



Pozostałe informacje do rozszerzonego  
skonsolidowanego raportu Grupy Kapitałowej  
OncoArendi Therapeutics za  
I kwartał 2018 roku

## Spis treści

1.	PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ.....	4
2.	PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE .....	4
2.1	Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym przez Grupę Kapitałową.....	4
2.1.1	Wzrost i dynamika przychodów oraz wynik finansowy ze wskazaniem czynników wpływających na osiągnięte wyniki.....	7
2.1.2	Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów .....	8
2.1.3	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi.....	9
2.2	Istotne pozycje pozabilansowe .....	9
2.3	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok .....	9
2.4	Zasady sporządzania raportów finansowych.....	9
2.5	Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności.....	9
2.6	Czynniki, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału .....	9
3.	INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY.....	10
3.1	Produkty i usługi .....	10
3.2	Dane o zatrudnieniu .....	11
3.3	Wykorzystanie przez Spółkę wpływów z emisji akcji.....	11
3.4	Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA.....	12
3.5	Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.....	13
4.	WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU- OPIS DOKONAŃ W OKRESIE I KWARTAŁU 2018 ROKU.....	14
4.1	Program inhibitorów chitynaz - Związek OATD-o1.....	14
4.2	Program inhibitorów chitynaz -selektywny inhibitor CHIT1 .....	16
4.3	Program inhibitorów chitynaz - inhibitory YKL-40 .....	16
4.4	Program inhibitorów arginazy .....	16
4.5	Nowe Programy eksploracyjne na nowe cele terapeutyczne.....	17
5.	Organy zarządzające i nadzorcze.....	17
5.1	Skład organów zarządzających i nadzorczych.....	17
5.2	Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych .....	18
5.3	Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu....	19
5.4	Programy motywacyjne.....	19

5.5	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami.....	21
5.6	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	22
5.7	Poręczenia i gwarancje.....	22
5.8	Inne informacje.....	22

## 1. PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ

Na 31.03.2018 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego raportu w skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. wchodzi:

- OncoArendi Therapeutics S.A. jako podmiot dominujący,
- OncoArendi Therapeutics LLC jako podmiot zależny.

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

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

## 2. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

### 2.1 Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym przez Grupę Kapitałową

		PLN		PLN (bez programu motywacyjnego)	
		Okres zakończony 31.03.2018	Okres zakończony 31.03.2017	Okres zakończony 31.03.2018	Okres zakończony 31.03.2017
Przychody	ze	1 000	2 000	1 000	2 000
sprzedaży					
Przychody	z	414 560	75 608	414 560	75 608
tytułu dotacji					
Pozostałe		11 947	147 672	11 947	147 672
przychody					
operacyjne					
Razem					
przychody	z	427 506	225 279	427 506	225 279
działalności					
operacyjnej					
Razem koszty z		1 015 748	701 009	665 469	701 009
działalności					
operacyjnej					
Zysk (strata) na		(588 241)	(475 730)	(237 962)	(475 730)
działalności					
operacyjnej					
Zysk (strata) na		(559 908)	(473 254)	(209 629)	(473 254)
działalności					
gospodarczej					

Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(559 908)	(473 254)	(209 629)	(473 254)
Suma całkowitych dochodów	(568 683)	(477 306)	(218 404)	(477 306)
Środki pieniężne netto z działalności operacyjnej	(2 981 686)	(1 563 497)	(2 981 686)	(1 563 497)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(4 387 025)	(4 861 500)	(4 387 025)	(4 861 500)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	3 842 026	18 820 097	3 842 026	18 820 097
Liczba akcji	11 670 000	11 670 000	11 670 000	11 670 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję	(0,05)	(0,04)	(0,02)	(0,04)

	EUR		EUR (bez programu motywacyjnego)	
	Okres zakończony 31.03.2018	Okres zakończony 31.03.2017	Okres zakończony 31.03.2018	Okres zakończony 31.03.2017
Przychody ze sprzedaży	239	466	239	466
Przychody z tytułu dotacji	99 215	17 628	99 215	17 628
Pozostałe przychody operacyjne	2 859	34 430	2 859	34 430
Razem przychody z działalności operacyjnej	102 313	52 524	102 313	52 524
Razem koszty z działalności operacyjnej	243 095	163 440	159 624	163 440
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(140 781)	(110 916)	(56 951)	(110 916)
Zysk (strata) na działalności gospodarczej	(134 001)	(110 339)	(50 170)	(110 339)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(134 001)	(110 339)	(50 170)	(110 339)
Suma całkowitych dochodów	(136 101)	(111 283)	(52 270)	(111 283)

Środki pieniężne netto z działalności operacyjnej	(713 595)	(364 528)	(713 595)	(364 528)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(1 049 929)	(1 133 455)	(1 049 929)	(1 133 455)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	919 497	4 387 889	919 497	4 387 889
Liczba akcji	11 670 000	11 670 000	11 670 000	11 670 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję	(0,01)	(0,01)	(0,00)	(0,01)

