować zakładanych przychodów z komercjalizacji przyszłych kandydatów na lek. W przypadku nieosiągnięcia przez Spółkę przychodów w przyszłości, inwestorzy mogą nie odzyskać zainwestowanych środków. Ponadto, nieuzyskanie kolejnej dotacji lub niepozyskanie przez Spółkę kapitału od akcjonariuszy może uniemożliwić kontynuowanie prowadzonej przez Spółkę działalności.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników i niepozyskaniem nowej wykwalifikowanej kadry

Działalność Spółki zależy od możliwości zaangażowania, lojalności i utrzymania pracowników, w tym kluczowej kadry naukowej posiadającej odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie. W związku z tym, że działalność Spółki jest uzależniona od specjalistycznej wiedzy i doświadczenia wykwalifikowanych pracowników istotne jest utrzymanie obecnie zatrudnionych pracowników oraz pozyskanie nowych wraz z rozszerzeniem działalności Spółki. W tym celu Grupa wprowadziła I Program Motywacyjny skierowany do zarządu, kadry kierowniczej i pracowników Spółki na lata 2017-2020 oraz II Program

Motywacyjny skierowany do zarządu, kadry kierowniczej i pracowników Spółki na lata 2018-2021. Niemniej jednak aktualnie w branży biotechnologicznej istnieje duży popyt na wykwalifikowanych specjalistów, co może wiązać się z ryzykiem, że w celu utrzymania atrakcyjnych warunków pracy dla swoich pracowników i pozyskania nowych pracowników OncoArendi Therapeutics będzie zmuszone podnosić koszty pracy.

Ryzyko związane z instrumentami finansowymi

Ryzyko kursowe

Spółka ponosi koszty badań w Polsce oraz za granicą, w związku z czym ponosi wydatki denominowane w PLN, jak również w walutach obcych. Badania do zakończenia pierwszej fazy badań przedklinicznych, czyli wyboru kandydata na lek (na Datę zatwierdzenia sprawozdania wszystkie projekty) prowadzone są w większości przez Spółkę w Polsce. Niekorzystne zmiany kursowe mogą spowodować zwiększenie nakładów finansowych ponoszonych przez Spółkę na programy badawcze. Ekspozycja na ryzyko walutowe wynika z możliwości niedopasowania poziomu przychodów i wydatków w różnych walutach, co może narazić Spółkę na straty w przypadku niekorzystnego ukształtowania się kursu wymiany poszczególnych walut. Na obecnym etapie działalności Spółka uzyskuje dofinansowanie ze środków publicznych w PLN, natomiast w związku z prowadzoną działalnością zagraniczną ponosi wydatki denominowane w walutach zagranicznych. W przypadku niekorzystnej zmiany kursu walut obcych do kursu PLN istnieje ryzyko zwiększenia ponoszonych rzeczywiście wydatków na finansowanie działalności Spółki. Na datę zatwierdzenia sprawozdania Spółka nie podejmuje działań zmierzających do zabezpieczenia się przed ryzykiem kursowym. W przypadku pozyskiwania dotacji obejmujących usługi płatne w walucie obcej, Grupa uwzględni odpowiedni margines bezpieczeństwa niekorzystnej zmiany kursu walutowego wyłącznie na poziomie składanego wniosku o przyznanie dotacji.

Opis ryzyka związanego z instrumentami finansowymi obejmującymi ryzyko walutowe, stopy procentowej, ryzyko kredytowe oraz ryzyko płynności został zamieszczony w nocie 32 skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

Ryzyko niewystarczającej ochrony ubezpieczeniowej

Zgodnie z przepisami Ustawy Prawo Farmaceutyczne Spółka jest zobowiązana do zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badań klinicznych. Nie można jednak wykluczyć, że posiadane przez Spółkę polisy ubezpieczeniowe mogą okazać się niewystarczające dla zabezpieczenia Spółki przed wszystkimi niekorzystnymi zdarzeniami kwalifikowanymi jako ryzyko ubezpieczeniowe i stratami, jakie Spółka może ponieść w związku z prowadzeniem swojej działalności lub zabezpieczyć Spółkę przed ponoszeniem odpowiedzialności z tytułu roszczeń ochotników i pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych lub osób trzecich, które mogą w przyszłości ponieść szkodę w wyniku działalności prowadzonej przez Spółkę. Niektóre rodzaje ubezpieczeń mogą okazać się w ogóle niedostępne bądź niedostępne w komercyjnie uzasadnionych warunkach. W związku z powyższym, ochrona ubezpieczeniowa, jaką Spółka posiada, może nie być wystarczająca dla pełnej rekompensaty poniesionych strat. Spółka może ponieść znaczące straty lub szkody, za które uzyskanie pełnego lub jakiegokolwiek odszkodowania może okazać się niemożliwe. W przypadku, gdy wystąpi szkoda nieobjęta ochroną ubezpieczeniową lub szkoda przewyższająca sumę ubezpieczenia, wówczas może dojść do sytuacji, w której Spółka będzie musiała wydatkować własne środki finansowe. Ponadto Spółka może zostać zobowiązana do naprawienia szkód poniesionych w wyniku zdarzeń, które nie zostały objęte ochroną ubezpieczeniową lub które przewyższają sumę ubezpieczeniową. Spółka nie może również zapewnić, że w przyszłości nie powstaną istotne szkody przewyższające limity ochrony ubezpieczeniowej posiadanej przez Spółkę.

Ryzyko związane z dokonywaniem transakcji z podmiotami powiązanymi

OncoArendi Therapeutics S.A. oraz Spółka Zależna (prowadząca aktywną działalność badawczo-rozwojową), w ramach swojej działalności, zawierają transakcje w obrębie grupy kapitałowej. Transakcje te dotyczą współpracy w zakresie opracowywania innowacyjnych leków (OncoArendi Therapeutics SA) i ich testowania w badaniach przedklinicznych (OncoArendi Therapeutics S.A. i OncoArendi Therapeutics LLC) oraz klinicznych (OncoArendi Therapeutics SA). OncoArendi Therapeutics S.A. oraz Spółka Zależna zawarły jedną umowę pożyczki. Transakcje te mogą stanowić przedmiot badania organów podatkowych w celu ustalenia, czy były zawierane na warunkach rynkowych i czy w związku z tym prawidłowo zostały ustalone zobowiązania podatkowe. Istnieje ryzyko, że organy podatkowe zakwestionują rynkowość warunków konkretnej transakcji z podmiotem powiązanym, co mogłoby skutkować koniecznością zapłaty dodatkowego podatku wraz z odsetkami za zwłokę.

Ryzyko związane za decyzjami administracyjnymi

Działalność Spółki jest uzależniona od decyzji administracyjnych, zezwoleń i zgód na podjęcie czynności niezbędnych do realizacji projektów badawczych w zakresie projektowania i rozwoju nowych leków. W związku z tym Spółka musi w pierwszej kolejności zapewnić spełnienie wymogów koniecznych do uzyskania wskazanych zezwoleń, a w dalszej kolejności zadbać o utrzymanie uzyskanych zezwoleń, decyzji i zgód. Nie można jednak wykluczyć, że Spółka nie otrzyma wymaganych zgód w zakładanym terminie lub uzyskane zgody zostaną cofnięte lub wstrzymane.

Ryzyko związane z otoczeniem prawnym

Działalność Spółki podlega wielu przepisom prawa, w szczególności przepisom z zakresu prawa cywilnego – w tym przede wszystkim regulacjom Kodeksu Cywilnego, ustawy Prawo Farmaceutyczne, jak również przepisom regulującym ochronę prawa własności intelektualnej i przemysłowej. Środowisko prawne i regulacyjne w Polsce nadal charakteryzuje się zmiennością, a przepisy nie są stosowane przez sądy i władze publiczne w sposób jednolity. W przypadku zmiany w zakresie procedury zezwoleniowej, rejestracyjnej, nałożeniu dodatkowych obowiązków na Spółkę istnieje ryzyko ponoszenia dodatkowych nakładów finansowych na dostosowanie działalności do nowych wymagań prawnych.

