



Sprawozdanie Zarządu
OncoArendi Therapeutics S.A.
Z działalności Grupy Kapitałowej

(zawiera ujawnienia dla Sprawozdania Zarządu
z działalności Jednostki Dominującej)

2020

Warszawa, 31 marca 2021 roku

miejsce i data publikacji

SPIS TREŚCI

1. PODSTAWOWE INFORMACJE NA TEMAT GRUPY KAPITAŁOWEJ	4
1.1. Przedmiot działalności	4
1.2. Podsumowanie realizacji programów badawczych	4
1.2.1. Przełomowy rok 2020	4
1.2.2. Rozwój kliniczny GLPG4716 (OATD-01) – umowa o współpracy z Galapagos NV	5
1.2.3. Rozwój innych podwójnych inhibitorów chitynaz	7
1.2.4. Rozwój selektywnych inhibitorów chitynaz	8
1.2.5. Program modulatorów białka chitynazy - podobnego YKL-40	8
1.2.6. Program inhibitorów arginazy	9
1.2.7. Program deubikwitynazowy	12
1.2.8. Business Development	13
1.3. Istotne wydarzenia w 2020 roku	14
2. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE	18
2.1. Kluczowe pozycje finansowe	18
2.2. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi	19
2.3. Zasoby kadrowe	19
2.4. Finansowanie działalności - wykorzystanie przez Grupę wpływów z emisji papierów wartościowych	19
2.5. Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową	20
2.6. Istotne pozycje pozabilansowe	20
2.7. Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok	20
2.8. Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	20
2.9. Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz podstawa sporządzenia raportów rocznych	21
2.10. Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	22
3. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJACEJ	22
3.1. Produkty i usługi	22
3.2. Rynki zbytu i zaopatrzenia	25
3.3. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki i jego Grupy Kapitałowej	39
3.4. Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics: Strategia 2021-2025 ..	40
4. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ	46
4.1. Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną	46

4.2.	Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Grupa Kapitałowa OncoArendi Therapeutics S.A. prowadzi działalność	57
5.	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO.....	58
5.1.	Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent.....	58
5.2.	Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	61
5.3.	Organy zarządzające i nadzorcze	62
5.4.	Wynagrodzenie osób zarządzających oraz nadzorujących.....	66
5.5.	Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych	67
5.6.	Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki.....	69
5.7.	Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych.....	69
5.8.	Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu oraz akcje uprzywilejowane.....	70
5.9.	Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji	70
5.10.	Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki OncoArendi Therapeutics.....	72
5.11.	Sposób działania Walnego Zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia	72
5.12.	Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA oraz ich komitetów.....	73
5.13.	Umowy zawarte między Grupą a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska	73
5.14.	Informacje o znanych Grupie umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy	74
5.15.	Informacje o wszelkich zobowiązaniach wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających, nadzorujących albo byłych członków organów administrujących.....	74
5.16.	Program motywacyjny	74
6.	POZOSTAŁE INFORMACJE	76
6.1.	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami	76
6.2.	Kredyty i pożyczki	77
6.3.	Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji.....	77
6.4.	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	77
6.5.	Poręczenia i gwarancje	77
6.6.	Nabycie udziałów (akcji) własnych	77
6.7.	Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach).....	77
6.8.	Działalność sponsoringowa lub charytatywna.....	77
7.	OŚWIADCZENIA ZARZĄDU	78
8.	OŚWIADCZENIA RADY NADZORCZEJ	79

1. PODSTAWOWE INFORMACJE NA TEMAT GRUPY KAPITAŁOWEJ

1.1. Przedmiot działalności

Grupa OncoArendi Therapeutics prowadzi prace badawczo-rozwojowe w zakresie odkrywania i rozwoju nowych leków małowcząsteczkowych, w terapii chorób takich jak, idiopatyczne włóknienie płuc, sarkoidoza, włóknienie wątroby czy astma oraz chorób nowotworowych. 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 2020 roku najbardziej zaawansowanym związkiem nad którymi prowadzone były prace to cząsteczka OATD-01 (obecnie GLPG4716). GLPG4716 to lek eksperymentalny do zastosowania w chorobach płuc (oraz innych organów) o podłożu zapalnym i prowadzących do zmian tkanki, który obecnie jest dalej rozwijany i zmierza do 2 fazy badań klinicznych w ramach umowy licencyjnej i umowy o współpracy przez partnera spółki - firmę Galapagos NV.

W swoim portfelu projektów (*ang. pipeline*) Grupa posiada szereg obiecujących klas związków, z których aktualnie (tj. po przejęciu rozwoju GLPG4716 przez Galapagos) 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 średnio zaawansowanej i 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.

1.2. Podsumowanie realizacji programów badawczych

1.2.1. Przełomowy rok 2020

Cała działalność OncoArendi jest ukierunkowana na poszukiwanie innowacyjnych rozwiązań pomagających pacjentom w walce z nieuleczalnymi chorobami. Firma koncentruje się na chorobach zapalnych i włóknieniowych oraz immuno-onkologii.

Rok 2020 był przełomowy w rozwoju OncoArendi Therapeutics. Pomimo trudnych warunków związanych z wybuchem globalnej pandemii, w kwietniu 2020 r. Spółka ogłosiła ukończenie z sukcesem pierwszej fazy badań klinicznych dla OATD-01. Była to najbardziej zaawansowana cząsteczka w portfelu projektów OncoArendi, podwójny inhibitor chitynaz o udokumentowanym w badaniach przedklinicznych działaniu przeciwzapalnym i przeciw-włóknieniowym. Potwierdzenie bezpieczeństwa oraz osiągnięcie efektu farmakodynamicznego przez OATD-01 (blokowanie aktywności chitynaz) w badaniach klinicznych fazy I z udziałem zdrowych ochotników, było bardzo ważnym kamieniem milowym w rozwoju klinicznym tej cząsteczki.

Zespół OncoArendi koncentrował się nie tylko na samych postępach prac B+R, ale i próbach komercjalizacji ich wyników. Zwieńczeniem tego wysiłku było ogłoszenie 5 listopada 2020 r. największej w historii polskiej biotechnologii umowy partneringowej z Galapagos NV. Był to przełomowy moment dla całego, dynamicznie rozwijającego się sektora biotech w Polsce.



Galapagos
Pioneering for patients

OncoArendi Therapeutics

Obszar Terapeutyczny

Idiopatyczne Włóknienie Płuc (IPF) wyniszczająca i śmiertelna choroba

Inne choroby z elementami włóknienia (takie jak sarkoidoza i inne śródmiąższowe choroby płuc, ostra chroniczna astma i NASH)

Szanse

Wzmocnienie i uzupełnienie istniejących programów przeciw-włóknieniowych, dostęp do OATD-01 i innowacyjnych programów OncoArendi

Możliwości korzystania przez OncoArendi z doświadczenia Galapagos w obszarach badań i rozwoju klinicznego leków

Współpraca w obszarze inhibitorów chitynaz

Struktura Transakcji

€25M | Płatność początkowa dla OncoArendi

€320M | Całkowita wartość rozwojowych, regulacyjnych i sprzedażowych kamieni milowych

€2M | Opłata za prawo pierwszeństwa w negocjacji warunków licencji dla nowych programów Platformy Chitynazowej

Umowa licencyjna i 10-letnia umowa o wyłącznej współpracy w zakresie dalszego rozwoju podwójnych inhibitorów chitynaz daje Spółce stabilność finansową. Ponadto kontrakt daje również szanse na dodatkowe przychody w przypadku wprowadzenia do rozwoju klinicznego kolejnych podwójnych inhibitorów chitynaz o innym profilu niż OATD-01, które mogą być rozwijane na inne choroby niż choroby płuc (tj. włóknienie wątroby czy choroby zapalne jelit). Współpraca obejmuje zarówno rozwój kliniczny GLPG4716 (dawne OATD-01), gdzie rolę decyzyjną i wiodącą ma Galapagos, jak też innych podwójnych inhibitorów chitynaz, gdzie w badaniach wcześniejszych etapów know-how i warsztat B+R jest głównie po stronie OncoArendi. Wszystkie realizowane wspólnie badania w tym obszarze finansowane będą w całości przez Galapagos.

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

W związku z podpisaniem umowy z Galapagos, program OATD-01 został przekazany formalnie do Galapagos. Ukończenie tego procesu nastąpiło ostatecznie w I kwartale 2021 r. W tym okresie OncoArendi przekazało partnerowi ponad 12 tysięcy stron dokumentacji i raportów, substancję czynną oraz własność intelektualną w postaci 3 patentów na OATD-01 oraz pozostałe podwójne inhibitory chitynaz. Partner zobowiązał się do dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenia na rynek OATD-01, już pod nową nazwą **GLPG4716**.

Szczegółowe informacje nt. działań Spółki w 2020 roku, które doprowadziły do tego etapu, zostały zaprezentowane na gruncie kolejnych raportów śródrocznych za 2020 rok.

W dniu 20 kwietnia 2020 r. Spółka ogłosiła ukończenie części klinicznej badania fazy Ib (wielokrotnego podania rosnącej dawki związku OATD-01 zdrowym ochotnikom, ang. *multiple ascending dose* – MAD) na etapie potwierdzającym bezpieczeństwo dawek 25 i 50 mg oraz osiągnięcia efektu farmakodynamicznego. OncoArendi Therapeutics otrzymało we wrześniu 2020 r. Raport Końcowy (ang. *Clinical Study Report*) podsumowujący zakończone badanie kliniczne fazy Ib, wielokrotnego podania zdrowym ochotnikom związku OATD-01. Zgodnie z wcześniejszym komunikatem Spółki, uzyskane wyniki z badań klinicznych pierwszej fazy (potwierdzone w Raporcie Końcowym) uzasadniają dalszy rozwój kliniczny zastosowania preparatu OATD-01 w kolejnych badaniach z udziałem chorych.

Większość parametrów laboratoryjnych rejestrowanych w trakcie badania mieściła się w normie i nie wykazywała żadnych klinicznie istotnych zmian związanych z czasem podania lub dawką. Zespół medyczny nadzorujący badanie uznał, że większość odchyień od normalnych zakresów nie ma znaczenia klinicznego. U jednego zdrowego ochotnika wystąpił łagodny, przemijający i prawdopodobnie związany z lekiem wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) po podaniu dawki 50 mg OATD-01.

Dodatkowo Spółka we współpracy z firmą Certara (wyspecjalizowanym ośrodkiem badawczym), wykonała wstępne badanie modelowania farmakometrycznego w celu określenia wpływu OATD-01 u zdrowych ochotników na aktywność chitynolityczną osocza krwi, czyli parametr, który jest jednym z biomarkerów choroby oznaczanych u pacjentów. Wyniki modelowania wskazują, że dawka 25 mg, a nawet niższe dawki (10 lub 15 mg) wykazują się dużą aktywnością i w tych dawkach można również spodziewać się efektu terapeutycznego.

Podsumowując, wyniki przedstawione w Raporcie Końcowym badania fazy Ib oraz wstępne wyniki modelowania farmakometrycznego wskazują, że obserwowany profil bezpieczeństwa, farmakokinetyki oraz poziom hamowania biomarkera choroby po podaniu kandydata na lek OATD-01, uzasadnia jego dalszy rozwój w kolejnych fazach badań klinicznych.

Co istotne, z punktu widzenia potencjału rynkowego, w decyzji z lutego 2019 r. spółce OncoArendi Therapeutics jako pierwszej w Polsce, został przyznany przez FDA (U.S. Food and Drug Administration) status leku sierociego (ang. *orphan disease designation*, ODD) dla OATD-01 we wskazaniu idiopatycznego włóknienia płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis* – IPF), a w styczniu 2020 r. OATD-01 uzyskał status leku sierociego w kolejnym wskazaniu, tj. w sarkoidozie. Tak więc obecnie OATD-01 posiada status leku sierociego jednocześnie w dwóch wskazaniach dotyczących chorób rzadkich. Przyznanie takiego statusu dla kandydata na lek potencjalnie skraca czas i obniża koszty jego dalszego rozwoju klinicznego, wydłuża okres ochrony patentowej oraz zapewnia kilkuletnią wyłączność sprzedaży na rynkach, na których lek zostanie dopuszczony do obrotu.

W IV kwartale 2020 r. dominującym wydarzeniem było podpisanie umowy partneringowej z Galapagos NV. Warto podkreślić, że w okresie pierwszych trzech miesięcy współpracy strony uzgodniły w pierwszym kroku zakres i przedmiot materiałów i dokumentacji niezbędnej do przekazania partnerowi. W następnej kolejności dokonany został wspomniany już transfer dokumentacji oraz substancji badanej. W styczniu 2021 roku odbyło się również pierwsze posiedzenie *Joint Steering Committee* (JSC), w trakcie którego strony uzgodniły dalszy kliniczny plan rozwoju leku. Planowane badanie fazy 2b może objąć około 200 pacjentów z idiopatycznym włóknieniem płuc. Kolejne spotkanie Komitetu (JSC) odbędzie się w połowie bieżącego roku. Spółka jest w stałym, bezpośrednim kontakcie z przedstawicielami Galapagos w kontekście rozwoju innych podwójnych inhibitorów chitynaz w takich wskazaniach jak sarkoidoza, NASH czy IBD.

1.2.3. 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. Poniżej opisujemy prace zrealizowane w roku 2020 przed podpisaniem umowy licencyjnej. Ewentualny dalszy rozwój tych klas związków będzie możliwy jedynie we współpracy i za zgodą Galapagos. W wypadku podjęcia współpracy w tym obszarze Galapagos sfinansuje wszystkie badania realizowane przez OncoArendi.

W zakresie chemii medycznej kontynuowano badania mające na celu opracowanie kolejnej generacji inhibitorów CHIT1. Wyłoniono związek A – strukturalnie podobny do OATD-01, ale ze znacząco mniejszym ryzykiem efektu proarytmicznego i związek B – strukturalnie różny od OATD-01, również z obniżonym ryzykiem zaobserwowania proarytmicznych działań niepożądanych.

Profil farmakologiczny związku A został dokładnie scharakteryzowany. Związek ten nie wykazał potencjalnej genotoksyczności w teście Ames'a, ani cytotoksyczności (test na ludzkich fibroblastach płuc). Zbadaliśmy również jego oddziaływanie z szeregiem kluczowych, z punktu bezpieczeństwa farmakologicznego, celów molekularnych (Diversity Panel, panel kinazowy) i nie zaobserwowaliśmy hamowania ani stymulacji żadnego z nich powyżej 50% przy stężeniu inhibitora 10µM. Potwierdziliśmy również jego bezpieczeństwo w panelu kardiotoxyczności na ludzkich kardiomiocytach (eCiphrCardio) i w panelu kanałów jonowych (CiPA). Nie wykazał on też znaczącego wpływu na inhibicję i indukcję enzymów wątrobowych (tzw. CYPów) w stężeniu 10µM ani wpływu na oddziaływanie z żadnym z 13 przebadanych białek-transporterów. Przeprowadzone badanie PK/PD (farmakokinetyki i farmakodynamiki) u myszy pokazało, że w dawce 10 mg/kg po podaniu doustnym związek hamuje aktywność chitynolityczną w plazmie i płucach do 6-12h. Po potwierdzeniu profilu bezpieczeństwa związku A w testach in vitro, przeprowadzono badania in vivo na modelach zwierzęcych, w celu pokazania efektywności terapeutycznej związku. Związek A został zbadany w modelu zwłóknienia płuc (IPF) indukowanego bleomycyną oraz w dwóch modelach niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (NASH): modelu indukowanego czterochlorkiem węgla oraz modelu indukowanego dietą „cywilizacyjną” – wysokotłuszczową i wysokocukrową (DIAMOND). Niestety w modelu IPF ze względu na zaobserwowane różnice międzysobnicze w badanych grupach, nie było możliwości wyciągnięcia wniosków o efektywności terapii. Planowaliśmy powtórzenie tego badania. Działanie terapeutyczne związku A zostało potwierdzone w mysim modelu NASH, indukowanym dietą wysokotłuszczową i wysokocukrową. Badania wykazały znaczącą (zarówno statystycznie jak i biologicznie) redukcję zaawansowania parametrów choroby NASH/NAFLD w efekcie terapii z zastosowaniem inhibitora A. Równoległe trwały badania nad opracowaniem formułacji związku A pozwalającej na przeprowadzenie 14-dniowych badań toksykologicznych non-GLP u szczurów. W celu poprawy rozpuszczalności i wchłaniania związku przekształcono go w sól fosforową i badania formułacyjne kontynuowano na nowej postaci związku.

Związek B po podstawowych badaniach in vitro, farmakokinetyki, hERG został poddany ocenie bezpieczeństwa w panelu różnorodności względem różnych klas celów molekularnych (Diversity panel), w panelu inhibicji CYPów i w teście genotoksyczności Ames'a. Nie wykazał znaczącego wpływu na żaden z badanych celów molekularnych ani na hamowanie CYPów oraz nie wykazał genotoksyczności w teście Ames'a. Potwierdzono dobry profil farmakodynamiczny związku B u myszy pozwalający na dobór efektywnej dawki do modeli zwierzęcych. Związek A w dawce 30 mg/kg po podaniu doustnym hamuje aktywność chitynolityczną w plazmie i płucach do 12h. Planowano również dalszą charakterystykę tego związku pod kątem bezpieczeństwa kardiologicznego oraz ocenę jego

działania przeciwzapalnego i przeciwfibrotycznego w mysim modelu włóknienia płuc indukowanego bleomycyną.

1.2.4. Rozwój selektywnych inhibitorów chitynaz

Ten obszar badań pozostaje całkowicie po stronie OncoArendi, ale Galapagos NV posiada prawo pierwszeństwa w negocjacjach licencji na wyniki jakichkolwiek badań w ramach platformy chitynazowej na etapie wyłonienia kandydata klinicznego, za które zapłaciło 2 mln euro. Z tego względu Spółka na spotkaniach JSC będzie informowała partnera o postępach prac zarówno w obszarze selektywnych inhibitorów chitynaz, jak też w programie rozwoju modulatorów YKL-40 (opisany poniżej).

W ramach prac nad dalszym rozwojem selektywnych inhibitorów chitynaz, Spółka planuje wykonać doświadczenia wykazujące zależność CHIT1 (i YKL-40) od bakterii komensalnych (ang. *microbiome*) poprzez eksperymenty z wyjąłowieniem organizmu, szczególnie we wskazaniach takich chorób jak choroba zapalna jelit (ang. *Inflammatory Bowel Disease, IBD*), choroby neurologiczne (ang. *Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS*) czy choroby włóknienia wątroby (*non-alcoholic steatohepatitis, NASH*). W wyniku przeprowadzenia planowanych eksperymentów pozyskamy wiedzę w zakresie mechanizmu aktywacji chitynaz i jego wpływu na rozwój chorób, które będą podatne na leczenie selektywnymi inhibitorami CHIT1 lub AMCase.

Obecnie Spółka jest na etapie identyfikacji związków wiodących. Posiadamy związki wiodące „narzędziowe” (ang. *tool compounds*), selektywnie oddziałujące zarówno na mysią Chit1 jak też AMCase. Możemy więc badać te związki w modelach zwierzęcych powyższych chorób. W tym obszarze mamy całkowitą swobodę działania.

1.2.5. Program modulatorów białka chitynazy - podobnego YKL-40

W ramach projektu YKL-40 kontynuowano prace nad syntezą nowych ligandów tego białka. Wyłoniono pierwszy związek wiodący o wysokiej aktywności in vitro i bardzo dobrym profilu farmakokinetycznym. Związek ten jest całkowicie selektywny względem reprezentatywnej listy innych celów biologicznych (panel 98 enzymów, receptorów i transporterów), równocześnie blokując dwie chitynazy o aktywności enzymatycznej: CHIT1 oraz AMCase.

Wyłoniono też drugi związek wiodący, silnie aktywny in vitro, o bardzo dobrym profilu farmakokinetycznym, zbliżony strukturalnie do pierwszego, który wykazuje wysoką selektywność względem YKL-40, nie blokując aktywności pozostałych chitynaz. Spółka prowadzi obecnie szereg badań z wykorzystaniem tego związku.

W sierpniu 2020 Spółka złożyła pierwsze w tym programie tymczasowe zgłoszenie patentowe (ang. *provisional patent application*) chroniące test in vitro oraz wczesne związki. Drugie zgłoszenie patentowe, chroniące kluczowe modulatory YKL-40, Spółka planuje złożyć w II kwartale 2021 r.

Potencjał terapeutyczny obydwu modulatorów był oceniony w modelach zwierzęcych nowotworu typu ksenograft z użyciem ludzkich komórek nowotworowych naturalnie produkujących białko YKL-40. Dodatkowo, badania skuteczności terapeutycznej modulatorów były przeprowadzone w modelach zwierzęcych opartych o genetycznie zmodyfikowane linie nowotworowe z nadekspresją YKL-40. Ponieważ otrzymane wyniki nie potwierdziły wpływu liganda YKL-40 na zahamowanie angiogenezy i rozwoju wszczepionych guzów nowotworowych, postawiono hipotezę, że działanie związku-leku oparte jest o mechanizm modulacji układu immunologicznego. W celu weryfikacji tej hipotezy zaplanowano szereg eksperymentów z użyciem onkologicznych modeli syngenicnych.

Wstępne wyniki (*PoC in-vivo*) w mysim syngenicznym modelu raka jelita grubego (CT26) wykazały pozytywny wpływ związku wiodącego. Zaobserwowano statystycznie znaczący wpływ związku na spowolnienie wzrostu guza. Pozytywny efekt związku OAT-3912 został pokazany również dla kilku innych parametrów mierzonych w tym doświadczeniu, takich jak wzrost liczby limfocytów T cytotoksycznych, co wskazuje na reaktywację odpowiedzi immunologicznej czyli tzw. efekt immuno-onkologiczny. Spółka planuje potwierdzić wyniki tych badań podając rosnące dawki związku wiodącego w mono terapii oraz kombinacji z inhibitorem punktów kontrolnych (ang. *immune checkpoint inhibitor*) - przeciwciałem anty-PD-L1.

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).

Spółka planuje również zbadanie skuteczności inhibitorów YKL-40 w modelu *ex-vivo* IPF w oparciu o ludzkie tkanki płucne (pozyskane od donorów z IPF) we współpracy z austriackim instytutem badawczym Ludwig Boltzmann Institute for Lung Vascular Research.

Jak wspomniano w sekcji dot. inhibitorów chitynaz (w pkt. 2.2.1.1), Spółka prowadzi też badania ligandów YKL-40 w mysich modelach COVID-19, we współpracy z wiodącym światowym ośrodkiem badawczym VIB w Gent. W ramach tej współpracy otrzymaliśmy wstępne wyniki badań, które wskazują na wzrost ekspresji białka YKL-40, który wydaje się bardzo dobrze korelować z intensywnością przebiegu COVID-19. Grupa prof. Barta Lambrechta prowadzi także analizy w oparciu o najnowsze metody sekwencjonowania RNA z pojedynczych komórek (ang. *single-cell RNA sequencing*). Grupa Barta 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 ramach której firma ma dostęp do nowoczesnych technologii, niezwykle pomocnych w zrozumieniu mechanizmu działania odkrytego modulatora funkcji białka YKL-40.

Jednocześnie Spółka podjęła współpracę z firmą Ardigen w zakresie analizy zmienności genetycznej (ang. *gene polymorphism*) dla CHIT1 i YKL-40. Badanie te mają na celu dalsze wyjaśnienie mechanizmu działania tych białek oraz potencjalne zidentyfikowanie nowych wskazań terapeutycznych dla związków modulujących CHIT1 lub YKL-40.

1.2.6. 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. Dodatkowo oceniane są inne kierunki zastosowań inhibitorów arginazy, np. w terapiach ostrej niewydolności serca (ang. *Acute Decompensated Heart Failure, ADHF*) czy niedokrwistości sierpowatej (ang. *Sickle Cell Diseases, SCD*).

