



OncoArendi
Therapeutics

Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy
Kapitałowej OncoArendi Therapeutics w
I półroczu 2021 roku

Warszawa, data publikacji 27 września 2021 roku

Spis treści

1. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ	3
1.1 Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej	4
1.2 Podsumowanie realizacji programów badawczych	6
1.2.1 Platforma inhibitorów chitynaz	6
1.2.1.1 Rozwój kliniczny GLPG4716 (OATD-01) – umowa o współpracy z Galapagos NV	6
1.2.1.2 Rozwój innych podwójnych inhibitorów chitynaz	7
1.2.1.3 Rozwój selektywnych inhibitorów chitynaz	7
1.2.1.4 Program modulatorów białka chitynazopodobnego YKL-40	8
1.2.2 Program inhibitorów arginazy	9
1.2.3 Program deubikwitynazowy (USP7)	11
1.2.4 Nowe programy w <i>pipeline</i>	11
1.2.5 Nowa platforma odkrywania leków celujących w RNA	12
1.2.6 Program nowych leków przeciwwirusowych destabilizujących RNA koronawirusów 12	
1.2.7 Business Development	13
1.3 Czynniki, które w ocenie Spółki będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	14
1.4 Zdarzenia I półrocza 2021 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania	14
1.5 Kluczowe pozycje finansowe Grupy Kapitałowej	17
1.6 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.	18
1.7 Zasoby kadrowe	20
1.8 Finansowanie działalności	21
1.9 Objasnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok	21
2 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE	21
2.1 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi	21
2.2 Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową	21
2.3 Istotne pozycje pozabilansowe	22
2.4 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych 22	
2.5 Zasady sporządzania raportów finansowych	22
2.6 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	23

3	POZOSTAŁE INFORMACJE	23
3.1	Skład organów zarządzających i nadzorczych	23
3.2	Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych	24
3.3	Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu	25
3.4	Programy motywacyjne	25
3.5	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami 28	
3.6	Transakcje z podmiotami powiązanymi	28
3.7	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	29
3.8	Poręczenia i gwarancje	29
3.9	Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej	29
3.10	Inne informacje	30
	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU	31

1. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ

1.1 Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej

Grupa OncoArendi Therapeutics prowadzi prace badawczo-rozwojowe w zakresie odkrywania i rozwoju nowych leków małowcząsteczkowych, w terapii chorób nowotworowych, włóknieniowych i zapalnych. 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 innych spółkach biotechnologicznych. W większości projekty te realizowane są w ramach współpracy naukowej z wiodącymi uniwersytetami i ośrodkami klinicznymi w Polsce i na świecie.

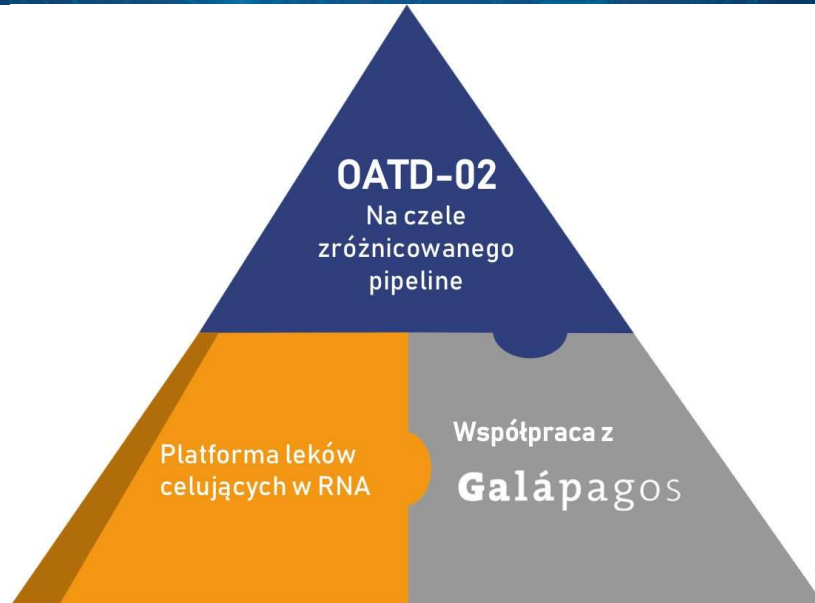
Głównym celem jest poszukiwanie nowych cząsteczek skierowanych na nowe cele terapeutyczne, dalszy rozwój aktualnie prowadzonych projektów B+R poprzez wprowadzenie ich do fazy badań klinicznych, a następnie licencjonowanie kandydatów na leki do dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenie na rynek globalny przez duże firmy farmaceutyczne lub biotechnologiczne.

W latach ubiegłych najbardziej zaawansowanym związkiem, nad którym prowadzone były prace była cząsteczka OATD-01 (obecnie GLPG4716). GLPG4716 to lek eksperymentalny do zastosowania w chorobach płuc (oraz innych organów) o podłożu zapalnym i prowadzących do przebudowy tkanki wywołanej procesami włóknienia, który obecnie jest dalej rozwijany i zmierza do rozpoczęcia 2 fazy badań klinicznych w ramach umowy licencyjnej i umowy o współpracy przez partnera Spółki - firmę Galapagos NV (GLPG).

W swoim portfelu projektów (ang. pipeline) Grupa posiada szereg obiecujących klas związków, z których aktualnie najbardziej zaawansowanym jest kandydat na lek OATD-02. OATD-02 to potencjalny lek do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej, który z sukcesem ukończył formalny rozwój przedkliniczny. Pozostałe dwa programy modulatorów białka YKL-40 w ramach platformy chitynazowej oraz program inhibitorów DUBs są odpowiednio w średniozaawansowanej oraz wczesnej fazie badań przedklinicznych (ang. discovery). Ponadto Grupa, w ramach Strategii Rozwoju na lata 2021-2025 rozpoczęła prace badawcze w obszarze przełomowej technologii przyszłości, opartej na rozwoju substancji małowcząsteczkowych celujących w mRNA.

Model biznesowy

Model biznesowy Grupy oparty jest na trzech obszarach strategicznych zaprezentowanych poniżej:



Obszar o największym potencjale rozwojowym i wzrostu wartości Spółki w krótkim horyzoncie czasowym stanowią programy badawcze w obszarze immuno-onkologii z kandydatem klinicznym OATD-02, podwójnym inhibitorem arginaz, gdzie pierwsze podanie pacjentom onkologicznym planowane jest na połowę 2022 r.

Drugim obszarem strategicznym długofalowego wzrostu wartości są przełomowe technologie przyszłości, czyli małe cząsteczki oddziałujące z mRNA. Po fazie dynamicznego rozwoju projektów terapeutycznych opartych na technologii celowanej degradacji białek (np. PROTAC), terapii genowych czy szczepionek opartych o produkcję mRNA, technologią, która wg. ostatnich doniesień w *Nature Biotechnology* (styczeń 2021) ma szansę zrewolucjonizować leczenie wielu ciężkich i śmiertelnych chorób są małe cząsteczki oddziałujące bezpośrednio z RNA. Interwencja terapeutyczna lekami drobnocząsteczkowymi na poziomie RNA pozwala na wcześniejszą modulację procesów komórkowych, zanim jeszcze powstaną chorobotwórcze białka.

Trzeci obszar działalności dotyczy umowy o współpracy i licencji wyłącznej z Galapagos NV, na dalszy rozwój GLPG4716 i innych podwójnych inhibitorów chitynaz. Spółka oczekuje szeregu potencjalnych płatności z tytułu osiągnięcia przez GLPG kolejnych kamieni milowych w rozwoju tej cząsteczki w jednym (IPF) lub większej ilości wskazań terapeutycznych oraz potencjalnie z tytułu wprowadzenia do badań klinicznych kolejnych podwójnych inhibitorów chitynaz.

Spółka rozwija się oraz 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. Podpisanie historycznej umowy licencyjnej z Galapagos NV w listopadzie 2020 r. stanowiło potwierdzenie i walidację przyjętego modelu biznesowego. Związek OATD 01 po ukończeniu 1 fazy badań klinicznych został skomercjalizowany wraz z innymi podwójnymi inhibitorami chitynaz w celu dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenia na rynek przez Galapagos NV. Jednocześnie już zrealizowane i oczekiwane w kolejnych latach przychody w ramach podpisanej

umowy pozwalają na wzbogacenie i rozszerzenie dotychczasowego modelu biznesowego o nowe elementy.

Umowy partnerskie (w tym sprzedaż licencji wyłącznej) nadal pozostaną dominującym modelem komercjalizacji dla Grupy.

Nasze doświadczenia z interakcji i negocjacji z Galapagos NV potwierdziły, że przygotowanie do wdrożenia poprzez sprzedaż licencji wyłącznej dużej firmie branżowej jest długim i złożonym procesem. Partnering pozwala dzielić ryzyko i korzyści z innowacji pomiędzy firmę biotechnologiczną i partnera biofarmaceutycznego. Proces wyboru i dotarcia do potencjalnego partnera jest poprzedzony bieżącą analizą rynku i śledzeniem losów kandydatów na leki rozwijanych w określonych wskazaniach terapeutycznych (od badań przedklinicznych do fazy III badań klinicznych). Grupa prowadzi stałą współpracę z firmami dostarczającymi raporty rynkowe oraz ma dostęp do branżowych baz danych (tj. GlobalData, Cortelis / Clarivate).

Ważnym elementem jest również nawiązanie i podtrzymywanie dialogu z firmami farmaceutycznymi, najbardziej aktywnymi w danym segmencie rynku. 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 przedklinicznego, a następnie klinicznego. Do osiągnięcia tego celu niezbędne jest przygotowanie dokumentacji dla kandydata klinicznego umożliwiającej dopuszczenie go do badań klinicznych przez odpowiednie agencje regulacyjne (np. FDA w USA i EMA w ramach procedury centralnej w UE lub agencje krajowe). Grupa korzysta w tym obszarze z kompetencji własnych i specjalistycznych firm doradczych.

Podpisana w listopadzie 2020 r. umowa partneringowa z Galapagos NV istotnie zwiększyła zarówno rozpoznawalność Grupy w branży jak też zaufanie do jej kompetencji i rozwijanych przez nią produktów. Podpisanie umowy było poprzedzone szeregiem doniesień na międzynarodowych konferencjach oraz w formie publikacji naukowych w renomowanych, recenzowanych czasopismach, takich jak *The Journal of Medicinal Chemistry* (publikowane również na stronie www.oncoarendi.com). Ponadto Grupa współpracuje ze światowymi liderami opinii w środowisku naukowym, takimi jak np. Prof. Bart Lambrecht z VIB i Uniwersytetu w Gent w Belgii, Prof. Reynold Panettieri z Rutgers University w USA, czy Prof. Janusz Bujnicki z Międzynarodowego Instytutu Biologii Molekularnej i Komórkowej, co podnosi jej prestiż i wiarygodność na arenie międzynarodowej.