Ryzyko związane ze sposobem ujęcia prac rozwojowych w sprawozdaniu finansowym

Spółka wskazuje, iż w dniu 5 marca 2019 roku Urząd Komisji Nadzoru Finansowego (UKNF) wydał komunikat w sprawie możliwości ujmowania aktywów powstałych w wyniku prac rozwojowych przez emitentów papierów wartościowych stosujących „MSR 38”. W opinii UKNF w przypadku prac rozwojowych związanych z opracowywaniem nowego produktu lub procesu produkcyjnego w branży farmaceutycznej, właściwym dowodem wskazującym na możliwość z technicznego punktu widzenia ukończenia składnika wartości niematerialnych i jego komercjalizacji jest uzyskanie pozwolenia właściwego organu regulacyjnego w odniesieniu do nowych produktów lub procesów produkcji. UKNF podkreśla, że w konsekwencji tylko niewielka część nakładów związanych z opracowywaniem nowego produktu lub procesu produkcyjnego w branży farmaceutycznej może być kapitalizowana. Jednocześnie UKNF zwraca uwagę, że zakres w jakim rozpoznawane są nowe składniki wartości niematerialnych, będące efektem nakładów na prace rozwojowe, powinien różnić się w praktyce w zależności od branży i rodzaju produktu nad którym pracuje jednostka. Biorąc pod uwagę powyższe Spółka wskazuje, że model biznesowy Grupy znacząco różni się od opisywanego przypadku branży farmaceutycznej i opracowaniu leków biopodobnych, które mają wykazywać podobieństwo do leków referencyjnych, dla których wygaść okres ochrony patentowej. Model biznesowy Grupy w założeniu koncentruje się na opracowaniu przyszłego produktu leczniczego i skomercjalizowaniu wyników prac nad nim najpóźniej we wczesnych fazach badań klinicznych. Spółka na obecnym etapie rozwoju nie

zamierza samodzielnie wprowadzać leków na rynek. Tym samym w opinii Zarządu nie ulegają zmianie zasady polityki rachunkowości przyjęte przez Spółkę w zakresie kapitalizowania wydatków projektowych w pozycji bilansu niezakończonych prac rozwojowych. Istnieje jednak ryzyko odmiennego stanowiska UKNF odnośnie powyższej kwestii.

Ryzyko związane ze zmianą prawa obcego

Spółka prowadzi również działalność poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, w tym posiada jedną spółkę zależną utworzoną na terenie Stanów Zjednoczonych, zarejestrowaną w stanie Delaware, z siedzibą i działalnością prowadzoną w stanie Connecticut. Przepisy prawa obcego mogą podlegać różnorodnej interpretacji i mogą być stosowane w niejednolity sposób. Ponadto przepisy prawa obowiązujące w różnych stanach różnią się i dodatkowo mogą podlegać periodycznym zmianom. Spółka chcąc prowadzić działalność na terytorium Stanów Zjednoczonych, w obrębie różnych stanów jest zobowiązana stosować przepisy aktualnie obowiązujące, a przypadku wprowadzenia nowych przepisów będzie zmuszona do podjęcia działań dostosowawczych, co w konsekwencji może spowodować powstanie znaczących kosztów związanych z koniecznością dostosowania się do nowych przepisów oraz ewentualnie kosztów związanych z niestosowaniem się do nich. Spółka nie może zagwarantować, że przyjęta przez nią interpretacja przepisów prawa obcego nie zostanie zakwestionowana, a w przypadku uznania zasadności takiego zakwestionowania, Spółka nie może wykluczyć wyciągnięcia wobec niej stosownych konsekwencji prawnych.

Ryzyko związane za zmianą przepisów podatkowych

Istnieje ryzyko, że wraz z wprowadzeniem nowych regulacji podatkowych zarówno w Polsce, jak i w innych krajach, w których Spółka planuje wprowadzenie leków do obrotu, Spółka będzie zmuszona do podjęcia działań dostosowawczych, co może skutkować powstaniem znaczących kosztów wymuszonych okolicznościami związanymi z dostosowaniem się do nowych przepisów oraz kosztów związanych z niestosowaniem się do nich. Na tle stosowania przepisów prawa podatkowego często pojawiają się kontrowersje oraz spory, które są zazwyczaj rozstrzygane dopiero przez sądy administracyjne. Ponadto praktyka stosowania prawa podatkowego przez organy podatkowe nie jest jednolita, a w orzecznictwie sądów administracyjnych w zakresie prawa podatkowego występują istotne rozbieżności. Spółka nie może wykluczyć, że organy podatkowe dokonają odmiennej, niekorzystnej dla Spółki interpretacji stosowanych przez Spółkę przepisów podatkowych.

Wobec powyższego Spółka nie może wykluczyć potencjalnych sporów z organami podatkowymi, a w rezultacie zakwestionowania przez organy podatkowe prawidłowości rozliczeń podatkowych Spółki w zakresie nieprzedawnionych zobowiązań podatkowych oraz określenia zaległości podatkowych.

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

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Działalność Spółki prowadzona jest w kraju jak i za granicą, a zatem na jej wyniki wpływ mają czynniki makroekonomiczne dotyczące zarówno polskiej jak i światowej gospodarki. Do istotnych czynników o charakterze makroekonomicznym mających wpływ na działalność Spółki należą w szczególności: (i) dynamika wzrostu PKB; (ii) poziom średniego wynagrodzenia; (iii) poziom bezrobocia; (iv) poziom inflacji; (v) poziom stóp procentowych; (vi) kursy walut oraz (vii) polityka fiskalna i monetarna państwa. Kierunek i tempo zmian otoczenia makroekonomicznego Spółki będą miały wpływ na działalność Spółki i osiągnięte przez nią wyniki finansowe. Niekorzystne zmiany w zakresie tempa wzrostu gospodarczego, w szczególności w obszarze sektora farmaceutycznego oraz polityki fiskalnej państwa w odniesieniu do

dofinansowywania badań klinicznych oraz prac badawczo-rozwojowych mogą w sposób bezpośredni oddziaływać negatywnie na działalność Spółki, jej wyniki finansowe lub perspektywy rozwoju.

5. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

5.1 Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent

Od dnia pierwszego notowania akcji na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW Zarząd stosuje wszystkie zasady ładu korporacyjnego zgodnie z dokumentem Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW z zastrzeżeniem opisanych poniżej.

Zbiór zasad ładu korporacyjnego o którym mowa powyżej stanowi Załącznik do Uchwały Rady Giełdy Nr 26/1413/2015 z dnia 13 października 2015 r., pt. „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” (DPSN, Zasady Ładu Korporacyjnego), które zostały opublikowane w serwisie poświęconym tematyce dobrych praktyk spółek notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. pod adresem internetowym https://www.gpw.pl/lad_korporacyjny_na_gpw.

- **Szczegółowa zasada I.Z.1.3. – schemat podziału zadań i odpowiedzialności pomiędzy członków zarządu, sporządzony zgodnie z zasadą II.Z.1.**

Spółka nie jest zobowiązana do stosowania zasady I.Z.1.3 w związku z niestosowaniem przez Spółkę szczegółowej zasady II.Z.1.

- **Szczegółowa zasada I.Z.1.8. – zestawienia wybranych danych finansowych spółki za ostatnie 5 lat działalności, w formacie umożliwiającym przetwarzanie tych danych przez ich odbiorców.**

Spółka wskazuje, że zamierza prezentować dane za ostatnie 5 lat działalności, w formacie umożliwiającym przetwarzanie tych danych przez ich odbiorców. Spółka wskazuje jednak, że w związku z przekształceniem w 2016 r. sprawozdań finansowych na zgodne z MSSF UE i zaprzestaniem sporządzania przez Spółkę sprawozdań finansowych zgodnych z PSR, w pierwszym roku notowania Akcji na GPW, na stronie internetowej Spółki dostępne będą jedynie dane finansowe za ostatnie 3 lata działalności, zgodnie ze Skonsolidowanym Rocznym Sprawozdaniem Finansowym.

- **Zasada I.Z.1.20 – zapis przebiegu obrad walnego zgromadzenia, w formie audio lub wideo.**

OncoArendi Therapeutics nie przewiduje możliwości rejestrowania przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia w formie zapisu wideo ani zamieszczania takiego zapisu przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia na stronie internetowej Grupy. OncoArendi Therapeutics będzie jednak rejestrować przebieg obrad Walnego Zgromadzenia w formie zapisu audio oraz udostępniać, po odbyciu Walnego Zgromadzenia, na swojej stronie internetowej taki zapis przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia. Niezależnie od udostępnienia na stronie internetowej Spółki zapisu przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia w formie audio, treść podejmowanych przez Walne Zgromadzenie uchwał będzie przekazywana do publicznej wiadomości w formie raportów bieżących oraz opublikowana na stronie internetowej. W ocenie Spółki również forma dokumentowania obrad Walnych Zgromadzeń zapewnia wysoki stopień transparentności oraz ochrony praw wszystkich akcjonariuszy OncoArendi Therapeutics.