Spółka zakończyła cykl badań przedklinicznych, które wykazały silną skuteczność terapeutyczną OATD-02 w zwierzęcych modelach nowotworów, która wynika z reaktywacji układu immunologicznego. Uzyskany został szeroki pakiet wyników (bardziej obszerny niż pakiet publikowany dla konkurencyjnego związku INCB001158 z programu inhibitorów arginaz firm

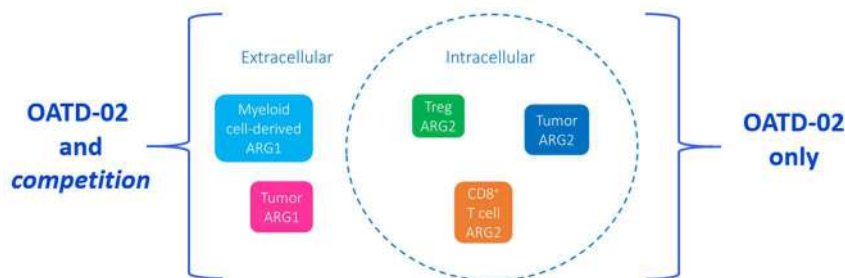
Calithera Biosciences/Incyte Corporation). Aktualne prace koncentrują się na rozpoczęciu produkcji kapsułek w standardzie GLP oraz finalizacji planu badania klinicznego fazy I u pacjentów okologicznych.

W 2019 r. Spółka zakończyła badania toksykologiczne i bezpieczeństwa farmakologicznego w standardzie GLP (ang. Good Laboratory Practice) w dwóch gatunkach ssaków. Celem tych badań było określenie profilu toksykologicznego inhibitora OATD-02, w tym zidentyfikowanie potencjalnych efektów ubocznych, które związek może wywoływać u pacjentów w przyszłych zastosowaniach klinicznych oraz zebranie danych umożliwiających obliczenie dawek leku, które zostaną podane podczas badania klinicznego. Program badań realizowany jest przez firmę Charles River Laboratories we Francji i zakończy się uzyskaniem raportów końcowych. Zakończone zostało podawanie związku szczurom w dawkach 5, 10 i 15 mg/kg oraz psom w dawkach 1, 3 i 9 mg/kg. W wyższych dawkach u szczurów i w najwyższej dawce u psów obserwowano efekty toksyczności, które są obecnie analizowane w badaniach histopatologicznych oraz pod kątem efektu farmakodynamicznego. Te analizy są niezbędne do wyznaczenia wielkości ewentualnego okna terapeutycznego (różnica pomiędzy najniższą dawką blokującą skutecznie aktywność celu terapeutycznego a najwyższą dawką bezpieczną). Wyniki powyższych badań w postaci zatwierdzonych raportów wstępnych są sukcesywnie przekazywane do Spółki i ostatecznego raportu końcowego Spółka spodziewa się na początku II-go kwartału 2021 r.

W pierwszym półroczu 2020 podczas prac nad optymalizacją metody syntezy OATD-02, zidentyfikowano nowy produkt uboczny syntezy, który nie został wcześniej wykryty z użyciem dotychczas stosowanych metod analitycznych. Obecność tego produktu ubocznego stwierdzono w szarżach OATD-02 wyprodukowanych przez podmiot zewnętrzny (szarża wyprodukowana w standardzie non-GMP użyta w badaniach toksykologicznych oraz szarża wytworzona w standardzie GMP do przyszłego wykorzystania w badaniach klinicznych). Ilość produktu ubocznego oszacowano na < 1%. Równolegle analiza próbek krwi szczurów i psów wykonana po badaniu toksykologicznym wykazała, że związek ten jest również jego istotnym metabolitem w organizmach żywych. Identyfikacja tego metabolitu spowodowała konieczność podjęcia dodatkowych aktywności i badań w celu określenia dalszego rozwoju przedklinicznego i klinicznego OATD-02. Wstępne wyniki tych badań zostały przedstawione ekspertom z zewnętrznej renomowanej firmy doradztwa regulatorowego i uzyskały pozytywną rekomendację odnośnie dalszych kroków, które obecnie koncentrują się na charakteryzacji procesu metabolizmu OATD-02 w różnych gatunkach ssaków. Pozwoli to na oszacowanie spodziewanej biodostępności leku po podaniu doustnym u ludzi i jego ekspozycji we krwi. Jednocześnie wykonywane są dodatkowe eksperymenty mające na celu doprecyzowanie efektywnej (terapeutycznej) ekspozycji leku we krwi (co jest konieczne do rozpoczęcia badań klinicznych u pacjentów z chorobą nowotworową). Powyższe badania oraz analiza danych z badań toksykologicznych pozwoli na dokładne określenie okna terapeutycznego dla OATD-02 i dobór dawek w badaniach klinicznych. Niezbędne jest również ustalenie wielkości dawek w celu zaplanowania, opracowania i rozpoczęcia produkcji formy leku (kapsułek), o określonej zawartości substancji aktywnej. W ciągu najbliższego roku planowane jest zakończenie pozostałych badań i analiz niezbędnych do złożenia dokumentacji pozwalającej na rozpoczęcie badań klinicznych. Badania te obejmują między innymi: identyfikację potencjalnych oddziaływań z innymi lekami, badania nad formulacją i formą leku oraz badania stabilności. Po sfinalizowaniu tych badań Spółka planuje (w drugiej połowie 2021) złożyć dokumentację CTA (ang. *Clinical Trial Application*), wymaganą do uzyskania zgody na rozpoczęcie badań klinicznych. W wypadku pozytywnej decyzji pierwsze podanie pacjentom przewidujemy w terminie nie dłuższym niż pół roku po złożeniu CTA.

W styczniu 2021 Calithera zaprezentowała wstępne wyniki II fazy badań klinicznych u pacjentów z nowotworami dróg żółciowych. Na podstawie zaprezentowanych danych można było wnioskować, że leczenie skojarzone INCB001158 (w dawce 100 mg) wraz z gemcytabiną/cisplatyną było dobrze tolerowane i nie spowodowało znaczącej dodatkowej toksyczności. Dodatkowo wyniki wskazują, że skuteczność INCB001158 w skojarzeniu ze standardową chemioterapią (gemcytabina/cisplatyna) nie odbiegała znacząco od danych historycznych uzyskanych dla tych chemioterapeutyków; natomiast czas przeżycia wolny od progresji choroby (ang. Progression Free Survival) uległ nieznacznemu wydłużeniu. Dane uzyskane w tym badaniu stanowią kolejną przesłankę potwierdzającą koncepcję o ukierunkowaniu inhibitorów arginazy na leczenie skojarzone z immunoterapią bardziej niż z lekami cytostatycznymi.

W ostatnim czasie pojawiło się kilka przełomowych publikacji wskazujących na istotną rolę arginazy 2 (ARG2), zarówno w zakresie metabolizmu komórek nowotworowych jak i komórek układu immunologicznego (grafika poniżej). Komórki nowotworowe wykorzystują tylko ARG2 do syntezy ornityny, podczas gdy zdrowe komórki wykorzystują również inny enzym, aminotransferazę ornityny. Dlatego też zahamowanie ARG2 znacznie zmniejsza wzrost komórek nowotworowych i powoduje zatrzymanie cyklu komórkowego. Dotychczas badania naukowe skupiały się na roli arginazy 1 (ARG1), której hamowanie w przestrzeni pozakomórkowej zapobiega wyczerpaniu argininy w mikrośrodkowisku guza i przywraca odpowiedź przeciwnowotworową limfocytów T. Nowe badania wskazują jednak, że aktywność wewnątrzkomórkowa ARG2 także negatywnie reguluje przeciwnowotworowe działanie limfocytów T. Usunięcie genu ARG2 lub farmakologiczne blokowanie 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). Obecnie trwają prace na zaplanowaniu dodatkowych eksperymentów w mysich modelach raka zależnych od ARG2, co pozwoli pokazać zdecydowaną przewagę OATD-02 nad związkiem Calithery. Badania te Spółka planuje rozpocząć w II kwartale 2021.

Jak wskazano we wcześniejszych raportach, Spółka zidentyfikowała dwa potencjalne związki rezerwowe dla OATD-02. Kontynuowane były badania ich efektywności w modelach zwierzęcych i w obszarze wyznaczenia ich profilu bezpieczeństwa. Opracowano skalowaną syntezę (skala 50g) dla obydwu z nich. Jeden z nich to związek OAT-3139, który jest obecnie testowany w zwierzęcych modelach chorób nowotworowych. OAT-3139 wykazał umiarkowaną aktywność w modelu LLC (mysi rak płuc) w monoterapii przy wysokim dawkowaniu.

Obecnie Spółka pracuje również nad nowymi klasami związków rezerwowych (o lepszych parametrach biodostępności i nieco zwiększonej penetracji przez błony komórkowe w porównaniu z OAT-3139). Nowa seria związków o takich właściwościach została już zsyntetyzowana i wstępnie scharakteryzowana. W nowej serii zsyntetyzowano kilkadziesiąt związków. Seria ta ma wyższą

aktywność *in vitro* od serii OAT-3139 (enzymatyczną i wewnątrzkomórkową). Aktywność enzymatyczna dla niektórych związków jest porównywalna z OATD-02. W wyniku screeningu farmakokinetycznego zidentyfikowano 4 związki, dla których po podaniu dożołądkowym uzyskano stężenia we krwi na umiarkowanym poziomie co wskazują na dobrą biodostępność (zbliżoną do OAT-3139). Na powyższe związki Spółka złożyła zgłoszenie patentowe w grudniu 2020 roku.

W I kwartale 2021 roku przeprowadzane zostały badania OAT-3139 i nowego związku OAT-4443 w modelu CT26 (mysi rak jelita grubego) w monoterapii i terapii łączonej z przeciwciałami anty-PD-1 (ang. *immune checkpoint inhibitor*).

We wrześniu 2020 Spółka otrzymała Patent Europejski (EU) chroniący OATD-02 i jego pochodne, zaś w grudniu 2020 roku Spółka uzyskała Patent Amerykański (US) chroniący pierwszą serię związków rezerwowych (OAT-3139).

Warto zauważyć że równolegle, w obszarze inhibitorów ARG pojawiły się kolejne firmy konkurencyjne (oraz patenty), a nowe programy ogłosiły Merck, AstraZeneca oraz Arcus Biosciences, potwierdzając atrakcyjność tego obszaru terapeutycznego. Warto podkreślić że związki OncoArendi różnią się strukturalnie od związków konkurencyjnych i dzięki proaktywnej strategii patentowej mają wcześniejszą datę pierwszeństwa (ang. *priority date*) od konkurencji.

1.2.7. Program deubikwitynazowy

Spółka kontynuuje dalsze badania związków blokujących aktywność interesującej grupy nowych celów biologicznych – deubikwitynaz (DUBs).

W 2019 r. zrealizowano wstępne badania eksploracyjne, w oparciu o blokowanie aktywności tej grupy białek, w szczególności USP7. Opracowano szereg nowych testów przesiewowych oraz testów krzyżowych opartych na naturalnych substratach deubikwitynaz. Zidentyfikowano dwie nowe serie wczesnych związków, które są obecnie na etapie poprawy ich aktywności *in vitro*.

Spółka pozyskała dofinansowanie prac B+R dla tego programu z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR), a obustronne podpisanie umowy nastąpiło 6 marca 2020 r. Całkowity koszt projektu ma wynieść ok. 31 mln PLN, natomiast kwota przyznanego dofinansowania to ponad 22 mln PLN. Obecnie trwają intensywne prace laboratoryjne zmierzające do opracowania i syntezy nowych inhibitorów deubikwitynaz o jeszcze większej aktywności *in vitro*, m.in. w oparciu o uzyskanie krystalicznej struktury wiązania inhibitorów z białkami DUBs.

Pierwsza seria 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 DUBs. 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 jest również intensywnie eksplorowana, a wyniki uzyskane do tej pory dają duże nadzieje na znalezienie różnych strukturalnie, bardzo aktywnych inhibitorów deubikwitynaz. Szereg związków w tej serii spełnia kryteria zahamowania aktywności enzymatycznej, również w testach komórkowych. Poprawa profilu farmakokinetycznego tych związków oraz obniżenie potencjału cytotoksycznego na komórki układu immunologicznego i działania pro-arytmicznego (kanał potasowy hERG) jest głównym celem obecnych badań.

Równolegle rozpoczęto badania krystalograficzne dla związków wiodących obydwu serii, co pozwoliło na identyfikację około 6-7 związków, które podlegają dalszej charakterystyce.

1.2.8. Business Development

W 2020 roku najistotniejszym wydarzeniem w kontekście działań business development było zakończenie negocjacji i podpisanie umowy licencyjnej i wyłącznej umowy o współpracy z Galapagos NV. Wyniki badań dotyczące podwójnych inhibitorów chitynaz po raz pierwszy „ujrzały światło dzienne” w kontekście business development pięć lat temu. Pierwsze prezentacje wyników przedklinicznych dla wyłonionego kandydata klinicznego OATD-01 miały miejsce na konferencji BIO-Europe Spring w Sztokholmie a następnie na BIO International Convention w Filadelfii w czerwcu 2016 roku. W kolejnych latach w trakcie kolejnych międzynarodowych konferencji (BIO-Europe (4) i BIO-Europe Spring (4) w różnych krajach Europy, BIO International Convention (4) i JP Morgan Healthcare Investment Conference (2) w USA), Spółka odbyła ponad 200 spotkań z kilkudziesięcioma potencjalnymi partnerami (z niektórymi kilkakrotnie). W efekcie tych spotkań Spółka przeszła do głębszych dyskusji naukowych i biznesowych, które ostatecznie zakończyły się podpisaniem umowy partneringowej z Galapagos NV.

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 i planuje rozpocząć intensywne spotkania w ramach pozostałych dwóch programów w immuno-onkologii: YKL-40 i DUBs. W ocenie spółki, te dwa ostatnie programy mają szansę na wejście w fazę komercjalizacji jeszcze na etapie badań przedklinicznych (np. po wyłonieniu kandydata klinicznego).

Oprócz wymienionych powyżej konferencji branżowych, ważnym elementem promocji i upowszechniania wyników badań w realizowanych projektach są publikacje naukowe, prezentacje i doniesienia konferencyjne na głównych konferencjach naukowych, gdzie badacze OncoArendi wygłaszali liczne prezentacje ustne oraz prezentowali postery.

Kolejnym źródłem informacji zarówno o potencjalnych partnerach i ich strategii in-licensingu jak również informacji o konkurencji i jej postępach w badaniach przedklinicznych i klinicznych są płatne bazy danych takie jak Clarivate / Cortelis i GlobalData oraz dedykowane oprogramowanie takie jak Inova do zarządzania relacjami i interakcjami z potencjalnymi partnerami biznesowymi.

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 i jedynie w zakresie negocjacji warunków transakcji i umów korzysta z zewnętrznych międzynarodowych kancelarii prawnych (ostatnio z McDermott Willy & Emerson – MWE, z siedzibą w Bostonie).

1.3. Istotne wydarzenia w 2020 roku

- W styczniu 2020 r. stanowisko szefa ds. badań i rozwoju (*ang. Chief Scientific Officer, CSO*) objął dr Rafał Kamiński, naukowiec, lekarz i menadżer z kilkunastoletnim doświadczeniem w rozwoju nowych leków w Narodowym Instytucie Zdrowia w USA (*ang. National Institutes of Health, NIH*), a następnie w dwóch globalnych firmach farmaceutycznych – UCB i Roche.
- W styczniu 2020 r. w związku z podjęciem uchwał przez Zarząd oraz Radę Nadzorczą Spółka rozpoczęła realizację I Programu Motywacyjnego uchwalonego przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie w dniu 25 stycznia 2017 r.
- W styczniu 2020 r. Spółka otrzymała status leku sierocznego (*ang. Orphan Drug Designation, ODD*) dla cząsteczki OATD-01 w leczeniu sarkoidozy, przyznany przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (*U.S. Food and Drug Administration - FDA*).
- W dniu 29 stycznia 2020 r. Spółka otrzymała informację o przyznaniu jej dofinansowania na rozwój projektu pn. „Poszukiwanie i rozwój inhibitorów deubikwitynaz do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej” – przyznanego w ramach konkursu Szybka Ścieżka. Całkowity koszt projektu Emitenta ma wynieść ok. 31 mln PLN, natomiast kwota wnioskowanego dofinansowania to ok. 22 mln PLN.
- Na koniec lutego 2020 r. NCBR poinformował o negatywnym rozpatrzeniu protestów od decyzji NCBR w sprawie nieprzyznania dofinansowania na wnioski grantowe na niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (*ang. nonalcoholic steatohepatitis, NASH*) oraz ostrą niewydolność serca (*ang. acute decompensated heart failure, ADHF*).
- W dniu 6 marca 2020 r. Spółka otrzymała od NCBR informację o obustronnym podpisaniu umowy określającej zasady udzielenia dofinansowania ww. projektu pt. „Poszukiwanie i rozwój inhibitorów deubikwitynaz do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej”.
- W dniu 7 kwietnia 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie powołania Rafała Kamińskiego na Członka Zarządu OncoArendi Therapeutics SA.
- W dniu 20 kwietnia podjęta została decyzja o zakończeniu części klinicznej badania fazy Ib na etapie potwierdzającym bezpieczeństwo dawek 25 i 50 mg oraz osiągnięcie efektu farmakodynamicznego.
- W kwietniu i maju 2020 r. Spółka złożyła do NCBR dwa wnioski grantowe, odpowiednio na niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby oraz ostrą niewydolność serca.
- W lipcu 2020 r. Spółka rozstrzygnęła konkurs na nowego dyrektora biologii, w którym wyłoniony został dr Zbigniew Zastona, który jest doświadczonym biologiem z imponującym dorobkiem w badaniach chorób płuc. Dr Zastona od października objął zarządzanie Zespołem Biologii w pełnym wymiarze etatu.
- W lipcu 2020 r. Spółka otrzymała raport wstępny z zakończenia badania MAD, zaś we wrześniu został podpisany raport finalny zakończenia fazy Ib, potwierdzający dotychczasowe wnioski posiadane przez Spółkę, na etapie podjęcia decyzji o zakończeniu fazy Ib w kwietniu 2020 r. Wskazują one, że obserwowany profil bezpieczeństwa oraz profil PK/PD kandydata na lek OATD-01, uzasadnia jego dalszy rozwój w kolejnych fazach badań klinicznych (planowanych u chorych na idiopatyczne włóknienie płuc).

- W październiku 2020 r. NCBR poinformował o nieprzyznaniu Spółce dofinansowania na wnioski grantowe na rozwój inhibitorów chitynaz w terapii niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby oraz na rozwój inhibitorów arginazy w leczeniu ostrej niewydolności serca.
- 20 października 2020 r. w prestiżowej serii *Drug Annotations*, integralnej części *Journal of Medicinal Chemistry* (amerykańskiego czasopisma naukowego) ukazała się publikacja dokumentująca przeprowadzone przez pracowników OncoArendi badania w ramach programu chemii medycznej, który doprowadził do odkrycia pierwszego kandydata klinicznego Spółki OATD-01. W serii *Drug Annotations* pojawiają się wyłącznie artykuły opisujące najbardziej obiecujących kandydatów na leki, o wyjątkowym potencjale terapeutycznym. OATD-01 jest więc zatem jednym z 55 wyróżnionych leków eksperymentalnych w ponad 15-letniej historii tej serii.
- W dniu 5 listopada 2020 r. Spółka zawarła ze spółką Galapagos NV z siedzibą w Brukseli (Belgia) wyłączną, wieloletnią umowę w zakresie rozwoju platformy chitynazowej oraz na udzielenie wyłącznej, globalnej licencji, dotyczącej podwójnych inhibitorów chitynaz, w szczególności wiodącej cząsteczki rozwijanej przez Spółkę – OATD-01, pierwszego w swojej klasie inhibitora chitynaz (ang. *first-in-class*). Zgodnie z postanowieniami Umowy, Spółka przyznała Galapagos wyłączne prawo do dalszych badań, rozwoju, wytwarzania oraz sprzedaży leku zawierającego cząsteczkę OATD-01, a także innych podwójnych inhibitorów chitynaz rozwijanych przez Spółkę, na terenie całego świata, we wszystkich potencjalnych wskazaniach, w tym w idiopatycznym włóknieniu płuc, sarkoidozie lub astmie. Zgodnie z formułą „*bio-dollar value*” maksymalna do uzyskania przez Emitenta wartość wszystkich niezdyktowanych płatności możliwych do uzyskania po osiągnięciu kamieni milowych, w związku z rozwojem, rejestracją i sprzedażą leku zawierającego Cząsteczkę OATD-01, wynosi 320 mln EUR (tj. ok. 1.457 mln PLN). Kwota ta uwzględnia płatność wstępną (25 mln EUR). Umowa przewiduje wynagrodzenie dla Emitenta z tytułu tantiem z ewentualnej przyszłej sprzedaży nowego leku zawierającego Cząsteczkę OATD-01 (obecnie GLPG4716) w wysokości rosnącej progowo do niskich dwucyfrowych procentów wartości przychodów netto z globalnej sprzedaży nowego leku zawierającego cząsteczkę OATD-01 (GLPG4716).
- W związku z uchwałą nr 19 podjętą przez ZWZ w dniu 31 sierpnia 2020 r. Zarząd Spółki otrzymał informację o nieodpłatnym przeniesieniu w dniu 6 listopada 2020 r. na rzecz Spółki przez określonych akcjonariuszy akcji Spółki oraz w konsekwencji spełnieniu się warunku wejścia w życie Uchwały nr 20 ZWZ dotyczącego przeniesienia na Spółkę łącznie 70.000 akcji Spółki, za zgodą akcjonariuszy, bez wypłaty jakiegokolwiek wynagrodzenia lub jakichkolwiek świadczeń na rzecz tych akcjonariuszy. Powyższe oznacza, iż w dniu 7 listopada 2020 r. Uchwała nr 20 ZWZ weszła w życie.
- 26 listopada 2020 r. Spółka otrzymała od Galapagos NV płatność wstępną (*up-front payment*) w wysokości 25 mln EUR (równowartość ok. 114 mln PLN) pomniejszoną o podatek u źródła w wysokości 5% oraz w kolejnym dniu płatność z tytułu prawa pierwszeństwa w negocjacjach (ang. *Right Of First Negotiation*, ROFN) w kwocie 2 mln EUR (równowartość ok. 9 mln PLN).
- W dniu 9 grudnia 2020 roku Krajowy Rejestr Sądowy zarejestrował umorzenie akcji. Kapitał zakładowy Spółki został obniżony o 700 zł do kwoty 136.000 złotych poprzez umorzenie bez wynagrodzenia 70.000 akcji Spółki, które uprawniały do 70.000 głosów. Umorzone akcje zostały przekazane Spółce nieodpłatnie przez dotychczasowych akcjonariuszy.

Zdarzenia po zakończeniu 2020 roku

- 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 2020 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 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.

Umowy i zlecenia

- W marcu 2020 r. Spółka oraz NCBR podpisały umowę określającą zasady udzielenia dofinansowania projektu pt. „Poszukiwanie i rozwój inhibitorów deubikwitynaz do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej”. Całkowity koszt projektu Emitenta nie zmienił się względem tego zawartego w ocenianym wniosku i wynosi ok. 31 mln zł, natomiast kwota dofinansowania to ok. 22 mln zł.
- W marcu 2020 r. Spółka otrzymała od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) informację o podpisaniu aneksu do umowy na „Badanie przedkliniczne i kliniczne kandydata na innowacyjny lek w terapii astmy i nieswoistych chorób zapalnych jelit” wydłużającego okres trwania projektu do czerwca 2021 r.
- W maju i w czerwcu 2020 roku spółka zawarła dwie umowy z Wojewódzkim Urzędem Pracy oraz Powiatowym Urzędem Pracy o wypłatę dofinansowania części kosztów wynagrodzeń pracowników w następstwie wystąpienia COVID-19. W wyniku ich realizacji Spółka otrzymała odpowiednio 342 tys. PLN oraz 129 tys. PLN.
- We wrześniu 2020 r. Spółka podpisała umowę z wiodącym światowym ośrodkiem badawczym – VIB z Belgii (Flandryjskim Instytutem Biotechnologii, a dokładnie grupą prof. Barta Lambrechta, jednego z czołowych światowych naukowców i klinicystów w tym obszarze badań). W ramach współpracy prowadzone będą przełomowe badania dotyczące roli wybranych białek z rodziny chitynaz lub chitynazopodobnych w przebiegu i powikłaniach po COVID-19.

2. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

2.1. Kluczowe pozycje finansowe

dane w mln zł	01.01.2020	01.01.2019
	-31.12.2020	-31.12.2019
Razem przychody z działalności operacyjnej	124,91	2,03
Razem koszty działalności operacyjnej	51,21	6,86
- w tym koszty programu motywacyjnego	0,00	1,40
Zysk (strata) na dz. operacyjnej (z uwzględnieniem programu motyw.)	73,70	(4,83)
Zysk (strata) netto (z uwzględnieniem programu motyw.)	64,27	(4,17)
	01.01.2020	01.01.2019
	-31.12.2020	-31.12.2019
Przepływy z działalności operacyjnej	57,44	(7,11)
Przepływy z działalności inwestycyjnej	8,58	(34,85)
Przepływy z działalności finansowej	20,45	24,13
	31.12.2020	31.12.2019
Aktywa razem	153,50	85,69
Niezakończone prace rozwojowe	15,45	44,96
Środki pieniężne na koniec okresu	120,50	34,04
Zobowiązania	10,09	6,56
Kapitał własny	143,40	79,13

Dominującą większość przychodów z działalności operacyjnej Grupy stanowiły przychody z tytułu sprzedaży licencji oraz prawa pierwszeństwa w negocjacjach (ROFN) osiągnięte w związku z umową zawartą z Galapagos NV (123 mln zł).

Do głównych składników kosztów ponoszonych przez Grupę należały: (i) wartość sprzedanych projektów, (ii) wynagrodzenia oraz (iii) usługi obce. Największą pozycję kosztów z działalności operacyjnej w 2020 r. stanowiła wartość sprzedanych projektów tj. 38,3 mln zł. W okresie porównawczym analogiczny koszt nie wystąpił ze względu na brak sprzedaży licencji w 2019 roku. Istotną pozycję w kosztach z działalności operacyjnej stanowią również wynagrodzenia. W latach 2020 i 2019 koszty wynagrodzeń wyniosły odpowiednio 6,83 mln zł oraz 2,13 mln zł. Wzrost wynagrodzeń spowodowany był zastosowaniem postanowień programu motywacyjnego DEAL+, który zakładał wypłatę premii pracownikom w przypadku podpisania umowy partneringowej lub innego analogicznego kontraktu. Wysokość kosztu usługi obce, które zawierają głównie koszty usług prawnych, najmu oraz usług księgowych. Wysokość kosztów usług obcych wyniosła 4,28 mln zł w 2020 r. i była o 2,7 mln zł wyższa w porównaniu do 2019 r. (1,58 mln zł). Na wzrost wpłynął koszt obsługi umowy licencyjnej, który spowodował znaczący wzrost kosztów usług doradczych oraz prawnych.

W rezultacie pierwszy raz w historii Grupa zanotowała zysk netto w wysokości 64,27 mln zł. Dodatkowo Spółka wystąpiła o interpretacje podatkowe w sprawie możliwości zastosowania obniżonej stawki

podatku w ramach IP BOX oraz odzyskania zwrotu części potrąconego w Belgii podatku u źródła. W przypadku otrzymania pozytywnej interpretacji wartość zwrotu z tytułu nadpłaconego podatku jaki otrzyma Spółka będzie równy pełnej kwocie zapłaconej zaliczki z tytułu podatku dochodowego tj. ok. 12 mln zł.

Pozycja „Niezakończone prace rozwojowe”, na którą składają się koszty prowadzonych prac rozwojowych, spadła na koniec grudnia 2020 r. do 15,45 mln zł, tj. o 29,51 mln zł z 44,96 mln zł na dzień 31 grudnia 2019 r. Spadek ten był wynikiem rozpoznania w kosztach wartość skapitalizowanych wydatków B+R dotyczących rozwoju cząsteczki OATD-01/GLPG4716 oraz rodziny patentowej innych cząsteczek objętych umową licencyjną.

2.2. 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. 120 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. W okresie 2-letnim Spółka nie przewiduje zapotrzebowania na dodatkowy kapitał. 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 umożliwiał sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

2.3. Zasoby kadrowe

Grupa posiada zespół (pracowników i współpracowników) o unikalnym w Polsce doświadczeniu i koncentruje się na poszukiwaniu innowacyjnych leków w oparciu o nowe cele terapeutyczne i mechanizmy działania. W dziale badawczo-rozwojowym Grupy zaangażowane osoby posiadają doświadczenie i kwalifikacje przede wszystkim w zakresie chemii medycznej, procesowej i analitycznej oraz biologii.

Grupa zatrudnia pracowników na podstawie umów o pracę, a także zleca wykonywanie czynności na podstawie umów cywilnoprawnych. Na dzień 31 grudnia 2020 roku zatrudnionych było 84 osoby w oparciu o umowę o pracę. Dodatkowo na dzień 31 grudnia 2020 roku, na podstawie innych umów cywilnoprawnych (umów zlecenia, umów o dzieło oraz umów o współpracy z osobami prowadzącymi działalność gospodarczą), z OncoArendi Therapeutics współpracowały 5 osób.

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

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 31.12.2020 roku wykorzystanie środków z emisji akcji wyniosło 41 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.

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

Spółka OncoArendi Therapeutics LLC została utworzona w 2014 roku w USA (dodatkowe informacje dot. Jednostki zależnej znajdują się w rozdziale 6.1). OncoArendi Therapeutics LLC prowadzi obecnie aktywną działalność badawczo-rozwojową finansowaną z National Institutes of Health (NIH) w USA. Celem spółki jest prowadzenie działalności badawczo-rozwojowej. Środki pozyskane w ramach grantu NIH przez Spółkę Zależną w kwocie 1,7 mln USD były wykorzystywane w dodatkowych badaniach związanych z cząsteczką OATD-01, w szczególności w testowaniu skuteczności związku w modelach zwierzęcych chorób płuc, na materiale od pacjentów z chorobami układu oddechowego oraz w zleceniu realizacji 6-9 miesięcznych badań toksykologicznych w celu wykazania bezpieczeństwa długoterminowego podawania OATD-01 przed przystąpieniem do badań klinicznych fazy drugiej w leczeniu chorób takich jak idiopatyczne włóknienie płuc (skrót ang. IPF) lub sarkoidoza. Na mocy umowy dwustronnej o współpracy Spółka posiada prawa dostępu do wszystkich wyników badań prowadzonych w Spółce Zależnej. Spółka Zależna nie prowadzi badań w zakresie chemii medycznej, nie opracowuje własnych cząsteczek chemicznych i nie posiada własnych laboratoriów, a wszystkie badania zleca wykonawcom zewnętrznym – amerykańskim jednostkom badawczym oraz specjalistycznym jednostkom typu CRO.

Suma bilansowa pochodząca ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowi:

- 0,17% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2020,
- 0,28% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2019.

Za okres od 01.01.2019 do 31.12.2019 przychody z podstawowej działalności operacyjnej pochodzące ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowiły 4,88% przychodów z podstawowej działalności operacyjnej Grupy, natomiast za okres od 01.01.2020 do 31.12.2020 wyniosły 0,06%.

2.6. Istotne pozycje pozabilansowe

W 2020 roku Grupa nie posiadała istotnych pozycji pozabilansowych. Jednocześnie szczegółowy opis pozycji pozabilansowych obejmujących aktywa i zobowiązania warunkowe został zamieszczony w nocie 27 skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółki.

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

Spółka nie publikowała jednostkowych lub skonsolidowanych prognoz finansowych za rok 2020.

2.8. Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

W dniu 23 maja 2019 roku Rada Nadzorcza Spółki dokonała wyboru na podstawie rekomendacji Komitetu Audytu Spółki firmy UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. z siedzibą w Warszawie na audytora badającego roczne oraz dokonującego przeglądu półrocznego sprawozdania finansowego Spółki i jej Grupy Kapitałowej za 2019, 2020 oraz 2021 rok. UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. oraz biegli rewidenci dokonujący badania sprawozdań Spółki dominującej oraz Grupy Kapitałowej spełniali warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej

opinii o badanych sprawozdaniach finansowych zgodnie z obowiązującymi przepisami i standardami zawodowymi. Spółka podpisała umowę z firmą audytorską 31 maja 2019 roku. UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. wpisana jest na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych przez Polską Izbę Biegłych Rewidentów pod poz. 3115.

Dodatkowo, Spółka podpisała 23 marca 2021 roku umowę na wykonanie usługi atestacyjnej w zakresie sprawdzenia zgodności skonsolidowanego sprawozdania finansowego sporządzonego w jednolitym elektronicznym formacie raportowania z wymogami rozporządzenia o standardach technicznych dotyczących specyfikacji jednolitego elektronicznego formatu raportowania. Umowa została podpisana w oparciu o uchwałę Komitetu Audytu wyrażającą zgodę na świadczenie usługi atestacyjnej przez firmę audytorską, która przeprowadza badanie sprawozdania finansowego. Zgoda została udzielona po dokonaniu oceny zagrożeń i zabezpieczeń niezależności biegłego audytora i firmy audytorskiej przez Komitet Audytu. Wyniki analizy zostały ujęte w sprawozdaniu z badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego za 2020 rok.

Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa wykonała czynności rewizji finansowych dla półrocznych sprawozdań finansowych za rok 2018-2019 oraz rocznych sprawozdań finansowych za lata 2017-2019, jak również badanie historycznych informacji finansowych Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. w postaci skonsolidowanego sprawozdania finansowego obejmującego okres od 01.01.2016 r. do 31.12.2016 r. wraz z danymi porównawczymi za okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r. oraz przegląd skonsolidowanego sprawozdania finansowego za okres od 01.01.2017 r. do 30.06.2017 r. do prospektu, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 809/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. wykonującym dyrektywę 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie informacji zawartych w prospektach emisyjnych oraz formy, włączenia przez odniesienie i publikacji takich prospektów emisyjnych oraz rozpowszechniania reklam.

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

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

Sprawozdania finansowe Spółki oraz Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics zawarte w ramach raportów za rok obrotowy 2020 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 2020 roku zawiera informacje, których zakres został określony w § 70-71 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych (Rozporządzenie). Na podstawie §71 ust. 8 Rozporządzenia w ramach niniejszego sprawozdania zamieszczone zostały również ujawnienia informacji wymagane dla Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej i tym samym Emitent nie sporządzał odrębnego Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej.

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

2.10. Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W bieżącym roku nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za rok obrotowy, które nie zostałyby opisane w niniejszym sprawozdaniu z działalności lub sprawozdaniach finansowych za 2020 rok.

3. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJACEJ

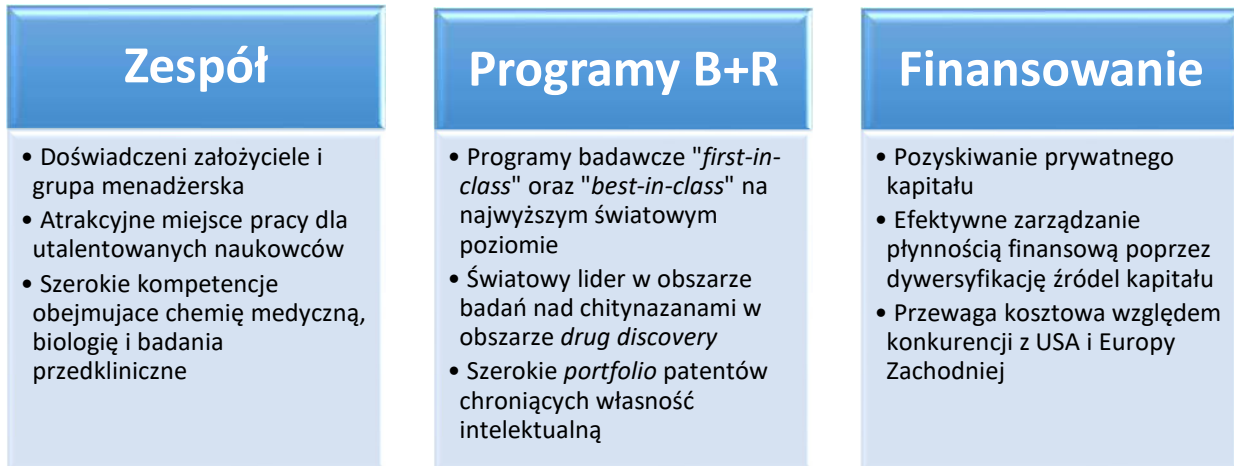
3.1. Produkty i usługi

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

Spółka prowadzi badania w dwóch głównych obszarach terapeutycznych: choroby onkologiczne, w szczególności immunoterapie przeciwnowotworowe oraz choroby o podłożu zapalnym, w szczególności te prowadzące do zmian w strukturze i do włóknienia tkanek. Spółka koncentruje się wyłącznie na odkrywaniu i rozwoju nowych leków pierwszych lub najlepszych w swojej kategorii (ang. *first-in-class* lub *best-in-class*), innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych w leczeniu chorób stanowiących niezaspokojone potrzeby medyczne. Najbardziej zaawansowane związki, odkryte i rozwinięte przez Spółkę, mogą znaleźć zastosowanie w leczeniu chorób sierocych (rzadkich) takich jak sarkoidoza i idiopatyczne włóknienie płuc, ale również większych populacji chorych na chroniczną astmę lub niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby. W onkologii badania koncentrują się do tej pory głównie na aktywowaniu odpowiedzi układu immunologicznego w walce z licznymi nowotworami, głównie w postaci guzów litych.. Projekty badawcze, znajdujące się na różnych etapach rozwoju, powstają przede wszystkim w oparciu o pomysły wygenerowane w Spółce, ale także te pozyskane w formie licencji na własność intelektualną wytworzoną w jednostkach akademickich i firmach biotechnologicznych na wczesnym etapie rozwoju. W większości, projekty te realizowane są w ramach współpracy naukowej z wiodącymi uniwersytetami i klinikami na świecie.

Model biznesowy

Do końca 2020 roku, model biznesowy Spółki i tworzenie wartości dla akcjonariuszy oparte były na trzech filarach:



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 jako GLPG4716. Jednocześnie już zrealizowane i oczekiwane w kolejnych latach przychody w ramach podpisanej umowy pozwalają na wzbogacenie i rozszerzenie dotychczasowego modelu biznesowego o nowe elementy. Zmiany i rozszerzenia dotychczasowego modelu biznesowego grupy zostały szerzej opisane w sekcji 3.4 opisującej strategię rozwoju Grupy na lata 2021-2025.

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 na określone wskazania terapeutyczne (od badań przedklinicznych do fazy III badań klinicznych). Grupa prowadzi stałą współpracę z firmami dostarczającymi raporty rynkowe oraz ma dostęp do branżowych baz danych (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, czy agencje krajowe). Grupa korzysta w tym obszarze z kompetencji własnych i specjalistycznych firm doradczych.

Podpisana w listopadzie 2020 r. umowa partneringowa z Galapagos NV bardzo istotnie zwiększyła zarówno rozpoznawalność Grupy w branży oraz 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, czy Prof. Reynold Panettieri z Rutgers University w USA, co podnosi jej prestiż i wiarygodność na arenie międzynarodowej.

Grupa planuje kontynuować spieniężanie wartości wynikającej z uzyskanych wyników badań i wytworzonej własności intelektualnej poprzez ogólnoświatowe licencjonowanie lub inną formę sprzedaży kolejnych programów badawczych ze swojego portfela międzynarodowym firmom farmaceutycznym lub dużym firmom biotechnologicznym.

3.2. Rynki zbytu i zaopatrzenia

Rynki zbytu

Grupa nie prowadzi tradycyjnej działalności wytwórczej lub handlowej. W 2020 roku w związku z transakcją z Galapagos NV przychody ze sprzedaży wyniosły łącznie 123 mln. zł. Przychody ze sprzedaży zostały uzyskane w związku z wpływem płatności wstępnej oraz płatności z tytułu prawa pierwszeństwa negocjacji. Przychody ze sprzedaży zostały uzyskane od podmiotów niepowiązanych z Grupą Kapitałową.

Rynki zaopatrzenia

Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka nie identyfikuje istotnych dostawców usług lub materiałów. Główne kategorie kosztów w 2020 roku dotyczyły usług obcych oraz wynagrodzenia. W ramach usług obcych ujęte zostały usługi doradztwa prawnego, księgowego i finansowego oraz usługi najmu, w tym obsługa transakcji z Galapagos NV. Wynagrodzenie tych usługodawców przekroczyło 10% przychodów ze sprzedaży wypracowanych przez Grupę w 2020 r., niemniej Emitent nie jest przy tym stroną żadnej umowy, od której uzależnione byłoby prowadzenie przez Emitenta działalności operacyjnej.

Potencjalne rynki zbytu

Rynek biotechnologiczny w Polsce, pomimo że stosunkowo młody i niewielki, jest jednym z najdynamiczniej rozwijających się sektorów polskiej gospodarki. Niemniej ze względu na model biznesowy Spółki nie stanowi on bezpośredniego rynku zbytu a jedynie rynek pośredni (wprowadzenie leku na rynek polski przez docelowego licencjobiorcę). Rynkiem zbytu dla Spółki jest rynek światowy, co pokazała transakcja z Galapagos NV.

Rynek biotechnologiczny na świecie – wartość i perspektywy

Według raportu Biotechnology Market by Technology globalny rynek biotechnologiczny w 2020 roku osiągnął wartość 440 mld USD i przewiduje się, że będzie rósł w tempie nawet 10,9 % CAGR do 2026 roku.

Wśród czynników wzrostu wymieniane są:

- rządowe inicjatywy i programy w rozwój rynku biotechnologicznego w krajach rozwiniętych;
- innowacje technologiczne, w tym leki spersonalizowane czy wykorzystanie białek typu bio-rekombinowane np. w szczepionkach;
- rosnąca liczba przypadków chorób chronicznych na całym świecie: cukrzyca czy choroby nowotworowe powiązane ze stresem czy niezdrowym stylem życia;
- starzejąca się światowa populacja ludzkości podatna na przewlekłe dolegliwości;
- pandemia COVID-19 – spowalniająca inne badania, ale otwierająca nowe możliwości przed technologią szczepionek oraz terapii mRNA w innych schorzeniach.

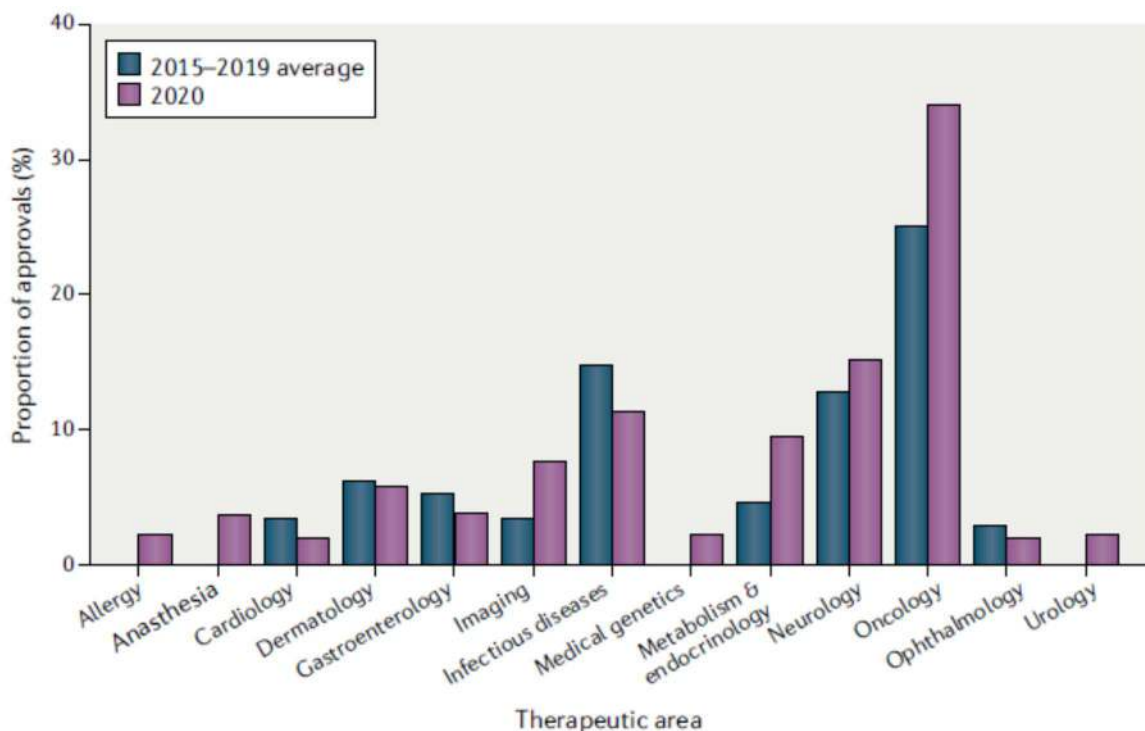
Oczekuje się, że wydatki B+R i działania outsourcingowe prowadzone przez instytucje prywatne i rządowe będą napędzać rozwój globalnego rynku biotechnologicznego. Raport zwraca jednak uwagę na zwiększone ryzyko związane z pandemią oraz danymi genetycznymi, które mogą hamować rozwój rynku biotechnologii.

Atrakcyjne rynki zbytu - analiza rynku nowych leków

Pomimo, iż obecny model biznesowy nie zakłada w najbliższej przyszłości samodzielnego wprowadzania leków na rynek, zaprezentowana poniżej analiza rynku nowo zatwierdzonych leków przez FDA, jest świetnym źródłem informacji o trendach panujących w globalnym przemyśle biofarmaceutycznym.

Zgodnie z raportem Nature: News & Analysis „2020 FDA drug approvals” amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) wydała zgodę na wprowadzenie na rynek 53 nowych leków. Wynik ten jest wyższy niż rok temu (48 nowych leków) i jest to drugi w historii tak wysoki rezultat. Warto wspomnieć że średnia liczba nowych innowacyjnych leków za ostatnie 5 lat wynosi 46 pozwoleń na rok.

Tak jak w poprzednich latach dominującymi produktami były leki przeciwnowotworowe (34% wszystkich leków), a liczba ta przekracza średnią dla nowych pozwoleń na przeciwnowotworowe terapie za ostanie 5 lat (25%). Drugim największym obszarem terapeutycznym są leki na choroby neurologiczne (15%), a w następnej kolejności choroby zakaźne (11%). Nie widać tu jeszcze wpływu pandemii COVID-19, gdyż wśród leków małowcząsteczkowych dopuszczono jedynie Remdesivir firmy Gilead (nie wliczając dwóch szczepionek Pfizera i Moderny zatwierdzonych na podstawie regulacji „Emergency Use Authorizations”).



Źródło: Nature Reviews\Drug Discovery\ February 2021

Jeżeli spojrzymy na rynek nowych leków pod kątem rodzaju terapii (ang. *therapeutic modalities*), to dominującą rolę należy przypisać lekom opartym na małych cząsteczkach (76% wszystkich leków). Na drugim miejscu można wskazać leki biologiczne oparte na przeciwciałach oraz oligonukleotydach (23% czyli 12 leków).