	PLN			EUR		
	Stan na 31.03.2018	Stan na 31.12.2017	Stan na 31.03.2017	Stan na 31.03.2018	Stan na 31.12.2017	Stan na 31.03.2017
Aktywa razem	32 159 016	34 569 439	32 050 674	7 641 444	8 288 245	7 595 306
Należności z tytułu dostaw i usług	1 475	2 546	15 061	350	610	3 569
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	9 669 274	13 195 958	14 921 575	2 297 558	3 163 815	3 536 086
Zobowiązania razem	2 655 318	4 847 336	1 577 297	630 942	1 162 180	373 785
Zobowiązania krótkoterminowe razem	2 520 549	4 696 695	1 527 919	598 919	1 126 063	362 083
Zobowiązania długoterminowe razem	134 769	150 641	49 378	32 023	36 117	11 702
Kapitał własny	29 503 697	29 722 102	30 473 377	7 010 502	7 126 064	7 221 522
Kapitał zapasowy	34 246 305	34 246 305	34 246 305	8 137 414	8 210 771	8 115 623
Liczba akcji	11 670 000	11 670 000	11 670 000	11 670 000	11 670 000	11 670 000
Wartość aktywów netto na jedną akcję	2,53	2,55	2,61	0,60	0,61	0,62

Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną kursów na koniec każdego miesiąca w danym okresie na podstawie informacji publikowanych przez NBP:

za okres 01.01.2018 – 31.03.2018 r.: 4,1784 PLN,

za okres 01.01.2017 – 31.03.2017 r.: 4,2891 PLN.

Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:

na dzień 31 marca 2018 r.: 4,2085 PLN,

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

na dzień 31 marca 2017 r.: 4,2198 PLN.

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

W celu zachowania porównywalności danych finansowych za bieżący okres finansowy z poprzednimi okresami, poniżej przygotowany komentarz bazuje na danych bez uwzględnienia kosztów programu motywacyjnego, które w I kwartale 2018 r. wyniosły 350.279 PLN, natomiast w I kwartale 2017 r. o PLN.

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

W I kwartale 2018 roku Grupa Kapitałowa OncoArendi Therapeutics S.A. (dalej w raporcie „OncoArendi Therapeutics”, „OncoArendi” lub „Grupa”) odnotowała stratę netto w kwocie 209.629 PLN co oznacza pomniejszenie straty o 263.625 PLN, czyli o 55,70% z 473.254 PLN za I kwartał 2017 roku. Główną przyczyną zmiany był niższy poziom wpływów z tytułu dotacji na koszty w I kwartale 2017 roku.

Grupa osiągnęła w I kwartale 2018 r. przychody z działalności operacyjnej na poziomie 427.506 PLN, co oznacza wzrost o 202.228 PLN w stosunku do I kwartału 2017 r., kiedy to przychody z działalności operacyjnej wyniosły 225.279 PLN co oznacza wzrost o 89,77%.

Przeważającą część przychodów z działalności operacyjnej Grupy stanowiły przychody z tytułu dotacji uzyskiwanych od podmiotów rządowych na badania prowadzone przez OncoArendi Therapeutics. W I kwartale 2018 r. przychody z tytułu dotacji stanowiły 96,97% przychodów z działalności operacyjnej ogółem, podczas gdy w I kwartale 2017 było to 33,56%.

Przychody z tytułu dotacji osiągnęły w I kwartale 2018 roku poziom 414.560 PLN, co oznacza wzrost o 338.952 PLN w stosunku do I kwartału 2017 roku, w którym przychody z dotacji osiągnęły poziom 75.608 PLN. Przełożyło się to na dynamikę równą 448,3%. Na powyższą pozycję przychodów składają się głównie dotacje na koszty ogólne projektowe, które służą pokryciu kosztów administracyjnych prowadzonych projektów. Wzrost przychodów z tytułu dotacji był związany ze zwiększoną dynamiką ponoszonych wydatków na projekty badawczo-rozwojowe w 2018 roku.

Pozostałe przychody operacyjne spadły o 135.725 PLN do poziomu 11.947 PLN w I kwartale 2018 roku z poziomu 147.672 PLN w I kwartale 2017, co oznacza spadek o 91,91%. Pozostałe przychody operacyjne stanowiły 2,79% w przychodach z działalności operacyjnej Grupy w I kwartale 2018 r. oraz 65,55% w I kwartale 2017 r.

Z uwagi na etap rozwoju OncoArendi Therapeutics, najmniejszą pozycję wśród przychodów ogółem stanowią przychody ze sprzedaży, które stanowiły odpowiednio 0,23% i 0,89% przychodów ogółem w I kwartale 2018 i 2017 roku. Przychody ze sprzedaży spadły o 1.000 PLN, czyli o 50% z 2.000 PLN w I kwartale 2017 r. do 1.000 PLN w I kwartale 2018 r. Spadek był głównie wynikiem zmniejszenia przychodów z tytułu usług doradczych i szkoleniowych w zakresie pozyskiwania funduszy unijnych.