1.2 Podsumowanie realizacji programów badawczych

Działalność OncoArendi jest ukierunkowana na poszukiwanie innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych pomagających pacjentom w walce z nieuleczalnymi chorobami. Firma koncentruje się na chorobach zapalnych i włóknieniowych oraz immuno-onkologii, zaś w 2021 roku weszła w nowy obszar technologiczny rozpoczynając projekt budowania platformy rozwoju leków małowcząsteczkowych łączących się z mRNA.

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

1.2.1 Platforma inhibitorów chitynaz

1.2.1.1 Rozwój kliniczny GLPG4716 (OATD-01) – umowa o współpracy z Galapagos NV

W związku z podpisaniem umowy o wyłącznej współpracy i licencji na globalny rozwój i komercjalizację OATD-01 pomiędzy OncoArendi Therapeutics SA a Galapagos NV, program rozwoju OATD-01 został

przekazany formalnie do Galapagos. W okresie pierwszych trzech miesięcy 2021 roku strony uzgodniły zakres i przedmiot materiałów i dokumentacji niezbędnej do przekazania partnerowi, a następnie dokonany został transfer dokumentacji oraz substancji badanej. Ukończenie tego procesu nastąpiło ostatecznie w I kwartale 2021r. W tym okresie OncoArendi przekazało partnerowi ponad 12 tysięcy stron dokumentacji i raportów, substancję czynną oraz własność intelektualną w postaci 3 patentów obejmujących OATD-01 oraz inne podwójne inhibitory chitynaz. Partner zobowiązał się do dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenia na rynek OATD-01, już pod nową nazwą **GLPG4716**.

W styczniu oraz czerwcu 2021 roku odbyły się również posiedzenia Joint Steering Committee (JSC), w trakcie których strony omawiały techniczne postępy rozwoju inhibitora GLPG4716.

W lipcu 2021r. firma Galapagos opublikowała informację o rozpoczęciu badania klinicznego GLPG4716 (OATD-01) (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04971746>), mającego na celu ocenę potencjalnych interakcji farmakokinetycznych z pirfenidonem i nintedanibem, czyli lekami zatwierdzonymi w terapii idiopatycznego (samoistnego) włóknienia płuc (ang. IPF) i będącymi terapiami pierwszego rzutu. W przyszłym badaniu fazy 2 u pacjentów z IPF GLPG4716 (OATD-01) będą podawane jako uzupełnienie aktualnie stosowanych terapii pierwszego rzutu, dlatego ważne jest zbadanie w jakich dawkach GLPG4716 można łączyć z tymi lekami.

Kolejne posiedzenie odbędzie się jesienią 2021 r. Podkreślić przy tym należy, iż po przejęciu programu GLPG4716 [wcześniej OATD-01] przez Galapagos wszelkie decyzje odnośnie jego dalszego rozwoju zależą od Galapagos.

1.2.1.2 Rozwój innych podwójnych inhibitorów chitynaz

Umowa z partnerem Galapagos NV zakłada strumień niezależnych płatności związanych z rozwojem innych niż GLPG4716, podwójnych inhibitorów chitynaz oraz prawo pierwszeństwa negocjacji dla innych związków z platformy chitynazowej (nieobjętych umową licencyjną) na etapie wyłonienia kandydata klinicznego. Spółka jest w stałym, bezpośrednim kontakcie z przedstawicielami Galapagos w kontekście rozwoju innych podwójnych inhibitorów chitynaz w takich wskazaniach jak sarkoidoza, NASH czy IBD.

1.2.1.3 Rozwój selektywnych inhibitorów chitynaz

Decyzje dotyczące tego obszaru badań pozostają całkowicie w gestii OncoArendi, ale Galapagos NV posiada prawo pierwszeństwa w negocjacjach licencji na wyniki badań w ramach platformy chitynazowej na etapie wyłonienia kandydata klinicznego, za które zapłaciło 2 mln euro. Z tego względu Spółka na spotkaniach JSC informuje partnera o postępach prac, zarówno w obszarze selektywnych inhibitorów chitynaz, jak też w programie rozwoju modulatorów YKL-40 (opisanym poniżej).

Obecnie Spółka jest na etapie charakteryzacji wiodących związków narzędziowych, które selektywnie oddziałują zarówno na mysią CHIT1, jak też AMCase. Przeprowadzona analiza danych literaturowych oraz wyników własnych uzyskanych z wykorzystaniem inhibitorów chitynaz o różnym profilu selektywności doprowadziła do podjęcia decyzji o skoncentrowaniu się na rozwoju selektywnych inhibitorów CHIT1 jako potencjalnej terapii niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (*non-alcoholic steatohepatitis, NASH*) oraz szerokiego spektrum chorób neurologicznych, które charakteryzują się nadmierną aktywacją komórek zapalnych w mózgu (ang. neuroinflammation). Postęp prac w tym drugim obszarze terapeutycznym jest uwarunkowany możliwością optymalizacji rozwijanych związków pod kątem przenikalności bariery krew-mózg. W efekcie w sierpniu 2021r. Spółka rozpoczęła prace nad rozwojem nowych, strukturalnie odmiennych selektywnych inhibitorów CHIT1 w powyżej opisanych wskazaniach.

W ramach prac nad dalszym rozwojem selektywnych inhibitorów chitynaz, Spółka rozpoczęła w I połowie roku doświadczenia badające zależność CHIT1 (i YKL-40) od bakterii komensalnych (ang. microbiome) - dla których chityna jest pożywką a chitynazy mają istotne znaczenie dla ich biologii. W wyniku przeprowadzenia planowanych eksperymentów polegających na wyjąłowieniu organizmu pozyskamy wiedzę w zakresie udziału bakterii komensalnych w mechanizmie aktywacji chitynaz i jego wpływu na rozwój chorób, które będą podatne na leczenie selektywnymi inhibitorami CHIT1. Dalsze eksperymenty w dodatkowych modelach *in vitro* oraz *in vivo* planowane są w kolejnych kwartałach. Planowane jest wykorzystanie genetycznie modyfikowane myszy, które nie mają genu kodującego CHIT1, w celu wykazania atrakcyjności tego celu terapeutycznego w nowych wskazaniach. Dodatkowo, dzięki eksperymentom opisanym powyżej chcemy zweryfikować potencjalne zmiany we florze bakteryjnej i ocenić relatywny udział ludzkich i bakteryjnych chitynaz w stanach chorobowych.

1.2.1.4 Program modulatorów białka chitynazopodobnego YKL-40

W ramach projektu YKL-40 kontynuowano prace nad syntezą nowych ligandów tego białka. W 2020 r. wyłoniono związek wiodący OAT-3912, który silnie oraz selektywnie wiąże się z białkiem YKL-40, nie blokując aktywności pozostałych chitynaz. Spółka kontynuuje badania i dalsze profilowanie tego związku pod kątem formalnej nominacji OAT-3912 jako kandydata do rozwoju przedklinicznego oraz nad rozwojem strukturalnie różnych serii związków rezerwowych.

Spółka przygotowała także do złożenia drugie w tym programie zgłoszenie patentowe (ang. *provisional patent application*), chroniące kluczowe modulatory YKL-40.

Prace prowadzone w 2021r. były skoncentrowane na badaniach właściwości immunomodulujących związków wiążących YKL-40, w szczególności na badania *in vivo* z wykorzystaniem mysich onkologicznych modeli syngenicznych.

Wstępne wyniki (*PoC in-vivo*) w mysim syngenicznym modelu raka jelita grubego (CT26) wykazały statystycznie znaczący wpływ związku OAT-3912 na spowolnienie wzrostu guza. Pozytywne działanie tego związku wykazano również dla kilku innych parametrów mierzonych w tym doświadczeniu, takich jak wzrost liczby limfocytów T cytotoksycznych w guzie, co wskazuje na reaktywację odpowiedzi immunologicznej czyli tzw. efekt immuno-onkologiczny. Kolejny eksperyment w tym modelu raka jelita grubego wykazał skuteczność związku OAT-3912 w kombinacji z przeciwciałem PD-1, lecz nie w monoterapii.

Białko YKL-40 zostało zidentyfikowane w literaturze naukowej jako jeden z głównych markerów profibrotycznych makrofagów obecnych u chorych z idiopatycznym włóknieniem płuc (ang. IPF), dlatego też dodatkowo rozpoczęto badania związku w modelach zwierzęcych włóknienia płuc (model indukowany bleomycyną). Eksperyment pilotażowy w modelu bleomycyny nie wykazał poprawy parametrów oceniających stopień zwłóknienia. Ponadto, wstępne wyniki uzyskane we współpracy z austriackim instytutem badawczym Ludwig Boltzmann Institute for Lung Vascular Research z użyciem ludzkich tkanek płuc (pozyskanych od donorów z IPF) do tej pory nie potwierdziły, że YKL-40 był regulowany w tym systemie, a czynniki profibrotyczne nie zmieniały jego ekspresji.

Spółka prowadzi też badania dotyczące roli YKL-40 w COVID-19, we współpracy z wiodącym światowym ośrodkiem badawczym Vlamms Intituut voor Biotechnologie (VIB). W ramach tej współpracy otrzymaliśmy wstępne wyniki badań, które wskazują na wzrost ekspresji białka YKL-40, który koreluje z intensywnością przebiegu COVID-19, co jest spójne z nowo opublikowanymi wynikami badania prowadzonego przez inny, niezależny ośrodek (Schoneveld i wsp., *Crit Care*. 2021). Dotąd jednak brakuje długofalowych obserwacji dotyczących korelacji YKL-40 z włóknieniem płuc, które może rozwijać się u niektórych pacjentów kilka lub kilkanaście miesięcy po przybyciu COVID-19. Takie dane

Spółka planuje uzyskać w ramach obecnej współpracy z Grupą prof. Barta Lambrechta z VIB. Wspólnie prowadzone są także analizy w oparciu o najnowsze metody sekwencjonowania RNA z pojedynczych komórek (ang. *single-cell RNA sequencing*). Grupa prof. Lambrechta użyje też osocza krwi uzyskanego u większej grupy pacjentów w badaniach klinicznych COVID-19, aby ocenić jak stan ich zdrowia i skuteczność terapii koreluje z poziomem YKL-40 w osoczu krwi.