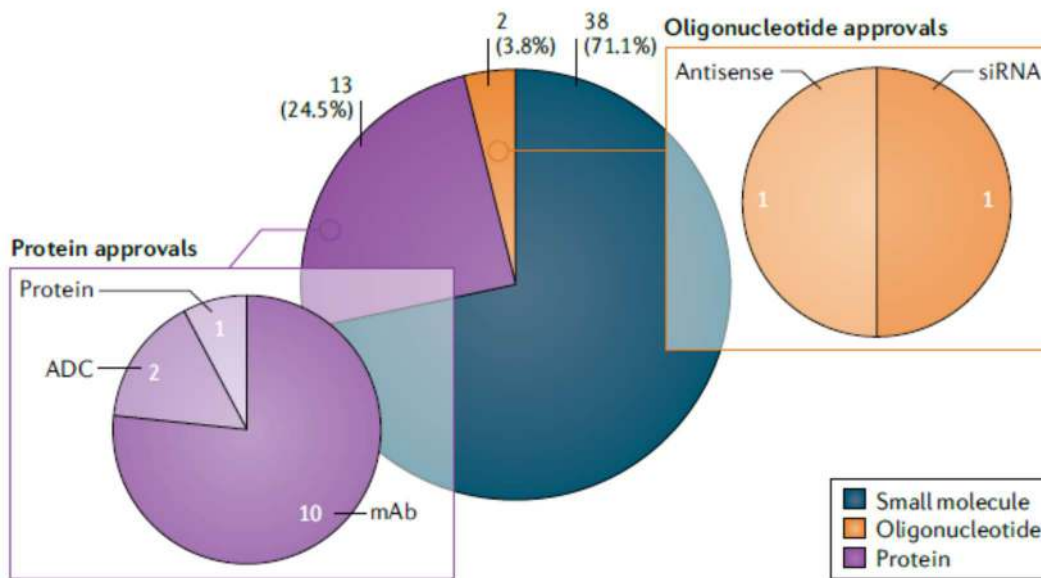
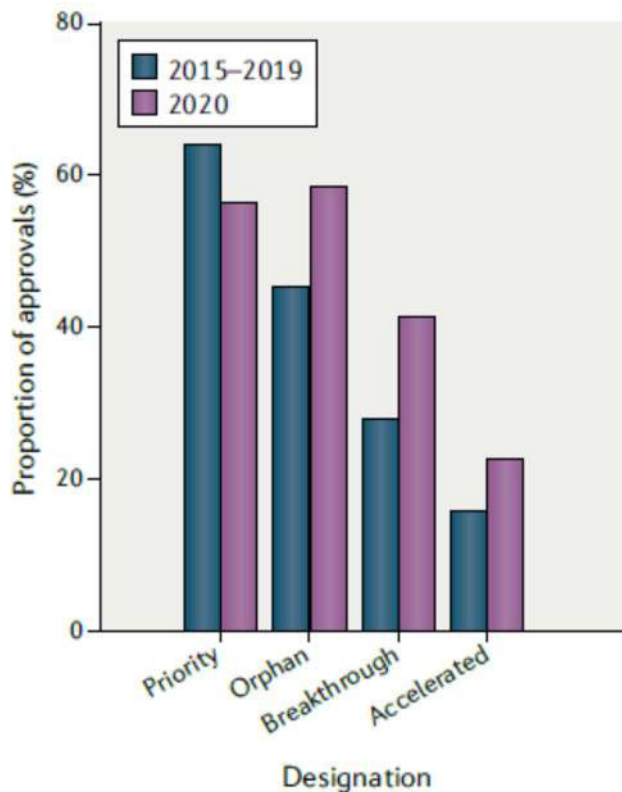


Fig. 3 | CDER approvals by modality. 'Small molecules' includes all peptides of up to 40 amino acids in length. Small molecules and oligonucleotides are approved as new molecular entities (NMEs). Protein-based candidates are approved through biologics license applications (BLAs). ADC, antibody–drug conjugate; mAb, monoclonal antibody. Source: *Nature Reviews Drug Discovery*.

Źródło: Nature Reviews\Drug Discovery\ February 2021

Warto podkreślić rosnący trend w tej kategorii porównując do średniej za ostatnie 10 lat, która wynosiła dwa leki na rok. Jednocześnie autorzy zwracają uwagę na rosnącą rolę małych cząsteczek oddziaływujących z nowymi celami terapeutycznymi. Chodzi przede wszystkim o mechanizm celowania w RNA za pomocą małych cząsteczek. Pozytywnym przykładem tej innowacyjności jest lek Evrysdi™ (risdiplam) firm Roche i Genentech. Analitycy, którzy prognozują sprzedaż dla tego leku na poziomie 2 mld USD w roku 2026, wskazują na duży potencjał dla małych cząsteczek konkurujących z innymi formami leków, szczególnie w chorobach rzadkich. Dodatkowo, raport wskazuje na utrzymującą się pozycję leków opartych na małowcząsteczkowych inhibitorach kinaz. FDA wydało zgodę dla ośmiu nowych leków tego typu.

Rok 2020 był również wyjątkowym okresem dla leków na choroby rzadkie. FDA wydało zgody dla 31 produktów (58% wszystkich dopuszczonych leków) w tej kategorii. Ponadto zgodę objęto również 42% leków, które mają przynieść znaczącą poprawę w stosunku do obecnie stosowanych opcji leczenia (ang. *breakthrough therapy designation*).



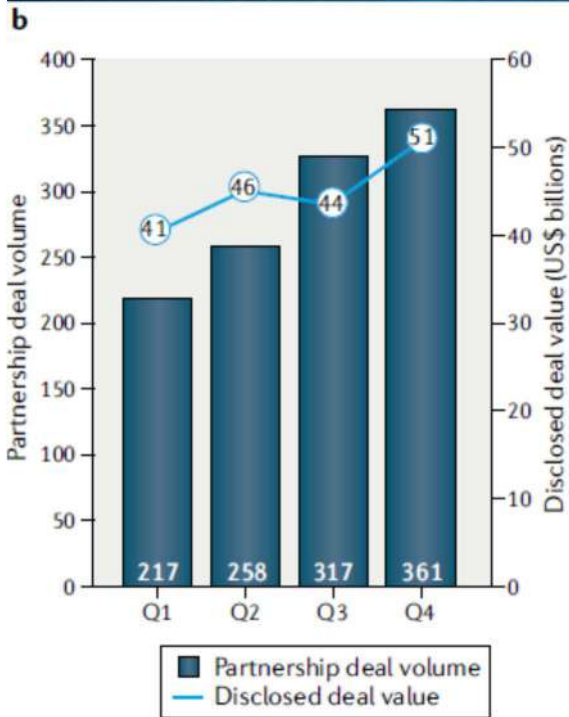
Źródło: Nature Reviews\Drug Discovery\ February 2021

W raporcie wskazano, że według analiz EvaluatePharma jedenaście z nowych leków do 2026 może uzyskać status „blockbuster drug”, czyli globalną sprzedaż roczną przewyższającą 1 mld USD. Prognozowana sprzedaż dla każdego z czterech najlepszych produktów ma wynieść ponad 2 mld USD. Natomiast zgodnie z danymi z Boston Consulting Group spodziewany *peak sales* (maksymalna wysokość sprzedaży rocznej) dla nowo dopuszczonych leków wyniesie 700 mln USD, co jest wielkością znacząco niższą niż średnia długoterminowa wynosząca 1,3 mld USD.

Atrakcyjne Rynki zbytu 2020 - analiza rynku transakcji partneringowych w 2020 roku

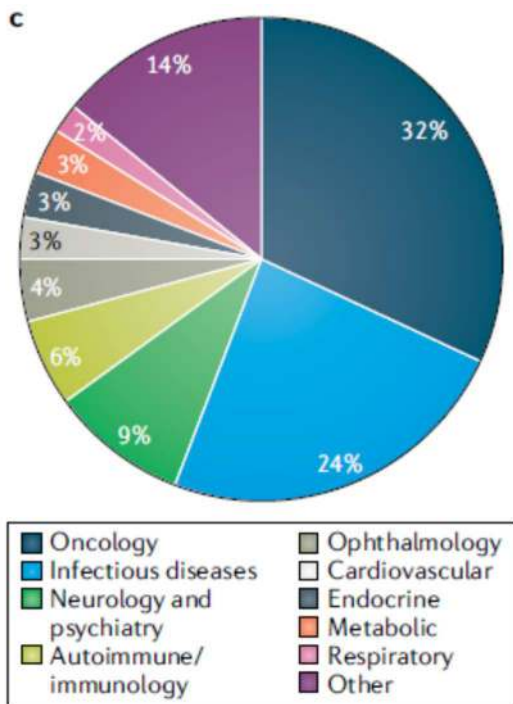
Najważniejszym rynkiem zbytu dla rozwijanych projektów przez Grupę jest oczywiście rynek umów licencyjnych i partneringowych zawieranych pomiędzy firmami biotechnologicznymi i farmaceutycznymi. Poniżej prezentujemy najważniejsze trendy odnotowane na tym rynku w ostatnim roku.

W raporcie Nature „Biopharma dealmaking in 2020” podkreślono fakt, że pandemia COVID-19 miała niebagatelny wpływ na rynek transakcyjny w biotechnologicznym świecie. Dość powiedzieć, że łączna liczba transakcji partneringowych wyniosła w ubiegłym roku 1153, podczas gdy rok wcześniej było ich 2780, a w 2018 roku nawet 3003. Tym bardziej warto podkreślić, że wśród nich znalazła się transakcja Spółki z Galapagos NV. Warto również zwrócić uwagę, że łączna wartość ujawnionych transakcji była wyższa niż w latach ubiegłych i wyniosła 183 mld USD.



Źródło: Nature Reviews\Drug Discovery\ February 2021

Podobnie jak w przypadku nowych leków, dominującym obszarem umów była onkologia (32%). Na drugim miejscu były choroby zakaźne (24%), które zamieniły się miejscem z chorobami neurologicznymi (9%). Wśród chorób zakaźnych nie będzie niespodzianką, że aż 80% transakcji dotyczyło umów na leczenie COVID-19. Strukturę obszarów terapeutycznych obrazuje poniższy wykres.



Źródło: Nature Reviews\Drug Discovery\ February 2021

Autorzy raportu wskazują również na kontynuację trendu z lat ubiegłych w ograniczaniu ryzyka finansowego jako priorytetu przy zawieraniu transakcji. Płatności za kamienie milowe rozwojowe, regulacyjne i sprzedażowe stanowią ponad 76% łącznej wartości ujawnionych transakcji, podczas gdy płatność początkowa (*up-front*) sięga maksymalnie 13%.

Na końcu raportu pada zdanie, iż 2021 rok będzie niewątpliwie pod wpływem pandemii COVID-19, ale aktywność transakcyjna z ubiegłego roku pokazuje, że branża jest zmotywowana do wspólnej pracy nad budowaniem *pipeline* i kontynuacją przełomowych badań naukowych.

Rynki zbytu – choroby układu oddechowego

Wśród jednostek chorobowych, które są celem terapeutycznym dla małych cząsteczek z platformy chitynazowej, należy wymienić: idiopatyczne włóknienie płuc (IPF) i sarkoidozę.

Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF)

Pomimo dwóch zatwierdzonych leków nadal nie ma skutecznej metody leczenia IPF, dzięki czemu ciągle istnieje ogromne zapotrzebowanie na nowe leki, które w znaczącym stopniu poprawiałyby stan zdrowia chorych i istotnie wydłużyły ich czas przeżycia. Tradycyjne leki stosowane w IPF, takie jak glikokortykosteroidy, N-acetylocysteina, azatiopryna nie poprawiają stanu zdrowia pacjentów, a niedawno zarejestrowane pirfenidon i nintedanib (Esbriet, Roche i Ofev, Boehringer Ingelheim), wykazują niewielki efekt terapeutyczny, połączony z wieloma towarzyszącymi mu efektami ubocznymi.

Szacuje się, że na świecie kilkaset tysięcy osób cierpi z powodu IPF. GlobalData szacowało liczbę chorych w krajach rozwiniętych (USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania) w 2014 roku, na poziomie 76 102 dorosłych, kwalifikujących się do leczenia farmakologicznego. Przy tym jedynie 36 231 pacjentów było objętych terapią. Co więcej, przewiduje się wzrost liczby nowych przypadków o 2,1% rocznie, co spowoduje wzrost zachorowalności do poziomu 88 357 dorosłych w 2022 roku.

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

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

Źródło: GlobalData

Uwaga: Wyniki nie sumują się ze względu na zaokrąglenie. 5EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania; 7MM = USA, 5EU i Japonia; AGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2012–2022

Trochę wyższe liczby w tym zakresie przedstawiają analitycy Clarivate Analytics, co pokazuje poniższa tabela prezentująca zapadalność na idiopatyczne włóknienie płuc (IPF) w poszczególnych latach oraz prognozę na lata 2021-2029.

IPF prognoza zachorowań	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
USA	74 806	76 554	78 191	79 804	81 511	83 146	84 700	86 209	87 682
France	4 989	5 070	5 153	5 235	5 318	5 408	5 501	5 593	5 682
Germany	13 359	13 516	13 657	13 801	13 918	14 021	14 153	14 304	14 463
Italy	11 649	11 780	11 914	12 044	12 180	12 322	12 468	12 620	12 782
Spain	8 220	8 371	8 535	8 696	8 866	9 038	9 211	9 388	9 572
UK	8 647	8 798	8 960	9 121	9 279	9 449	9 642	9 819	9 976
Japan	13 516	13 537	13 573	13 610	13 669	13 695	13 682	13 638	13 590
7MM	135 186	137 626	139 983	142 311	144 741	147 079	149 357	151 571	153 747

*AGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2021–2029 - 1,6%

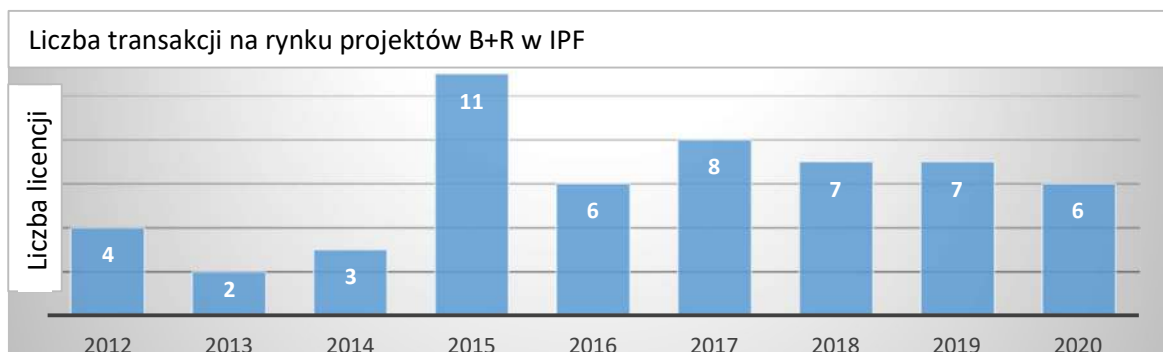
Źródło: Clarivate Analytics

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

Do niedawna chorzy na IPF mieli niewielkie możliwości terapii poza procedurą przeszczepu płuc, która jest skomplikowana i limitowana w związku z ograniczonym dostępem dawców. Aktualnie na rynku są dostępne dwie substancje aktywne stosowane w terapii IPF, jednak żadna nie wykazuje pożądanej skuteczności. Standardowe metody terapii obejmują zastosowanie steroidów (głównie prednisone), N-acetylocysteiny (prekursor glutationu) lub immunosupresanty (np. rifampicyna, cyklofosamid). Jednak są one nieskuteczne, głównie dlatego, że większość z tych leków została wprowadzona do leczenia IPF w związku z ich wykorzystaniem w innych chorobach układu oddechowego (tj. astmie czy alergicznym nieżycie nosa), które różnią się od IPF mechanizmami patogenezy.

Transakcje rynkowe

Poniższy diagram pokazuje liczbę transakcji (*partnering / licensing agreement*) na rynku projektów badawczo-rozwojowych w analizowanym wskazaniu terapeutycznym IPF.



Źródło: Clarivate Analytics

Sarkoidoza

Szacuje się, że na świecie ponad 1,3 mln osób cierpi z powodu sarkoidozy. Rocznie diagnozowanych jest 181 tys. nowych przypadków wg. danych na 2020 r. W samym tylko USA cierpi na tę chorobę 50-140 osób w przeliczeniu na 100 000 mieszkańców. Wartości te do 2027 r. wzrosną do odpowiednio 1,37 mln i 189 tys., zakładając średni roczny wzrost w prognozowanym okresie na poziomie 0,61 %, co prezentuje poniższa tabela.

Tabela: Zapadalność (ang. *incidence*) [w przeliczeniu liczby przypadków na 100 000 populacji oraz całkowitej liczby przypadków] oraz chorobowość (ang. *prevalence*) [w przeliczeniu względnym w odniesieniu do ogółu populacji (%) oraz bezwzględny do całkowitej liczby przypadków] we wskazaniu sarkoidozy w skali świata.

Data Type	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Incidence (Cases per 100,000 Population)	4,36	4,36	4,36	4,36	4,36	4,37	4,37	4,37	4,37	4,37	4,38
Incident Cases (N)	177.651	178.925	180.167	181.366	182.524	183.644	184.718	185.745	186.722	187.656	188.539
Prevalence (%)	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030
Prevalent Cases (kN)	1.295	1.304	1.313	1.322	1.330	1.338	1.346	1.353	1.360	1.367	1.374

Źródło: Global Data

Sarkoidoza jest chorobą o nieznanym etiologii, na którą nie ma obecnie efektywnych terapii. Jest to rzadka choroba prowadząca do zmian ziarniniakowatych w różnych tkankach, w większości przypadków (90%) obejmujących płuca i węzły chłonne śródpiersia. Na sarkoidozę zapada od 5 do 50 osób na 100 tys., głównie w wieku od 25 do 45 lat. U około 40-50% pacjentów następuje samoistne ustąpienie objawów, jednak znaczna część chorych rozwija przewlekłą i progresywną formę choroby i wymaga długotrwałego leczenia. Nawet u pacjentów z umiarkowaną i kontrolowaną sarkoidozą występuje znaczne obniżenie jakości życia i zdolności pełnienia funkcji zawodowych. U chorych z sarkoidozą skóry występują częste, widoczne zniekształcenia, które prowadzą do stygmatyzacji społecznej i niekorzystnych efektów na psychice. Zmiany odpowiadające *lupus pernio* (zlewnym sinoczerwonym naciekom, głównie na twarzy, uszach i rękach), które obserwuje się w późnych stadiach sarkoidozy układowej, utrzymują się długo i u części chorych są odporne na leczenie glikokortykosteroidami. Dodatkowo pacjenci z umiarkowaną patologią są narażeni na nagłe zaostrzenia choroby i jej dalszą progresję. Jedna trzecia pacjentów rozwija przewlekłą lub progresywną chorobę, która często jest oporna na terapię. W przewlekłej sarkoidozie zwłóknienie płuc jest głównym objawem na poziomie patofizjologicznym i wiąże się z podwyższonym ryzykiem nadciśnienia płucnego, koniecznością przeszczepu płuc i zwiększoną śmiertelnością, która w krajach zachodnich wynosi do 8% wszystkich zdiagnozowanych przypadków. Bezpośrednią przyczyną śmierci jest najczęściej niewydolność oddechowa i nadciśnienie płucne. Sarkoidoza serca i układu nerwowego jest również związana z podwyższoną śmiertelnością. Warto zauważyć, że chorzy z postępującą sarkoidozą płucną,

oporną na sterydy, wykazywali najwyższy poziom aktywności chitynolitycznej. Podwyższony poziom aktywności chitynolitycznej obserwowany jest też u pacjentów z wczesną i umiarkowaną chorobą, co wskazuje, że aktywacja CHIT1 jest powszechnym i wczesnym zjawiskiem w sarkoidozie. W konsekwencji CHIT1 uznawany jest za jeden najlepszych biomarkerów progresji choroby. Jednocześnie obecnie stosowane terapie lecznicze mają bardzo ograniczoną skuteczność, głównie dlatego, że wszystkie zostały zarejestrowane do stosowania w innych chorobach, a nie specyficznym w leczeniu sarkoidozy (ang. *off-label use*).

Rynek zbytu – niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby

Dokładne określenie częstości występowania NASH jest trudne, biorąc pod uwagę fakt, że NASH jest chorobą początkowo przebiegającą bezobjawowo, a jej diagnostyka jest trudna do przeprowadzenia. Pomimo tego statystyki są zatrważające: w związku z epidemiami otyłości i cukrzycy typu II, NAFLD staje się najczęściej występującą przewlekłą chorobą wątroby w populacjach zachodnich. W związku z tym szacuje się, że częstość występowania NASH wzrośnie o 63% między 2015 a 2030 r., a w USA NASH stanie się główną przyczyną transplantacji wątroby do roku 2020. Epidemiolodzy Clarivate Analytics (2020) prognozują, że całkowita liczba przypadków NASH na 7 głównych rynkach (7 MM: Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania, USA i Japonia) wzrośnie w średnim rocznym tempie na poziomie 2,3% w ciągu następnych 10 lat, z 28 milionów przypadków w 2021 roku do 34 milionów przypadków w 2029 roku. Liczba przypadków NASH w 2016 w USA stanowiła 57,1% wszystkich przypadków na 7MM a w 2029 roku utrzymać się będzie na podobnym poziomie wynoszącym 55%.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe dane dotyczące częstotliwości występowania NASH na 7 głównych rynkach świata. (*Clarivate Analytics 2020: NASH – Opportunity Analysis and Forecasts to 2029 – dane w tysiącach*).

NASH prognoza zachorowań	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
USA	14 715	15 520	16 334	17 157	17 992	18 125	18 258	18 388	18 513
France	1 176	1 300	1 425	1 550	1 676	1 682	1 687	1 692	1 696
Germany	2 117	2 240	2 362	2 482	2 601	2 594	2 588	2 580	2 572
Italy	1 131	1 183	1 235	1 287	1 339	1 343	1 347	1 350	1 354
Spain	819	842	864	887	910	917	923	930	935
UK	3 003	3 162	3 321	3 482	3 645	3 661	3 677	3 692	3 706
Japan	4 735	4 904	5 073	5 240	5 406	5 398	5 388	5 376	5 362
7MM	27 698	29 151	30 613	32 085	33 568	33 720	33 867	34 008	34 140

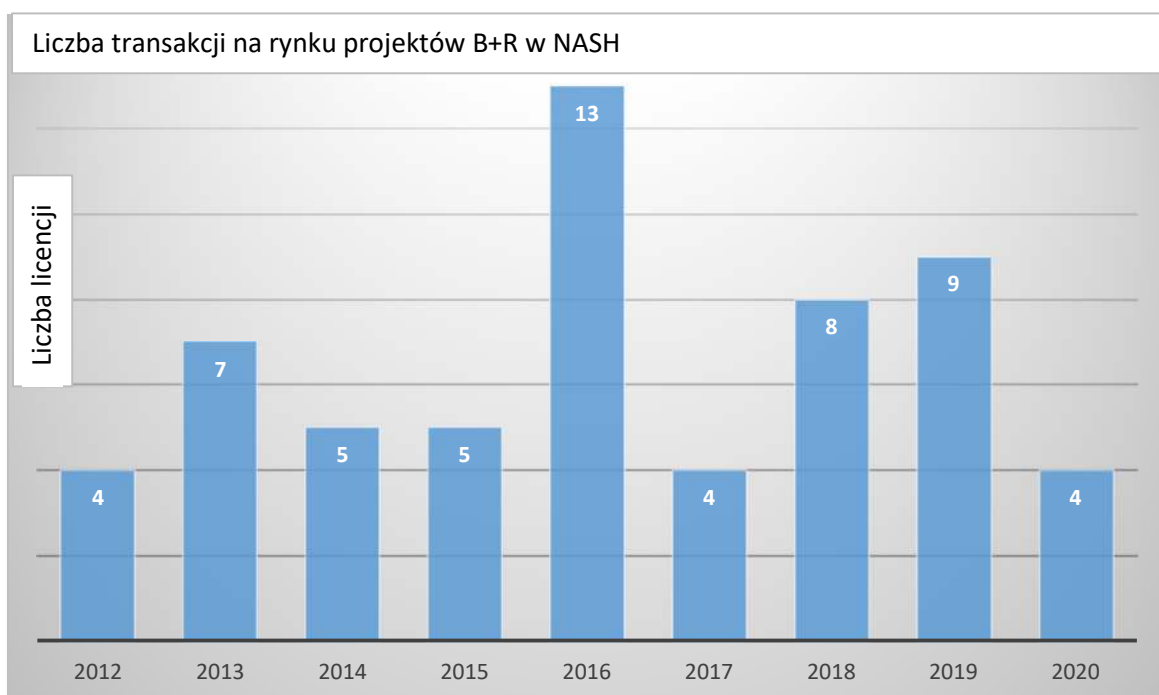
Źródło: Clarivate Analytics

Obecnie nie istnieje żadna dedykowana terapia w leczeniu niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby. Podstawowym celem dostępnych terapii jest spowolnienie postępu choroby wątroby, a zwłaszcza jej transformacji w marskość wątroby i polegają one głównie na eliminacji czynników ryzyka przyczyniających się do rozwoju choroby. Pierwszą linią leczenia są więc zmiany

w stylu życia, w tym zmiana diety polegająca w głównej mierze na ograniczeniu spożywania tłuszczów oraz pokarmów o wysokim indeksie glikemicznym, a także ćwiczenia fizyczne. W związku z alarmującymi danymi epidemiologicznymi oraz brakiem dedykowanej terapii dla NASH, GlobalData prognozuje gwałtowny wzrost rynku leków stosowanych w terapii NASH przy średnim rocznym wzroście na poziomie 45,0%, osiągając około 25,3 mld USD w 2026. Tak gwałtowny wzrost spowodowany będzie głównie faktem wprowadzenia na rynek nowych leków specyficznych dla NASH. Prognozuje się, że począwszy od 2021 nowe terapie będą sukcesywnie wprowadzane na rynek leków.