Spółka poniosła w I kwartale 2018 r. łączne koszty działalności operacyjnej w wysokości 665.469 PLN, co oznacza spadek o 35.540 PLN w stosunku do 701.009 PLN w I kwartale 2017 r. (-5,07%).

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

Główną pozycję kosztów z działalności operacyjnej w I kwartale 2018 r. stanowią wynagrodzenia. Odpowiednio w I kwartale 2018 i 2017 r. koszty wynagrodzeń wyniosły 210.490 PLN oraz 201.201 PLN co oznacza wzrost o 4,62%. Powyższe wynika ze wzrostu zatrudnienia.

Istotną pozycją w kosztach z działalności operacyjnej stanowią również usługi obce, które zawierają koszty usług prawnych, najmu czy usługi księgowe. Wysokość kosztów usług obcych wyniosła 166.223 PLN w I kwartale 2018 r. i była o 75.907 PLN niższa w porównaniu do I kwartału 2017 r. (242.130 PLN) co oznacza spadek o 31,35% PLN. Spadek był spowodowany wyższymi kosztami w I kwartale 2017 roku, które związane były ze wsparciem doradczym w procesie przygotowywania wniosków o granty.

Do znaczących pozycji w kosztach działalności operacyjnej ogółem zaliczyć należy także pozostałe koszty. W analizowanym okresie wysokość pozostałych kosztów wyniosła 101.623 PLN i 112.502 PLN odpowiednio w I kwartale 2018 r. i 2017 r. Oznacza to spadek o 10.879 PLN (9,67%).

### **2.1.2 Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów**

W kwartale zakończonym 31 marca 2018 r. suma aktywów spadła o 2.410.423 PLN, czyli o 6,97%, z 34.569.439 PLN na dzień 31 grudnia 2017 r. do 32.159.016 PLN. W latach 2017-2018 głównymi składnikami sumy aktywów były: (i) niezakończone prace rozwojowe, które prezentują kapitalizowaną wartość prowadzonych prac rozwojowych Spółki zgodnie z MSR 38 (ii) środki pieniężne i ich ekwiwalenty oraz (iii) rzeczowe aktywa trwałe (głównie maszyny i urządzenia laboratoryjne i pomiarowe niezbędne do prowadzenia badań).

Niezakończone prace rozwojowe, na które składają się koszty prowadzonych prac rozwojowych, wzrosły o 676.134 PLN, czyli o 3,82% z 17.692.008 PLN na dzień 31 grudnia 2017 r. do 18.368.142 PLN na dzień 31 marca 2018 r. Wzrost ten był głównie wynikiem rozwoju dotychczasowych projektów.

Środki pieniężne i ich ekwiwalenty spadły o 3.526.684 PLN, czyli o 26,73% z 13.195.958 PLN na dzień 31 grudnia 2017 r. do 9.669.274 PLN na dzień 31 marca 2018 r. Głównym powodem spadku było częściowe wykorzystanie ich jako wkład własny w prowadzonych projektach badawczo-rozwojowych.

Rzeczowe aktywa trwałe na 31.03.2018 roku i 31.12.2017 roku wynosiły odpowiednio 2.854.519 PLN oraz 2.661.884 PLN. W I kwartale 2018 r. wartość rzeczowych aktywów trwałych wzrosła o 192.635 PLN, co stanowiło 7,24%. Wzrost wartości wynikał głównie ze wzrostu zakupu urządzeń naukowo-badawczych niezbędnych do realizacji projektów badawczo-rozwojowych.

Kapitał własny Grupy wynosił na 31.03.2018 roku oraz na 31.12.2017 roku odpowiednio 29.503.697 PLN oraz 29.722.102 PLN co oznacza spadek o 218.405 PLN czyli o 0,73%.

Zobowiązania razem spadły o 2.192.018 PLN, czyli o 45,22% z 4.847.336 PLN na dzień 31 grudnia 2017 r. do 2.655.318 PLN na dzień 31 marca 2018 r.

Na 31.03.2018 roku najistotniejszymi składnikami zobowiązań Grupy były: (i) zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz (ii) przychody przyszłych okresów obejmujące otrzymane i nierozliczone zaliczki na dotacje na prowadzone prace rozwojowe. Nierozliczone zaliczki na dotacje powstają w danym roku obrotowym w sytuacji, gdy wartość otrzymanych zaliczek przewyższa kwotę dotacji, którą Grupa wykorzystwała ponosząc wydatki na niezakończone prace rozwojowe.