Równolegle kontynuowane są prace mające na celu określenie aktywności biologicznej wybranych modulatorów YKL-40 w badaniach komórkowych. Nawiązano współpracę z laboratorium proteomicznym w Międzynarodowym Instytucie Mechanizmów i Maszyn Molekularnych Polskiej Akademii Nauk (IMOL), w ramach której firma ma dostęp do nowoczesnych technologii, niezwykle pomocnych w zrozumieniu mechanizmu działania odkrytego modulatora funkcji białka YKL-40.

Spółka współpracuje też z firmą Ardigen w zakresie analizy zmienności genetycznej (ang. *gene polymorphism*) dla CHIT1 i YKL-40. Uzyskano szczegółowe raporty z oceny zmienności genetycznej dla CHIT1 i YKL-40 przeprowadzonych przez Ardigen. Obecnie trwa analiza przestawionych danych w celu ukierunkowania dalszych badań wspierających dotychczasowe oraz potencjalne nowe wskazania terapeutyczne. Rozważane są także kolejne etapy współpracy z Ardigen w zakresie analizy PheWAS (ang. Phenome-wide association studies), co może pomóc w identyfikacji nowych wskazań terapeutycznych dla związków rozwijanych przez Spółkę.

1.2.2 Program inhibitorów arginazy

Przedmiotem programu jest rozwój inhibitorów arginazy 1 i 2 (ARG1, ARG2) – enzymów biorących udział w metabolizmie argininy, który jest jednym z elementów aktywacji układu odpornościowego do walki z komórkami nowotworowymi.

Spółka zakończyła szeroki pakiet cyklu badań przedklinicznych, które wykazały skuteczność terapeutyczną OATD-02 w zwierzęcych modelach nowotworów, wynikającą z reaktywacji układu immunologicznego. Zakończono także badania toksykologiczne i bezpieczeństwa farmakologicznego prowadzone w standardzie GLP (ang. Good Laboratory Practice) u dwóch gatunków ssaków. Program badań realizowała firma Charles River Laboratories we Francji.

W drugim kwartale 2021 Spółka otrzymała ostatni raport końcowy z tego badania i tym samym zgodnie z założeniami i oczekiwaniami Spółka zakończyła formalny rozwój przedkliniczny OATD-02.

W 2021 r. realizowane były dodatkowe eksperymenty mające na celu ustalenie przewidywanej efektywnej (terapeutycznej) ekspozycji leku we krwi (co jest konieczne do rozpoczęcia badań klinicznych u pacjentów z chorobą nowotworową). Powyższe badania oraz modelowanie PK (przewidywanie parametrów farmakokinetycznych u ludzi) a także analiza danych z badań toksykologicznych pozwoliły na obliczenie maksymalnej rekomendowanej dawki początkowej (MRSD), oszacowanie okna terapeutycznego dla OATD-02 i doboru dawek w badaniach klinicznych. W ostatnim czasie Spółka zakończyła również badania nad identyfikacją potencjalnych oddziaływań z innymi lekami (DDI) oraz badania nad identyfikacją metabolitów dla OATD-02. Wyniki tych badań nie wskazują, żeby OATD-02 lub jego metabolity wchodziły w reakcję z innymi lekami.

W kwietniu 2021 r. sfinalizowano analizę luk wykonaną przez CATO SMS. CRO nie zaraportowała istotnych braków w wykonanym dla OATD-02 pakiecie badań przedklinicznych.

Spółka uzyskała również opinię zewnętrznego konsultanta, potwierdzającą, że pakiet danych przedklinicznych jest wystarczający do rozpoczęcia FIH a dane zostały policzone i zinterpretowane w sposób prawidłowy.

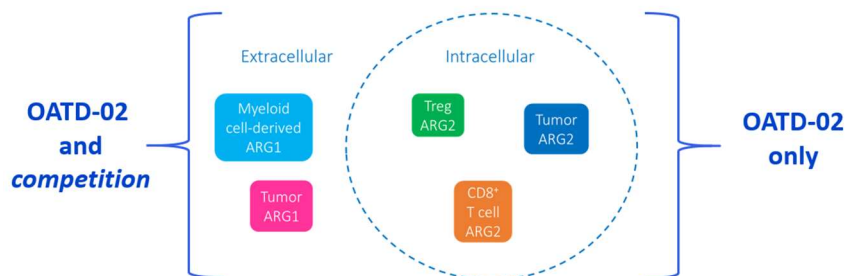
W kwietniu Spółka wyłoniła zgodnie z zasadą konkurencyjności wykonawcę do produkcji kapsułek w standardzie GMP, a w efekcie (po podpisaniu stosownej umowy) firma Ardena Holding NV rozpoczęła proces produkcji leku. W ciągu najbliższego roku planowane jest zakończenie pozostałych badań i analiz, między innymi badania stabilności nowej formy leku.

Obecnie trwają intensywne prace nad przygotowaniem dokumentacji regulatorowej, które postępują zgodnie z planem. Spółka zwróciła się także do Europejskiej Agencji Leków (EMA) z prośbą o udzielenie doradztwa naukowego (ang. Scientific Advice). Przewidywane zakończenie całego procesu związanego z doradztwem naukowym oraz finalizacją dokumentacji regulatorowej to czwarty kwartał 2021 r.

Po zakończeniu działań niezbędnych do rozpoczęcia badania klinicznego (w tym produkcji kapsułek), Spółka planuje (na przełomie pierwszego i drugiego kwartału 2022) złożyć aplikację (ang. Clinical Trial Application, CTA), wraz z pakietem dokumentów, w celu uzyskania zgody na rozpoczęcie badania klinicznego.

W wypadku pozytywnej decyzji o dopuszczeniu do badania klinicznego fazy I, pierwsze podanie pacjentom powinno nastąpić w ciągu kilku miesięcy od złożenia CTA.

Pojawiające się na przestrzeni ostatnich kilku lat wyniki badań wskazują, że aktywność wewnątrzkomórkowa ARG2 blokuje przeciwnowotworowe działanie limfocytów T. Usunięcie genu ARG2 lub farmakologiczne zahamowanie aktywności tego enzymu w komórkach układu immunologicznego znacznie poprawia odpowiedź przeciwnowotworową limfocytów T.



Wysoka aktywność w hamowaniu wewnątrzkomórkowej aktywności arginazy 2 (ARG2) wyróżnia OATD-02 od związków konkurencji (zwłaszcza związku INCB001158). Ostatnio Spółka zakończyła eksperyment (przeprowadzony we współpracy z Crown Bioscience), który jednoznacznie wykazał przewagę OATD-02 nad związkiem Calithery (INCB001158) w modelu nowotworu (rak nerki) zależnym od aktywności ARG2. Ponadto, w lipcu i sierpniu 2021 r. opublikowano w wiodących czasopismach z obszaru immuno-onkologii (Oncoimmunology; Frontiers in Oncology) artykuły opisujące pozytywny wpływ hamowania arginaz przez OATD-02 w modelach raka płuc i mózgu. Badania te prowadzone były we współpracy z zespołem Prof. Jakuba Gołąba z WUM i Prof. Bożeny Kamińskiej z Instytutu Nenckiego. W pracy zatytułowanej „A novel oral arginase 1/2 inhibitor enhances the antitumor effect of PD-1 inhibition in murine experimental gliomas by altering the immunosuppressive environment” wykazano po raz pierwszy, że OATD-02 – jako jedyny dualny inhibitor ARG1/2, może modulować mikrośrodowisko glejaka i przyczynić się do skuteczniejszej immunoterapii tego niezwykle opornego na leczenie nowotworu.

W 2021 roku przeprowadzone zostały badania OAT-3139 i nowego inhibitora OAT-4443 w modelu CT26 (mysi rak jelita grubego) w monoterapii i terapii łączonej z przeciwciałami anty-PD-1 (ang. immune checkpoint inhibitor). Związek OAT-4443 hamował wzrost guza w monoterapii oraz poprawiał

działanie immunoterapii. Nowy inhibitor został scharakteryzowany *in vitro* i *in vivo* pod kątem toksyczności i nie wykazał niepokojących właściwości. OAT-4443 został wiodącym przedklinicznym kandydatem zastępczym dla OATD-02. Na nową serię inhibitorów arginazy (z OAT-4443 włącznie) złożono tymczasowe zgłoszenie patentowe w celu zapewnienia daty pierwszeństwa. Pełne zgłoszenie patentowe Spółka zamierza złożyć w grudniu 2021.

W obszarze inhibitorów ARG pojawiły się w 2021 roku kolejne zgłoszenia firm Merck i AstraZeneca, potwierdzając atrakcyjność tego obszaru terapeutycznego. Należy podkreślić, że związki OncoArendi różnią się strukturalnie i pod kątem właściwości farmakologicznych od związków konkurencyjnych i dzięki proaktywnej strategii patentowej mają wcześniejszą datę pierwszeństwa (ang. priority date) od konkurencji.

1.2.3 Program deubikwitynazowy (USP7)

Pierwsza seria zsyntetyzowanych związków osiągnęła poziom wczesnego związku wiodącego i z uwagi na silnie konkurencyjny obszar badań, Spółka złożyła tymczasowe zgłoszenie patentowe (ang. *provisional patent application*) chroniące pierwsze autorskie grupy inhibitorów USP7. Wstępne związki wiodące zostały scharakteryzowane na poziomie badań *in vitro* oraz farmakokinetyki. Ich dalsza optymalizacja, polega obecnie na dokładnej analizie wpływu struktury na aktywność (ang. *Structure Activity Relationship, SAR*). Druga z rozwijanych serii związków została intensywnie eksplorowana, a wyniki uzyskane do tej pory potwierdzają potencjał różnych strukturalnie aktywnych inhibitorów USP7. Co więcej, w przeciwieństwie do związków konkurencji, związki OncoArendi cechują się znacznie mniejszą toksycznością *in vitro*. Otrzymane związki posiadają właściwości pozwalające na ich dalszą charakterystykę pod kątem aktywności immunomodulujących m.in. z wykorzystaniem modeli *in vivo*, co zaplanowane jest w drugiej połowie 2021r.

W kolejnych miesiącach działania Spółki będą się skupiać na optymalizacji parametrów farmakokinetycznych związków oraz charakterystyce ich wpływu na odpowiedź immunologiczną, tak aby w kolejnych miesiącach wyłonić związek wiodący, który posłuży do badań skuteczności w immunoonkologicznych modelach zwierzęcych.