Transakcje rynkowe

Poniższy diagram pokazuje rosnącą liczbę transakcji (*partnering / licensing agreement*) na rynku projektów badawczo-rozwojowych w analizowanym obszarze NASH.



Źródło: Clarivate Analytics

Rynek zbytu - immunoterapia przeciwnowotworowa i inne terapie onkologiczne

Według Światowej Organizacji Zdrowia w 2020 roku zdiagnozowano 19,3 mln nowych przypadków nowotworów, a na tę chorobę zmarło 9,9 mln osób. Szacuje się, że liczba pacjentów będzie cały czas wzrastać, pomimo znaczącego postępu w obszarze terapii.

Wiele chorób nowotworowych stanowi nadal niezaspokojoną potrzebę medyczną i społeczną na świecie. Standardowe terapie farmakologiczne oparte są o cytostatyczne chemioterapeutyki. W niektórych przypadkach terapie te są skuteczne, ale ich ogromnym ograniczeniem jest toksyczność. W przypadku wielu typów nowotworów brakuje nawet częściowo skutecznego leczenia. Takie nowotwory jak glejak czy rak płuca są bardzo trudne do wykrycia we wczesnych stadiach rozwoju i są

zasadniczo nieuleczalne w późnych stadiach, powodując bardzo krótki czas przeżycia od diagnozy przy prawie 100% śmiertelności.

Szczegółową analizę zapotrzebowania rynkowego przeprowadzono pod kątem następujących wskazań terapeutycznych:

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

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

Poniższa tabela przedstawia zapadalność na nowotwory jelita grubego w latach 2021-2028 w tysiącach osób.

Zdiagnozowane przypadki - prognoza	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
USA	137	140	143	146	148	151	154	157	160	162
France	45	46	47	47	48	49	50	50	51	52
Germany	60	61	62	62	63	64	64	65	65	66
Italy	56	57	57	58	59	60	60	61	62	62
Spain	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
UK	44	44	45	45	46	47	48	48	49	50
Japan	142	144	145	147	149	150	152	153	155	156
China	326	342	357	373	392	410	427	443	461	482
7 MM	525	533	541	550	558	566	574	582	590	597

Źródło: Clarivate Analytics

Wśród przypadków zachorowalności na raka płuca, około 85% stanowi nowotwór niedrobnokomórkowy NSCLC. Do rozpoznania NSCLC dochodzi zwykle w późniejszych stadiach choroby, co skutkuje złym rokowaniem. W miarę starzenia się populacji nastąpi globalny wzrost liczby chorych na NSCLC. Do 2028 roku liczba chorych na NSCLC będzie rosła w 7MM w średniorocznym tempie 1,4%. Najważniejszymi spośród tych rynków są USA i Japonia. Populacja miejska w Chinach może być również atrakcyjnym rynkiem pod kątem możliwości biznesowych (tabela powyżej).

Poniższa tabela przedstawia poziom występowania zachorowań na nowotwory płuc (ang. *lung cancer*, LC), w tym w szczególności nowotwory niedrobnokomórkowe (ang. *non-small-cell lung carcinoma*, NSCLC) w latach 2021-2029 w tysiącach osób.

Zdiagnozowane przypadki - prognoza	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
USA	185	190	195	199	204	208	212	216	220
France	41	42	42	43	43	43	44	44	45
Germany	53	54	55	55	56	56	57	57	57
Italy	36	37	37	37	38	38	39	39	40
Spain	31	32	33	33	34	35	35	36	37
UK	44	45	46	47	47	48	49	49	50
Japan	116	117	119	120	121	122	123	124	125
Urban China	330	346	363	379	395	410	426	444	461
7 MM	507	517	525	534	542	551	558	566	573

Źródło: Clarivate Analytics

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

W 2020 roku szacowało się, że na 7 głównych rynkach ok. 30 tys. pacjentów choruje na nowotwory mózgu, przy czym największa liczba pacjentów jest diagnozowana w USA i w Niemczech (ok. 63% wszystkich pacjentów w 7MM). Szacuje się, że liczba chorych wzrośnie do poziomu ok. 33 tys. w 2027 roku (tabela poniżej), w szczególności w związku ze zmianami demograficznymi.

Poniższa tabela przedstawia zapadalność na nowotwory mózgu, w tym w szczególności chorych z glejakiem wielopostaciowym (GBM) w latach 2021-2029

Prognoza zachorowalności	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
USA	12 537	12 735	12 926	13 115	13 308	13 490	13 661
France	3 036	3 069	3 097	3 124	3 153	3 181	3 205
Germany	3 971	3 985	4 001	4 016	4 027	4 038	4 051
Italy	3 971	3 985	4 001	4 016	4 027	4 038	4 051
Spain	2 450	2 491	2 532	2 573	2 613	2 652	2 695
UK	3 004	3 034	3 066	3 096	3 126	3 154	3 181
Japan	1 940	1 954	1 966	1 979	1 988	1 995	2 004
Urban China	25 003	25 914	26 797	27 662	28 532	29 234	29 954
7 MM	30 909	31 253	31 589	31 919	32 242	32 548	32 848

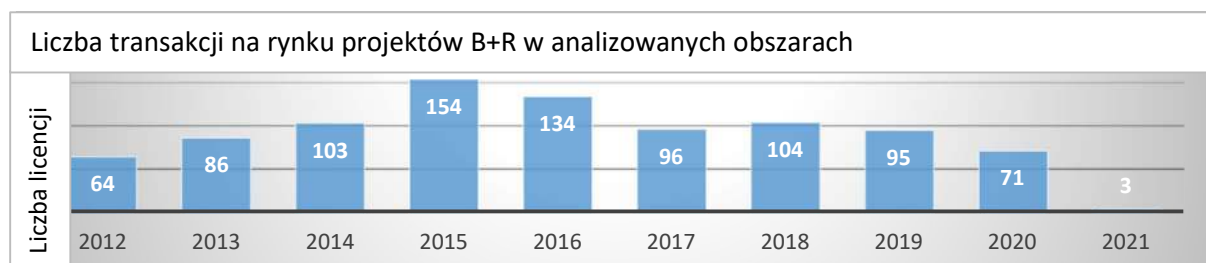
Źródło: Clarivate Analytics

W 2020 roku szacowano, że na 7 głównych rynkach (7MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia) ok. 31 tys. pacjentów choruje na glejaka wielopostaciowego, przy czym największa liczba pacjentów jest diagnozowana w USA i w Niemczech (ok. 63% wszystkich pacjentów w 7MM). Chorują głównie osoby po 60. roku życia, jednak odsetek osób w wieku 50-59 lat stanowi już ponad 15% populacji pacjentów.

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

Transakcje rynkowe

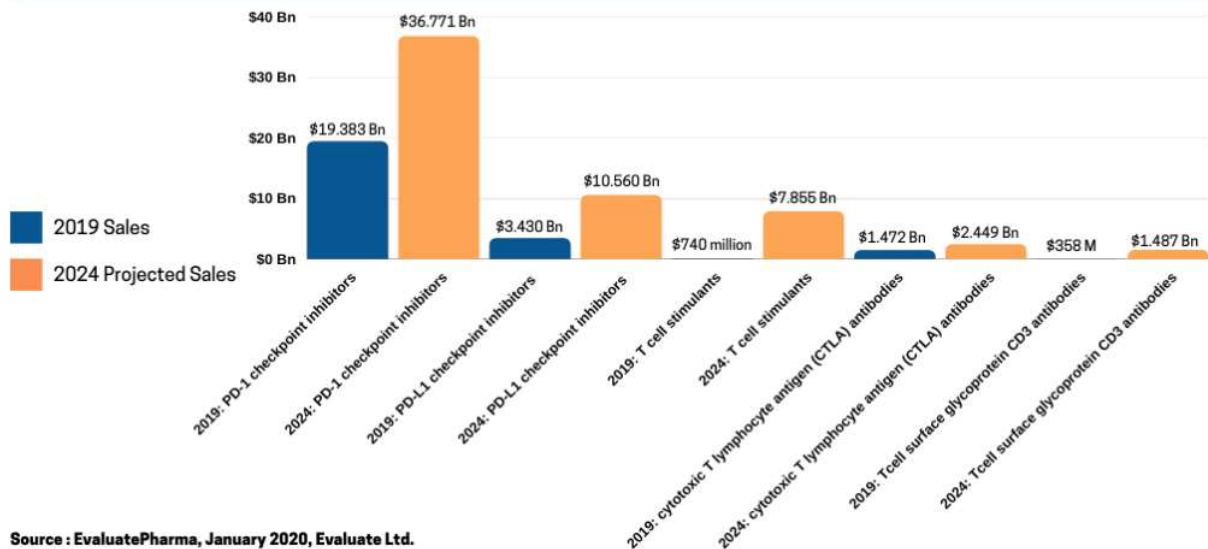
Poniższy diagram pokazuje również dużą liczbę transakcji na rynku komercjalizacji projektów badawczo-rozwojowych w analizowanych obszarach chorób onkologicznych.



Źródło: Clarivate Analytics

O atrakcyjności rynku terapii immuno-onkologicznych świadczy również sama dynamika wzrostu prognoz dotycząca sprzedaży tych leków. Poniższy wykres oraz tabela przedstawia prognozę sprzedaży leków w immunoterapii przeciwnowotworowej w latach w niej wskazanych (w mln USD)

Prognoza sprzedaży dla 5 głównych immuno-terapeutyków według mechanizmów działania

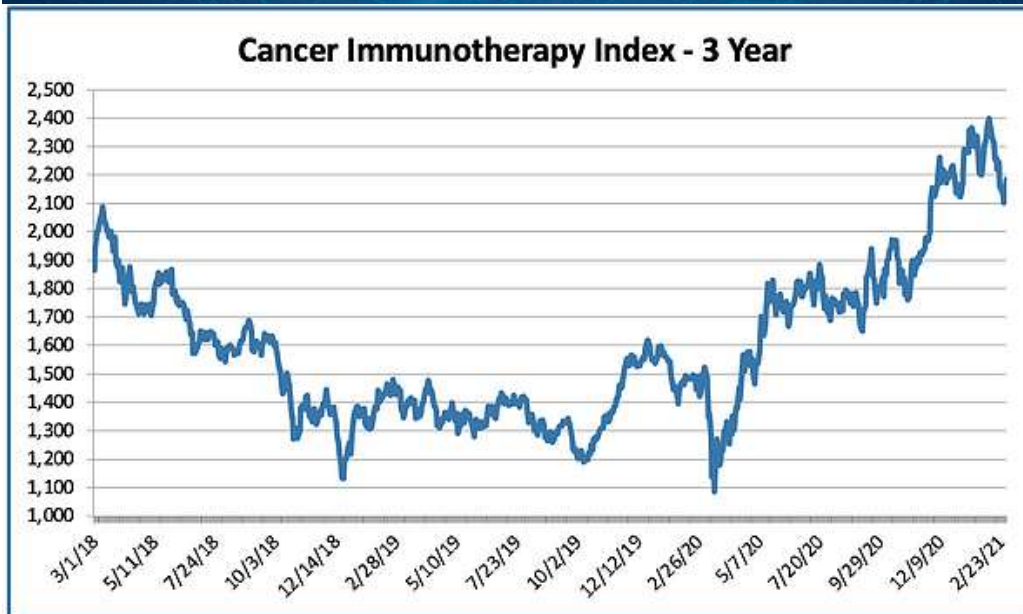


Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Immunoterapie (suma)	373	1.832	2.707	3.824	5.730	8.345	11.635	14.109	15.828	16.796	17.474

Źródło: Grupa, na podstawie GlobalData

Tymczasem zgodnie z raportem „Oncology Pharma Market” prognoza sprzedaży na 2024 rok tylko dla leku Keytruda firmy Merck szacowana jest na 22,3 mld USD, zaś Opdivo firmy BMS na 10,5 mld USD.

Oceniając rynek warto również wspomnieć o wykresie stworzonym przez Loncar Investment obrazującym zachowanie kursu akcji spółek farmaceutycznych oraz biotechnologicznych, które posiadają w swoim portfelu już zaakceptowane leki przez FDA lub będące w fazie badań klinicznych, a dotyczące immunoterapii przeciwnowotworowej. W skład indeksu wchodzi takie spółki jak Novartis, Gilead, Merck, BMS, AstraZeneca, Nectar, Incyte, BioNTech. Po spadku w roku 2018 o 14%, indeks utrzymywał się w trendzie horyzontalnym, aby w zeszłym roku wybić się aż o 50%.



Źródło: [Loncarindex.com cancer-immunotherapy-index](https://loncarindex.com/cancer-immunotherapy-index)

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

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

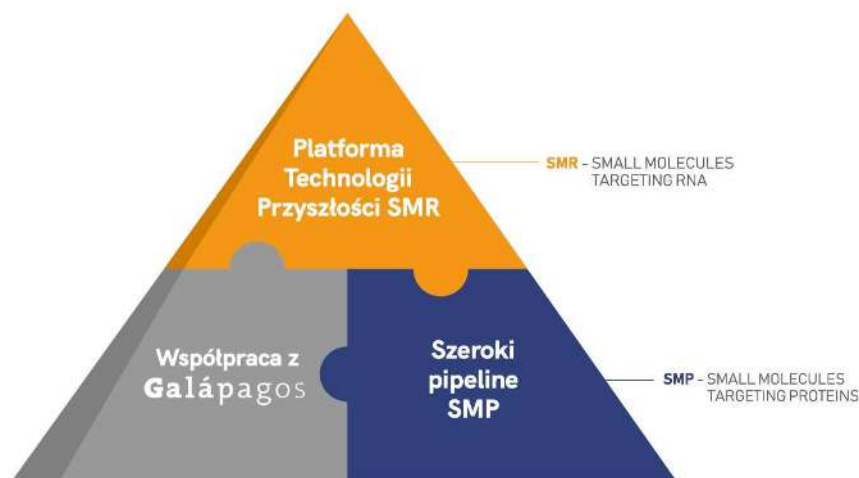
3.4. Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics: Strategia 2021-2025

Historyczna transakcja z Galapagos NV otworzyła przed Spółką nowe możliwości rozwoju i dalszego dynamicznego wzrostu. Na przestrzeni najbliższych lat widzimy siebie jako najbardziej cenioną na świecie polską firmę biotechnologiczną odkrywającą, rozwijającą i komercjalizującą małowcząsteczkowe leki przyszłości oparte na przełomowych technologiach.

Celami strategicznymi Spółki na lata 2021-2025 są:

- i) Stabilny, wieloletni strumień finansowania badań dzięki największemu kontraktowi w historii polskiej biotechnologii – umowie partneringowej z Galapagos NV;
- ii) Postępy prac B+R w naszym obecnym *pipeline*, tworzące atrakcyjny zrównoważony portfel projektów (5-6), z których najbardziej zaawansowany lek w immunoterapii przeciwnowotworowej, powinien trafić do pacjentów już w niespełna rok;
- iii) Dynamiczny rozwój przełomowej platformy odkrywania małych cząsteczek celujących w mRNA. Ta technologia przyszłości będzie kluczem do wyleczenia wielu śmiertelnych chorób.

Poniżej przedstawiamy trzy obszary strategiczne, które umożliwią zrealizowanie naszej wizji oraz osiągnięcie zakładanych celów na najbliższe 5 lat:

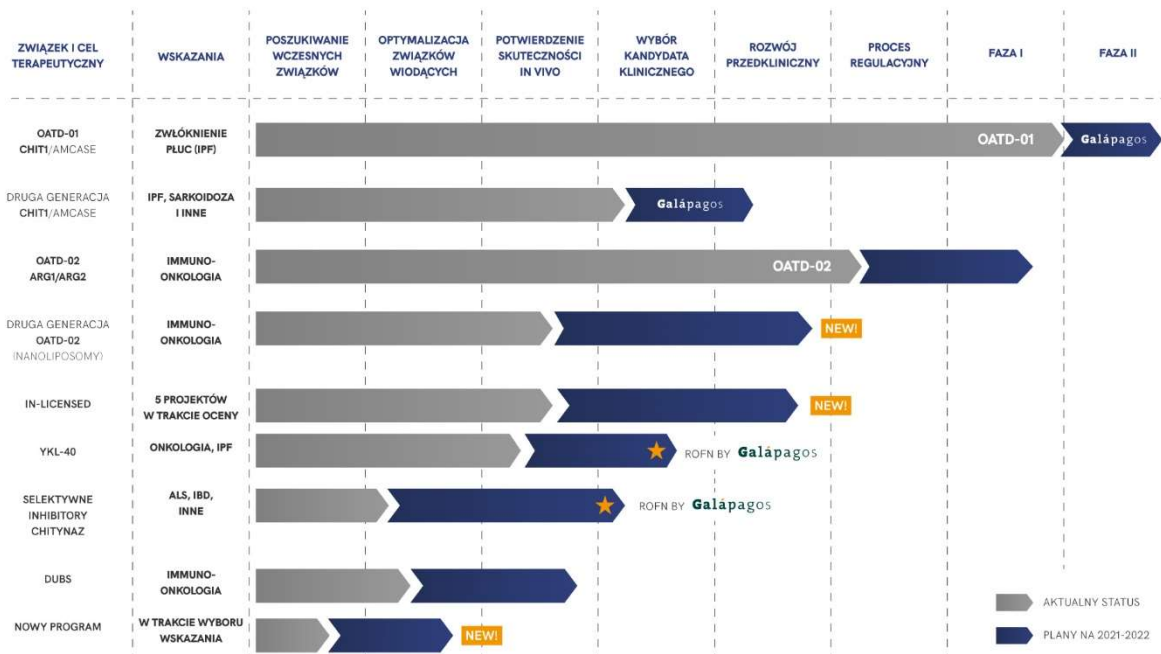


SMP – Small Molecules targeting Proteins (małe cząsteczki celujące w białka)

SMR – Small Molecules targeting RNA (małe cząsteczki celujące w RNA)

Pierwszy obszar działalności dotyczy omawianej już wcześniej umowy o współpracy i licencji wyłącznej na dalszy rozwój GLPG4716 i innych podwójnych inhibitorów chitynaz. Spółka oczekuje szeregu potencjalnych płatności z tytułu osiągania 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.

Drugi obszar to rozszerzenie i maksymalizacja wartości obecnego portfela projektów rozwoju cząsteczek oddziaływujących z białkami (SMP). Poniżej przedstawiamy plany postępów prac zarówno w projektach już rozwijanych przez Spółkę jak też nowych, pozyskanych w ramach współpracy / nabycia licencji oraz rozpoczętych w ramach własnej działalności Grupy.



Przewidywaną formą komercjalizacji w większości przedstawionych powyżej programów jest sprzedaż licencji wyłącznej na dalszy rozwój i sprzedaż kandydata na lek wraz z grupą związków pochodnych chronionych międzynarodowymi patentami oraz wynikami badań na wczesnym etapie rozwoju klinicznego (Faza I/IIa). Warto jednak dodać, że programy z obszaru platformy chitynazowej (inne niż podwójne inhibitory chitynaz) dają Galapagos NV prawo pierwszeństwa w negocjacjach na etapie wyłonienia kandydata klinicznego. Zatem prawdopodobną formą komercjalizacji dla tych programów jest sprzedaż licencji wyłącznej na wcześniejszym etapie rozwoju przedklinicznego tych cząsteczek.

Inhibitory arginazy (OATD-02) są obecnie najbardziej zaawansowanym programem Spółki i stanowią jeden z kluczowych priorytetów w zakresie badań i rozwoju. Dotychczas otrzymaliśmy szereg raportów z badań toksykologicznych w standardzie GLP, a uzyskanie ostatniego z finalnych raportów z tych badań oczekiwane jest na początku II-go kwartału 2021. Rozpoczęcie produkcji kapsułek niezbędnych do przeprowadzenia badań klinicznych planowane jest również w tym samym kwartale. Jednocześnie Spółka planuje przeprowadzenie dodatkowych badań przedklinicznych w mysim modelu nowotworu zależnego od ekspresji Arginazy-2 oraz porównanie skuteczności OATD-02 do związku Calithera (INCB001158). Nasze wcześniejsze wyniki jednoznacznie wskazują na unikalny profil *in vitro* związku OATD-02, który charakteryzuje się silnym hamowaniem wewnątrzkomórkowej Arginazy-2 (w odróżnieniu od INCB001158). Mamy nadzieję że ten właśnie mechanizm bezpośrednio przełoży się na wyższą skuteczność, także u pacjentów z nowotworami, w których występuje zwiększona ekspresja Arginazy-2. Pozytywne wyniki ze wspomnianego powyżej modelu mysiego, których oczekujemy na początku III-go kwartału, będą stanowić bardzo istotny element różnicowania wobec INCB001158, co będzie niewątpliwie pomocne w przyszłych dyskusjach partneringowych. Obecnie trwają intensywne

przygotowania do badania Fazy I u pacjentów onkologicznych, dlatego też Spółka planuje spotkanie z regulatorem (ang. *scientific advice*) w III kwartale 2021 oraz złożenie wniosku o dopuszczenie do badania w I kwartale 2022, co jednocześnie pozwoli na otwarcie okna transakcyjnego. Co warto podkreślić, Spółka rozważa przeprowadzenie tego badania z udziałem pacjentów w Polsce. Zakończenie badania Fazy I planowane jest na drugą połowę 2023 roku.