Na dzień 31 marca 2018 r. zobowiązania z tytułu dostaw i usług wynosiły 1.015.546 PLN natomiast na 31.12.2017 r. 2.192.554 PLN co oznacza spadek o 1.177.008 PLN czyli o 53,68%. Spadek wynika głównie ze zmiany struktury zakupów projektowych wynikających z bieżących potrzeb (na 31.12.2017 roku na wyższe saldo zobowiązań wpływał m.in. zakup istotnych wartościowo środków trwałych).

Przychody przyszłych okresów spadły o 925.397 PLN, czyli o 45,94% z 2.014.432 PLN na dzień 31.12.2017 r. do 1.089.035 PLN na dzień 31.03.2018 r. Na stan przychodów przyszłych okresów wpływały niewykorzystane zaliczki z tytułu dotacji, a ich spadek spowodowany był stopniowym wykorzystaniem wcześniej otrzymanych zaliczek.



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

	Stan na	
	31 marca 2018	31 grudnia 2017
Wskaźnik płynności bieżącej	4,3	3,0
Wskaźnik podwyższonej płynności	3,8	2,8
Wskaźnik obciążenia majątku zobowiązaniami	8,3%	14,0%

### 2.1.3 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa spółki na dzień sprawozdawczy jest bardzo dobra. Na dzień 31 marca 2018 roku wartość środków pieniężnych wyniosła 9.669 tys. PLN. Działalność B+R spółki finansowana jest środkami własnymi oraz przyznanymi dotacjami publicznymi. Spółka przeprowadziła na przełomie marca i kwietnia 2018 udaną pierwszą ofertę publiczną sprzedaży akcji Grupy (IPO) pozyskując 58 mln zł na obecne i nowe projekty rozwojowe. Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania a stan gotówki pozwala nie tylko na utrzymanie bieżącej płynności ale również umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

### 2.2 Istotne pozycje pozabilansowe

Istotne pozycje pozabilansowe zostały opisane w nocie 26 skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

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

Grupa nie publikowała prognoz finansowych za rok 2018.

### 2.4 Zasady sporządzania raportów finansowych

Skonsolidowane sprawozdania finansowe oraz kwartalna informacja finansowa za I kwartał 2018 roku zostały sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości, Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej oraz związanymi z nimi interpretacjami ogłoszonymi w formie rozporządzeń Komisji Europejskiej.

### 2.5 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 rok obrotowy.

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

Wyniki kolejnych kwartałów będą zależały głównie od następujących czynników:

- Otrzymania raportu końcowego z badania klinicznego fazy 1a dla związku OATD-01, który umożliwi prace nad wnioskiem o zezwolenia na rozpoczęcie kolejnej fazy badania klinicznego Ib.
- Tempa rozwoju poszczególnych programów badawczo-rozwojowych dotyczących platformy chitynazowej, arginazowej oraz nowych programów drug discovery
- Tempa składania wniosków o dofinansowanie nowych programów badawczo-rozwojowych
- Możliwości komercjalizacji najbardziej zaawansowanych projektów rozwojowych.

### 3. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY

#### 3.1 Produkty i usługi

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

Grupa prowadzi badania w zakresie odkrywania i rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych w terapii chorób takich jak astma, idiopatyczne włóknienie płuc, sarkoidoza jak również licznych chorób nowotworowych, takich jak rak jelita grubego, rak płuca, rak 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.

#### Model biznesowy

Grupa posiada zespół (pracowników i współpracowników) o unikalnym w Polsce doświadczeniu i koncentruje się na poszukiwaniu innowacyjnych leków w oparciu o nowe cele terapeutyczne i mechanizmy działania. Na datę Sprawozdania w dziale badawczo-rozwojowym Grupy pracuje 68 osób, posiadających doświadczenie i kwalifikacje przede wszystkim w zakresie chemii medycznej i procesowej oraz biologii. Model działalności OncoArendi Therapeutics polega na prowadzeniu zaawansowanych badań nad nowymi lekami, a następnie sprzedaży praw do grup rozwijanych związków wraz z uzyskanymi wynikami badań i własnością intelektualną koncernom farmaceutycznym. 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 jako dominujący model komercjalizacji. Potwierdza to również doświadczenie oparte na prowadzonych rozmowach z firmami

farmaceutycznymi, zainteresowanymi programami rozwojowymi OncoArendi, w trakcie których umowa partnerska/licencyjna jest najczęściej wymienianą formą sprzedaży praw do rozwijanych cząsteczek.

Grupa planuje stworzyć i spieniężyć wartość wynikającą z własności intelektualnej poprzez ogólnosięciowe licencjonowanie lub sprzedaż swoich produktów dużym firmom farmaceutycznym lub większym firmom biotechnologicznym.

Na datę sporządzenia niniejszego raportu Grupa nie podpisała żadnej umowy partneringowej. Natomiast w ramach działań Business Development, po licznych spotkaniach na BioEurope Berlin w listopadzie 2017 r. oraz BioEurope w Amsterdamie w marcu 2018 r. Spółka pozostaje w kontakcie z podmiotami branżowymi (również w zakresie analizy prezentowanych przez firmę wyników badań) oraz przygotowuje się do kolejnej rundy spotkań w trakcie BIO w Bostonie w czerwcu 2018 r.