1.2.4 Nowe programy w pipeline

Zgodnie z opublikowaną w marcu br. strategią Spółka poszerzyła swoje platformy odkrywania innowacyjnych leków, a tym samym portfolio projektów, rozpoczynając dwa nowe programy badawcze: CHIT1 SELECTIVE w nowych zastosowaniach leczniczych oraz nowy program w platformie deubikwitynazowej (DUBs) rozwijanej we wskazaniach onkologicznych. Te działania wpisują się w określone na najbliższe lata plany dynamicznego rozwoju i rozszerzania działalności o nowe cele terapeutyczne.

Selektywny inhibitor CHIT1 będzie rozwijany jako potencjalna terapia niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (NASH, ang. non-alcoholic steatohepatitis) i / lub w szerokim spektrum chorób neurologicznych, które charakteryzują się nadmierną aktywacją komórek zapalnych w mózgu (ang. neuroinflammation). Postęp prac w tym obszarze terapeutycznym jest uwarunkowany możliwością optymalizacji rozwijanych związków pod kątem przenikalności bariery krew-mózg. Szerszy opis znajduje się w punkcie 1.2.1.3

Drugi z nowych programów badawczych, uruchomiony w platformie DUBs, bazuje na doświadczeniu zbudowanym wcześniej przez Spółkę w tym obszarze i w naturalny sposób poszerza pulę celów terapeutycznych z rodziny enzymów – proteaz specyficznych dla ubikwityny (USP, ang. ubiquitin-specific proteases). Hamowanie aktywności nowo wybranego enzymu z grupy USP (nazwa specyficznego białka – celu terapeutycznego nie jest ujawniona na tym etapie) otwiera możliwość innowacyjnego i unikalnego podejścia terapeutycznego w immuno-onkologii.

1.2.5 Nowa platforma odkrywania leków celujących w RNA

Po podpisaniu umowy o współpracy naukowej pomiędzy OncoArendi a Międzynarodowym Instytutem Biologii Molekularnej i Komórkowej (MIBMiK) zintensyfikowane zostały prace w nowym, strategicznym obszarze dotyczącym rozwoju platformy małych cząsteczek celujących w RNA. Prace nad technologią leków małowcząsteczkowych modulujących funkcje RNA są jednym z trzech filarów strategii rozwoju Spółki na lata 2021-2025.

W ramach prowadzonych prac wybrano szereg potencjalnych celów terapeutycznych, czyli cząsteczek mRNA kodujących białka o kluczowej roli w chorobach włóknieniowych i onkologii, dla których nie ma jeszcze leków małowcząsteczkowych lub nie są one możliwe do modulacji przy użyciu tradycyjnych metod w technologii SMP. We współpracy z grupą prof. Janusza Bujnickiego z Laboratorium Bioinformatyki i Inżynierii Białka (LBiB) w MIBMiK pracujemy nad identyfikacją i modelowaniem struktury fragmentów mRNA dla wybranych i zwalidowanych celów biologicznych pod kątem funkcji mRNA. Dotychczasowe prace pozwoliły na wyłonienie pierwszych dwóch fragmentów RNA stanowiących potencjalne cele terapeutyczne, które posiadają właściwości pozwalające na ich modulowanie związkami drobnocząsteczkowymi. Sekwencje te zostaną poddane analizie bioinformatycznej w LBiB, w celu modelowania ich struktury i oceny ich przydatności jako celów terapeutycznych dla małych cząsteczek. Równolegle naukowcy OAT będą pracowali nad identyfikacją kolejnych struktur mRNA mogących stanowić cel terapeutyczny. Kolejnym etapem prac będą wysokoprzepustowe badania modelowania wiązania małych cząsteczek do wybranych fragmentów RNA, z użyciem zaawansowanych technologii komputerowych (*in silico*).

Jednocześnie do zespołu OncoArendi dołączył nowy naukowiec z dużym doświadczeniem w obszarze bioinformatyki i analizy RNA, a wkrótce zespół będzie poszerzony o kolejnych specjalistów w obszarze biologii RNA oraz chemoinformatyki.

1.2.6 Program nowych leków przeciwwirusowych destabilizujących RNA koronawirusów

W sierpniu 2021r. OncoArendi Therapeutics wraz z konsorcjantami: Międzynarodowym Instytutem Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie (MIBMiK) oraz MedicoFarma S.A. złożył wniosek grantowy o budżecie całkowitym 58,2 mln PLN na dofinansowanie programu rozwoju nowych leków przeciwwirusowych destabilizujących RNA koronawirusów w ramach konkursu na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych (ABM/2021/5). Celem proponowanego projektu jest stworzenie platformy odkrywania i rozwoju nowych leków przeciwwirusowych destabilizujących RNA wirusów, które mogą stanowić potencjalne zagrożenie epidemiologiczne.

1.2.7 Business Development

Sukces komercjalizacji OATD-01/GLPG4716 w listopadzie 2020 roku oraz historia ostatnich pięciu lat pokazuje że skuteczna komercjalizacja projektu badawczego na etapie wczesnego rozwoju klinicznego, wymaga kilkuletniego dialogu z dużą liczbą potencjalnych partnerów.

Spółka już od czterech lat prowadzi taki dialog w programie inhibitorów arginaz dla kandydata klinicznego OATD-02, które zostały zintensyfikowane na ostatniej konferencji branżowej BIO International Convention. OncoArendi wzięło udział w dniach 14 - 18 czerwca 2021 r. w BIO International – Digital Edition, podczas którego miało miejsce szereg spotkań dotyczących prezentacji potencjału programu OATD-02. Nowe dane na temat roli hamowania ARG2 zostały pozytywnie odebrane, w szczególności mając na uwadze potencjał terapeutyczny OATD-02 względem związków rozwijanych przez firmy konkurencyjne (Calithera/Incyte, Merck, AstraZeneca).

Podejmowane są również działania w obszarze prezentacji potencjału programów znajdujących się na wcześniejszym etapie rozwoju: dla celów terapeutycznych YKL-40 i USP7 z potencjalnym zastosowaniem terapeutycznym w immuno-onkologii. W ocenie Spółki, te dwa ostatnie programy mają szansę na wejście w fazę komercjalizacji jeszcze na etapie badań przedklinicznych (po wyłonieniu kandydata klinicznego), co dla programu YKL-40 może nastąpić w ciągu najbliższego roku, półtora, a dla programu USP-7 w ciągu najbliższych 2 lat.

Budowanie zrównoważonego *pipeline* wspierającego szybszy rozwój i wzrost wartości Spółki oraz pełne wykorzystanie jej potencjału ludzkiego wymaga również dywersyfikacji portfela poprzez licencjonowanie praw do cząsteczek rozwijanych przez inne podmioty (ośrodki akademickie lub małe spółki biotechnologiczne) na wczesnym etapie przedklinicznym. W celu wzmocnienia i poszerzenia *pipeline* OAT o takie właśnie projekty, Spółka oceniła wstępnie już kilkanaście potencjalnych celów in-licensingu i przeprowadziła głębszą analizę czterech z nich. Jednak do tej pory żaden z ocenianych programów nie spełniał wszystkich kryteriów (technologicznych i finansowych) wymaganych dla istotnego wzrostu wartości portfela, zgodnie z przyjętą strategią. Nadal trwają zaawansowane analizy kilku projektów. Kolejne działania związane będą już zapewne z możliwością podjęcia w perspektywie kolejnych miesięcy rozmów dotyczących włączenia projektu w *pipeline* Spółki. Poszukiwania projektów atrakcyjnych pod względem in-licensingu odbywa się na wszystkich konferencjach BIO i Bio-Europe oraz kanałami bezpośredniego kontaktu z akademickimi ośrodkami transferu technologii na całym świecie. Podstawowe kryteria wyborów takich projektów to – potencjał first-in-class lub best-in-class, obszary terapeutyczne w których Spółka ma wieloletnie doświadczenie (choroby zapalne, włóknieniowe i immuno-onkologia) oraz nowy, atrakcyjny cel biologiczny.

Proces Business Development w Spółce jest nadzorowany i zarządzany przez doświadczonego dyrektora dr Nicolasa Beuzen, MBA, który jest wspierany przez wybrane osoby działu naukowego, członków naszej międzynarodowej Rady Naukowej oraz Zarząd, w szczególności dr Marcina Szumowskiego, MBA (CEO) oraz dr Rafała Kamińskiego, MD (CSO). Zespół w tym składzie uczestniczy w większości dyskusji naukowych oraz rozmowach i negocjacjach. Spółka samodzielnie prowadzi ten proces. Niemniej na pewnym etapie zaawansowania rozmów zaangażowani są wyspecjalizowane kancelarie/doradcy zewnętrzni - (ostatnio McDermott Willy & Emery – MWE, z siedzibą w Bostonie).

Do końca bieżącego roku, Spółka planuje również wzmocnić swój dział Business Development o nowe doświadczone osoby (m.in. w obszarze technologii i analiz rynkowych) właśnie w kierunku in-licensingu

nowych programów. W nowo przyjętej strategii spółki jest to kluczowy obszar dla zwiększenia dynamiki wzrostu wartości *pipeline* Spółki.

Prowadzone są również liczne działania wspierające obszar relacji inwestorskich (ang. investor relations, IR) w celu dalszego zwiększania swojej rozpoznawalności Spółki na globalnym rynku kapitałowym, jako atrakcyjnego partnera biznesowego ze zdywersyfikowanym portfelem innowacyjnych programów o dużym potencjale rynkowym.

W ocenie Spółki w horyzoncie krótko-terminowym najistotniejszym elementem *pipeline* budującym wartość Spółki w krótkim horyzoncie czasowym (ang. *value driver*) jest OATD-02 i programy immuno-onkologiczne, natomiast w dłuższym horyzoncie czasowym jest to platforma odkrywania nowych leków małowcząsteczkowych celujących w RNA. Pierwsze kamienie milowe osiągnane w tym obszarze, walidujące skuteczność metodologii i generujących pierwsze cząsteczki skutecznie wiążące się i modyfikujące funkcję RNA, będą prawdziwym przełomem w zwiększeniu potencjału rozwoju Spółki i budowaniu jej długofalowej wartości (high value driver).