Szereg leków przeciwnowotworowych wykazuje wyższą skuteczność w innowacyjnych formułacjach nanoliposomalnych. Ze względu na zwiększoną przepuszczalność naczyń krwionośnych nanoliposomy preferencyjnie przenikają do mikrośrodowiska guza uwalniając tam swoją zawartość (aktywny lek), natomiast w znacznie mniejszym stopniu przenikają do zdrowych narządów, w których naczynia krwionośne nie są uszkodzone. Dzięki temu leki przeciwnowotworowe mają jednocześnie wyższą skuteczność i mniejszą toksyczność. W ramach nowej strategii Spółka planuje wykorzystać technologię nanoliposomów i na tej bazie przeprowadzić rozwój nowej formułacji OATD-02. W pierwszym etapie, po uzyskaniu wstępnej formułacji nanoliposomalnej planowane są badania porównawcze z tradycyjną „wolną” formułacją OATD-02, które mają na celu wykazanie większej skuteczności i mniejszej toksyczności, a wyniki tych badań oczekiwane są w IV kwartale 2021. Następnie planowane jest rozwoju przedklinicznego formułacji nanoliposomalnej i wyłonienie kandydata klinicznego w drugiej połowie 2022. Związek ten będzie produktem drugiej generacji na bazie substancji OATD-02, co znacząco zwiększy wartość całego projektu.

W programie YKL-40 Spółka będzie kontynuować badania w modelach immuno-onkologii oraz IPF, których zakończenie planowane jest na III kwartał 2021. Jednocześnie będziemy również kontynuować działania zmierzające do wyjaśnienia mechanizmu oddziaływania naszych ligandów z białkiem YKL-40, co jest niezmiernie ważne z punktu widzenia potencjalnych partnerów biznesowych oraz pozwoli lepiej zaplanować dalszy rozwój przedkliniczny i kliniczny. Wyłonienie kandydata przedklinicznego w programie YKL-40 planowane jest w drugiej połowie roku 2022, co otworzy okno transakcyjne, w którym pierwszeństwo będzie miał Galapagos.

W ramach prac nad dalszym rozwojem selektywnych inhibitorów chitynaz, Spółka planuje wykonać doświadczenia wykazujące zależność CHIT1 (i YKL-40) od bakterii komensalnych (ang. *microbiome*) poprzez eksperymenty z wyjąłowieniem organizmu, szczególnie we wskazaniach takich chorób jak choroba zapalna jelit (ang. *Inflammatory Bowel Disease, IBD*), choroby neurologiczne (ang. *Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS*) czy choroby włóknienia wątroby (ang. *Non-Alcoholic Steatohepatitis, NASH*). W wyniku przeprowadzenia planowanych eksperymentów pozyskamy wiedzę w zakresie mechanizmu aktywacji chitynaz i jego wpływu na rozwój chorób, które będą podatne na leczenie selektywnymi inhibitorami CHIT1 lub AMCase.

Obecnie Spółka jest na etapie identyfikacji selektywnych inhibitorów chitynaz oraz planowania badań z użyciem związków narzędziowych, tak aby profilować je w szeregu modeli *in vitro* oraz *in vivo*, co pozwoli na rozpoczęcie optymalizacji tych związków i rozwój w jednym z konkretnych wskazań (ALS lub IBD), co planowane jest w II kwartale 2021.

W programie DUBs planowane jest wyłonienie związku wiodącego (ang. *lead compound*) w III kwartale 2021 roku.

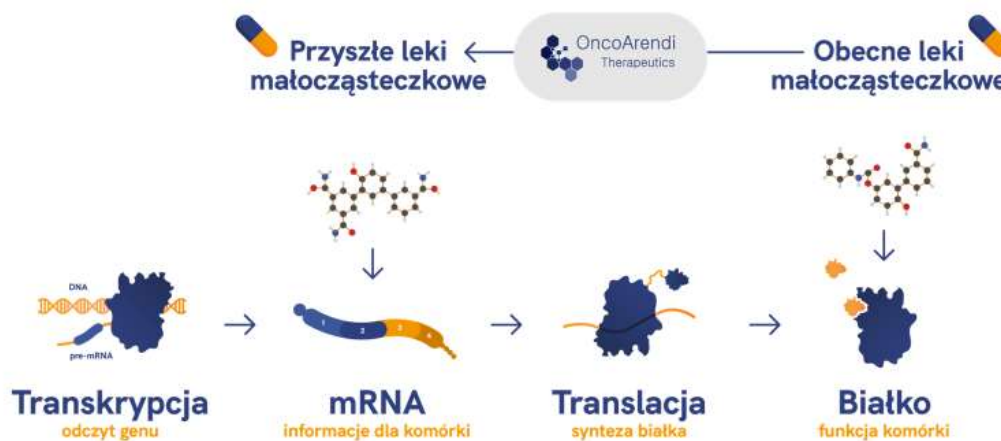
W najbliższej perspektywie Spółka będzie dążyć do wzmocnienia i poszerzenia programów badawczych w technologii SMP (małe cząsteczki celujące w białka). Aby jak najbardziej optymalnie wykorzystać potencjał i doświadczenie naszego zespołu rozwoju przedklinicznego planujemy pozyskanie nowego programu w znanych nam obszarach terapeutycznych. Obecnie oceniamy pięć projektów zewnętrznych, których badane związki znajdują się na etapie potwierdzenia skuteczności w modelach

zwierzęcych. Pozwoli na wybór jednego z programów w drugiej połowie 2021 r., szybkie zbudowanie wartości i zakończenie rozwoju przedklinicznego w drugiej połowie 2023 r. oraz rozpoczęcie badań klinicznych z początkiem 2024 r. Działania te doprowadzą do otwarcia nowego okna transakcyjnego na przełomie 2023/2024 r.

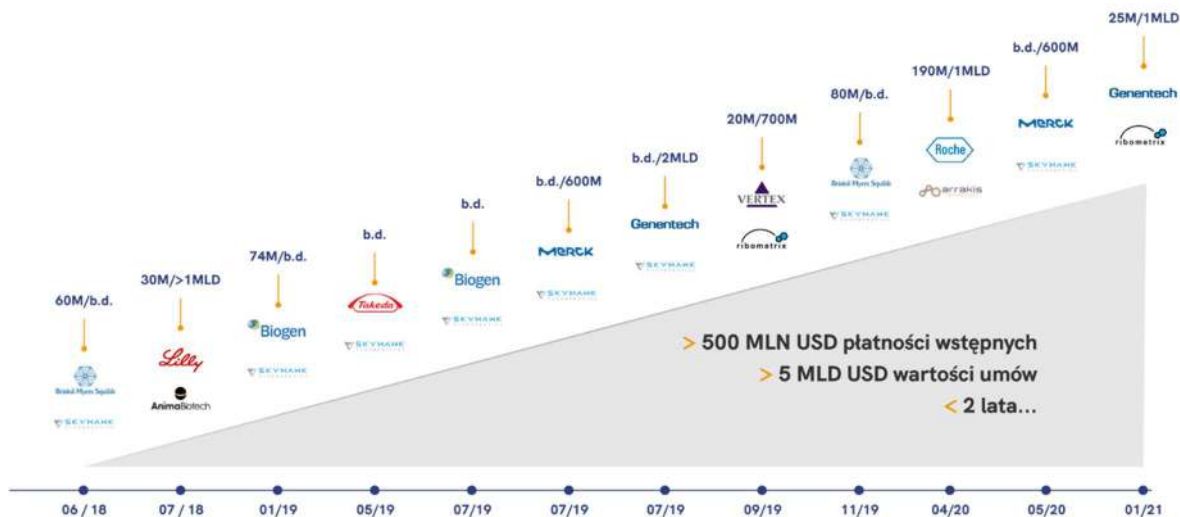
Nasz zespół nieustannie proponuje innowacyjne pogramy oparte na najnowszych doniesieniach naukowych oraz własnych pracach badawczych. Mając na uwadze długofalową perspektywę rozwoju spółki oraz potencjał zespołu naukowego planujemy rozpocząć nowy program badawczy w drugiej połowie 2021, w którym po roku chcielibyśmy wyłonić nowy związek wiodący. Obecnie trwają prace na ostatecznym wyboem celu terapeutycznego i grupy wskazań chorobowych.

Trzecim obszarem strategicznym są przełomowe technologie przyszłości, czyli małe cząsteczki oddziałujące z mRNA. 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.



W okresie ostatnich 2 lat trend ten znajduje też odzwierciedlenie na rynku transakcji partneringowych.



Jednocześnie ten obszar technologii przyszłości, ze względu na bardzo wczesny obszar rozwoju (istnieją zaledwie 4 firmy na świecie, którym udało się skomercjalizować technologię SMR w odróżnieniu od tysięcy zawartych transakcji w obszarze SMP) pozwala na podpisanie umowy partneringowej na dużo wcześniejszym etapie rozwoju cząsteczek, przy większych niż dla SMP wartościach transakcji (zarówno w zakresie płatności *up-front* jak i całkowitych wartości umowy).

Technologia badań na cząsteczkami celującymi w mRNA stanowi obszar naturalnej synergii dla Spółki, która zdobyła potwierdzenie w rozwoju leków małocząsteczkowych, co pozwala na współpracę ze światowej klasy zespołami naukowych badającymi biologię i strukturę mRNA. Dzięki tej technologii możliwe będzie dotarcie przy użyciu leków małocząsteczkowych do tysięcy nowych o obecnie niedostępnych celów terapeutycznych (ang. *undruggable targets*), co będzie stanowić przełom w terapii nieuleczalnych chorób. Jest zdecydowanie odpowiedni czas na wejście w tą najnowocześniejszą technologię leków przyszłości, w której OncoArendi Therapeutics będzie pionierem na polskim rynku i jedną z pierwszych firm na świecie.

W swojej działalności Grupa pozyskała dotychczas łącznie ok. 307 mln zł na realizowane i planowane programy rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych. Około 123 miliony (ponad 40%) pochodzi z przychodów z Umowy partneringowej z Galapagos, ok. 94 mln zł (>30%) pochodzi od inwestorów prywatnych, zarówno indywidualnych jak też instytucjonalnych, zaś pozostałe 90 (< 30%) mln zł to środki już otrzymane z licznych grantów współfinansowanych ze środków krajowych, funduszy UE, programu Horyzont 2020 oraz Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) w USA. W realizacji prac badawczo-rozwojowych Grupa współpracuje w formie wspólnie realizowanych grantów lub zleconych usług badawczych, zarówno z wiodącymi ośrodkami badawczymi, jak i z renomowanymi CROs (ang. *Contract Research Organizations*) w UE, USA, Japonii i Australii. Radę Naukową firmy tworzą czołowi badacze uniwersytetów takich jak Rutgers University w USA czy VIB i Uniwersytet w Gent w Belgii. Grupa współpracuje też z wieloma ośrodkami akademickimi, klinicznymi i instytutami PAN w Polsce.

W ramach dotychczasowego pipeline'u leków małowcząsteczkowych celujących w białka Grupa zamierza stworzyć i spieniężyć wartość wynikającą ze zrealizowanych badań oraz powstałej własności intelektualnej poprzez licencjonowanie lub sprzedaż swoich produktów (od faz rozwoju przedklinicznego do wczesnych faz badań klinicznych) dużym firmom farmaceutycznym lub biotechnologicznym. Zgodnie z obecnie zawieranymi transakcjami rynkowymi w przypadku platformy małych cząsteczek celujących w RNA komercjalizacja projektów może nastąpić we wcześniejszych fazach rozwoju przedklinicznego.

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 31 grudnia 2020 roku Spółka posiada 120,5 mln PLN środków pieniężnych. Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania a stan gotówki pozwala na utrzymanie bieżącej płynności i umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty prezentowanej strategii. Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania, do końca 2022 roku Emitent nie przewiduje kolejnej emisji akcji.

4. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ

4.1. Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną

Ryzyko operacyjne

Działalność Spółki polega na odkrywaniu i opracowywaniu innowacyjnych leków w terapii chorób nowotworowych oraz terapii chorób o podłożu zapalnym, jak również chorób prowadzących do włóknienia tkanek (w szczególności chorób układu oddechowego). Powodzenie modelu biznesowego Spółki zależy od sukcesu osiągniętego na każdym etapie procesu rozwoju leku (*ang. drug discovery and development process*) od momentu rozpoczęcia programu badawczego, poprzez wyłonienie kandydata na lek do badań przedklinicznych, otrzymanie pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych i osiągnięcie pozytywnych wyników z badań klinicznych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności terapeutycznej leku, a w ostateczności od zarejestrowania leku. Pierwszym kamieniem milowym jest wyłonienie jednej cząsteczki - kandydata na lek do dalszego rozwoju (*ang. development candidate*) o odpowiednim profilu farmakologicznym do rozpoczęcia rozwoju przedklinicznego. Ryzyko niepowodzenia osiągnięcia tego kamienia milowego od momentu rozpoczęcia programu szacuje się na ok. 40-60%. Kolejnym kamieniem milowym jest przeprowadzenie optymalizacji syntezy wyłonionej cząsteczki i opracowanie końcowej formy leku, wykazującej pozytywne wyniki w badaniach bezpieczeństwa na etapie badań przedklinicznych w standardzie dobrych praktyk laboratoryjnych (*ang. good laboratory practice, GLP*) – w tej fazie ryzyko niepowodzenia szacuje się na poziomie ok. 30-50%. W przypadku rozwoju platformy technologicznej małych cząsteczek oddziaływujących z mRNA, na obecnym etapie rozwoju tej technologii, istotne ryzyko operacyjne może materializować się na znacznie wcześniejszych etapach rozwoju leków, czyli w fazie *drug discovery*. Ze względu na nowy i przełomowy charakter tego obszaru badań, nie ma jeszcze wiarygodnych danych, które pozwoliłyby oszacować w statystycznie znamiennej sposób ryzyko technologiczne kolejnych etapów tego procesu. Spółka ocenia ryzyko braku osiągnięcia etapu potwierdzenia skuteczności wiązania się związków chemicznych do wybranych elementów w strukturach mRNA ostrożnie szacować na ok. 50%. Kolejnym etapem będzie wyłonienie związków wiodących spełniających podstawowe kryteria leków małowcząsteczkowy do dalszego rozwoju i to pozwoli już wejść Spółce w „okno partneringowe”. Ryzyko na tym etapie szacujemy na ok. 25%, co łącznie daje prawdopodobieństwo sukcesu dojścia do tego etapy w przedziale 30-40%.

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

Ryzyko związane z pandemią koronawirusa COVID-19

W związku z rozprzestrzeniającą się pandemią koronawirusa wywołującego chorobę COVID-19 na całym świecie, na dzień sporządzenia sprawozdania zostały zidentyfikowane następujące czynniki, które przejściowo mogą mieć wpływ na wydłużenie czasu trwania poszczególnych prac badawczych w ramach prowadzonych projektów rozwojowych:

- w 2020 roku Spółka tymczasowo ograniczyła pracę w biurze i laboratoriach do niezbędnego minimum związanego z koniecznością dokończenia obecnie prowadzonych prac eksperymentalnych;
- Spółka podpisała z przedstawicielami pracowników porozumienie, na mocy którego od 1 maja 2020 roku został obniżony wymiar czasu pracy o 20% na okres nie dłuższy niż najbliższe pięć miesięcy. Porozumienie to miało na celu optymalne wykorzystanie środków z dotacji publicznych otrzymanych przez Spółkę, których czas realizacji może wydłużyć się w stosunku do wcześniejszych planów. Od 1 sierpnia 2020 roku w Spółce został przywrócony pełen wymiar czasu pracy;
- pojawiły się nieistotne opóźnienia w dostawie niektórych odczynników/zwierząt od kontrahentów prowadzących działalność lub współpracę w krajach objętych chorobą (szczególnie Chiny);
- obecnie wstrzymywane są w wielu krajach badania kliniczne, w szczególności badania z udziałem zdrowych ochotników ze względu na ryzyko zarażenia koronawirusem;
- prace u wielu usługodawców (CROs) są opóźnione lub przesunięte w czasie w związku z ograniczeniami kadrowymi.

Spółka nie jest obecnie w stanie oszacować ewentualnej skali wydłużenia powyższych programów czy też dostępności finansowania w wyniku licznych ograniczeń oraz w związku z globalną sytuacją wynikającą z rozprzestrzenienia się epidemii. O kolejnych zdarzeniach oraz uwarunkowaniach, istotnie wpływających na powyższe obszary Spółka będzie komunikować w trybie właściwych raportów.

Ryzyko związane z badaniami przedklinicznymi

Spółka prowadzi badania przedkliniczne w oparciu o realizowane samodzielnie programy badawcze (tj. programy prowadzone w całości przez Spółkę, w których jedynym właścicielem wszystkich wyników prac badawczych jest Spółka). W ramach samodzielnie realizowanych programów badawczych Grupa odpowiada za strategię, kluczowe decyzje, postępy i nadzór programu (a zewnętrzne firmy wykonują jedynie na zlecenie Spółki część badań), w celu wyłonienia nowych cząsteczek do rozwoju potencjalnych leków, koncentrując się na cząsteczkach, które mogą być pierwsze (*ang. first-in-class*) lub najlepsze (*ang. best-in-class*) w swojej kategorii. Spółka nie może wykluczyć ryzyka niepowodzenia w przypadku niepozyskania nowych projektów badawczych, nieodkrycia nowych cząsteczek w interesujących Spółkę obszarach terapeutycznych i niewyłonienia kandydata na lek o bezpiecznym profilu farmakologicznym do dalszego rozwoju. Spółka nie może również wykluczyć, że nie uda się znaleźć związku spełniającego wyznaczone parametry dla końcowego kandydata klinicznego. Spółka dywersyfikuje ryzyko związane z niepowodzeniem i koniecznością zakończenia programu badawczego poprzez prowadzenie równoległe różnych projektów badawczych będących aktualnie na różnych etapach rozwoju. Ponadto Spółka prowadzi szeroką współpracę z partnerami naukowymi, którą zamierza wzmocnić i rozszerzyć na dalszym etapie rozwoju. Nie można jednak całkowicie wykluczyć, że działania te mogą okazać się niewystarczające i Spółka nie będzie w stanie przedstawić nowego

kandydata do badań zgodnie z zaplanowanym harmonogramem. Ponadto na etapie badań przedklinicznych może się okazać, że produkty, nad którymi aktualnie pracuje Spółka, nie będą wykazywać wymaganego poziomu bezpieczeństwa lub spodziewanych korzyści terapeutycznych, co może spowodować opóźnienie w rozwoju programu badawczego, konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań, a w najgorszym przypadku konieczność zaprzestania dalszych badań i utratę możliwości osiągnięcia przychodów finansowych. Obecny etap analiz dla OATD-02 wskazuje, że będzie możliwe wyznaczenie bezpiecznego zakresu dawek u pacjentów, jednak ze względu na potencjalnie węższe niż obserwowane dla OATD-01 okno terapeutyczne i mniejsze marginesy bezpieczeństwa, jednostka regulatorowa może zażądać przeprowadzenia dodatkowych eksperymentów i analiz przed dopuszczeniem związku do rozwoju klinicznego – pierwszego podania człowiekowi (ang. *first-in-human, FIH*).

Ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych

Po uzyskaniu pozytywnych wyników z badań przedklinicznych Spółka zamierza przejść do etapu badań klinicznych, prowadzonych w wyspecjalizowanych ośrodkach w Polsce i za granicą. Spółka może rozpocząć badania kliniczne dopiero po uzyskaniu pozwolenia na ich prowadzenie, po wcześniejszym uzyskaniu pozytywnej oceny od właściwej komisji bioetycznej i właściwego urzędu regulacyjnego. W celu dopuszczenia kandydata na lek do badań klinicznych, Spółka jest zobowiązana przedłożyć wyniki badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz charakterystykę chemiczną kandydata na lek. Konieczność spełnienia szeregu wymogów formalnych w celu uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie badań rodzi ryzyko, że w przypadku niespełnienia jednego z wymaganych warunków opóźni się rozpoczęcie badań, co wpłynie negatywnie na terminową realizację harmonogramu. Może to spowodować opóźnienie w realizacji badań, konieczność poniesienia nieprzewidzianych nakładów finansowych w celu dopełnienia dodatkowych wymogów formalnych lub merytorycznych, a w ostateczności nawet doprowadzić do zamknięcia programu badawczego.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Badania kliniczne prowadzone są w celu potwierdzenia terapeutycznego działania badanego produktu leczniczego i zidentyfikowania ewentualnych działań niepożądanych u ludzi. W pierwszej fazie badań klinicznych wyznacza się bezpieczną dawkę leku, która jest podawana niewielkiej grupie zdrowych ochotników. W przypadku badania leku stosowanego w terapii onkologicznej w pierwszej fazie badania klinicznego lek podawany jest pacjentom ze zdiagnozowaną chorobą. Na tym etapie ryzyko niepowodzenia badań dla różnych wskazań terapeutycznych wynosi pomiędzy 25 a 50% (średnio 37%). Pierwsza faza badań klinicznych ma na celu ocenę bezpieczeństwa leku oraz jego właściwości farmakokinetycznych (między innymi właściwości dotyczących wchłaniania, metabolizmu i wydalania), co pozwala określić zakres optymalnych dawek, które będą mogły być podane pacjentom w drugiej fazie badań klinicznych. Druga faza badań klinicznych polega na podaniu leku większej grupie pacjentów, w celu potwierdzenia danych uzyskanych w pierwszej fazie, w zakresie bezpieczeństwa leczenia oraz w celu wykazania efektu terapeutycznego u pacjentów. Ryzyko niepowodzenia w tej fazie dla różnych wskazań wynosi od 45 do 75% (średnio 69%). Główne ryzyka obu tych etapów to uzyskanie niezadowolających wyników u ludzi w porównaniu z modelami zwierzęcymi użytymi w badaniach przedklinicznych (ryzyko translacyjne), zarówno pod kątem skuteczności działania leku (efektywność), jak i jego bezpieczeństwa. Prowadzenie badań klinicznych może nie doprowadzić do osiągnięcia zamierzonych wyników i konieczne będzie powtórzenie poprzedzających badań, co może znacznie wydłużyć proces badawczy i zwiększyć nakłady finansowe na dodatkowe, nieprzewidziane etapy badań. W najgorszym przypadku w trakcie badań klinicznych może się okazać, że lek wykazuje działania niepożądane lub nie wykazuje wystarczającej skuteczności w leczeniu, co może spowodować, że

pomimo poniesionych nakładów finansowych Spółka będzie zmuszona zakończyć program badawczy i nie będzie w stanie uzyskać przychodów z udzielanych licencji lub ze sprzedaży rozwijanego leku w przyszłości. Wystąpienie jakiegokolwiek negatywnej przesłanki może niekorzystnie wpłynąć na pozycję negocjacyjną Spółki w stosunku do potencjalnych licencjobiorców, opóźnić lub uniemożliwić osiągnięcie przychodów ze sprzedaży i licencjonowania wyników badań. W najbliższym roku ryzyko niepowodzenia fazy badań klinicznych związane jest z planowanym badaniem klinicznym OATD-02.