### 3.2 Dane o zatrudnieniu

Grupa zatrudnia pracowników na podstawie umów o pracę, a także zleca wykonywanie czynności na podstawie umów cywilnoprawnych. Na dzień 31 marca 2018 roku zatrudnionych było 76 osób w oparciu o umowę o pracę. Dodatkowo na dzień 31 marca 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.

### 3.3 Wykorzystanie przez Spółkę wpływów z emisji akcji

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

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

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

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ulokowała przedmiotowe środki łącznie na 12 lokatach bankowych w dwóch renomowanych bankach na okres od 1 do 6 miesięcy z oprocentowaniem od 1,49% do 1,82% w stosunku rocznym.

### 3.4 Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA

#### 3.4.1 Zdarzenia 2018 roku

##### *Umowy z KRISAN Biotech Co, Ltd*

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

Ponadto po zakończeniu okresu sprawozdawczego w związku z rozwojem programu badań nad cząsteczką OATD-02, Spółka zawarła kolejną umowę z KRISAN Biotech Co, Ltd z siedzibą na Tajwanie, finansowaną ze środków własnych, w zakresie syntezy i wytworzenia substancji aktywnej OATD-02 zgodnie z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Za realizację prac badawczych Spółka zobowiązała się zapłacić wynagrodzenie w wysokości 988 700 USD (ok. 3 560 000 PLN). Wskazana cena obejmuje wynagrodzenie za kompleksowe wyprodukowanie i dostarczenie we wskazane miejsce 1,5 kilograma substancji. Wyprodukowana ilość będzie wystarczająca na przeprowadzenie badania toksykologicznego w standardzie GLP na dwóch gatunkach zwierząt oraz na rozpoczęcie planowanego na drugą połowę 2019 roku badania klinicznego I fazy z udziałem pacjentów onkologicznych.

##### *Pierwsza publiczna oferta akcji*

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

##### *Przydział akcji serii F*

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

W dniu 4 kwietnia Zarząd Spółki poinformował o przydziale wszystkich 2 000 000 akcji serii F, w tym w transzy Inwestorów Indywidualnych zostało przydzielonych 140.000 (sto czterdzieści tysięcy) akcji,

zaś w transzy Inwestorów Instytucjonalnych przydzielono 1.860.000 (jeden milion osiemset sześćdziesiąt tysięcy) akcji.

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

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

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

#### *Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego*

W dniu 20 kwietnia 2018 r. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z kwoty 116.700 PLN do kwoty 136.700 PLN. Zmiana wysokości kapitału zakładowego była związana z podwyższeniem kapitału zakładowego Spółki przeprowadzonym w ramach publicznej emisji akcji serii F. *Wstępny raportu z wyników badań klinicznych pierwszej fazy dla cząsteczki OATD-01* Po zakończeniu okresu sprawozdawczego Emitent otrzymał roboczą wersję raportu z badań klinicznych pierwszej fazy dla związku OATD-01 - drobnocząsteczkowego inhibitora chitynaz w leczeniu astmy. Powyższy raport potwierdza przewidywania dotyczące pomyślnego przebiegu badania tej fazy oraz możliwość kontynuacji prac nad związkiem OATD-01, w ramach którego możliwe będzie przejście do kolejnego etapu. Celem kolejnego etapu będzie ocena bezpieczeństwa i farmakokinetyki związku przy wielokrotnym podaniu zdrowym ochotnikom (faza Ib).

### **3.5 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.**

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

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

W swojej działalności Grupa pozyskała dotychczas łącznie ok. 228 mln PLN na realizowane i planowane programy rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych. Około 93 mln PLN pochodzi od inwestorów prywatnych uwzględniając z sukcesem zakończone IPO, zaś pozostałe 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 CRO (ang. Contract Research Organizations) w UE, USA, Japonii i Australii. Radę naukową firmy tworzą czołowi badacze uniwersytetów takich jak Rutgers University w USA czy VIB i Uniwersytet w Gent w Belgii. Grupa współpracuje też z wieloma ośrodkami akademickimi, klinicznymi i instytutami PAN w Polsce.