1.3 Czynniki, które w ocenie Spółki będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

W perspektywie co najmniej kolejnego kwartału wyniki będą zależały głównie od następujących czynników:

- Tempa rozwoju poszczególnych programów badawczo-rozwojowych dotyczących OATD-02, YKL-40, USP7 oraz platformy nowych leków oddziałujących z mRNA;
- Tempa rozwoju OATD-01 (GLPG4716) w obszarze badań klinicznych, co ma bezpośredni wpływ na osiąganie kolejnych kamieni milowych w ramach umowy z Galapagos.
- W związku z trwającą pandemią koronawirusa wywołującego chorobę COVID-19 na całym świecie, na dzień sporządzenia sprawozdania pojawiły się przejściowe opóźnienia w realizacji usług zewnętrznych oraz dostawie niektórych odczynników/zwierząt od kontrahentów prowadzących działalność lub współpracę w krajach objętych pandemią, przy czym opóźnienia te nie mają charakteru istotnego dla harmonogramu realizacji programów badawczych). Obecnie w wielu krajach wstrzymywane są badania kliniczne ze względu na ryzyko zarażenia koronawirusem, co może mieć również wpływ na badania planowane przez Spółkę, w tym dotyczące OATD-02.
- Skuteczności rozliczania wniosków o dofinansowanie bieżących programów badawczo-rozwojowych oraz złożonych wniosków końcowych.
- W przypadku pozytywnego rozpatrzenia skargi do WSA dotyczącej interpretacji indywidualnej wartość zwrotu z tytułu nadpłaconego podatku jaki otrzyma Spółka będzie równy pełnej kwocie zapłaconej zaliczki z tytułu podatku dochodowego tj. ok. 12 mln zł.

1.4 Zdarzenia I półrocza 2021 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania

- w dniu 22 stycznia 2021 roku Emitent podjął decyzję o przyjęciu zgodnej z zapisami MSSF 15, w szczególności par. 31, 53, 56, 57 metody ujęcia w księgach rachunkowych Emitenta za 2020 roku umowy zawartej z Galapagos NV.
- W dniu 1 lutego 2021 roku, na wniosek Emitenta, Zarząd Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. podjął uchwałę o dokonaniu w dniu 3 lutego 2021 r. operacji wycofania

z depozytu 70.000 akcji serii A Emitenta w związku z ich umorzeniem zgodnie z Uchwałą nr 20 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 31 sierpnia 2020 roku [ZWZ] w wykonaniu postanowień Uchwały nr 19 ZWZ.

- W dniu 5 lutego 2021 r. Zarząd Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. decyzją nr 192/2021 z dnia 5 lutego 2021 r. postanowił zarejestrować w depozycie papierów wartościowych 315.001 akcji zwykłych na okaziciela serii E o wartości nominalnej 0,01 zł każda, pod warunkiem podjęcia przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. decyzji o wprowadzeniu akcji serii E do obrotu na rynku regulowanym GPW.
- W dniu 18 lutego 2021 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A [GPW] uchwałą numer 152/2021 z dnia 18 lutego 2021 r. stwierdził, iż do obrotu giełdowego na rynku równoległym dopuszczonych zostaje 315.001 akcji zwykłych na okaziciela serii E Spółki o wartości nominalnej 0,01 zł każda. Zarząd GPW postanowił wskazane wyżej akcje Spółki wprowadzić do obrotu giełdowego na rynku równoległym z dniem 22 lutego 2021 r., pod warunkiem dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. w dniu 22 lutego 2021 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem "PLONCTH00011".
- W dniu 18 lutego 2021 r. Emitent otrzymał Komunikat Działu Operacyjnego Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. zgodnie z którym w dniu 22 lutego 2021 roku w KDPW nastąpi rejestracja 315.001 akcji zwykłych na okaziciela serii E Spółki o wartości nominalnej 0,01 zł każda, które będą oznaczone kodem ISIN PLONCTH00011.
- W dniu 22 lutego 2021 r. 315.001 akcji serii E zostało zapisanych na rachunkach papierów wartościowych podmiotów, które objęły je w związku z realizacją Programu Motywacyjnego Spółki, uchwalonego przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 25 stycznia 2017 r. W związku z powyższym, stosownie do art. 452 § 1 Kodeksu spółek handlowych, z dniem zapisania na odpowiednich rachunkach papierów wartościowych powyższych akcji Spółki, objętych przez akcjonariuszy w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki o kwotę 3.150,01 zł. W związku z powyższym na konto Spółki wpłynęło 4,35 mln PLN.
- W dniu 24 lutego 2021 r. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie zarejestrował wnioskowaną przez Spółkę zmianę w statucie, uchwaloną przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki na mocy uchwały z dnia 31 sierpnia 2020 r. w sprawie utworzenia Programu Motywacyjnego Spółki oraz przyjęcia treści Regulaminu Programu Motywacyjnego Spółki, a także zmiany Statutu Spółki polegającej na upoważnieniu Zarządu do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego wraz z możliwością pozbawienia dotychczasowych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości lub w części. Zarząd jest upoważniony do dokonania jednego lub kilku podwyższeń kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nowych akcji zwykłych na okaziciela serii G lub kolejnych serii o wartości nominalnej jednej akcji wynoszącej 0,01 zł każda, w ilości nie większej niż 100.000 akcji na okaziciela i łącznej wartości nominalnej wszystkich nowych akcji nie wyższej niż 1.000,00 zł.
- W związku z zawarciem umowy licencyjnej z Galapagos NV w listopadzie ubiegłego roku, w dniu 5.03. 2021 r. Zarząd Emitenta podjął decyzję o złożeniu do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju [NCBR] raportów końcowych oraz raportów z wdrożenia dla projektów współfinansowanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju [NCBR] w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój [POIR.01.01.01] "Opracowanie kandydata na lek "first-in-class" w terapii idiopatycznego włóknienia płuc w oparciu o substancje czynne blokujące chitotriozydazę" [POIR.01.01.01-00-0551/15] i "Badanie przedkliniczne i kliniczne kandydata na innowacyjny lek w terapii astmy i nieswoistych chorób zapalnych jelit" [POIR.01.01.01-00-0168/15], a także

projektu finansowanego ze środków krajowych [konkurs Szybka Ścieżka dla Mazowsza] o tytule: "Rozwój przedkliniczny i kliniczny kandydata na lek OATD-01, do stosowania u pacjentów z sarkoidozą". Szczegółowe informacje w tym zakresie zostały przedstawione w raporcie bieżącym nr 9/2021.

- W dniu 24 marca 2021 r. Rada Nadzorcza Spółki zatwierdziła przedstawioną w tym samym dniu przez Zarząd Emitenta Strategię Rozwoju OncoArendi Therapeutics SA na lata 2021-2025. Szczegółowe informacje w tym zakresie zostały przedstawione w dalszej części niniejszego sprawozdania.
- W dniu 1 kwietnia 2021 r. Spółka wyłoniła w procedurze konkursowej Wykonawcę - firmę Ardena Holding NV - na produkcję kapsułek (formy leku) dla OATD-02 oraz wykonanie badań stabilności niezbędnych do rozpoczęcia badania klinicznego fazy I a.
- W dniu 21 kwietnia 2021 r. Spółka podpisała ze Spółką Domena s.c. 10-letnią umowę najmu nieruchomości biurowej w Łodzi, która będzie przeznaczona na nowe laboratorium. Umowa obejmuje okres od 1 października 2021 roku, miesięczny czynsz został ustalony w wysokości 32 tys. PLN.
- w dniu 16 czerwca 2021 Emitent zawarł umowę dotyczącą współpracy naukowej z Międzynarodowym Instytutem Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie [MIBMiK] w obszarze odkrywania i rozwoju leków małocząsteczkowych modulujących funkcje RNA [Platforma SMR].
- W dniu 9 lipca 2021 roku Emitent otrzymał od Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej [Dyrektor KIS] interpretację podatkową zgodnie z którą Emitent może odliczyć od należnego w Polsce podatku dochodowego od dochodów z kwalifikowanych IP obliczonego zgodnie regulacją IP Box, podatek u źródła zapłacony w Belgii z tytułu wypłaty należności licencyjnej dotyczącej wskazanych kwalifikowanych IP. W drugiej części przedmiotowej interpretacji dotyczącej możliwości zastosowania 5% stawki podatku dochodowego zgodnie z regulacją IP BOX, w stosunku do dochodów z kwalifikowanych IP uzyskiwanych na podstawie umowy licencyjnej zarówno w 2020 r., jak i w latach kolejnych, Dyrektor KIS uznał, że podejście Spółki jest prawidłowe w przypadku kwalifikowanych IP [patentów], a nieprawidłowe w zakresie know-how nierozwierzalnie związanego z tymi kwalifikowanymi IP. W tej ostatniej kwestii, czyli w odniesieniu do zastosowania regulacji IP BOX również do części dochodów przypadających na nierozwierzalnie związany z patentami know-how, ocena Dyrektora KIS jest odmienna od uzasadnionych oczekiwań Emitenta tj. nie obejmuje zakresem regulacji IP BOX wszystkich opłat i należności wynikających z Umowy licencyjnej dotyczącej kwalifikowanych IP. W związku z powyższym Spółka podjęła działania odwoławcze w celu wyjaśnienia rozbieżności w ocenie Dyrektora KIS wyrażonej w drugiej części interpretacji podatkowej, gdyż intencją Spółki, opartą na literalnym brzmieniu przepisów oraz innych interpretacjach podatkowych Dyrektora KIS, pozostaje zastosowanie 5% stawki podatku dochodowego zgodnie z regulacją IP BOX do całości opłat i należności wynikających z umowy licencyjnej, która dotyczy kwalifikowanych IP oraz zwrotu całej zapłaconej zaliczki na podatek dochodowy CIT, jak również ujmowanie na analogicznych zasadach dochodów IP uzyskiwanych na podstawie umowy licencyjnej (oraz ewentualnych kolejnych tego rodzaju umów) w latach kolejnych. Spółka złożyła skargę na powyższe interpretacje podatkowe do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.
- W sierpniu 2021r. OncoArendi Therapeutics S.A. wraz z konsorcjantami: Międzynarodowym Instytutem Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie (MIBMiK) oraz Medicofarma S.A. złożyło wnioski grantowe na dofinansowanie programu rozwoju nowych leków przeciwwirusowych destabilizujących RNA koronawirusów w ramach konkursu na rozwój

innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych (ABM/2021/5).

- W lipcu br. Spółka zwróciła się do NCBR z zapytaniem o zasady współpracy i dalszego wydatkowania przyznanego dofinansowania w przypadku wystąpienia scenariusza skutkującego przesunięciem w czasie kolejnych działań badawczych w ramach projektu YKL40 względem harmonogramu ustalonego z NCBR na potrzeby zawarcia i realizacji umowy dofinansowania dla której aktualna perspektywa czasowa została ustalona na 2023 rok.
- W dniu 16 sierpnia 2021 r. zgodnie z decyzją Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych S.A. 36.570 akcji serii E zostało zapisanych na rachunkach papierów wartościowych podmiotów, które objęły je w związku z realizacją I Programu Motywacyjnego Spółki. W konsekwencji nastąpiło podwyższenie kapitału zakładowego Spółki o kwotę 365,70 zł. Po podwyższeniu kapitał zakładowy Spółki wynosi 139.515,71 zł dzieli się na 13.951.571 akcji o wartości nominalnej 0,01 zł każda, w tym 13.600.000 akcji serii A oraz 351.571 akcji serii E. Wysokość warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego po dokonanych wydaniach ww. akcji wynosi 84,29 zł.