- **Zasada I.Z.2 - Spółka, której akcje zakwalifikowane są do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, zapewnia dostępność swojej strony internetowej również w języku angielskim, przynajmniej w zakresie wskazanym w zasadzie I.Z.1. Niniejszą zasadę powinny stosować również spółki spoza powyższych indeksów, jeżeli przemawia za tym struktura ich akcjonariatu lub charakter i zakres prowadzonej działalności.**

Akcje Spółki nie są zakwalifikowane do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, a struktura akcjonariatu Spółki lub charakter i zakres prowadzonej działalności nie przemawiają za stosowaniem tej zasady. Spółka zamierza częściowo stosować powyższą zasadę. Spółka będzie posiadała anglojęzyczną wersję korporacyjnej strony internetowej, jednakże zakres zamieszczanych informacji jest węższy, aniżeli wynika to z powyższej zasady. Spółka nie może zagwarantować, że wszystkie wskazane w zasadzie informacje zostaną zamieszczone na stronie internetowej Spółki w języku angielskim. Jednocześnie Spółka dokłada starań aby strona internetowa w języku angielskim była dostępna w możliwie najszerszym zakresie.

- **Rekomendacja II.R.2 – Osoby podejmujące decyzję w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny dążyć do zapewnienia wszechstronności i różnorodności tych organów, między innymi pod względem płci, kierunku wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego.**

Spółka na zatwierdzenia sprawozdania nie zapewnia zrównoważonego udziału kobiet i mężczyzn w Zarządzie i Radzie Nadzorczej. Spółka wyraża poparcie dla powyższej rekomendacji, prowadząc jednocześnie politykę, zgodnie z którą w Spółce zatrudniane są osoby kompetentne, kreatywne oraz posiadające odpowiednie doświadczenie zawodowe i wykształcenie. Jednocześnie Spółka nie ma wpływu na skład organów.

- **Szczegółowa zasada II.Z.1. Wewnętrzny podział odpowiedzialności za poszczególne obszary działalności spółki pomiędzy członków zarządu powinien być sformułowany w sposób jednoznaczny i przejrzysty, a schemat podziału dostępny na stronie internetowej spółki.**

W Spółce nie funkcjonuje formalny podział zadań i odpowiedzialności pomiędzy członków Zarządu. W ocenie Spółki takie rozwiązanie jest stosowne i adekwatne do obecnego etapu rozwoju i skali działalności Spółki oraz zapewnia efektywne zarządzanie.

- **Zasada II.Z.10.1 Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku rada nadzorcza sporządza i przedstawia określone sprawozdania i oceny zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu ocenę sytuacji spółki, z uwzględnieniem oceny systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego; ocena ta obejmuje wszystkie istotne mechanizmy kontrolne, w tym zwłaszcza dotyczące raportowania finansowego i działalności operacyjnej.**

Spółka wyłącza stosowanie powyższej zasady w zakresie w jakim odnosi się on do oceny systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem oraz funkcji audytu wewnętrznego. Spółka jest na etapie wdrażania systemów compliance. Na obecnym etapie Spółka nie przedstawiła jeszcze Radzie Nadzorczej systemów do oceny.

- **Zasada III.Z.1 Za wdrożenie i utrzymanie skutecznych systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego odpowiada zarząd spółki.**

W ocenie Spółki z uwagi na obecny etap rozwoju i skalę działalności Spółki nie jest konieczne wdrożenie i utrzymanie skutecznych systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem oraz funkcji audytu wewnętrznego. Spółka jest na etapie wdrażania systemu compliance.

- **Zasada III.Z.2** Z zastrzeżeniem zasady III.Z.3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.

W zaprojektowanym i wdrażanym systemie compliance osoba odpowiedzialna za compliance podlega bezpośrednio prezesowi i ma zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej. W spółce nie została jeszcze powołana osoba odpowiedzialna za zarządzanie ryzykiem i audytem wewnętrznym.

- **Zasada III.Z.3** W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.

Na datę zatwierdzenia sprawozdania w Spółce nie jest powołana taka osoba. W przypadku powołania takiej osoby Grupa zamierza przestrzegać powyższej zasady.

- **Zasada III.Z.4** Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają radzie nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem.

Na datę zatwierdzenia sprawozdania w Spółce nie jest powołana taka osoba. W przypadku powołania takiej osoby Grupa zamierza przestrzegać powyższej zasady.

- **Rekomendacja IV.R.2.** – Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków.

Spółka wskazuje, że zapewnienie niezbędnej infrastruktury technicznej będzie pociągać niewspółmierne do potencjalnego zainteresowania akcjonariuszy taką możliwością koszty oraz inne zasoby Spółki. W związku z tym Spółka nie planuje przeprowadzania walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

- **Zasada IV.Z.2** Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Spółka nie przewiduje możliwości wykorzystania środków komunikacji elektronicznej podczas obrad Walnego Zgromadzenia, w tym w szczególności transmisji obrad Walnego Zgromadzenia oraz dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym. Zdaniem Spółki powyższe wiąże się z zagrożeniami prawidłowego i sprawnego przeprowadzania Walnego Zgromadzenia o naturze prawnej i technicznej. W ocenie Spółki istnieje wysokie ryzyko zagrożenia bezpieczeństwa takiego rodzaju komunikacji, jak również wystąpienia zakłóceń technicznych. Ponadto, Spółka nie dysponuje stosownym zapleczem organizacyjno-technicznym umożliwiającym wdrożenie powyższej zasady. Co więcej, wdrożenie tej zasady obciążyłoby Spółkę dodatkowymi, wysokimi kosztami. Z uwagi na powyższe, Spółka nie będzie stosować powyższej rekomendacji.

- **Zasada IV.Z.3 – Przedstawicielom mediów umożliwia się obecność na walnych zgromadzeniach.**

Spółka nie przewiduje możliwości obecności przedstawicieli mediów podczas obrad Walnego Zgromadzenia. W ocenie Spółki, powszechnie obowiązujące przepisy prawa, w tym w szczególności Rozporządzenie o Raportach, w sposób wystarczający, regulują realizowanie przez spółki publiczne obowiązków informacyjnych dotyczących jawności i transparentności obrad Walnego Zgromadzenia, jak również spraw stanowiących jego przedmiot.

- **Zasada VI.R.1 Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menedżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń.**

Obecnie wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki. Spółka przedstawi propozycje ukształtowania polityki wynagrodzeń na Walnym Zgromadzeniu Spółki zatwierdzającym sprawozdanie finansowe za rok 2018.

- **Zasada VI.R.2 - Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.**

Na datę sporządzenia sprawozdania Spółka nie przyjęła polityki wynagrodzeń, jednak dążeniem Grupy jest przyjęcie odpowiedniej polityki wynagrodzeń członków organów Spółki. Obecnie wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki.

- **Zasada VI.R.3 - Jeżeli w radzie nadzorczej funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń, w zakresie jego funkcjonowania ma zastosowanie zasada II.Z.7.**

W Radzie Nadzorczej Spółki nie funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń.

- **Zasada VI.Z.4 - Spółka w sprawozdaniu z działalności przedstawia raport na temat polityki wynagrodzeń.**

Na datę zatwierdzenia sprawozdania Spółka nie przyjęła polityki wynagrodzeń, jednak dążeniem Grupy jest przyjęcie odpowiedniej polityki wynagrodzeń członków organów Spółki. Obecnie wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki.

5.2 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. jest odpowiedzialny za prowadzenie rachunkowości Spółki oraz Grupy Kapitałowej zgodnie z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r. (t.j. Dz.U. z 2019 poz. 351) oraz zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 18 października 2005 roku w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniach finansowych i skonsolidowanych sprawozdaniach finansowych, wymaganych w prospekcie emisyjnym dla emitentów z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla których właściwe są międzynarodowe zasady rachunkowości oraz w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz.U. 2014.133).