W przypadku dostępności odpowiednich konkursów i odpowiednich warunków uczestnictwa, Grupa spodziewa się przygotować i złożyć w 2018 r. co najmniej dwa wnioski o przyznanie dotacji, m.in. do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) lub w ramach nowego programu opracowywanego przez NCBR w zakresie dofinansowania kosztów II fazy badań klinicznych w drugim wskazaniu terapeutycznym dla OATD-01 (IPF lub sarkoidoza) lub do NCBR w ramach programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój (POIR 1.1.1, tzw. „Szybka Ścieżka” lub InnoNeuroPharm), 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 2018 OncoArendi Therapeutics planuje kontynuować badania kliniczne kandydata klinicznego OATD-01 w jednym lub więcej z następujących wskazań: astma oskrzelowa, idiopatyczne włóknienie płuc oraz sarkoidoza, natomiast w roku 2019 zamierza rozpocząć badania kliniczne drugiej fazy tego kandydata. W drugiej połowie 2019 r. Spółka planuje rozpocząć badania kliniczne pierwszej fazy drugiego kandydata klinicznego OATD-02 w terapii przeciwnowotworowej. Grupa powinna do końca 2018 r. wyłonić kandydata klinicznego OATD-03 do zastosowania w terapii chorób układu oddechowego i/lub tych prowadzących do włóknienia tkanek. W przypadku pozytywnych wyników w rozwoju przedklinicznym leku, OncoArendi Therapeutics oczekuje, że rozpocznie badania kliniczne pierwszej fazy dla OATD-03 w roku 2020.

#### **4. WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU- OPIS DOKONAŃ W OKRESIE I KWARTAŁU 2018 ROKU**

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

##### **4.1 Program inhibitorów chitynaz - Związek OATD-01**

W dniu 4 września 2017 roku niemiecki Urząd ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) oraz bawarska Komisja Etyczna wydały zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego pierwszej fazy, polegającego na podaniu pojedynczych, wzrastających dawek rozwianego leku, inhibitora chitynaz OATD-01, zdrowym ochotnikom. Pierwsze podanie badanego produktu leczniczego zawierającego OATD-01 ludziom miało miejsce w dniu 11 października 2017 roku. Badanie zostało zrealizowane zgodnie z protokołem, a ostatnia wizyta uczestnika badania w ośrodku miała miejsce w dniu 6 marca 2018 roku. Spółka w dniu 8 maja 2018 zakończyła analizę treści wstępnego raportu z przebiegu przedmiotowego badania klinicznego, która potwierdziła obiecujący profil bezpieczeństwa oraz profil farmakokinetyczny związku OATD-01 i poinformowała o tym w trybie raportu bieżącego.

Po uzyskaniu raportu finalnego z badania (spodziewane w czerwcu 2018 roku) planowane jest złożenie wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego fazy Ib. Rozpoczęcie badania klinicznego fazy Ib, które będzie polegało na wielokrotnym podaniu badanego produktu leczniczego OATD-01 zdrowym ochotnikom planowane jest na czwarty kwartał 2018 roku. Celem badania będzie określenie czy wielokrotne podanie związku OATD-01 zdrowym ochotnikom jest bezpieczne, a jego wyniki będą podstawą do wyboru dawek do badań na populacji pacjentów (badania II fazy). W wypadku pozytywnych wyników przeprowadzonego badania (raport końcowy spodziewany jest w pierwszym kwartale 2019 r.) OncoArendi Therapeutics po raz pierwsze w historii polskiej biotechnologii i farmacji potwierdzi bezpieczeństwo innowacyjnego

leku umożliwiając tym samym rozpoczęcie II fazy badań klinicznych u pacjentów. Do tej pory, żaden odkryty w Polsce lek innowacyjny nie został dopuszczony do II fazy badań klinicznych. Wraz z osiągnięciem tego kamienia milowego zwiększa się prawdopodobieństwo ostatecznego wprowadzenia leku na rynek globalny, co ma bezpośrednie przełożenie na wartość rynkową programu.

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

W ramach prowadzonego 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 Penttieri, Rutgers University ) oraz planuje rozszerzone badanie toksykologiczne OATD-01, konieczne do rozpoczęcia II fazy badań klinicznych w ramach planowanej umowy z CRO Charles Rivers Laboratories.

Ponieważ OATD-01 jest związkiem o całkowicie nowym mechanizmie działania, pozytywne wyniki badań fazy IIa będą miały istotny wpływ na wzrost wartości programu. Komercjalizacja programu przewidywana jest w momencie zakończenia badań klinicznych fazy I. 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 potencjalnie zainteresowanych kontrahentów satysfakcjonującej oferty finansowej.

W zakresie chemii medycznej prowadzone są badania mające na celu opracowanie selektywnego inhibitora CHIT<sub>1</sub> oraz opracowanie związku rezerwowego dla OATD-01. W okresie I kwartału 2018 roku zaprojektowano i zsyntetyzowano kilkadziesiąt nowych związków. Przebadano aktywność biologiczną tych związków w testach biochemicznych, dla wybranych, najaktywniejszych związków wykonano dodatkowe analizy takie jak badanie selektywności czy właściwości farmakokinetycznych u zwierząt.

Kontynuowane są badania translacyjne z zastosowaniem materiału klinicznego od pacjentów w chorobami płuc mające na celu dokładne określenie molekularnego mechanizmu działania inhibitorów chitynaz oraz zidentyfikowanie grupy pacjentów, którzy włączeni będą do badania klinicznego OATD-01.