1.5 Kluczowe pozycje finansowe Grupy Kapitałowej

dane w mln PLN	01.01.2021 -30.06.2021	01.01.2020 -30.06.2020
Razem przychody z działalności operacyjnej	0,56	0,93
Razem koszty działalności operacyjnej	5,59	2,38
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(5,03)	(1,45)
Zysk (strata) netto	(4,95)	(1,34)
	01.01.2021-30.06.2021	01.01.2020-30.06.2020
Przepływy z działalności operacyjnej	(9,05)	1,30
Przepływy z działalności inwestycyjnej	(7,92)	(14,08)
Przepływy z działalności finansowej	8,97	8,87
	30.06.2021	31.12.2020
Aktywa razem	152,53	153,50
Niezakończone prace rozwojowe	20,99	15,45
Zobowiązania	9,74	10,09
Kapitał własny	142,80	143,40
Środki pieniężne na koniec okresu	112,51	120,50

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) wartość sprzedanych projektów, (ii) usługi obce oraz (iii) wynagrodzenia. Największą pozycję kosztów z działalności operacyjnej w I półroczu 2021 r. stanowiła wartość sprzedanych projektów (dot. transakcji z Galapagos). Koszt wyniósł 1,93 mln PLN w I półroczu 2021 r. i jest związany ze zobowiązaniami wynikającymi z wcześniej podpisanych umów dotyczących prac nad cząsteczką OATD-01 (toksykologia i opłaty licencyjne). Spółka w przyszłości, po rozliczeniu końcowym projektów w NCBR, oczekuje

płatności końcowych na łączną kwotę 1,43 mln zł, z których część jako dotacje na aktywa zmniejszają wspomniany koszt a pozostała kwota zostanie wykazana jako przychód z tytułu dotacji na koszty.

Usługi obce zawierają głównie koszty usług prawnych, usług badawczych oraz usług informatycznych. Nową pozycją były koszty związane z rozpoczęciem w współpracy z MIBMiK w ramach platformy mRNA (0,46 mln PLN), o której raportowaliśmy w ramach raportu bieżącego. Istotną pozycję w kosztach z działalności operacyjnej stanowią również wynagrodzenia. W I półroczu 2021 r. koszty wynagrodzeń były wyższe o 0,59 mln PLN niż w analogicznym okresie w 2020 roku i wyniosły 1,30 mln PLN. Wzrost był spowodowany powołaniem w kwietniu 2020 roku nowego Członka Zarządu, zatrudnieniem nowych osób mających doświadczenie w social mediach oraz zaangażowaniu części pracowników naukowych w prace, które nie mogą być kapitalizowane jako niezakończone prace rozwojowe (dot. głównie sprzedanej już cząsteczki w ramach umowy licencyjnej z Galapagos N.V.)

Niezakończone prace rozwojowe, na które składają się koszty prowadzonych prac rozwojowych, wzrosły o 5,54 mln PLN z 15,45 mln PLN na dzień 31 grudnia 2020 r. do 20,99 mln PLN na dzień 30 czerwca 2021 r. Wzrost ten był wynikiem zwiększonych nakładów na realizację coraz bardziej zaawansowanych projektów badawczych.

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

1.6 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.

Umowa z Galapagos NV otworzyła przed Spółką nowe możliwości rozwoju i dalszego dynamicznego wzrostu. Na przestrzeni najbliższych lat Spółka planuje być najbardziej cenioną na świecie polską firmą biotechnologiczną odkrywającą, rozwijającą i komercjalizującą małowcząsteczkowe leki przyszłości oparte na przełomowych technologiach.

Celami strategicznymi Spółki na najbliższe lata są:

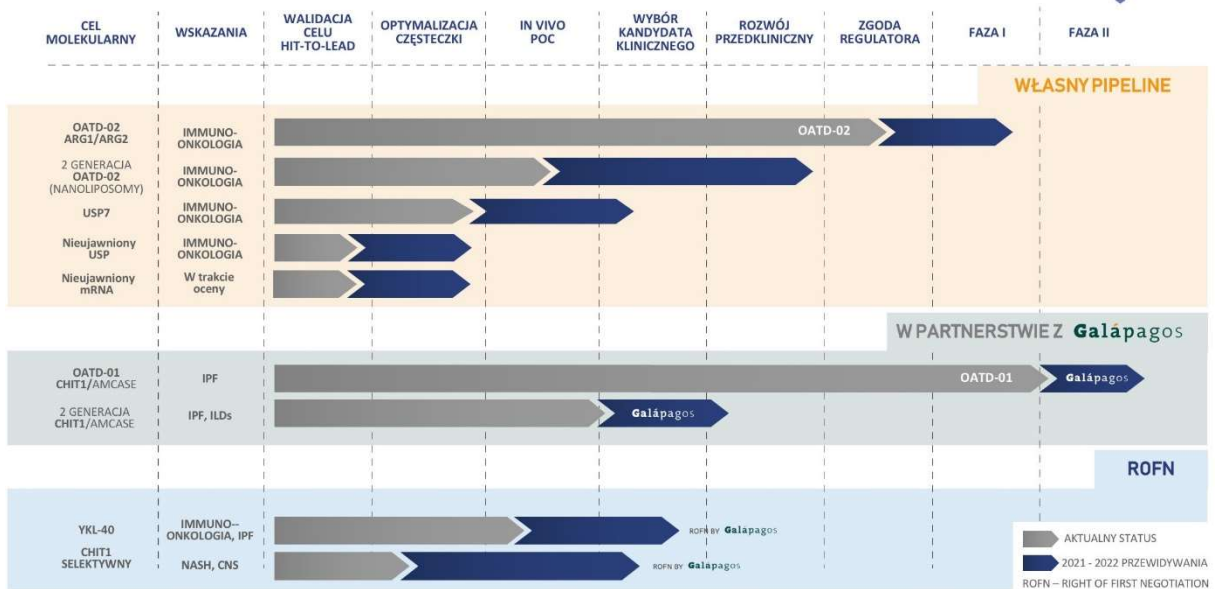
- i) Postępy prac B+R w naszym obecnym *pipeline*, tworzące atrakcyjny zrównoważony portfel projektów, z których najbardziej zaawansowany lek w immunoterapii przeciwnowotworowej, powinien trafić do pacjentów w przyszłym roku;
- ii) Dynamiczny rozwój przełomowej platformy odkrywania małych cząsteczek celujących w RNA, w której pierwszych danych walidujących Spółka spodziewa się w drugiej połowie przyszłego roku;
- iii) Stabilny, wieloletni strumień finansowania badań dzięki największemu kontraktowi w historii polskiej biotechnologii – umowie partneringowej z Galapagos NV.

Poszczególne elementy strategii zostały opisane szerzej w Sprawozdaniu z działalności za 2020 rok oraz w prezentacji Strategii Rozwoju Spółki na lata 2021-2025, dostępnej na stronie www.oncoarendi.com. Przyjęta strategia podlega cyklicznej ocenie postępów jej realizacji oraz aktualizacji przyjętych założeń w kontekście uzyskiwanych wyników badań, najnowszych publikacji naukowych i wyników badań bezpośredniej konkurencji oraz zmieniającego się otoczenia rynkowego.

Poniżej przedstawiono obecny status portfela projektów Spółki (*pipeline*) łącznie z trzema nowymi projektami. Postępy prac badawczych w realizowanych i rozpoczynanych programach badawczych

w pierwszym półroczu br. zostały opisane w sekcji 1.2 a w zakresie programu z in-licensingu w sekcji 1.2.7 dot. Business Development.

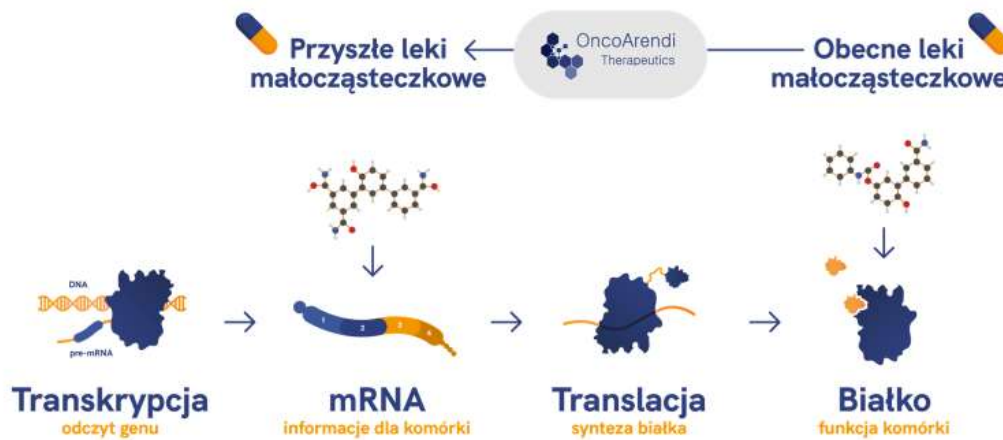
AKTUALNE PROGRAMY



W obszarze nanoliposomalnej formulacji dla OATD-02, Spółka kontynuuje rozpoczęte w I połowie roku eksperymenty z partnerem przemysłowym, mające na celu potwierdzenie wydajności tego procesu oraz uzyskanie potwierdzenia działania nowej formulacji związku w modelach zwierzęcych (*PoC in vivo*). Pozytywne wyniki fazy eksperymentalnej, oczekiwane przed końcem tego roku, umożliwią wspólne opracowanie technologii produkcji nowej formy leku w standardzie GMP w kolejnym roku.

Postępy prac w trzecim obszarze strategicznym przełomowych technologii przyszłości, czyli małych cząsteczek modulujących funkcję RNA opisano w sekcji 1.2. Po fazie dynamicznego rozwoju terapii degradacji białek (PROTAC), terapii genowych czy szczepionek opartych o produkcję mRNA, technologią, która wg. ostatnich doniesień w *Nature Biotechnology* (styczeń 2021) ma szansę zrewolucjonizować leczenie wielu ciężkich i śmiertelnych chorób są małe cząsteczki oddziałujące bezpośrednio z RNA.