Kontrola wewnętrzna i zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania jednostkowych oraz skonsolidowanych sprawozdań finansowych OncoArendi Therapeutics S.A. są realizowane

zgodnie z obowiązującymi w wewnętrznych procedurami sporządzania i zatwierdzania sprawozdań finansowych. Spółka prowadzi dokumentację (zgodną z MSR MSSF) opisującą przyjęte przez nią zasady rachunkowości, która zawiera między innymi informacje dotyczące sposobu wyceny aktywów i pasywów oraz ustalania wyniku finansowego, sposobu prowadzenia ksiąg rachunkowych, systemu ochrony danych i ich zbiorów. Księgowania wszystkich zdarzeń gospodarczych są dokonywane przy użyciu komputerowego systemu ewidencji księgowej enova365, który posiada zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych oraz funkcyjne ograniczenia dostępu.

Zarówno sprawozdania jednostkowe jak i skonsolidowane są sporządzane przez pracowników Działu Finansowego pod kontrolą Dyrektora Finansowego. Sprawozdania roczne jednostkowe i skonsolidowane podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki, natomiast sprawozdania półroczne podlegają przeglądowi przez niezależnego biegłego rewidenta.

5.3 Organy zarządzające i nadzorcze

Zarząd

Na dzień 1 stycznia 2018 roku w skład Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. wchodziły następujące osoby:

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

W dniu 12 grudnia 2018 r. rezygnację z pełnienia funkcji w zarządzie złożył Stanisław Pikul.

Na dzień 31 grudnia 2018 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania w skład Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. wchodziły następujące osoby:

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

Rada Nadzorcza

Wraz z rozpoczęciem 2018 roku w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:

Krzysztof Adam Laskowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
Mariusz Ryszard Gromek – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
Piotr Żółkiewicz – Członek Rady Nadzorczej

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

Od dnia 21 lutego 2018 r. do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania 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

Komitet Audytu

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

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

Do dnia sporządzenia niniejszego raportu rocznego, nie nastąpiły żadne zmiany w składzie Komitetu Audytu.

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

Zarząd Spółki wskazuje, że w zakresie działającego w Spółce Komitetu Audytu:

1. Osobami spełniającymi ustawowe kryteria niezależności są: Pan Krzysztof Laskowski, Pan Henryk Gruza oraz Pan Piotr Żółkiewicz.
2. Osobą posiadającą wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych jest Pan Piotr Żółkiewicz.

Pan Piotr Żółkiewicz posiada 15-letnie doświadczenie związane z rynkiem kapitałowym; jest absolwentem studiów wyższych na kierunku zarządzanie. Karierę rozpoczynał jako inwestor indywidualny na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie, przez wiele lat był dyrektorem w Stalica Trading Limited, a w przeszłości doradzał również firmom Kardiosystem, Europroject Management Consulting oraz spółkom z Grupy Eko Park. W latach 2009-2015 współtwórca sukcesu giełdowego spółki Medicalgorithmics, jako jej wiceprezes odpowiedzialny za obszar finansów i zarządzania operacyjnego (CFO & COO) twórca funduszu inwestycyjnego Żolkiewicz & Partners od sierpnia 2015 roku członek rady nadzorczej Medicalgorithmics S.A. Od czerwca 2017 roku członek rady nadzorczej OncoArendi Therapeutics S.A.

3. Osobą posiadającą wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Emitent jest Pan Henryk Gruza.

Pan Henryk Gruza jest absolwentem Politechniki Warszawskiej. W 2000 r. obronił doktorat w Instytucie Chemii Organicznej PAN. W latach 2000-2005 pracował w Dziale Badań i Rozwoju API w spółce Ipochem sp. z o.o. Następnie w latach 2005-2012 w Temapharm sp. z o.o. pełnił funkcję Członka Zarządu oraz Dyrektora Badań i Rozwoju. Od 2013 r. do 2015 r. był Dyrektorem Badań i Rozwoju API w Polpharma S.A. Od 2015 r. pracuje na stanowisku Dyrektora ds. Badań i Rozwoju w spółce Sensilab Polska sp. z o.o. S.K.A. Ponadto, począwszy od 2012 r. jest współnikiem oraz pełni funkcję Prezesa Zarządu FDFPHARMA sp z. o.o.

Główne założenia Polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania ustawowego sprawozdań finansowych OncoArendi Therapeutics S.A. i Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics:

1. Wybór firmy audytorskiej dokonywany jest przez Radę Nadzorczą Spółki.
2. Rada Nadzorcza Spółki dokonuje wyboru firmy audytorskiej po zapoznaniu się z rekomendacją Komitetu Audytu, w której Komitet Audytu:
 - a) wskazuje firmę audytorską, której proponuje powierzyć badanie ustawowe;
 - b) oświadcza, że rekomendacja jest wolna od wpływów stron trzecich;
 - c) stwierdza, że Spółka nie zawarła umów zawierających klauzule, o których mowa w art. 66

- d) ust. 5a ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,
 - e) potwierdza, na podstawie okazanych dokumentów i złożonych oświadczeń i wyjaśnień,
 - f) ustalenie spełniania przez firmę audytorską wymogów dla powierzenia jej czynności.
3. W przypadku gdy wybór firmy audytorskiej nie dotyczy przedłużenia umowy o badanie sprawozdań finansowych, Komitetu Audytu przygotowuje i przedkłada Radzie Nadzorczej Spółki rekomendację co do wyboru firmy audytorskiej. Rekomendacja ta:
 - a) jest sporządzana na podstawie procedury zbierania ofert zorganizowanej przez Spółkę
 - b) zgodnie z §2 poniżej;
 - c) odnosi się do co najmniej dwóch firm audytorskich rekomendowanych przez Komitet Audytu wraz z uzasadnieniem oraz wskazaniem uzasadnionej preferencji Komitetu Audytu wobec jednej z nich;
 4. Wybór firmy audytorskiej dokonywany jest z odpowiednim wyprzedzeniem, aby umowa o badanie sprawozdań finansowych mogła zostać podpisana lub przedłużona w terminie umożliwiającym firmie audytorskiej udział w inwentaryzacji znaczących składników majątkowych.
 5. Przy wyborze firmy audytorskiej Komitet Audytu oraz Rada Nadzorcza Spółki zwracają szczególną uwagę na konieczność zachowania niezależności oraz wysokiego poziomu merytorycznego firmy audytorskiej i biegłego rewidenta, w szczególności Komitet Audytu, przedstawiając rekomendację Radzie Nadzorczej, uwzględnia zakres, skalę i rezultaty usług wykonywanych przez firmę audytorską i biegłego rewidenta w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat poprzedzających wybór firmy audytorskiej.
 6. Kontrola i monitorowanie niezależności firmy audytorskiej i biegłego rewidenta są dokonywane na każdym etapie procedury wyboru firmy audytorskiej.
 7. Wybór firmy audytorskiej dokonywany jest z uwzględnieniem doświadczenia firmy audytorskiej w zakresie ustawowego badania sprawozdań finansowych jednostek zainteresowania publicznego, w tym spółek notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. oraz znajomości branży biotechnologicznej, farmaceutycznej i nowoczesnych technologii. Wybór dokonywany jest z uwzględnieniem struktury i specyfiki działalności Grupy Kapitałowej, w tym posiadania spółek zależnych w jurysdykcjach zagranicznych.
 8. Wybór firmy audytorskiej dokonywany jest z uwzględnieniem zasad rotacji firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta wynikających z przepisów prawa powszechnie obowiązującego, tzn. w taki sposób, aby maksymalny czas nieprzerwanego trwania zleceń badań ustawowych przeprowadzanych przez tę samą firmę audytorską lub firmę audytorską powiązaną z tą firmą audytorską lub jakiegokolwiek członka sieci działającej w państwach Unii Europejskiej, do której należą te firmy audytorskie, nie przekraczał 5 (pięciu) lat, zaś kluczowy biegły rewident nie przeprowadzał badania ustawowego w Spółce przez okres dłuższy niż 5 (pięć) lat. W takim przypadku firma audytorska może ponownie przeprowadzać badanie ustawowe w Spółce po upływie co najmniej 4 (czterech) lat od zakończenia ostatniego badania ustawowego, a kluczowy biegły rewident po upływie co najmniej 3 (trzech) lat od zakończenia ostatniego badania ustawowego;
 9. Pierwsza umowa o badanie sprawozdania finansowego jest zawierana z firmą audytorską na okres nie krótszy niż dwa lata z możliwością: i) rezygnacji Spółki z powierzenia badania w drugim takim roku za zgodą Rady Nadzorczej, ii) przedłużenia na kolejne co najmniej dwuletnie okresy, z uwzględnieniem zasad rotacji firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta.
 10. Ani pierwsze zlecenie otrzymane przez danego biegłego rewidenta lub firmę audytorską ani pierwsze zlecenie łącznie z wszelkimi odnowionymi zleceniami nie może trwać dłużej niż dziesięć lat.