Wykonano badanie efektu terapeutycznego nintedanibu w mysim modelu włóknienia płuc mające na celu wybranie dawki tego leku referencyjnego do dalszych badań porównawczych. Prowadzone są badania mające na celu opracowanie mysiego modelu sarkoidozy, w którym będzie można zweryfikować potencjalny efekt terapeutyczny OATD-01 na tą chorobę, na którą nie ma obecnie na rynku żadnej zatwierdzonej 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. Wstępne wyniki badania wyglądają obiecująco a szczegółowe analizy zebranego materiału są w toku. Końcowy raport z badania wykonanego w Japonii oczekiwany jest przed końcem czerwca br. Uzyskanie pozytywnych wyników tego badania będzie podstawą do rozważenia rozszerzenia zastosowania OATD-01 w terapii pacjentów ze stłuszczeniową chorobą wątroby. Wyniki te sugerują również, że chitynazy

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

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

#### **4.2 Program inhibitorów chitynaz -selektywny inhibitor CHIT<sub>1</sub>**

W 2018 roku w ramach badań mających na celu opracowanie selektywnego inhibitora CHIT<sub>1</sub>, w pierwszym kwartale zaprojektowano i zsyntetyzowano kilkanaście kolejnych 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*. Przeprowadzono również szereg prac eksperymentalnych w celu próby wyjaśnienia mechanizmu działania chitynaz w procesie patologicznym, a tym samym wykazania w jaki sposób (na poziomie molekularnym) będą one prawdopodobnie działały w organizmie ludzkim. W efekcie prowadzonych badań Spółka uzyskała modelowy związek chemiczny selektywny względem mysiej CHIT<sub>1</sub> oraz wyłoniono nowy związek wiodący selektywny względem ludzkiej CHIT<sub>1</sub>. W końcu 2018 roku planowane jest wyłonienie kandydata klinicznego OATD-03 (selektywnego inhibitora CHIT<sub>1</sub>), po potwierdzeniu efektu terapeutycznego selektywnego inhibitora mCHIT<sub>1</sub> w co najmniej jednym modelu chorób u zwierząt.

#### **4.3 Program inhibitorów chitynaz - inhibitory YKL-40**

W ramach projektu YKL-40 opracowano serię związków, które silnie wiążą się do celu molekularnego. Obecne wysiłki 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. Otrzymano strukturę krystalograficzną jednego z najaktywniejszych związków związanego z białkiem YKL-40.

Kontynuowane są prace nad dodatkowymi metodami badania aktywności biologicznej nowych związków za pomocą metod *in vitro* (w testach komórkowych). Na potrzeby projektu YKL-40 opracowano nowy model nowotworu u myszy wywołanego ludzkimi komórkami glejaka.

#### **4.4 Program inhibitorów arginazy**

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

Prace chemii medycznej skupiały się na opracowaniu związku rezerwowego dla kandydata klinicznego OATD-02. Zaprojektowano, zsyntetyzowano i zbadano serię nowych związków. Prowadzono również prace nad powiększeniem skali syntezy jednego z obiecujących związków. Jego aktywność przeciwnowotworowa ewaluowana będzie w mysim modelu nowotworu w drugiej połowie 2018.



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

We współpracy z Instytutem Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego prowadzono prace mające na celu dopracowanie modelu glejaka u szczurów aby w dalszym etapie przetestować efekt terapeutyczny OATD-02 w tym modelu. Wykonano badanie OATD-02 w połączeniu w przeciwciałami PD-1 w mysim modelu glejaka. Wyniki oczekiwane są na początku czerwca br. Przeprowadzono pilotowe badanie toksykologiczne oraz wstępne badanie stabilności metabolicznej OATD-02.

Prowadzono prace nad optymalizacją procesu wytwarzania związku OATD-02 oraz opracowaniem metod analitycznych służących do oceny jakości związku.

W 2018 roku planowane jest przeprowadzenie programu badań przedklinicznych w standardzie GLP, na który składają się m.in. badania toksykologiczne na dwóch gatunkach ssaków oraz badania bezpieczeństwa farmakologicznego. Cele programu będzie 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, która zostaną podane podczas badania klinicznego.

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

#### **4.5 Nowe Programy eksploracyjne na nowe cele terapeutyczne**

W ramach programów eksploracyjnych, obejmujących obszar metabolizmu i epigenetycznej regulacji genów, Spółka opracowała testy biologiczne in vitro na dwa nowe cele terapeutyczne w onkologii. Związki na jeden z tych celów będą wyłonione w wyniku screeningu w zewnętrznej jednostce (aplikacja o grant planowana jest w 2018 po informacji o otwarciu konkursu European Lead Factory - ELF), prace nad własnymi związkami aktywnymi na drugi cel będą kontynuowane w 2018 roku.