Przełom polega na syntezie związków małowcząsteczkowych które oddziałują (celują) bezpośrednio ze źródłem informacji dla komórki (mRNA), co zapobiega produkcji chorobotwórczych białek w procesie translacji. W odróżnieniu od małych cząsteczek modulujących funkcję patogennego białka (jak np. OATD-01 czy OATD-02) likwidujemy źródło problemu, a nie tylko jego skutki. Poza tym, ilość białek które mogą podlegać modulacji przez tradycyjne leki małowcząsteczkowe jest stosunkowo niewielka w porównaniu do tysięcy mRNA, z których każde może stanowić potencjalny cel terapeutyczny.



Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Działalność B+R Spółki finansowana jest środkami własnymi oraz przyznanymi dotacjami publicznymi. W rezultacie podpisanej umowy z Galapagos NV, na 30 czerwca 2021 roku Spółka posiadała 112,5 mln PLN środków pieniężnych. Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania. Stan gotówki pozwala na utrzymanie bieżącej płynności i umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty prezentowanej strategii.

1.7 Zasoby kadrowe

Grupa posiada zespół (pracowników i współpracowników) o unikalnym w Polsce doświadczeniu, który 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 30 czerwca 2021 roku, w oparciu o umowę o pracę, zatrudnione były 81 osoby. Dodatkowo na dzień 30 czerwca 2021 roku na podstawie innych umów cywilnoprawnych (umów zlecenia, umów o dzieło oraz umów o współpracy z osobami prowadzącymi działalność gospodarczą) z OncoArendi Therapeutics współpracowały 2 osoby.

W związku z implementacją nowej strategii B+R zespół Grupy został wzmocniony o nowe kompetencje w obszarze badań nad strukturą i funkcją RNA. Zatrudniono naukowca z wieloletnim doświadczeniem w dziedzinie bioinformatyki strukturalnej w zakresie oddziaływań z RNA. Ponadto, zatrudniono kolejnego naukowca specjalizującego się w metodach niezbędnych do analizy funkcji RNA w testach molekularnych i komórkowych.

Dział rozwoju klinicznego został również znacząco poszerzony w związku z dynamicznym postępem projektu OATD-02 i przygotowaniem do badania klinicznego u pacjentów onkologicznych planowego w roku 2022. Do zespołu dołączył nowy Dyrektor Medyczny, specjalistka onkolog z klinicznym

doświadczeniem w terapii guzów litych jak i nowotworów układu krwiotwórczego oraz tytułem doktora nauk biologicznych w dziedzinie biochemii, która prowadziła badania dotyczące m.in. RNA, włóknienia oraz chorób nowotworach.

Ponadto Grupa prowadzi szereg rekrutacji na nowe stanowiska naukowe w obszarze chemii medycznej, chemoinformatyki oraz immuno-onkologii doświadczalnej.

1.8 Finansowanie działalności

W 2018 roku Grupa przeprowadziła udaną pierwszą publiczną emisję akcji. W jej rezultacie OncoArendi pozyskało 55 mln zł netto. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania środki pozyskane z emisji akcji serii F były wykorzystywane na finansowanie realizacji prowadzonych projektów badawczo-rozwojowych. Do 30.06.2021 roku wykorzystanie środków z emisji akcji wyniosło 50 mln zł. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Spółka nie lokowała pozostałych środków na lokatach bankowych ze względu na brak ich oprocentowania.

Z kolei środki, które wpłynęły do Spółki w 2021 roku w związku z zamianą warrantów na akcje w ramach programu motywacyjnego, zostaną wykorzystane na pokrycie bieżących potrzeb finansowych.

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

Spółka nie publikowała jednostkowych lub skonsolidowanych prognoz finansowych za rok 2021.

2 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

2.1 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Na dzień publikacji sprawozdania, Spółka posiada stabilną bazę kapitałową niezbędną do dalszego finansowania dynamicznego rozwoju firmy. Obecnie Spółka dysponuje kwotą ok. 113 mln zł. Dodatkowo, zakontraktowane finansowanie z grantów na najbliższe 3 lata wynosi 44 mln zł. Spółka planuje pozyskiwać kolejne dotacje na projekty w ramach dotychczas rozwijanego pipeline oraz na rozwój platformy małych cząsteczek celujących w RNA. Finansowanie rozwoju Spółki w dalszym horyzoncie będzie zależać od poziomu wpływów finansowych z realizacji celów przychodowych Spółki.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania, a stan gotówki pozwala na utrzymanie bieżącej płynności oraz umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

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

Spółka OncoArendi Therapeutics LLC została utworzona w 2014 roku w USA (dodatkowe informacje dot. Jednostki zależnej znajdują się w rozdziale 4.5). OncoArendi Therapeutics LLC prowadzi obecnie aktywną działalność badawczo-rozwojową finansowaną z National Institutes of Health (NIH) w USA. 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 II (po ukończeniu fazy IIa) 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:
- 0,005% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 30 czerwca 2021 roku,
- 0,17% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31 grudnia 2020 roku.

Za okres od 01.01.2021 do 30.06.2021 OncoArendi Therapeutics LLC nie osiągnęło przychodów z podstawowej działalności operacyjnej, natomiast w okresie od 01.01.2020 do 30.06.2020 przychody operacyjne pochodzące ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowiły 8,11% przychodów z podstawowej działalności operacyjnej.

2.3 Istotne pozycje pozabilansowe

W 2021 roku Grupa nie posiadała istotnych pozycji pozabilansowych. Jednocześnie szczegółowy opis pozycji pozabilansowych obejmujących aktywa i zobowiązania warunkowe został zamieszczony w nocie 27 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego Grupy.

2.4 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 23 maja 2019 roku i dotyczy wykonania czynności rewizji finansowych dla rocznych i półrocznych sprawozdań finansowych za lata 2019 - 2021.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w nocie 28 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego.

2.5 Zasady sporządzania raportów finansowych

Śródroczne sprawozdania finansowe Spółki oraz Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics zawarte w ramach raportu za I półrocze 2021 roku sporządzone zostały zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską („MSSF”). MSSF obejmują standardy i interpretacje zaakceptowane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości („RMSR”) oraz Komitet ds. Interpretacji Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej („KIMSF”). Sprawozdanie finansowe OncoArendi Therapeutics LLC jest konsolidowane metodą pełną.

Niniejsze Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics w I półroczu 2021 roku zawiera informacje, których zakres został określony w § 68 - 69 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Rozporządzenie). Na podstawie § 62 ust. 3 Rozporządzenia w ramach niniejszego

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

Raport półroczny, którego elementem są ww. sprawozdania finansowe oraz niniejsze sprawozdanie z działalności zostały sporządzone na podstawie § 60 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 Rozporządzenia.

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

2.6 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za I półrocze 2021 roku, które nie zostałyby opisane w niniejszym sprawozdaniu z działalności lub sprawozdaniach finansowych za I półrocze 2021 roku.

3 POZOSTAŁE INFORMACJE

3.1 Skład organów zarządzających i nadzorczych

Zarząd

W dniu 28 maja 2021 r. Rada Nadzorcza Spółki powołała w skład Zarządu Spółki na kolejną kadencję następujące osoby dotychczasowych członków Zarządu Spółki.

W 2021 roku, w tym na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. wchodziły następujące osoby:

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

Rada Nadzorcza

Na dzień 1 stycznia 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki funkcjonowała w następującym składzie:

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

W dniu 30 czerwca 2021 roku, podjęto uchwały w przedmiocie powołania z tym samym dniem Członków Rady Nadzorczej obecnej kadencji na kolejną kadencję.

Dnia 6 lipca 2021 nastąpiła zmiana na stanowisku Przewodniczącego oraz Wiceprzewodniczącego Rady Nadzorczej.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Rada Nadzorcza Spółki funkcjonowała w następującym składzie:

Piotr Żółkiewicz – Przewodniczący Rady Nadzorczej

Tomasz Piec – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Henryk Gruza – Członek Rady Nadzorczej

Mariusz Ryszard Gromek – Członek Rady Nadzorczej

Krzysztof Adam Laskowski – Członek Rady Nadzorczej

Komitet Audytu

Na dzień 1 stycznia 2021 roku Komitet Audytu funkcjonował w następującym składzie:

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

Dnia 6 lipca 2021 nastąpiła zmiana na stanowisku Przewodniczącego Komitetu Audytu.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Komitet Audytu funkcjonował w następującym składzie:

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

3.2 Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Posiadane akcje przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień publikacji raportu za IH 2021, tj. 27 września 2021 roku, w sztukach

nazwa akcjonariusza	liczba akcji	%kapitału/głosów
Marcin Szumowski	1 069 000	7,66
W tym bezpośrednio	58 000	0,41
W tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.	1 011 000	7,25
Sławomir Broniarek	34 506	0,25
Rafał Kamiński	527	0,00

W okresie od przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. od 30 kwietnia 2021 roku, Pan Marcin Szumowski dokonał zakupu 7.000 akcji, natomiast Pan Rafał Kamiński 527 akcji o czym Spółka poinformowała w raportach bieżących ESPI nr 12/2021 oraz 23/2021 na podstawie art. 19 MAR. Ponadto w okresie sprawozdawczym Pan Rafał Kamiński podpisał umowę uczestnictwa w Nowym Programie Motywacyjnym, zgodnie z którym pod warunkiem spełnienia przez niego dodatkowych przesłanek określonych szczegółowo w Regulaminie Programu Motywacyjnego oraz zawartej umowie uczestnictwa, będzie uprawniony do objęcia po cenie nominalnej łącznie 50 tys. nowych akcji Spółki.

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

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

3.3 Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu

Akcjonariusz	Liczba akcji/głosów (szt.)	Nominalna wartość akcji (PLN)	% kapitału/głosów
Marcin Szumowski	1 069 000	10 690,00	7,66%
<i>w tym bezpośrednio</i>	<i>58 000</i>	<i>580,00</i>	<i>0,41%</i>
<i>w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments sp. z o.o.*</i>	<i>1 011 000</i>	<i>10 110,00</i>	<i>7,25%</i>
IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych**	4 135 000	41 350,00	29,64%
Nationale-Nederlanden Powszechne Towarzystwo Emerytalne S.A.***	845 000	8 450,00	6,06%

* 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.

** 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

*** Na podstawie wykazu posiadających co najmniej 5% liczby głosów na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu w dniu 30 czerwca 2021 roku. Zamieszczonego w raporcie bieżącym nr 18/2021.

