

Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze,

Mam ogromny zaszczyt i przyjemność przedstawić pierwsze publiczne raporty roczne OncoArendi Therapeutics S.A. Raporty zawierają opis dokonań Spółki i Grupy w minionym roku oraz perspektywy stojące przed nami w kolejnych miesiącach.

Na jesieni 2017 roku rozpoczęliśmy prace nad pierwszą ofertą publiczną akcji, którą z sukcesem zakończyliśmy 19 kwietnia 2018 roku debiutem na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Bardzo dziękujemy Państwu za zaufanie jakim nas obdarzyliście i zapewniamy, że dołożymy starań, aby pomnożyć kapitał zainwestowany w naszą firmę. W ramach emisji pozyskaliśmy 58 mln złotych brutto, które pozwolą nam na zrealizowanie strategii Spółki w zakresie rozwoju programów badawczych w latach 2018-2021.

Rok 2017 był niezwykle istotny z punktu widzenia postępów w prowadzonych programach rozwojowych. Najbardziej zaawansowana cząsteczka z platformy chitynazowej, kandydat kliniczny OATD-01 do zastosowania w terapii chorób układu oddechowego (astma, idiopatyczne włóknienie płuc i sarkoidoza) została po raz pierwsza podana człowiekowi (w badaniu klinicznym pierwszej fazy – tzw. „First in Human”). W okresie od 11 października 2017 r do końca lutego 2018 r. przeprowadziliśmy randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne OATD-01 po jednokrotnym podaniu wzrastającej dawki, które objęło 48 zdrowych ochotników. W badaniu nie odnotowano istotnych zdarzeń niepożądanych, a raport końcowy z badania spodziewamy się otrzymać w połowie czerwca 2018 r. Następnie planujemy przygotowanie i złożenie wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego fazy Ib, w celu określenia bezpieczeństwa po wielokrotnym podaniu OATD-01 oraz wybrania dawki wyjściowej do badań II fazy z udziałem pacjentów. Szczegółowy plan badania kończącego fazę I udostępnimy publicznie po jego akceptacji przez odpowiedni urząd regulacyjny. Spodziewamy się rozpocząć fazę Ib przed końcem 2018 roku, a zakończyć w pierwszej połowie 2019 roku. W tym programie Grupa prowadziła również badania przez spółkę zależną - OncoArendi Therapeutics LLC, zarejestrowaną w stanie Delaware, w USA. W ramach projektu finansowanego z programu SBIR przez Narodowy Instytut Zdrowia (NIH) w USA, OncoArendi LLC zlecała badania efektu terapeutycznego OATD-01 w innych chronicznych modelach chorób układu oddechowego u myszy. Raport z wykonanych badań został złożony do NIH i w lutym 2018 r. otrzymaliśmy zgodę NIH na przejście do drugiego etapu projektu, w którym planowane jest wykonanie badań translacyjnych z wykorzystaniem skrawków ludzkich płuc we współpracy z Prof.

Reynoldem Panettieri z Rutgers University oraz wydłużonych badań toksykologicznych dla cząsteczki OATD-01 w dwóch gatunkach zwierząt, niezbędnych do rozpoczęcia II fazy badań klinicznych z udziałem pacjentów.

Zespół OncoArendi zrobił również postępy w pozostałych projektach z platformy chitynazowej. W ramach programu rozwoju inhibitorów chitotriozydazy 1 (CHIT1) do zastosowania w terapii idiopatycznego włóknienia płuc lub sarkoidozy, zaprojektowano i zsyntetyzowano kilkaset związków z różnych serii chemicznych oraz przebadano ich aktywność biologiczną w kierunku hamowania aktywności ludzkich i mysich chitynaz. W efekcie, spółka opracowała modelowy związek chemiczny selektywny względem mysiej CHIT1 oraz wyłoniono nowy związek wiodący, wysoce selektywny względem ludzkiej CHIT1. Przed końcem 2018 roku planowane jest wyłonienie kandydata klinicznego OATD-03.