## **5. Organy zarządzające i nadzorcze**

### **5.1 Skład organów zarządzających i nadzorczych**

#### **Zarząd**

Od dnia 4 listopada 2016 r. w skład Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. wchodzi:

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

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

#### Rada Nadzorcza

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

Krzysztof Adam Laskowski  
Mariusz Ryszard Gromek  
Piotr Żółkiewicz

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

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

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

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

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

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

## 5.2 Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

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

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

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

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

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

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

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

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

### 5.3 Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu

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

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

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

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

### 5.4 Programy motywacyjne

I Program Motywacyjny

Spółka przyjęła I Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 25 stycznia 2017 r. w sprawie przyjęcia i ustalenia

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

Na mocy powyższej uchwały kapitał zakładowy Spółki został warunkowo podwyższony o kwotę nie większą niż 3.600 PLN poprzez emisję nie więcej niż 360.000 akcji zwykłych imiennych nowej serii E, o wartości nominalnej 0,01 PLN każda. Zgodnie z postanowieniami uchwały, warranty 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 wycenia poprzez odniesienie do wartości godziwej przyznanych instrumentów kapitałowych. Koszty I Programu Motywacyjnego rozliczane są proporcjonalnie do upływu czasu jego trwania i ujmowane w skonsolidowanym sprawozdaniu z całkowitych dochodów w pozycji „Koszty programu motywacyjnego”. Założenia przyjęte do wyceny wartości godziwej programu, wartość wyceny I Programu Motywacyjnego oraz kwota rozpoznana w 2018 roku zostały opisane w notcie 33 skonsolidowanego sprawozdania finansowego za pierwszy kwartał 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 pozostawania przez osobę uprawnioną ze Spółką w stosunku służbowym, jednak w każdym razie liczba osób uprawnionych nie może przekroczyć 149 osób oraz uzyskanie przez osobę uprawnioną pozytywnej oceny rocznej.

Na mocy powyższej uchwały kapitał zakładowy Spółki został warunkowo podwyższony o kwotę nie większą niż 3.900 PLN poprzez emisję nie więcej niż 390.000 akcji zwykłych na okaziciela nowej serii

G, o wartości nominalnej 0,01 PLN każda. Zgodnie z postanowieniami uchwały, warraty 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 planuje podpisywania takich umów do końca 2018 roku.

Koszt II Programu Motywacyjnego i odpowiadający mu kapitał z emisji warrantów subskrypcyjnych Spółka będzie wyceniać poprzez odniesienie do wartości godziwej przyznanych instrumentów kapitałowych. Koszty II Programu Motywacyjnego rozliczane będą proporcjonalnie do upływu czasu jego trwania i ujmowane w skonsolidowanym sprawozdaniu z całkowitych dochodów w pozycji „Koszty programu motywacyjnego”.

#### 5.5 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. na 31 marca 2018 wchodziły:

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

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

Nazwa jednostki zależnej	Podstawowa działalność	Miejsce rejestracji i prowadzenia działalności	Procentowa wielkość udziałów z zysków posiadanych przez Grupę		Procentowa wielkość praw do głosów posiadanych przez Grupę	
			stan na 31.03.2018	stan na 31.12.2017	stan na 31.03.2018	stan na 31.12.2017
OncoArendi Therapeutics LLC	Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych	93 Shennecossetts Road, Groton, CT 06340	100%	100%	49%	49%

Jednostka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. posiada 49% głosów w jednostce zależnej OncoArendi Therapeutics LLC. Znaczny Akcjonariusz OncoArendi Therapeutics S.A, pełniący również funkcję członka Zarządu Jednostki dominującej OncoArendi Therapeutics S.A - Pan Stanisław Pikul, jest jednocześnie udziałowcem w OncoArendi Therapeutics LLC (posiada 17% głosów). Ponadto zgodnie z umową operacyjną OncoArendi Therapeutics LLC Jednostce dominującej OncoArendi Therapeutics S.A przysługuje 100% prawa do zysków i strat OncoArendi Therapeutics LLC. Wpłaty na

kapitał spółki OncoArendi Therapeutics LLC były dokonywane jedynie przez OncoArendi Therapeutics S.A. i do dnia 31.03.2018 r. wyniosły 125 000 USD, co stanowi 443 459 PLN. OncoArendi Therapeutics SA dokonało odpisów aktualizacyjnych na całą kwotę wpłat na kapitał w kwocie 112 902 PLN w 2015 roku, 229 109 PLN w 2017 roku oraz 101 448 PLN w 2018 roku.

Wyniki finansowe spółki zależnej konsolidowane są metodą pełną.

#### Transakcje z podmiotami powiązanymi

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

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

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

### **5.7 Poręczenia i gwarancje**

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

### **5.8 Inne informacje**

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

---

Marcin Jan Szumowski

Prezes Zarządu

---

Sławomir Piotr Broniarek

Członek Zarządu

---

Stanisław Wiesław Pikul

Członek Zarządu

data sporządzenia – 30 maja 2018 r.