Zgodnie z przepisami prawa w dniu 7 grudnia 2017 roku Rada Nadzorcza Spółki dokonała wyboru rekomendowanej przez Zarząd Spółki firmy UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. z siedzibą w Krakowie na audytora badającego roczne oraz dokonującego przeglądu półrocznego sprawozdania finansowego Spółki i jej Grupy Kapitałowej za 2017 oraz 2018 rok. UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. oraz biegli rewidenci dokonujący badania sprawozdań Spółki dominującej oraz Grupy Kapitałowej spełniali warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej opinii o badanych sprawozdaniach finansowych zgodnie z obowiązującymi przepisami i standardami zawodowymi.

Wybór firmy audytorskiej został dokonany przed uzyskaniem statusu spółki publicznej i tym samym w procesie wyboru firmy audytorskiej nie została sporządzana stosowna rekomendacja ze strony Komitetu Audytu.

Główne założenia zasad świadczenia usług dozwolonych niebędących badaniem przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej na rzecz OncoArendi Therapeutics S.A. i Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics:

1. Świadczenie usług dozwolonych przez audytora na rzecz Spółki lub jednostek przez nią kontrolowanych odbywa się zgodnie z wymogami wynikającymi z przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, uchylającego decyzję Komisji 2005/909/WE oraz ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym.
2. Świadczenie usług dozwolonych przez audytora na rzecz Spółki lub jednostek przez nią kontrolowanych odbywa się również zgodnie z wymogami niezależności określonymi odpowiednio dla takich usług w zasadach etyki zawodowej oraz standardach wykonywania takich usług.
3. Audytor może świadczyć usługi dozwolone na rzecz Spółki lub jednostek przez nią kontrolowanych wyłącznie w przypadku, gdy jest to uzasadnione interesem Spółki lub jednostek przez nią kontrolowanych, w szczególności gdy audytor, znając Spółkę i jej otoczenie, może zaoferować Spółce wysokiej jakości dozwolone usługi, świadczone z poszerzoną wiedzą o Spółce /Grupie, na konkurencyjnych warunkach.
4. Świadczenie usług dozwolonych przez audytora na rzecz Spółki lub jednostek przez nią kontrolowanych wymaga zgody Komitetu Audytu. Komitet Audytu podejmuje stosowną uchwałę na wniosek Zarządu lub Rady Nadzorczej.

Firma audytorska badająca sprawozdanie finansowe Emitenta i Grupy Kapitałowej Emitenta, tj. UHY ECA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, nie świadczyła na rzecz Emitenta dozwolonych usług niebędące badaniem.

Od dnia powołania Komitetu Audytu tj. od 5 marca 2018 roku odbyły się dwa jego posiedzenia.

5.4 Wynagrodzenie osób zarządzających oraz nadzorujących

Wynagrodzenia członków Zarządu i Rady Nadzorczej w roku obrotowym przedstawiały się następująco:

Zarząd

	okres zakończony 31.12.2018 PLN	okres zakończony 31.12.2017 PLN
Marcin Jan Szumowski	420 984	367 200
Sławomir Piotr Broniarek	262 642	192 000
Stanisław Wiesław Pikul*	710 707	379 197
w tym:		
Koszt zakazu konkurencji	300 000	-
wyплаcone przez jednostkę zależną OncoArendi Therapeutics LLC	99 625	187 197
	1 394 333	938 397

* Członek Zarządu do dnia 12 grudnia 2018 r.

Spółka częściowo wypłaciła już Panu Stanisławowi Pikulowi odszkodowanie z tytułu zakazu konkurencji. Zobowiązanie z tego tytułu na 31.12.2018 roku wyniosło 0,26 mln zł. Obecni członkowie zarządu Spółki zawarli umowy uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniające do objęcia warrantów zamiennych na akcje przyznane na podstawie I Programu Motywacyjnego opisanego w punkcie *Program motywacyjny akcji pracowniczych*: Pan Sławomir Piotr Broniarek zawarł umowę uczestnictwa w programie motywacyjnym, uprawniającą do objęcia w 6.000 warrantów zamiennych na akcje, a Pan Marcin Jan Szumowski zawarł umowę uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniającą do objęcia 8.500 warrantów zamiennych na akcje.

Rada Nadzorcza

	okres zakończony 31.12.2018 PLN	okres zakończony 31.12.2017 PLN
Krzysztof Adam Laskowski	42 000	9 000
Mariusz Ryszard Gromek	22 500	6 000
Henryk Gruza*	38 000	-
Grzegorz Miroński*	21 500	-
Piotr Żółkiewicz	39 000	6 000
	163 000	21 000

* członek Rady Nadzorczej od dnia 21 lutego 2018 r.

5.5 Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Poniżej zaprezentowane informacje nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 31.12.2018 roku w sztukach:

nazwa akcjonariusza	wartość nominalna akcji (PLN)	liczba akcji/liczba głosów	udział w kapitale zakładowym/ogólnej liczbie głosów (%)
Marcin Szumowski	11 895	1 189 500	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
Sławomir Broniarek	340	34 000	0,25
	12 235	1 223 500	8,95

* Szumowski Investments Sp. z o.o. jest podmiotem kontrolowanym w 100% przez SI Assets Sp. z o.o., w której 70% akcji posiada Marcin Szumowski. Marcin Szumowski jest prezesem zarządu zarówno Szumowski Investments Sp. z o.o. jak i SI Assets Sp. z o.o.

Osoby nadzorujące nie posiadają akcji Emitenta.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie zmieniły się dane nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu oraz Rady Nadzorczej.

5.6 Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

Poniżej zaprezentowano strukturę akcjonariatu na dzień 31 grudnia 2018 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
Adam Gołębiowski	799 000	799 000	5,84%	5,84%
Jakub Gołąb	816 000	816 000	5,97%	5,97%
Stanisław Pikul	826 250	826 250	6,04%	6,04%
Marcin Szumowski	1 189 500	1 189 500	8,70%	8,70%
w tym bezpośrednio	51 000	51 000	0,37%	0,37%
w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	1 138 500	1 138 500	8,33%	8,33%
New Europe Ventures LLC**	764 500	764 500	5,59%	5,59%
IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych***	4 135 000	4 135 000	30,25%	30,25%
Pozostali	5 139 750	5 139 750	37,60%	37,60%

* Szumowski Investments Sp. z o.o. jest podmiotem kontrolowanym w 100% przez SI Assets Sp. z o.o., w której 70% akcji posiada Marcin Szumowski. Marcin Szumowski jest prezesem zarządu zarówno Szumowski Investments Sp. z o.o. jak i SI Assets Sp. z o.o.

** 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 Sołowow

5.7 Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych

W związku z ofertą publiczną w dniu 26 marca 2018 roku zostały zawarte umowy lock-up pomiędzy niektórymi z akcjonariuszy Spółki (tj. Pan Adam Gołębiowski, Pan Jakub Gołąb, Pan Stanisław Pikul, Pan Jacek Olczak, Pan Marcin Szumowski, Szumowski Investments sp. z o.o., New Europe Ventures LLC, Pan Piotr Jeleński, Pan Rafał Janczyk, Pan Tomasz Mularczyk oraz IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych), a Trigon Dom Maklerski Spółka Akcyjna.