W ramach trzeciego programu, w którym badania ruszyły pełną parą po uzyskaniu dofinansowania z NCBR w styczniu 2017 roku, pracujemy nad nowym drobnocząsteczkowym lekiem na glejaka wielopostaciowego poprzez blokowanie aktywności białka o nazwie YKL-40. Ze względu na specyfikę białka YKL-40 ogromnym wyzwaniem było opracowanie i walidacja nowych testów wiązania inhibitorów YKL-40 do celu terapeutycznego, umożliwiających wysokoprzepustowe testowanie wielu związków jednocześnie. Udało nam się ten cel osiągnąć w 2017 r. i dzięki temu możliwe było zaprojektowanie, synteza i zbadanie aktywności biologicznej ponad 300 nowych inhibitorów YKL-40. W wyniku tych badań wyłoniono dwie serie bardzo aktywnych związków, których parametry będą optymalizowane w roku 2018.

Drugim, ze względu na poziom zaawansowania, programem jest rozwój inhibitorów arginazy do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej. W tym programie realizowanym w ramach platformy arginazowej, w czerwcu 2017 roku nominowaliśmy kandydata klinicznego OATD-02, a w listopadzie 2017 r. pozyskaliśmy finansowanie z NCBR (30 milionów złotych) na dalszy przedkliniczny i kliniczny rozwój cząsteczki OATD-02. Umowa gwarantuje finansowanie projektu na produkcję substancji aktywnej i formy leku w GMP, badania toksykologiczne w dwóch gatunkach zwierząt w standardzie GLP (spodziewane zakończenie w połowie 2019 r.) aż do momentu osiągnięcia przełomu I/II fazy badań klinicznych u pacjentów onkologicznych, przewidziane na pierwszą połowę 2021 roku.

Sukcesy Grupy zapewnia utalentowany i profesjonalny zespół pracowników, który na przestrzeni ostatniego roku wzrósł o prawie 30%, z 54 do 69 osób. Wielu z naszych wybitnych naukowców, zarówno tych doświadczonych jak i młode talenty rekrutujemy zza granicy. W większości są to Polacy powracający ze staży podoktorskich lub doktoranci w USA i Europie Zachodniej, ale również

przedstawiciele trzech innych narodowości. Ze względu na postępy w realizacji projektów B+R i potrzebę budowy kompetencji w dalszych etapach rozwoju nowych leków najbardziej dynamicznie rośnie grupa ds. przedklinicznego i klinicznego rozwoju leków (ang. development), która przekroczyła już 20 pracowników.

W 2017 roku prowadziliśmy również aktywne działania w sferze business development, gdzie w wyniku kilkudziesięciu spotkań na konferencjach BioEurope Spring w Barcelonie, BIO w San Diego, USA oraz BioEurope w Berlinie nawiązaliśmy kontakty z potencjalnymi partnerami branżowymi.

W imieniu Zarządu OncoArendi jeszcze raz serdecznie Państwu dziękuję za zaufanie, którego wyrazem była zakończona z sukcesem pierwsza publiczna oferta akcji oraz udany debiut giełdowy. Zapewniam o zaangażowaniu całego Zespołu w realizację przyjętej strategii rozwoju programów badawczo-rozwojowych, która liczę, że pozwoli nam dotrzymać obietnic złożonych w prospekcie emisyjnym. Jednocześnie jestem dobrej myśli, że najbliższe lata pozwolą nam nie tylko osiągnąć kamienie milowe przewidziane w projektach badawczych, ale również ogłosić podpisanie pierwszej umowy partneringowej pozwalającej Państwu osiągnąć satysfakcjonującą stopę zwrotu z dokonanej inwestycji a nam umożliwi dalszy dynamiczny rozwój Spółki.

Z wyrazami szacunku,

Marcin Szumowski

Prezes Zarządu

Warszawa, 26 kwietnia 2018 r.