Od momentu publikacji raportu okresowego za I kwartał 2021 roku, tj. od dnia 30 kwietnia 2021 roku, do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, tj. do dnia 27 września 2021 roku, zwiększył się stan posiadania Pana Marcina Szumowskiego o 7.000 akcji, o czym Spółka poinformowała w raportach bieżących ESPI nr 12/2021 i nr 23/2021 na podstawie art. 19 MAR.

3.4 Programy motywacyjne

I Program Motywacyjny

Spółka przyjęła I Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 25 stycznia 2017 r. w sprawie przyjęcia i ustalenia zasad motywacyjnego programu kierowanego do Zarządu, kadry kierowniczej i personelu OncoArendi Therapeutics S.A. w formie warrantów subskrypcyjnych („I Program Motywacyjny”). Na mocy powyższej uchwały Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie przyjęło I Program Motywacyjny na lata 2017-2020. Na podstawie I Programu Motywacyjnego zaoferowano wybranym, wskazanym przez Radę Nadzorczą członkom Zarządu oraz pozostałym osobom wybranym przez Zarząd nabycie imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A uprawniających do objęcia nie więcej niż 360.000 akcji zwykłych imiennych Serii E. Liczba warrantów subskrypcyjnych serii A przyznawanych w ramach I Programu Motywacyjnego uzależniona jest od 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 zł poprzez emisję nie więcej niż 360.000 akcji zwykłych imiennych nowej serii E, o wartości nominalnej 0,01 zł każda. Zgodnie z postanowieniami uchwały, warranty subskrypcyjne będą emitowane nieodpłatnie, natomiast cena emisyjna akcji serii E będzie równa 13,80 zł. Akcje serii E będą wydawane wyłącznie za wkłady pieniężne posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii A.

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

W związku ze zrealizowaniem kluczowego warunku emisji warrantów subskrypcyjnych tj. dopuszczeniem i wprowadzeniem akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW 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 wycenia poprzez odniesienie do wartości godziwej przyznanych instrumentów kapitałowych. Koszty I Programu Motywacyjnego został rozliczony proporcjonalnie do upływu czasu jego trwania i ujęty w skonsolidowanym sprawozdaniu z całkowitych dochodów w pozycji „Koszty programu motywacyjnego”.

Spółka rozpoczęła realizację I Programu Motywacyjnego zgodnie z postanowieniami regulaminu. Wszystkie 360.000 Warrantów Subskrypcyjnych serii A zostało objętych. W wyniku częściowej konwersji w dniu 22 lutego 2021 r. oraz 16 sierpnia 2021 r. zgodnie z decyzją Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. odpowiednio 315.001 akcji oraz 36.570 akcji serii E zostało dopuszczonych do obrotu giełdowego i jednocześnie w tym samym dniu ww. akcje zostały zapisane na rachunkach papierów wartościowych podmiotów, które objęły je w związku z realizacją I Programu Motywacyjnego Spółki.

Powyższe oznacza, że obecna wysokość warunkowego kapitału zakładowego wynosi 84,29 zł, a kapitał zakładowy Spółki może zostać podwyższony o nie więcej niż 84,29 zł i w granicach podwyższenia dzieli się na 8.429 akcji zwykłych na okaziciela serii E o wartości nominalnej 0,01 zł każda.

Program motywacyjny DEAL+

Rada Nadzorcza pozytywnie zaopiniowała nowy program motywacyjny, którego podstawowe zasady określa załącznik nr 1 do uchwały Rady Nadzorczej nr 02/03/2020 z dnia 10 marca 2020 roku w sprawie systemu motywacyjnego dzielenia się zyskiem z pracownikami w przypadku zawarcia umowy partneringowej oraz systemu motywacyjnego dla zarządu („DEAL+”). Założeniem niniejszego programu motywacyjnego jest przyznanie pracownikom OncoArendi Therapeutics SA w ramach premii puli środków uzyskanych w przypadku zawarcia przez Spółkę umowy partneringowej lub innego analogicznego kontraktu, który doprowadzi do komercjalizacji programów lub związków rozwijanych przez Spółkę. Wartość niniejszego programu motywacyjnego została ustalona na 4,5% wartości przychodu netto (przychód pomniejszony o koszty wytworzenia danego związku) w wyniku zawartej umowy partneringowej oraz nie więcej niż 500 tysięcy złotych premii określonych kwotowo. Wartość przychodu netto z powyższej transakcji obejmuje upfront oraz wszystkie kolejne płatności z osiągnięcia przez Spółkę kamieni milowych w dalszym rozwoju klinicznym związku, ustalonych w umowie partneringowej.

W 2020 roku Spółka zastosowała postanowienia programu motywacyjnego w wyniku zawartej dnia 5 listopada 2020 roku umowy z Galapagos NV.

Nowy Program motywacyjny

Zwyczajne Walne Zgromadzenie przyjęło 31 sierpnia 2020 roku program motywacyjny Spółki, który polega na wyemitowaniu przez Spółkę nowych akcji, a następnie przeznaczaniu tych akcji do objęcia przez osoby uprawnione na preferencyjnych warunkach. W celu prawidłowej realizacji Programu Motywacyjnego Walne Zgromadzenie udzieliło Zarządowi upoważnienia do podwyższania kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego, o którym mowa w art. 444 – 447 Kodeksu spółek handlowych, w terminie 3 lat od dnia dokonania wpisu w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego zmiany Statutu Spółki o łączną kwotę nie wyższą niż 1.000,00 złotych w drodze emisji nie więcej niż 100.000 akcji na okaziciela. Celem Programu Motywacyjnego jest stworzenie dodatkowego systemu wynagradzania oraz dodatkowych mechanizmów motywujących uczestników Programu Motywacyjnego do zwiększenia zaangażowania oraz efektywności pracy na rzecz Spółki, które powinny zapewnić utrzymanie wysokiego poziomu profesjonalnego zarządzania Spółką, zatrzymanie kluczowych pracowników i współpracowników poprzez utrwalenie ich więzi ze Spółką, a także systematyczny postęp rozwijanych przez Spółkę programów naukowych, a w konsekwencji stabilny wzrost przychodów i wartości akcji Spółki. Program ten jest jednocześnie powiązany z uchwalonym przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie w dniu 31 sierpnia 2020 roku programem dobrowolnego umorzenia 70.000 akcji Emitenta bez wynagrodzenia.

Spółka nieodpłatnie otrzymała akcje własne dnia 6 listopada 2020 roku. Umorzenie akcji własnych nastąpiło 9 grudnia 2020 roku.

W ramach Nowego Programu Motywacyjnego w czerwcu oraz sierpniu 2021 roku zostały podpisane umowy z pracownikami gwarantujące możliwość kupna określonej liczby nowo wyemitowanych akcji za cenę nominalną po spełnieniu warunków dotyczących pozostania w stosunku pracy oraz realizacji indywidualnie zdefiniowanych celów. Horyzont realizacji warunków został określony na co najmniej pół roku. Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania zobowiązanie warunkowe oszacowane na podstawie ceny rynkowej 70 tyś. akcji wynosi 3,2 mln PLN.

3.5 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. na 30 czerwca 2021 roku wchodziły:

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

W trakcie I półrocza 2021 roku nie miały miejsca zmiany w strukturze Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics.

Nazwa jednostki zależnej	Podstawowa działalność	Miejsce rejestracji i prowadzenia działalności	Procentowa wielkość udziałów z zysków posiadanych przez Grupę		Procentowa wielkość praw do głosów posiadanych przez Grupę	
			stan na 30.06.2021	stan na 31.12.2020	stan na 30.06.2021	stan na 31.12.2020
OncoArendi Therapeutics LLC	Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych	93 Shennecossetts Road, Groton, CT 06340, USA	100%	100%	32%	32%

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 w i Farmakologii 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 30.06.2021 r. wyniosły 230 000 USD, co stanowi łącznie 844 882 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, w kwocie 101 448 PLN w 2018 roku, w kwocie 55 934 PLN w 2019 roku, w kwocie 157 387 PLN w 2020 roku oraz w kwocie 188 103 PLN w 2021 roku.

Wyniki finansowe spółki zależnej konsolidowane są metodą pełną.

3.6 Transakcje z podmiotami powiązanymi

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

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

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

3.8 Poręczenia i gwarancje

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

3.9 Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej

Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną

- ryzyko operacyjne
- ryzyko związane z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2
- ryzyko związane z badaniami przedklinicznymi
- ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych
- ryzyko związane z badaniami klinicznymi
- ryzyko związane z zewnętrznym wykonywaniem badań
- ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych leku
- ryzyko związane z odpowiedzialnością za lek
- ryzyko związane z zawartą umową z Galapagos NV
- ryzyko związane z umowami partnerskimi
- ryzyko związane z komercjalizacją leku
- ryzyko związane z odkryciem i opracowaniem konkurencyjnych leków
- ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki
- ryzyko związane z dotacjami, w tym ryzyko niewykorzystania środków przewidzianych w umowach o dofinansowanie w związku z upływem umownej perspektywy czasowej
- ryzyko związane z potencjalnym naruszeniem praw własności intelektualnej
- ryzyko związane z naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa
- ryzyko związane z realizacją strategii Spółki
- ryzyko związane z nieosiągnięciem przychodów
- ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników i niepozyskaniem nowej wykwalifikowanej kadry
- ryzyko związane z instrumentami finansowymi
- ryzyko niewystarczającej ochrony ubezpieczeniowej
- ryzyko związane z dokonywaniem transakcji z podmiotami powiązanymi
- ryzyko związane za decyzjami administracyjnymi
- ryzyko związane z otoczeniem prawnym
- ryzyko związane ze sposobem ujęcia prac rozwojowych w sprawozdaniu finansowym
- ryzyko związane ze zmianą prawa obcego
- ryzyko związane za zmianą przepisów podatkowych

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

- ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Aktualizacja opisu ryzyka związanego z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 znajduje się w niniejszym raporcie w punkcie 1.3. Szczegółowy opis pozostałych czynników ryzyka został zamieszczony w Sprawozdaniu z działalności Grupy Kapitałowej za 2020 rok na str. 46-57 i pozostaje aktualny oraz kompletny na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

3.10 Inne informacje

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

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. oświadcza, że według jego najlepszej wiedzy:

- półroczne sprawozdania finansowe i dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Emitenta i Grupy Kapitałowej oraz ich wynik finansowy;
oraz
- półroczne sprawozdanie z działalności Grupy Kapitałowej zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta i jego Grupy Kapitałowej, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Marcin Jan Szumowski

Prezes Zarządu

Sławomir Piotr Broniarek

Członek Zarządu

Rafał Kamiński

Członek Zarządu

data sporządzenia – 27 września 2021 r.