W Umowie Plasowania Akcji niektórzy z akcjonariuszy Spółki (tj. Pan Adam Gołębiowski, Pan Jakub Gołąb, Pan Stanisław Pikul, Pan Jacek Olczak, Pan Marcin Szumowski, Szumowski Investments Sp. z o.o., New Europe Ventures LLC, Pan Piotr Jeleński, Pan Rafał Janczyk, Pan Tomasz Mularczyk oraz IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych), zobowiązali się wobec Oferującego, że od dnia zawarcia Umowy Plasowania Akcji Oferty do zakończenia okresu 360 dni od daty pierwszego notowania akcji Spółki na GPW, bez pisemnej zgody Oferującego, nie będą oferować, sprzedawać, obciążać ani w inny sposób rozporządzać, ani publicznie ogłaszać oferty sprzedaży ani zbycia lub zamiaru podjęcia takich działań lub podejmować działań zmierzających do lub mogących skutkować ofertą, sprzedażą lub zbyciem papierów wartościowych Spółki (innych niż akcje Spółki nabyte w związku z działaniami stabilizacyjnymi) podobnych do papierów wartościowych będących przedmiotem Oferty, papierów wartościowych wymiennych bądź zamiennych na papiery wartościowe będące podobne do papierów wartościowych stanowiących przedmiot Oferty lub umożliwiających ich uzyskanie w drodze realizacji praw związanych z takimi papierami wartościowymi, włącznie ze swapami na akcje, kontraktami terminowymi i opcjami.

5.8 Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu oraz akcje uprzywilejowane

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółce nie są znane ograniczenia odnośnie wykonywania prawa głosu w Spółce.

Na dzień 31 grudnia 2017 roku akcje serii A oraz C, jak również część akcji serii B były akcjami uprzywilejowanymi co do głosu w ten sposób, że każdej akcji serii A przyznaje się dwa głosy.

W związku z ofertą publiczną oraz procesem wprowadzania akcji do obrotu giełdowego akcje serii A, B oraz C stały się akcjami zwykłymi na okaziciela.

Poza ww. akcjami uprzywilejowanymi nie funkcjonowały jak również nie zostały wyemitowane papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

5.9 Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji

Zgodnie z § 12 ust. 1 Statutu Spółki Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.

Zgodnie z § 13 ust. 1 Statutu Spółki Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę.

Do zakresu działania Zarządu należą wszelkie sprawy Spółki niezastrzeżone wyraźnie do kompetencji Walnego Zgromadzenia albo Rady Nadzorczej, w szczególności:

- a) wytyczanie strategii rozwoju Spółki,
- b) definiowanie celów biznesowych i założeń finansowych dla działalności Spółki,
- c) prowadzenie spraw Spółki
- d) zawieranie umów,
- e) kształtowanie polityki zatrudnienia w Spółce,

- f) wykonywanie obowiązków informacyjnych spółki publicznej,
- g) zwoływanie Walnego Zgromadzenia w terminach określonych przepisami prawa lub potrzebami Spółki,
- h) sporządzanie i udostępnianie Walnemu Zgromadzeniu oraz Radzie Nadzorczej sprawozdania finansowego oraz pisemnego sprawozdania z działalności Spółki,
- i) stosowanie i przestrzeganie ładu korporacyjnego.

Zarząd Spółki nie posiada uprawnienia w zakresie decyzji o wykupie akcji.

W Spółce nie został ustanowiony kapitał docelowy.

Jednocześnie Statut Spółki stanowi, iż kapitał zakładowy Spółki może zostać podwyższony o nie więcej niż 7.500 zł złotych i w granicach podwyższenia dzieli się na:

- (a) 360.000 (słownie: trzysta sześćdziesiąt tysięcy) akcji zwykłych imiennych serii E o wartości nominalnej 0,01 zł (słownie: jeden grosz) każda;
- (b) 390.000 (słownie: trzysta dziewięćdziesiąt tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela serii G o wartości nominalnej 0,01 zł (słownie: jeden grosz) każda.

2. Celem warunkowego podwyższenia kapitału jest przyznanie:

- (a) praw do objęcia akcji Spółki serii E posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii A emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 6 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 25 stycznia 2017 r.
- (b) praw do objęcia akcji Spółki serii G posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii B emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 10 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 21 lutego 2018 r.

Zgodnie z § 18 ust. 2 Statutu Spółki Członkowie Rady Nadzorczej powoływani są przez Walne Zgromadzenie. Zgodnie z § 22 ust. 1 Statutu Spółki Rada Nadzorcza nadzoruje działalność Spółki.

Zgodnie z § 22 ust. 2 i 3 Statutu Spółki oprócz spraw wskazanych w obowiązujących przepisach prawa lub w innych postanowieniach Statutu, do kompetencji Rady Nadzorczej należą:

- (a) ocena sprawozdania finansowego Spółki za ubiegły rok obrotowy;
- (b) ocena sprawozdania Zarządu z działalności Spółki w ubiegłym roku obrotowym oraz wniosków Zarządu co do podziału zysku lub pokrycia straty;
- (c) składanie Walnemu Zgromadzeniu dorocznych sprawozdań z wyników powyższych ocen;
- (d) wybór i odwoływanie firmy audytorskiej przeprowadzającej badanie sprawozdania finansowego Spółki;
- (e) zatwierdzanie rocznego budżetu Spółki, o którym mowa w § 15 Statutu wraz ze strategią rozwoju Spółki na następny rok obrotowy;
- (f) zatwierdzenia Regulaminu Zarządu oraz zmiany tego Regulaminu;
- (g) reprezentowanie Spółki w umowach i sporach z członkami Zarządu;
- (h) ustalanie lub zmiana zasad i wysokości wynagrodzenia Prezesa Zarządu oraz pozostałych członków Zarządu;
- (i) powoływanie i odwoływanie członków Zarządu Spółki;
- (j) zawieszanie w czynnościach członków Zarządu Spółki z ważnych powodów;
- (k) wyrażanie zgody na zajmowanie stanowisk przez członków Zarządu w organach innych spółek oraz pobieranie z tego tytułu wynagrodzenia;

- (l) przyjmowanie tekstu jednolitego Statutu Spółki;
- (m) uchwalanie Regulaminu Rady Nadzorczej;

Do kompetencji Rady Nadzorczej należy wyrażanie Zarządowi zgody na:

- (n) emisję papierów wartościowych
- (o) zbywanie akcji, udziałów lub innych tytułów uczestnictwa w spółkach;
- (p) nabywanie (obejmowanie) akcji, udziałów lub innych tytułów uczestnictwa w spółkach o wartości przekraczającej 1 000 000,00 zł (słownie: jeden milion złotych);
- (q) rozporządzenie prawem lub zaciągnięcie zobowiązania o wartości przekraczającej wartość 2.000.000,00 zł (słownie: dwóch milionów złotych) oraz rozporządzanie własnością intelektualną Spółki w zakresie znacząco różnym od zaakceptowanego przez akcjonariuszy ramowego biznes planu;
- (r) obciążenia majątku Spółki prawami rzeczowymi, zaciągnięcia kredytów lub pożyczek;
- (s) nabywanie i zbywanie nieruchomości, udziału w nieruchomości, użytkownika wieczystego lub udziału w użytkowaniu wieczystym;
- (t) nabywanie, zbywanie lub obciążanie przedsiębiorstwa lub zorganizowanej części przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku Kodeks cywilny (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 459 ze zm.);
- (u) zawarcie przez Spółkę istotnej umowy z podmiotem powiązany (zgodnie z § 13 ust. 6 Statutu);
- (v) wypłatę zaliczki na poczet przewidywanej dywidendy;
- (w) wyrażanie zgody na czynności określone w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, uchwalonego w dniu 25 stycznia 2017 r. w granicach tam określonych.

5.10 Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki OncoArendi Therapeutics

Zgodnie z § 26 pkt. 2 lit. f Statutu Spółki, zmiana statutu Spółki leży wyłącznie w kompetencjach Walnego Zgromadzenia.

Statut Spółki nie przewiduje rozwiązań w tym obszarze innych niż wynikające z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

5.11 Sposób działania Walnego Zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia

Kompetencje Walnego Zgromadzenia określają par. 25-28 Statutu Spółki.

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymagają sprawy zastrzeżone do kompetencji Walnego Zgromadzenia przepisami Kodeksu spółek handlowych, innych przepisów prawa lub postanowieniami niniejszego Statutu.