Ryzyko związane z zewnętrznym wykonywaniem badań

Spółka prowadzi badania przedkliniczne oraz badania kliniczne w laboratoriach zagranicznych i krajowych, które muszą spełniać szereg wymagań, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących kompetencji personelu, kierownika laboratorium i głównego badacza, warunków sanitarnych pomieszczeń i urządzeń oraz odpowiedniego zaplecza aparaturowego. Ponadto laboratoria muszą dysponować aktualnymi atestami i certyfikatami potwierdzającymi spełnienie wskazanych wymogów zgodnie z systemem kontroli jakości, dobrymi praktykami wytwarzania (*ang. Good Manufacturing Practice – GMP*), laboratoryjnymi (*Good Laboratory Practice – GLP*) oraz klinicznymi (*Good Clinical Practice – GCP*). Spółka zleca wykonanie prac badawczych wielu specjalistycznym, certyfikowanym firmom badawczym (*ang. Contract Research Organizations – CROs*) oraz ośrodkom akademickim (instytuty badawcze, uniwersytety oraz szpitale i kliniki akademickie). Do tej pory OncoArendi korzystało z ośrodków w Szkocji i Francji (charakterystyka toksykologiczna w GLP cząsteczki OATD-01), Niemczech (badania kliniczne I fazy OATD-01), na Tajwanie (produkcja w GMP substancji aktywnej OATD-01) oraz Polsce (Pozlab – produkcja w GMP tabletek). Wybór ośrodka badawczego jest ściśle związany z wymaganiami jakościowymi stawianymi przez urzędy regulacyjne dopuszczające kandydata na lek do kolejnych etapów badań (FDA, EMA, BfArM oraz inne urzędy krajowe). Zarówno spełnienie odpowiednich standardów prowadzonych badań, jak i dobór ośrodków są kluczowe z punktu widzenia firm farmaceutycznych zainteresowanych programami badawczymi Spółki. W zakresie wykonywania części badań przedklinicznych Grupa współpracuje z kilkunastoma uniwersytetami i ośrodkami badawczymi w Polsce (np. Warszawski Uniwersytet Medyczny i Uniwersytet Warszawski, Instytut Biochemii i Biofizyki PAN, Instytut Biologii Doświadczalnej PAN, Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej), Europie (np. VIB i Uniwersytet w Gent w Belgii, kliniki i szpitale uniwersyteckie w Holandii i Niemczech), USA (np. Uniwersytety Rutgers, Colorado, North Carolina), Australii (Uniwersytet w Melbourne) oraz firmami typu CRO w Europie, Japonii i USA. Badania te dotyczą różnych aspektów prac badawczych, m.in. metod analitycznych czy krystalografii, specjalistycznych modeli komórkowych, unikalnych zwierzęcych modeli chorób czy badań bezpieczeństwa.

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

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

spowodować zanieczyszczenie lub zniszczenie materiału badawczego, a w konsekwencji spowodować opóźnienie w terminowej realizacji harmonogramu badań.

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

Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych leku

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

Ryzyko związane z odpowiedzialnością za lek

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

Ryzyko związane z zawartą umową z Galapagos NV

Zgodnie z postanowieniami umowy licencyjnej z Galapagos NV kolejne płatności kamieni milowych uzależnione są od postępu cząsteczki GLPG4716 w kolejnych etapach badań klinicznych począwszy od fazy 2b. Dodatkowo poza rozwojowymi kamieniami milowymi umowa precyzuje regulacyjne oraz komercyjne kamienie milowe. Zatrzymanie badań klinicznych, wstrzymanie postępowań regulatorowych przez naszego partnera na dowolnym etapie rozwoju w związku z materializacją ryzyka technologicznego związanego z samą cząsteczką, będzie skutkowało wstrzymaniem lub, w skrajnym przypadku, brakiem kolejnych płatności z kamieni milowych oraz tantiem sprzedażowych.

Ryzyko związane z umowami partnerskimi

Niezależnie od zawartej już umowy z Galapagos, Spółka planuje zawrzeć kolejne umowy partneringowe w zakresie komercjalizacji z międzynarodowymi firmami farmaceutycznymi. Z analizy transakcji z ostatnich lat wynika, że najwyższe prawdopodobieństwo znalezienia inwestora występuje w przypadku kandydatów klinicznych na innowacyjny lek, którzy pozytywnie przeszli badania

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

Ryzyko związane z komercjalizacją leku

Spółka ma krótką historię działalności, rozwija kilka programów badawczych, z których najbardziej zaawansowany – OATD-01 został w 2020 roku skomercjalizowany. Spółka planuje ciągle rozpoczęcie kolejnych programów badawczych w przyszłości. Rynek badań biotechnologicznych jest rynkiem stosunkowo młodym, szybko rozwijającym się, ale jednocześnie nieprzewidywalnym. Sukces komercjalizacji leku zależy od szeregu czynników, w szczególności takich jak przebieg i wyniki badań klinicznych, uzyskanie niezbędnych zgód regulacyjnych na rejestrację, produkcję i wprowadzenie leku do obrotu, powodzenie akcji marketingowej, wynegocjowanie korzystnych warunków współpracy z dużymi koncernami farmaceutycznymi w zakresie komercjalizacji leku, istniejący popyt na lek, utrzymanie ochrony praw własności intelektualnej i ochrony patentowej, dochowanie tajemnicy przedsiębiorstwa Spółki, utrzymanie wykwalifikowanej kadry pracowniczej czy brak konkurencyjnych terapii i leków na rynku.

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

Ryzyko związane z odkryciem i opracowaniem konkurencyjnych leków

Głównym celem działalności Spółki jest odkrywanie i opracowanie leku w chorobach nowotworowych oraz chorobach o podłożu zapalnym i prowadzących do włóknienia tkanek, w szczególności

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

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

Ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki

Dzięki pozyskanym przychodom z umowy licencyjnej z Galapagos NV, ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki w najbliższych latach jest niewielkie. Strategia dalszego rozwoju Spółki wymaga dużych nakładów finansowych, które będą pochodziły przede wszystkim z przychodów generowanych przez Spółkę i z kolejnych dotacji. Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania, do końca 2022 roku Emitent nie przewiduje kolejnej emisji akcji. W związku z trudnym do przewidzenia wynikiem badań laboratoryjnych, możliwym niedoszacowaniem budżetu na przeprowadzenie badań oraz ryzykiem ponoszenia kosztów dodatkowych badań, dalszy rozwój zarówno obecnie realizowanych, jak i planowanych programów może wymagać dodatkowych nakładów finansowych. W efekcie nie można wykluczyć, że Spółka będzie musiała pozyskać dodatkowe finansowanie na doprowadzenie programu badawczego do etapu transakcyjnego. W przypadku niepowodzenia uzyskania dodatkowego finansowania Spółka może zostać zmuszona zawiesić badania lub w najgorszym przypadku zaprzestać prowadzenia dalszej dotychczasowej działalności. Obecnie Grupa realizuje 3 granty z NCBR jeden z KE oraz jeden z Narodowego Instytutu Leków (NIH) w USA.

Ryzyko związane z dotacjami

Dzięki podpisaniu umowy z Galapagos, działalność Spółki proporcjonalnie w mniejszym stopniu finansowana ze środków publicznych przyznawanych na podstawie dotacji skierowanych dla małych i średnich przedsiębiorstw. Nie mniej jednak Grupa nadal planuje kontynuację pozyskania środków publicznych w celu rozwoju nowych projektów i wzbogacania portfela o nowe, atrakcyjne projekty B+R. W celu pozyskania nowego finansowania ze środków publicznych, Spółka musi spełnić szereg wymogów formalnych oraz rygorystycznych warunków konkursowych. Spółka planuje w najbliższym czasie złożyć wnioski o przyznanie kolejnych dotacji na prowadzenie dalszych badań, jednak nie może wykluczyć ryzyka niepowodzenia pozyskania nowego dofinansowania, z uwagi na niespełnienie wymogów formalnych lub negatywne opinie ekspertów oceniających (nie zawsze szeroko uzasadnione merytorycznie). Niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego, co może wywrzeć istotny, negatywny wpływ na działalność Spółki. Ponadto, na podstawie dotychczas zawartych umów Spółka otrzymuje dofinansowanie proporcjonalnie do zakresu zrealizowanych badań i prac. Zgodnie z warunkami

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

Ryzyko związane z potencjalnym naruszeniem praw własności intelektualnej

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

dodatkowych nakładów finansowych na prowadzenie postępowania sądowego w Stanach Zjednoczonych według prawa amerykańskiego.

Ryzyko związane z naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa

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

Ryzyko związane z realizacją strategii Spółki

Celem strategicznym Spółki jest budowanie trwałego wzrostu wartości Spółki dla akcjonariuszy. Spółka prowadzi działalność polegającą na realizacji i komercjalizacji projektów badawczo-rozwojowych w trzech obszarach strategicznych opisanych w punkcie 3.4. Nie można wykluczyć, że oczekiwane cele strategiczne nie zostaną zrealizowane, będą odmienne od oczekiwań lub zostaną osiągnięte później lub w mniejszym zakresie niż oczekiwano. Jeżeli Spółka napotka na nieprzewidziane przeszkody w procesie realizacji swojej strategii, może nie zrealizować jej w pełni bądź wcale, może podjąć decyzję o jej zmianie, zawiesić jej realizację lub od niej odstąpić, jak również może w ogóle nie osiągnąć korzyści planowanych z wdrożenia strategii lub osiągnąć je z opóźnieniem lub na poziomie niższym niż zakładano. Nie można jednak wykluczyć, iż w przypadku niezrealizowania przez Spółkę przyjętych celów strategicznych, inwestorzy utracą zainwestowane w Spółkę środki.

Ryzyko związane z nieosiągnięciem przychodów

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

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników i niepozyskaniem nowej wykwalifikowanej kadry

Działalność Spółki zależy od możliwości zaangażowania, lojalności i utrzymania pracowników, w tym kluczowej kadry naukowej posiadającej odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie. W związku z tym, że działalność Spółki jest uzależniona od specjalistycznej wiedzy i doświadczenia wykwalifikowanych pracowników istotne jest utrzymanie obecnie zatrudnionych pracowników oraz pozyskanie nowych wraz z rozszerzeniem działalności Spółki. W tym celu Grupa wprowadziła I Program Motywacyjny skierowany do zarządu, kadry kierowniczej i pracowników Spółki na lata 2017-2020, Program DEAL+ oraz Nowy Program Motywacyjny. Niemniej jednak aktualnie w branży biotechnologicznej istnieje duży popyt na wykwalifikowanych specjalistów, co może wiązać się z ryzykiem, że w celu utrzymania atrakcyjnych warunków pracy dla swoich pracowników i pozyskania nowych pracowników OncoArendi Therapeutics będzie zmuszone podnosić poziom wynagrodzeń swoich pracowników.

Ryzyko związane z instrumentami finansowymi

Ryzyko kursowe

Spółka ponosi koszty badań w Polsce oraz za granicą, w związku z czym ponosi wydatki denominowane w zł, jak również w walutach obcych. Niekorzystne zmiany kursowe mogą spowodować zwiększenie nakładów finansowych ponoszonych przez Spółkę na programy badawcze. Ekspozycja na ryzyko walutowe wynika z możliwości niedopasowania poziomu przychodów i wydatków w różnych walutach, co może narazić Spółkę na straty w przypadku niekorzystnego ukształtowania się kursu wymiany poszczególnych walut. Na obecnym etapie działalności Spółka uzyskuje dofinansowanie ze środków publicznych w zł, natomiast w związku z prowadzoną działalnością zagraniczną ponosi wydatki denominowane w walutach zagranicznych. W przypadku niekorzystnej zmiany kursu walut obcych do kursu zł istnieje ryzyko zwiększenia ponoszonych rzeczywiście wydatków na finansowanie działalności Spółki, szczególnie ze względu na obecne osłabienie zł wobec koszyka walut obcych związane z pandemią koronawirusa. Na datę przekazania niniejszego sprawozdania Spółka nie prowadzi aktywnej polityki zabezpieczeń z wykorzystaniem instrumentów pochodnych, w większości działania podejmowane są w ramach hedgingu naturalnego. W przypadku pozyskiwania dotacji obejmujących usługi płatne w walucie obcej, Grupa uwzględnia odpowiedni margines bezpieczeństwa niekorzystnej zmiany kursu walutowego również na poziomie składanego wniosku o przyznanie dotacji.

Opis ryzyka związanego z instrumentami finansowymi obejmującymi ryzyko walutowe, stopy procentowej, ryzyko kredytowe oraz ryzyko płynności na dzień bilansowy został zamieszczony w nocie 33 skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

Ryzyko niewystarczającej ochrony ubezpieczeniowej

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

Ryzyko związane z dokonywaniem transakcji z podmiotami powiązanymi

OncoArendi Therapeutics S.A. oraz Spółka Zależna (prowadząca aktywną działalność badawczo-rozwojową), w ramach swojej działalności, zawierają transakcje w obrębie grupy kapitałowej. Transakcje te dotyczą współpracy w zakresie opracowywania innowacyjnych leków (OncoArendi Therapeutics SA) i ich testowania w badaniach przedklinicznych (OncoArendi Therapeutics S.A.

i OncoArendi Therapeutics LLC) oraz klinicznych (OncoArendi Therapeutics SA). OncoArendi Therapeutics S.A. oraz Spółka Zależna zawarły jedną umowę pożyczki. Transakcje te mogą stanowić przedmiot badania organów podatkowych w celu ustalenia, czy były zawierane na warunkach rynkowych i czy w związku z tym prawidłowo zostały ustalone zobowiązania podatkowe. Istnieje ryzyko, że organy podatkowe zakwestionują rynkowość warunków konkretnej transakcji z podmiotem powiązany, co mogłoby skutkować koniecznością zapłaty dodatkowego podatku wraz z odsetkami za zwłokę.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

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

Ryzyko związane z otoczeniem prawnym

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

Ryzyko związane ze sposobem ujęcia prac rozwojowych w sprawozdaniu finansowym

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

projektowych w pozycji bilansu niezakończonych prac rozwojowych. Istnieje jednak ryzyko odmiennego stanowiska UKNF odnośnie powyższej kwestii.

Ryzyko związane ze zmianą prawa obcego

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

Ryzyko związane za zmianą oraz interpretacją przepisów podatkowych

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

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

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

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

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

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

5. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

5.1. Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent

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

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

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

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

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

Spółka wskazuje, że zamierza prezentować dane za ostatnie 5 lat działalności, w formacie umożliwiającym przetwarzanie tych danych przez ich odbiorców. Spółka wskazuje jednak, że w związku z przekształceniem w 2016 r. sprawozdań finansowych na zgodne z MSSF UE i zaprzestaniem sporządzania przez Spółkę sprawozdań finansowych zgodnych z PSR, w pierwszym roku notowania Akcji na GPW, na stronie internetowej Spółki dostępne będą jedynie dane finansowe za ostatnie 4 lata działalności, zgodnie ze Skonsolidowanym Rocznym Sprawozdaniem Finansowym.

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

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

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

Akcje Spółki zostały zakwalifikowane do indeksu giełdowego mWIG40. W związku z powyższym Spółka rozpoczęła proces tłumaczenia strony internetowej oraz niezbędnej dokumentacji, aby określone w niniejszej zasadzie materiały były dostępne dla inwestorów również w języku angielskim.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

W zaprojektowanym i wdrażanym systemie *compliance* osoba odpowiedzialna za *compliance* podlega bezpośrednio prezesowi i ma zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej. Spółka powołała już osobę, która będzie odpowiedzialna za zarządzanie ryzykiem i audytem wewnętrznym.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Obecnie wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki. Zasady wynagradzania członków Zarządu oraz Rady Nadzorczej określa Polityka Wynagrodzeń Zarządu oraz Rady Nadzorczej uchwalona przez Walne Zgromadzenie Spółki. Spółka podjęta czynności w celu ukształtowania pełnej polityki wynagrodzeń zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

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

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

W Radzie Nadzorczej Spółki nie funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń.

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

W ocenie Spółki obowiązujące przepisy prawa, w szczególności dotyczące sporządzania sprawozdań finansowych, jak również odnoszące się do sporządzania sprawozdania Rady Nadzorczej nt. wynagrodzeń, w wystarczający sposób regulują wykonywanie nałożonych na podmioty gospodarcze obowiązków w zakresie ujawniania poziomów uposażeń, w tym członków Zarządu.

5.2. Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

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

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

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

5.3. Organy zarządzające i nadzorcze

Zarząd

Na dzień 1 stycznia 2020 roku w skład Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. wchodziły następujące osoby:

Marcin Jan Szumowski – Prezes Zarządu,

Sławomir Piotr Broniarek – Członek Zarządu.

W dniu 7 kwietnia 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie powołania pana Rafała Kamińskiego na Członka Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A.

Na dzień 31 grudnia 2020 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:

Marcin Jan Szumowski – Prezes Zarządu,

Sławomir Piotr Broniarek – Członek Zarządu,

Rafał Kamiński – Członek Zarządu.

Rada Nadzorcza

Na dzień 1 stycznia 2020 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
- Grzegorz Miroński – Członek Rady Nadzorczej
- Piotr Żółkiewicz – Członek Rady Nadzorczej

Dnia 4 sierpnia 2020 roku członek Rady Nadzorczej pan Grzegorz Miroński złożył rezygnację ze skutkiem na dzień odbycia Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki, tj. 31 sierpnia 2020 roku.

W dniu 31 sierpnia 2020 roku Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy powołało pana Tomasza Pieca jako Członka Rady Nadzorczej Spółki.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania 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

Komitet Audytu

Na dzień 1 stycznia 2020 roku Komitet Audytu funkcjonował w następującym składzie:

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

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

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

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

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

Pan Piotr Żółkiewicz posiada 15-letnie doświadczenie związane z rynkiem kapitałowym; jest absolwentem studiów wyższych na kierunku zarządzanie. Karierę rozpoczynał jako inwestor indywidualny na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie, przez wiele lat był dyrektorem w Stalica Trading Limited, a w przeszłości doradzał również firmom Kardiosystem, Europroject Management Consulting oraz spółkom z Grupy Eko Park. W latach 2009-2015 współtwórca sukcesu giełdowego spółki Medicalgorithmics, jako jej wiceprezes odpowiedzialny za obszar finansów i zarządzania operacyjnego (CFO & COO) twórca funduszu inwestycyjnego Zolkiewicz & Partners, od sierpnia 2015 roku do czerwca 2018 roku członek rady nadzorczej Medicalgorithmics S.A. Od czerwca 2017 roku członek rady nadzorczej OncoArendi Therapeutics S.A.

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

Pan Henryk Gruza jest absolwentem Politechniki Warszawskiej. W 2000 r. obronił doktorat w Instytucie Chemii Organicznej PAN. W latach 2000-2005 pracował w Dziale Badań i Rozwoju API w spółce Ipochem sp. z o.o. Następnie w latach 2005-2012 w Temapharm sp. z o.o. pełnił funkcję Członka Zarządu oraz Dyrektora Badań i Rozwoju. Od 2013 r. do 2015 r. był Dyrektorem Badań i Rozwoju API

w Polpharma S.A. Od 2015 r. do 28 lutego 2021 roku pracował na stanowisku Dyrektora ds. Badań i Rozwoju w spółce Sensilab Polska sp. z o.o. S.K.A. Od 15 marca 2021 roku pełni funkcję Głównego Inżyniera ds. Ekstrakcji i Formulacji w spółce Innox Sp. z o.o. Ponadto, począwszy od 2012 r. jest wspólnikiem oraz pełni funkcję Prezesa Zarządu FDFPHARMA sp. z o.o.

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

1. Wybór firmy audytorskiej dokonywany jest przez Radę Nadzorczą Spółki.
2. Rada Nadzorcza Spółki dokonuje wyboru firmy audytorskiej po zapoznaniu się z rekomendacją Komitetu Audytu, w której Komitet Audytu:
 - a. wskazuje firmę audytorską, której proponuje powierzyć badanie ustawowe;
 - b. oświadcza, że rekomendacja jest wolna od wpływów stron trzecich;
 - c. stwierdza, że Spółka nie zawarła umów zawierających klauzule, o których mowa w art. 66
 - d. ust. 5a ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,
 - e. potwierdza, na podstawie okazanych dokumentów i złożonych oświadczeń i wyjaśnień,
 - f. ustalenie spełniania przez firmę audytorską wymogów dla powierzenia jej czynności.
3. W przypadku gdy wybór firmy audytorskiej nie dotyczy przedłużenia umowy o badanie sprawozdań finansowych, Komitet Audytu przygotowuje i przedkłada Radzie Nadzorczej Spółki rekomendację co do wyboru firmy audytorskiej. Rekomendacja ta:
 - a. jest sporządzana na podstawie procedury zbierania ofert zorganizowanej przez Spółkę zgodnie z §2 tej procedury;
 - b. odnosi się do co najmniej dwóch firm audytorskich rekomendowanych przez Komitet Audytu wraz z uzasadnieniem oraz wskazaniem uzasadnionej preferencji Komitetu Audytu wobec jednej z nich;
4. Wybór firmy audytorskiej dokonywany jest z odpowiednim wyprzedzeniem, aby umowa o badanie sprawozdań finansowych mogła zostać podpisana lub przedłużona w terminie umożliwiającym firmie audytorskiej udział w inwentaryzacji znaczących składników majątkowych.
5. Przy wyborze firmy audytorskiej Komitet Audytu oraz Rada Nadzorcza Spółki zwracają szczególną uwagę na konieczność zachowania niezależności oraz wysokiego poziomu merytorycznego firmy audytorskiej i biegłego rewidenta, w szczególności Komitet Audytu, przedstawiając rekomendację Radzie Nadzorczej, uwzględnia zakres, skalę i rezultaty usług wykonywanych przez firmę audytorską i biegłego rewidenta w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat poprzedzających wybór firmy audytorskiej.
6. Kontrola i monitorowanie niezależności firmy audytorskiej i biegłego rewidenta są dokonywane na każdym etapie procedury wyboru firmy audytorskiej.
7. Wybór firmy audytorskiej dokonywany jest z uwzględnieniem doświadczenia firmy audytorskiej w zakresie ustawowego badania sprawozdań finansowych jednostek zainteresowania publicznego, w tym spółek notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. oraz znajomości branży biotechnologicznej, farmaceutycznej i nowoczesnych technologii. Wybór dokonywany jest z uwzględnieniem struktury i specyfiki działalności Grupy Kapitałowej, w tym posiadania spółek zależnych w jurysdykcjach zagranicznych.
8. Wybór firmy audytorskiej dokonywany jest z uwzględnieniem zasad rotacji firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta wynikających z przepisów prawa powszechnie

obowiązującego, tzn. w taki sposób, aby maksymalny czas nieprzerwanego trwania zleceń badań ustawowych przeprowadzanych przez tę samą firmę audytorską lub firmę audytorską powiązaną z tą firmą audytorską lub jakiegokolwiek członka sieci działającej w państwach Unii Europejskiej, do której należą te firmy audytorskie, nie przekraczał 5 (pięciu) lat, zaś kluczowy biegły rewident nie przeprowadzał badania ustawowego w Spółce przez okres dłuższy niż 5 (pięć) lat. W takim przypadku firma audytorska może ponownie przeprowadzać badanie ustawowe w Spółce po upływie co najmniej 4 (czterech) lat od zakończenia ostatniego badania ustawowego, a kluczowy biegły rewident po upływie co najmniej 3 (trzech) lat od zakończenia ostatniego badania ustawowego;

9. Pierwsza umowa o badanie sprawozdania finansowego jest zawierana z firmą audytorską na okres nie krótszy niż dwa lata z możliwością: i) rezygnacji Spółki z powierzenia badania w drugim takim roku za zgodą Rady Nadzorczej, ii) przedłużenia na kolejne co najmniej dwuletnie okresy, z uwzględnieniem zasad rotacji firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta.
10. Ani pierwsze zlecenie otrzymane przez danego biegłego rewidenta lub firmę audytorską ani pierwsze zlecenie łącznie z wszelkimi odnowionymi zleceniami nie może trwać dłużej niż dziesięć lat.

W dniu 23 maja 2019 roku Rada Nadzorcza Spółki dokonała wyboru na podstawie rekomendacji Komitetu Audytu Spółki firmy UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. z siedzibą w Warszawie na audytora badającego roczne oraz dokonującego przeglądu półrocznego sprawozdania finansowego Spółki i jej Grupy Kapitałowej za 2019, 2020 oraz 2021 rok. UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. oraz biegli rewidentzi dokonujący badania sprawozdań Spółki dominującej oraz Grupy Kapitałowej spełniali warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej opinii o badanych sprawozdaniach finansowych zgodnie z obowiązującymi przepisami i standardami zawodowymi. UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. wpisana jest na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych przez Polską Izbę Biegłych Rewidentów pod poz. 3115.

Rekomendacja Komitetu Audytu dotycząca wyboru firmy audytorskiej spełniała obowiązujące warunki oraz została sporządzona w następstwie zorganizowanej procedury wyboru spełniającej obowiązujące kryteria.