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymagają w szczególności następujące sprawy:

- (a) rozpatrzenie i zatwierdzenie rocznego sprawozdania finansowego wraz ze sprawozdaniem Zarządu z działalności Spółki za ubiegły rok obrotowy;
- (b) podział zysku lub pokrycie straty;
- (c) udzielenie członkom organów Spółki absolutorium z wykonania przez nich obowiązków;

- (d) postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej przy zawiązywaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu albo nadzoru;
- (e) dokonanie podziału zysku lub pokrycia strat;
- (f) zmiana Statutu;
- (g) emisja obligacji zamiennych na akcje lub z prawem pierwszeństwa oraz emisja warrantów subskrypcyjnych lub innych papierów wartościowych dających prawo objęcia, nabycia lub złożenia zapisu na akcje Spółki;
- (h) podwyższenie kapitału zakładowego Spółki;
- (i) umorzenie akcji i obniżenie kapitału zakładowego;
- (j) połączenie, podział, przekształcenie lub likwidacja Spółki;
- (k) tworzenie, użycie i likwidacja kapitałów rezerwowych;
- (l) powoływanie i odwoływanie członków Rady Nadzorczej;
- (m) uchwalanie Regulaminu obrad Walnego Zgromadzenia oraz uchwalanie zmian tego Regulaminu;
- (n) ustalanie zasad wynagradzania członków Rady Nadzorczej;
- (o) rozwiązanie Spółki.

Nabycie, zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości (w prawie użytkowania wieczystego nieruchomości), jak również ich obciążenie nie wymagają uchwały Walnego Zgromadzenia.

Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów (chyba, że Kodeks spółek handlowych lub Statut Spółki przewidują surowsze warunki).

Statut Spółki nie przewiduje szczególnych uprawnień dla jej akcjonariuszy tj. takich, które wykraczałyby poza powszechnie obowiązujące przepisy prawa.

5.12 Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA oraz ich komitetów

Opis działania Zarządu, Rady Nadzorczej oraz Walnego Zgromadzenia został opisany powyżej w punktach „Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji” oraz „Sposób działania Walnego Zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia”.

Zasady dotyczące powoływania i odwoływania członków Komitetu Audytu oraz zasady jego funkcjonowania reguluje Statut Spółki § 29 pkt. 1-2:

1. Rada Nadzorcza powołuje komitet audytu zgodnie z ustawą z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1089 ze zm.).
2. Do zadań komitetu audytu należy w szczególności:
 - (a) monitorowanie procesu sprawozdawczości finansowej;
 - (b) monitorowanie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej;

- (c) monitorowanie wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej;
- (d) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej;
- (e) informowanie Rady Nadzorczej o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w Spółce, a także jaka była rola Komitetu Audytu w procesie badania;
- (f) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w Spółce;
- (g) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania, opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem; określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez Spółkę;
- (h) przedstawianie Radzie Nadzorczej rekomendacji dotyczącej powołania biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, zgodnie z politykami, o których mowa w ust. 2 litera g powyżej;
- (i) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w Spółce.

5.13 Umowy zawarte między Grupą a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska

Grupa nie zawarła żadnych umów z osobami zarządzającym przewidujących rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Grupy Kapitałowej przez przejęcie.

5.14 Informacje o znanych Grupie umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy

Emitentowi nie są znane tego typu umowy.

5.15 Informacje o wszelkich zobowiązaniach wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających, nadzorujących albo byłych członków organów administrujących

Zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających, nadzorujących albo byłych członków organów administrujących nie występują.

5.16 Program motywacyjny

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 pozostawiania 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, warrandy 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 uprawniał 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 przed zatwierdzeniem niniejszego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółka dokonała wyceny I Programu Motywacyjnego. Koszt I Programu Motywacyjnego i odpowiadający mu kapitał z emisji warrantów subskrypcyjnych Spółka wyceniła 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 notcie 33 skonsolidowanego sprawozdania finansowego za rok 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 2019-2022. 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 pozostawiania 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 finansowego nie zostały podpisane żadne umowy o przystąpienie do II Programu Motywacyjnego. Spółka nie podpisała takich umów w 2018 roku ani do dnia publikacji niniejszego sprawozdania.

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”.

W ramach Spółki nie został utworzony system kontroli akcji pracowniczych.

6. POZOSTAŁE INFORMACJE

6.1 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. w roku 2018 wchodziły:

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

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 31.12.2018	stan na 31.12.2017	stan na 31.12.2018	stan na 31.12.2017
OncoArendi Therapeutics LLC	Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych	93 Shennecossett Road, Groton, CT 06340, Delaware, USA	100%	100%	32%	49%

Jednostka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. posiada 32% głosów w jednostce zależnej OncoArendi Therapeutics LLC. Główną funkcją, jaką pełni OncoArendi Therapeutics LLC jest pozyskiwanie funduszy z Narodowych Instytutów Zdrowia. W celu zachowania wymogów formalnych

związanych z otrzymaniem dofinansowania dnia 1 października 2018 roku Spółka przekazała 17% udziałów Głównemu Doradcy ds. Biologii i Farmakologii w OncoArendi Therapeutics SA Panu Bruce'owi Conway. Niezmienione pozostaje postanowienie umowy operacyjnej pomiędzy OncoArendi Therapeutics LLC a OncoArendi Therapeutics SA, zgodnie z którym OncoArendi Therapeutics SA przysługuje 100% prawa do zysków i strat OncoArendi Therapeutics LLC. Ponadto zgodnie z postanowieniami umowy współpracy pomiędzy spółkami do OncoArendi Therapeutics SA należy 100% praw do własności intelektualnej powstałej w toku działalności OncoArendi Therapeutics LLC w ramach badań lub innych czynności prowadzonych na związkach, co do których prawa posiada OncoArendi Therapeutics SA. Wpłaty na kapitał spółki OncoArendi Therapeutics LLC były dokonywane jedynie przez OncoArendi Therapeutics SA i do dnia 31.12.2018 r. wyniosły 125 000 USD, co stanowi łącznie 443 459 PLN. OncoArendi Therapeutics SA dokonało odpisów aktualizacyjnych na całą kwotę wpłat na kapitał w kwocie 112 902 PLN w 2015 roku, w kwocie 229 109 PLN w 2017 roku oraz w kwocie 101 448 PLN w 2018 roku.

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

6.2 Kredyty i pożyczki

22.12.2017 roku jednostka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. udzieliła pożyczki spółce zależnej OncoArendi Therapeutics LLC w kwocie 50 000 USD co stanowi 176 845 PLN oprocentowanej 5,25%. Pożyczka została spłacona dnia 26.02.2018 roku wraz z naliczonymi odsetkami tj. łącznie 50 489,04 USD co stanowi 171 213,38 PLN. Poza opisaną pożyczką Spółka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. oraz Spółka zależna OncoArendi Therapeutics LLC nie podpisywały innych umów dotyczących kredytów i pożyczek.

W 2018 roku spółki z Grupy nie wypowiedziały umów kredytów/pożyczek.

6.3 Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji

Na 31.12.2018 roku struktura lokat kapitałowych prezentowała się następująco:

Data założenia lokaty	Kwota lokaty	Data zapadalności lokaty	Oprocentowanie	Odsetki naliczone do 31.12.2018
14.11.2018	1 000 000,00	14.05.2019	1,82%	2 343,56
14.11.2018	32 000 000,00	14.05.2019	1,82%	74 933,97
14.11.2018	1 000 000,00	15.04.2019	1,77%	2 279,18
14.12.2018	6 000 000,00	14.06.2019	1,76%	4 918,36
14.12.2018	4 000 000,00	14.03.2019	1,68%	3 129,86
14.12.2018	3 130 000,00	14.01.2019	1,42%	2 070,09
47 130 000,00				89 735,02

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

Na datę sporządzenia niniejszego sprawozdania nie miały miejsca postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, których stroną są spółki z Grupy.

6.5 Poręczenia i gwarancje

W 2018 roku spółki z Grupy nie udzielały jak również nie otrzymywały poręczeń lub gwarancji.

6.6 Nabycie udziałów (akcji) własnych

W 2018 roku Emitent oraz Spółka zależna nie nabywały akcji własnych. Na dzień 31 grudnia 2018 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania spółki z Grupy nie posiadają akcji Emitenta.

6.7 Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółki z Grupy nie posiadają oddziałów (zakładów).

6.8 Działalność sponsoringowa lub charytatywna

Spółki z Grupy Kapitałowej nie prowadziły działalności sponsoringowej, charytatywnej lub innej o zbliżonym charakterze.

7. OŚWIADCZENIA ZARZĄDU

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A. W SPRAWIE RZETELNOŚCI SPORZĄDZENIA SKONSOLIDOWANEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. niniejszym oświadcza, iż wedle najlepszej wiedzy Zarządu, roczne sprawozdania finansowe za 2018 rok (odpowiednio jednostkowe oraz skonsolidowane) i dane porównywalne za rok 2017 sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową emitenta i grupy kapitałowej oraz ich wynik finansowy, a sprawozdanie z działalności grupy kapitałowej zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji emitenta oraz jego grupy kapitałowej, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Zarząd:

Marcin Jan Szumowski

Prezes Zarządu

Sławomir Piotr Broniarek

Członek Zarządu

INFORMACJA ZARZĄDU ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A. W SPRAWIE FIRMY AUDYTORSKIEJ

Na podstawie oświadczenia Rady Nadzorczej OncoArendi Therapeutics S.A. o dokonaniu wyboru firmy audytorskiej przeprowadzającej badanie rocznego sprawozdania finansowego zgodnie z przepisami, w tym dotyczącymi wyboru i procedury wyboru firmy audytorskiej, Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. informuje, że:

- a) firma audytorska oraz członkowie zespołu wykonującego badanie spełniali warunki do sporządzenia bezstronnych i niezależnych sprawozdań z badania rocznych sprawozdań finansowych (odpowiednio jednostkowego oraz skonsolidowanego) zgodnie z obowiązującymi przepisami, standardami wykonywania zawodu i zasadami etyki zawodowej,
- b) są przestrzegane obowiązujące przepisy związane z rotacją firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta oraz obowiązkowymi okresami karencji,

c) OncoArendi Therapeutics S.A. posiada politykę w zakresie wyboru firmy audytorskiej oraz politykę w zakresie świadczenia na rzecz OncoArendi Therapeutics S.A. emitenta przez firmę audytorską, podmiot powiązany z firmą audytorską lub członka jego sieci dodatkowych usług niebędących badaniem, w tym usług warunkowo zwolnionych z zakazu świadczenia przez firmę audytorską.

Zarząd:

Marcin Jan Szumowski
Prezes Zarządu

Sławomir Piotr Broniarek
Członek Zarządu

data sporządzenia – 16 kwietnia 2019 r.

8. OŚWIADCZENIA RADY NADZORCZEJ

Warszawa, 16 kwietnia 2019 r.

Ocena Rady Nadzorczej OncoArendi Therapeutics S.A. dotycząca sprawozdania z działalności emitenta i sprawozdań finansowych w zakresie ich zgodności z księgami, dokumentami oraz ze stanem faktycznym

(sporządzona zgodnie z wymogiem § 70 ust. 1 pkt 14 oraz 71 ust. 1 pkt 12 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)

Rada Nadzorcza OncoArendi Therapeutics S.A. (Spółka, OncoArendi Therapeutics) oświadcza, że działając na podstawie art. 382 § 3 Kodeksu Spółek Handlowych dokonała oceny wskazanych poniżej sprawozdań w zakresie ich zgodności z księgami, dokumentami oraz ze stanem faktycznym, w tym:

- sprawozdania finansowego Spółki za rok 2018 obejmującego:
 - a) sprawozdanie z sytuacji finansowej wykazujące na dzień 31 grudnia 2018 r. po stronie aktywów oraz po stronie kapitałów własnych i zobowiązań sumę 85.865.063 zł,
 - b) sprawozdanie z całkowitych dochodów wykazujące na dzień 31 grudnia 2018 r. całkowite dochody netto w wysokości -4 447 000 zł oraz stratę netto w wysokości 4 470 400 zł,
 - c) sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym wykazujące na dzień 31 grudnia 2018 r. zwiększenie stanu kapitału własnego o kwotę 52.138.056 zł,
 - d) sprawozdanie z przepływów pieniężnych wykazujące na dzień 31 grudnia 2018 r. zwiększenie netto stanu środków pieniężnych o kwotę 38.693.840 zł.
 - sprawozdania z działalności Emitenta w roku obrotowym 2018 (sporządzonego łącznie ze sprawozdaniem z działalności Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics w formie jednego dokumentu),
- skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics za rok 2018 obejmującego:
 - a) skonsolidowane sprawozdanie z sytuacji finansowej wykazujące na dzień 31 grudnia 2018 r. po stronie aktywów oraz po stronie kapitałów własnych i zobowiązań sumę 86.016.313 zł,
 - b) skonsolidowane sprawozdanie z całkowitych dochodów wykazujące na dzień 31 grudnia 2018 r. całkowite dochody netto w wysokości - 4.438.659 zł oraz stratę netto w wysokości 4 448.814 zł,
 - c) skonsolidowane sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym wykazujące na dzień 31 grudnia 2018 r. zwiększenie/zmniejszenie stanu kapitału własnego o kwotę 52.169.799 zł,
 - d) skonsolidowane sprawozdanie z przepływów pieniężnych wykazujące na dzień 31 grudnia 2018 r. zwiększenie/zmniejszenie netto stanu środków pieniężnych o kwotę 38.666.687 zł.

W oparciu o analizę:

- a) treści ww. sprawozdań, przedłożonych przez Zarząd Spółki,
- b) dokumentów i ksiąg rachunkowych oraz informacji udzielonych przez Zarząd Spółki,
- c) wyników dodatkowych czynności sprawdzających wykonanych w wybranych obszarach finansowych i operacyjnych,
- d) sprawozdania firmy audytorskiej UHY ECA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z badania sprawozdania finansowego Emitenta za rok obrotowy 2018,

- e) sprawozdania dodatkowego firmy audytorskiej dla Komitetu Audytu, o którym mowa w art. 131 Ustawy o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym,
- f) uwzględniając wyniki spotkań z przedstawicielami ww. firmy audytorskiej w tym z kluczowym biegłym rewidentem,
- g) informacji Komitetu Audytu o przebiegu, wynikach i znaczeniu badania dla rzetelności sprawozdawczości finansowej w Spółce oraz roli Komitetu w procesie badania sprawozdania finansowego, dokonała pozytywnej oceny ww. sprawozdań,

oraz na podstawie posiadanej wiedzy o Spółce i Grupie Kapitałowej Spółki jak również szerokiego zakresu czynności podjętych w związku ze sporządzaniem oraz badaniem ww. sprawozdań, Rada Nadzorcza Spółki ocenia, że sprawozdanie z działalności OncoArendi Therapeutics i sprawozdania finansowe (odpowiednio jednostkowe oraz skonsolidowane) za rok obrotowy 2018 zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz są zgodne z księgami rachunkowymi, dokumentami oraz ze stanem faktycznym i zawierają prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta oraz jego Grupy Kapitałowej, a ponadto nie budzą zastrzeżeń zarówno co do formy, jak i treści w nich zawartych.

Krzysztof Laskowski

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Piotr Żółkiewicz

Członek Rady Nadzorczej

Mariusz Gromek

Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Grzegorz Miroński

Członek Rady Nadzorczej

Henryk Gruza

Członek Rady Nadzorczej

Warszawa, 16 kwietnia 2019 r.

Oświadczenie Rady Nadzorczej OncoArendi Therapeutics S.A. dotyczące funkcjonowania Komitetu Audytu

(sporządzone zgodnie z wymogiem § 70 ust. 1 pkt 8 oraz § 71 ust. 1 pkt 8 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)

Rada Nadzorcza OncoArendi Therapeutics S.A. (Spółka, OncoArendi Therapeutics) oświadcza, że:

– w dniu 21 lutego 2018 roku został powołany i funkcjonuje w sposób nieprzerwany Komitet Audytu, a w jego skład wchodzi następujący członkowie Rady Nadzorczej:

- Krzysztof Laskowski – Przewodniczący Komitetu Audytu
- Piotr Żółkiewicz – Członek Komitetu Audytu
- Henryk Gruza – Członek Komitetu Audytu

– przestrzegane są przepisy dotyczące powołania, składu i funkcjonowania Komitetu Audytu, w tym dotyczące spełnienia przez jego członków kryteriów niezależności oraz wymagań odnośnie do posiadania wiedzy i umiejętności z zakresu branży, w której działa emitent, oraz w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych;

– Komitet Audytu wykonywał i wykonuje zadania przewidziane w obowiązujących przepisach.

Krzysztof Laskowski

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Piotr Żółkiewicz

Członek Rady Nadzorczej

Mariusz Gromek

Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Grzegorz Miroński

Członek Rady Nadzorczej

Henryk Gruza

Członek Rady Nadzorczej