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

1. Świadczenie usług dozwolonych przez audytora na rzecz Spółki lub jednostek przez nią kontrolowanych odbywa się zgodnie z wymogami wynikającymi z przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, uchylającego decyzję Komisji 2005/909/WE oraz ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym.
2. Świadczenie usług dozwolonych przez audytora na rzecz Spółki lub jednostek przez nią kontrolowanych odbywa się również zgodnie z wymogami niezależności określonymi odpowiednio dla takich usług w zasadach etyki zawodowej oraz standardach wykonywania takich usług.

3. Audytor może świadczyć usługi dozwolone na rzecz Spółki lub jednostek przez nią kontrolowanych wyłącznie w przypadku, gdy jest to uzasadnione interesem Spółki lub jednostek przez nią kontrolowanych, w szczególności gdy audytor, znając Spółkę i jej otoczenie, może zaoferować Spółce wysokiej jakości dozwolone usługi, świadczone z poszerzoną wiedzą o Spółce /Grupie, na konkurencyjnych warunkach.
4. Świadczenie usług dozwolonych przez audytora na rzecz Spółki lub jednostek przez nią kontrolowanych wymaga zgody Komitetu Audytu. Komitet Audytu podejmuje stosowną uchwałę na wniosek Zarządu lub Rady Nadzorczej.

Firma audytorska badająca sprawozdanie finansowe Emitenta i Grupy Kapitałowej Emitenta, tj. UHY ECA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa świadczyła również na rzecz Emitenta dozwoloną usługę niebędącą badaniem, polegającą na sprawdzeniu zgodności skonsolidowanego sprawozdania finansowego sporządzonego w jednolitym elektronicznym formacie raportowania z wymogami rozporządzenia o standardach technicznych dotyczących specyfikacji jednolitego elektronicznego formatu raportowania.

W 2020 roku odbyły się dwa posiedzenia Komitetu Audytu, które dotyczyły prac biegłego rewidenta nad przeglądem półrocznego sprawozdania finansowego oraz badania rocznego sprawozdania finansowego.

5.4. Wynagrodzenie osób zarządzających oraz nadzorujących

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

Zarząd

	okres zakończony 31.12.2020 zł	okres zakończony 31.12.2019 zł
Marcin Jan Szumowski	1 145 714	388 484
Sławomir Piotr Broniarek	639 028	252 507
Rafał Kamiński*	778 175	-
	2 562 917	635 991

* Członek Zarządu od dnia 7 kwietnia 2020 r.

Rada Nadzorcza

	okres zakończony 31.12.2020 zł	okres zakończony 31.12.2019 zł
Krzysztof Adam Laskowski	66 083	66 000
Mariusz Ryszard Gromek	33 000	33 000
Henryk Gruza	66 000	66 000
Grzegorz Miroński*	22 000	33 000
Tomasz Piec**	11 000	-
Piotr Żółkiewicz	66 000	66 000
	264 083	264 000

* członek Rady Nadzorczej do dnia 31 sierpnia 2020 r.

** członek Rady Nadzorczej od dnia 31 sierpnia 2020 r.

5.5. Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Poniżej zaprezentowane informacje nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 31.12.2020 roku w sztukach:

nazwa akcjonariusza	wartość nominalna akcji (zł)	liczba akcji/liczba głosów	udział w kapitale zakładowym/ogólnej liczbie głosów (%)
Marcin Szumowski, w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	10 528	1 052 784	7,74
- w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	10 110	1 011 000	7,43
- w tym bezpośrednio	418	41 784	0,31
Sławomir Broniarek	280	28 000	0,21
	10 868	1 086 784	7,95

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

W okresie od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego miały miejsce następujące transakcje:

- w listopadzie 2020 roku Pan Marcin Szumowski sprzedał 176.483 akcji Spółki (w tym bezpośrednio 74.983, pośrednio przez Szumowski Investments Sp. z o.o. 101.500).
- w listopadzie 2020 roku Pan Marcin Szumowski nieodpłatnie przekazał w celu umorzenia 26.000 akcji własnych Spółki (pośrednio przez Szumowski Investments Sp. z o.o.).
- w listopadzie Pan Sławomir Broniarek sprzedał 6.000 akcji Spółki.

Osoby nadzorujące nie posiadają akcji Emitenta.

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.

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

Poniżej zaprezentowane informacje nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej sporządzenia niniejszego sprawozdania w sztukach:

nazwa akcjonariusza	wartość nominalna akcji (zł)	liczba akcji/liczba głosów	udział w kapitale zakładowym/ogólnej liczbie głosów (%)
Marcin Szumowski, w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	10 620	1 062 000	7,63
- w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	10 110	1 011 000	7,26
- w tym bezpośrednio	510	51 000	0,37
Sławomir Broniarek	345	34 506	0,25
	10 965	1 096 506	7,88

* 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.

W trakcie 2020 roku część członków zarządu Spółki objęła warranty zamienne na akcje przyznane na podstawie I Programu Motywacyjnego opisanego w punkcie Program motywacyjny akcji pracowniczych: Pan Sławomir Piotr Broniarek objął 6.506 warrantów zamiennych na akcje, a Pan Marcin Jan Szumowski objął 9.216 warrantów zamiennych na akcje.

Wyżej opisane warranty zostały zamienione na akcje w dniu 22 lutego 2021 roku (na podstawie oświadczeń złożonych 31 grudnia 2020 roku, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym).

5.6. Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

Poniżej zaprezentowano strukturę akcjonariatu na dzień 31 grudnia 2020 r.

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych*	4 135 000	4 135 000	30,40%	30,40%
Marcin Szumowski razem z Szumowski Investments Sp. z o.o.**	1 052 784	1 052 784	7,74%	7,74%
Nationale-Nederlanden Powszechne Towarzystwo Emerytalne S.A.	790 245	790 245	5,81%	5,81%
Pozostali	7 621 971	7 621 971	56,04%	56,04%

* 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

** 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.

Poniżej zaprezentowano strukturę akcjonariatu na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych*	4 135 000	4 135 000	29,72%	29,72%
Marcin Szumowski razem z Szumowski Investments Sp. z o.o.**	1 062 000	1 062 000	7,63%	7,63%
Nationale-Nederlanden Powszechne Towarzystwo Emerytalne S.A.	790 245	790 245	5,68%	5,68%
Pozostali	7 927 756	7 927 756	56,97%	56,97%

* 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

** 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.

5.7. Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółce nie są znane ograniczenia dotyczące przenoszenia własności papierów wartościowych.

5.8. Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu oraz akcje uprzywilejowane

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółce nie są znane ograniczenia odnośnie wykonywania prawa głosu w Spółce. W Spółce nie występują papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

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

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

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

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

- a) wytyczanie strategii rozwoju Spółki,
- b) definiowanie celów biznesowych i założeń finansowych dla działalności Spółki,
- c) prowadzenie spraw Spółki
- d) zawieranie umów,
- e) kształtowanie polityki zatrudnienia w Spółce,
- f) wykonywanie obowiązków informacyjnych spółki publicznej,
- g) zwoływanie Walnego Zgromadzenia w terminach określonych przepisami prawa lub potrzebami Spółki,
- h) sporządzanie i udostępnianie Walnemu Zgromadzeniu oraz Radzie Nadzorczej sprawozdania finansowego oraz pisemnego sprawozdania z działalności Spółki,
- i) stosowanie i przestrzeganie ładu korporacyjnego.

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

W Spółce został ustanowiony kapitał docelowy w wysokości 1.000 zł (szczegóły w pkt. 5.16 Nowy Program Motywacyjny).

Dodatkowo Statut Spółki stanowi, iż w ramach kapitału warunkowego kapitał zakładowy Spółki może zostać podwyższony o nie więcej niż 3.600 zł złotych i w granicach podwyższenia dzieli się na 360.000 (słownie: trzysta sześćdziesiąt tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela serii E o wartości nominalnej 0,01 zł (słownie: jeden grosz) każda (szczegóły w pkt. 5.16 I Program Motywacyjny).

Celem warunkowego podwyższenia kapitału jest przyznanie praw do objęcia akcji Spółki serii E posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii A emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 6 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 25 stycznia 2017 r.

W dniu 22 lutego 2021 r. zgodnie z decyzją Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A., w ramach częściowego wykonania Programu Motywacyjnego z dnia 25 stycznia 2017 r., 315.001 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 programu motywacyjnego Spółki, uchwalonego przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 25 stycznia 2017 r. W rezultacie doszło do podwyższenia kapitału zakładowego w ramach warunkowego kapitału zakładowego. Po podwyższeniu kapitał zakładowy Spółki wynosi 139.150,01 zł

dzieli się na 13.915.001 akcji serii A o wartości nominalnej 0,01 zł każda. Powyższe oznacza, że obecna wysokość warunkowego kapitału zakładowego wynosi 499,99 zł, a kapitał zakładowy Spółki może zostać podwyższony o nie więcej niż 449,99 zł i w granicach podwyższenia dzieli się na 44.999 akcji zwykłych na okaziciela serii E o wartości nominalnej 0,01 zł każda.

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

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

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

Do kompetencji Rady Nadzorczej należy wyrażanie Zarządowi zgody na:

- a) emisję papierów wartościowych
- b) zbywanie akcji, udziałów lub innych tytułów uczestnictwa w spółkach;
- c) nabywanie (obejmowanie) akcji, udziałów lub innych tytułów uczestnictwa w spółkach o wartości przekraczającej 1 000 000,00 zł (słownie: jeden milion złotych);
- d) rozporządzenie prawem lub zaciągnięcie zobowiązania o wartości przekraczającej wartość 2.000.000,00 zł (słownie: dwóch milionów złotych) oraz rozporządzenie własnością intelektualną Spółki w zakresie znacząco różnym od zaakceptowanego przez akcjonariuszy ramowego biznes planu;
- e) obciążenia majątku Spółki prawami rzeczowymi, zaciągnięcia kredytów lub pożyczek;
- f) nabywanie i zbywanie nieruchomości, udziału w nieruchomości, użytkownika wieczystego lub udziału w użytkowaniu wieczystym;
- g) nabywanie, zbywanie lub obciążanie przedsiębiorstwa lub zorganizowanej części przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 551 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku Kodeks cywilny (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 459 ze zm.);
- h) zawarcie przez Spółkę istotnej umowy z podmiotem powiązaniem (zgodnie z § 13 ust. 6 Statutu);
- i) wypłatę zaliczki na poczet przewidywanej dywidendy;

- j) wyrażanie zgody na czynności określone w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, uchwalonego w dniu 25 stycznia 2017 r. w granicach tam określonych.

5.10. Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki OncoArendi Therapeutics

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

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

5.11. Sposób działania Walnego Zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia

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

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

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymagają w szczególności następujące sprawy:

- a) rozpatrzenie i zatwierdzenie rocznego sprawozdania finansowego wraz ze sprawozdaniem Zarządu z działalności Spółki za ubiegły rok obrotowy;
- b) podział zysku lub pokrycie straty;
- c) udzielenie członkom organów Spółki absolutorium z wykonania przez nich obowiązków;
- d) postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej przy zawiązywaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu albo nadzoru;
- e) dokonanie podziału zysku lub pokrycia strat;
- f) zmiana Statutu;
- g) emisja obligacji zamiennych na akcje lub z prawem pierwszeństwa oraz emisja warrantów subskrypcyjnych lub innych papierów wartościowych dających prawo objęcia, nabycia lub złożenia zapisu na akcje Spółki;
- h) podwyższenie kapitału zakładowego Spółki;
- i) umorzenie akcji i obniżenie kapitału zakładowego;
- j) połączenie, podział, przekształcenie lub likwidacja Spółki;
- k) tworzenie, użycie i likwidacja kapitałów rezerwowych;
- l) powoływanie i odwoływanie członków Rady Nadzorczej;
- m) uchwalanie Regulaminu obrad Walnego Zgromadzenia oraz uchwalanie zmian tego Regulaminu;
- n) ustalanie zasad wynagradzania członków Rady Nadzorczej;
- o) rozwiązanie Spółki.

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

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

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

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

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

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

- 1) Rada Nadzorcza powołuje komitet audytu zgodnie z ustawą z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1089 ze zm.).
- 2) Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności:
 - a. monitorowanie procesu sprawozdawczości finansowej;
 - b. monitorowanie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej;
 - c. monitorowanie wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej;
 - d. kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej;
 - e. informowanie Rady Nadzorczej o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w Spółce, a także jaka była rola Komitetu Audytu w procesie badania;
 - f. dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w Spółce;
 - g. opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania, opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem; określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez Spółkę;
 - h. przedstawianie Radzie Nadzorczej rekomendacji dotyczącej powołania biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, zgodnie z politykami, o których mowa w ust. 2 litera g powyżej;
 - i. przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w Spółce.

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

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

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

Emitentowi nie są znane tego typu umowy. Emitent nie emitował obligacji.

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

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

5.16. Program motywacyjny

I Program Motywacyjny

Spółka przyjęła I Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 25 stycznia 2017 r. w sprawie przyjęcia i ustalenia zasad motywacyjnego programu kierowanego do Zarządu, kadry kierowniczej i personelu OncoArendi Therapeutics S.A. w formie warrantów subskrypcyjnych („I Program Motywacyjny”). Na mocy powyższej uchwały Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie przyjęło I Program Motywacyjny na lata 2017-2020. Na podstawie I Programu Motywacyjnego zaoferowano wybranym, wskazanym przez Radę Nadzorczą członkom Zarządu oraz pozostałym osobom wybranym przez Zarząd nabycie imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A uprawniających do objęcia nie więcej niż 360.000 akcji zwykłych imiennych Serii E. Liczba warrantów subskrypcyjnych serii A przyznawanych w ramach I Programu Motywacyjnego uzależniona jest od pozostawiania przez osobę uprawnioną ze Spółką w stosunku służbowym, jednak w każdym razie liczba osób uprawnionych nie może przekroczyć 149 osób. Emisja warrantów subskrypcyjnych została uwarunkowana dopuszczeniem i wprowadzeniem akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW.

Na mocy powyższej uchwały kapitał zakładowy Spółki został warunkowo podwyższony o kwotę nie większą niż 3.600 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, warrandy 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 wyceniła 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”. Założenia przyjęte do wyceny wartości godziwej programu oraz wartość wyceny I Programu Motywacyjnego zostały opisane w notcie 34 skonsolidowanego sprawozdania finansowego za rok 2020.

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. zgodnie z decyzją Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. 315.001 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 499,99 zł, a kapitał zakładowy Spółki może zostać podwyższony o nie więcej niż 449,99 zł i w granicach podwyższenia dzieli się na 44.999 akcji zwykłych na okaziciela serii E o wartości nominalnej 0,01 zł każda.

II Program Motywacyjny

Spółka przyjęła II Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 1 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 21 lutego 2018 roku 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 2019-2021. II Program Motywacyjny zakładał 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.

Dnia 31 sierpnia 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki została uchylona uchwała w sprawie II Programu Motywacyjnego z uwagi na utratę waloru motywacyjnego ze względu na rozbieżność pomiędzy ceną objęcia akcji i ich obecną ceną rynkową.

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.

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. Szczegóły dotyczące ujęcia operacji na akcjach własnych zostały opisane w nocie 13 skonsolidowanego sprawozdania finansowego za rok 2020.

6. POZOSTAŁE INFORMACJE

6.1. Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. w roku 2020 wchodziły:

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

Nazwa jednostki zależnej	Podstawowa działalność	Miejsce rejestracji i prowadzenia działalności	Procentowa wielkość udziałów z zysków posiadanych przez Grupę		Procentowa wielkość praw do głosów posiadanych przez Grupę	
			stan na 31.12.2020	stan na 31.12.2019	stan na 31.12.2020	stan na 31.12.2019
OncoArendi Therapeutics LLC	Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych	93 Shennecossett Road, Groton, CT 06340, Delaware, USA	100%	100%	32%	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. Zgodnie z postanowieniami umowy współpracy pomiędzy spółkami do OncoArendi Therapeutics SA należy 100% praw do własności intelektualnej powstałej w toku działalności OncoArendi Therapeutics LLC w ramach badań lub innych czynności prowadzonych na związkach, co do których prawa posiada OncoArendi Therapeutics SA. Wpłaty na kapitał spółki OncoArendi Therapeutics LLC były dokonywane jedynie przez OncoArendi Therapeutics SA i do dnia 31.12.2020 r. wyniosły 180 000 USD, co stanowi łącznie 656 779 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 oraz w kwocie 157 387 PLN w 2020 roku.

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

6.2. Kredyty i pożyczki

W 2020 roku Spółka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. oraz Spółka zależna OncoArendi Therapeutics LLC nie podpisywały umów dotyczących kredytów i pożyczek.

W 2020 roku spółki z Grupy nie wypowiedziały umów kredytów/pożyczek.

6.3. Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji

Na 31.12.2020 roku Spółka nie posiadała lokat kapitałowych.

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

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

6.5. Poręczenia i gwarancje

W 2020 roku spółki z Grupy nie udzielały jak również nie otrzymywały poręczeń lub gwarancji.

6.6. Nabycie udziałów (akcji) własnych

W dniu 6 listopada 2020 r. nastąpiło nieodpłatne przeniesienie na rzecz Spółki przez określonych akcjonariuszy 70.000 akcji Spółki o łącznej wartości nominalnej 700 zł. Akcje te odpowiadały za ok. 0,51% kapitału zakładowego/ogólnej liczby głosów. Transakcja odbyła się za zgodą akcjonariuszy, bez wypłaty jakiegokolwiek wynagrodzenia lub jakichkolwiek świadczeń na rzecz tych akcjonariuszy. Wszystkie objęte akcje własne Spółki zostały umorzone 9 grudnia 2020 roku. Szczegóły ujęcia transakcji w księgach Spółki zostały opisane w nocie 13 skonsolidowanego sprawozdania finansowego za rok 2020.

6.7. Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółki z Grupy nie posiadają oddziałów (zakładów).

6.8. Działalność sponsoringowa lub charytatywna

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

7. OŚWIADCZENIA ZARZĄDU

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

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. niniejszym oświadcza, iż wedle najlepszej wiedzy Zarządu, roczne sprawozdania finansowe za 2020 rok (odpowiednio jednostkowe oraz skonsolidowane) i dane porównywalne za rok 2019 sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową emitenta i grupy kapitałowej oraz ich wynik finansowy, a sprawozdanie z działalności grupy kapitałowej zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji emitenta oraz jego grupy kapitałowej, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Zarząd:

Marcin Jan Szumowski	Prezes Zarządu
Sławomir Piotr Broniarek	Członek Zarządu
Rafał Kamiński	Członek Zarządu

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

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

- firma audytorska oraz członkowie zespołu wykonującego badanie spełniali warunki do sporządzenia bezstronnych i niezależnych sprawozdań z badania rocznych sprawozdań finansowych (odpowiednio jednostkowego oraz skonsolidowanego) zgodnie z obowiązującymi przepisami, standardami wykonywania zawodu i zasadami etyki zawodowej,
- są przestrzegane obowiązujące przepisy związane z rotacją firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta oraz obowiązkowymi okresami karencji,
- OncoArendi Therapeutics S.A. posiada politykę w zakresie wyboru firmy audytorskiej oraz politykę w zakresie świadczenia na rzecz OncoArendi Therapeutics S.A. emitenta przez firmę audytorską, podmiot powiązany z firmą audytorską lub członka jego sieci dodatkowych usług niebędących badaniem, w tym usług warunkowo zwolnionych z zakazu świadczenia przez firmę audytorską.

Zarząd:

Marcin Jan Szumowski	Sławomir Piotr Broniarek	Rafał Kamiński
Prezes Zarządu	Członek Zarządu	Członek Zarządu

data sporządzenia – 30 marca 2021 r.

8. OŚWIADCZENIA RADY NADZORCZEJ

Warszawa, 30 marca 2021 r.

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

(sporządzona zgodnie z wymogiem § 70 ust. 1 pkt 14 oraz 71 ust. 1 pkt 12 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim)

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

- sprawozdania finansowego Spółki za rok 2020 obejmującego:
 - a) sprawozdanie z sytuacji finansowej wykazujące na dzień 31 grudnia 2020 r. po stronie aktywów oraz po stronie kapitałów własnych i zobowiązań sumę 153.239.254 zł,
 - b) sprawozdanie z całkowitych dochodów wykazujące na dzień 31 grudnia 2020 r. całkowite dochody netto w wysokości 64.243.783 zł oraz zysk netto w wysokości 64.243.783 zł
 - c) sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym wykazujące na dzień 31 grudnia 2020 r. zwiększenie stanu kapitału własnego o kwotę 64.243.783 zł,
 - d) sprawozdanie z przepływów pieniężnych wykazujące na dzień 31 grudnia 2020 r. zwiększenie netto stanu środków pieniężnych o kwotę 86.281.979 zł.
- sprawozdania z działalności Emitenta w roku obrotowym 2020 (sporządzonego łącznie ze sprawozdaniem z działalności Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics w formie jednego dokumentu),
- skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics za rok 2020 obejmującego:
 - a) skonsolidowane sprawozdanie z sytuacji finansowej wykazujące na dzień 31 grudnia 2020 r. po stronie aktywów oraz po stronie kapitałów własnych i zobowiązań sumę 153.499.563 zł,
 - b) skonsolidowane sprawozdanie z całkowitych dochodów wykazujące na dzień 31 grudnia 2020 r. całkowite dochody netto w wysokości 64.274.919 zł oraz zysk netto w wysokości 64.274.716 zł,
 - c) skonsolidowane sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym wykazujące na dzień 31 grudnia 2020 r. zwiększenie stanu kapitału własnego o kwotę 64.274.919zł,
 - d) skonsolidowane sprawozdanie z przepływów pieniężnych wykazujące na dzień 31 grudnia 2020 r. zwiększenie netto stanu środków pieniężnych o kwotę 86.463.253 zł.

W oparciu o analizę:

- a) treści ww. sprawozdań, przedłożonych przez Zarząd Spółki,
- b) dokumentów i ksiąg rachunkowych oraz informacji udzielonych przez Zarząd Spółki,
- c) wyników dodatkowych czynności sprawdzających wykonanych w wybranych obszarach finansowych i operacyjnych,
- d) sprawozdania firmy audytorskiej UHY ECA spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z badania sprawozdania finansowego Emitenta za rok obrotowy 2020,

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

oraz na podstawie posiadanej wiedzy o Spółce i Grupie Kapitałowej Spółki jak również szerokiego zakresu czynności podjętych w związku ze sporządzaniem oraz badaniem ww. sprawozdań, Rada Nadzorcza Spółki ocenia, że sprawozdanie z działalności OncoArendi Therapeutics i sprawozdania finansowe (odpowiednio jednostkowe oraz skonsolidowane) za rok obrotowy 2020 zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz są zgodne z księgami rachunkowymi, dokumentami oraz ze stanem faktycznym i zawierają prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta oraz jego Grupy Kapitałowej, a ponadto nie budzą zastrzeżeń zarówno co do formy, jak i treści w nich zawartych.

Krzysztof Laskowski

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Piotr Żółkiewicz

Członek Rady Nadzorczej

Mariusz Gromek

Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Tomasz Piec

Członek Rady Nadzorczej

Henryk Gruza

Członek Rady Nadzorczej

Warszawa, 30 marca 2021 r.

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

(sporządzone zgodnie z wymogiem § 70 ust. 1 pkt 8 oraz § 71 ust. 1 pkt 8 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim)

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

- w dniu 21 lutego 2018 roku został powołany i funkcjonuje w sposób nieprzerwany Komitet Audytu, a w jego skład wchodzi następujący członkowie Rady Nadzorczej:
 - Krzysztof Laskowski – Przewodniczący Komitetu Audytu
 - Piotr Żółkiewicz – Członek Komitetu Audytu
 - Henryk Gruza – Członek Komitetu Audytu
- przestrzegane są przepisy dotyczące powołania, składu i funkcjonowania Komitetu Audytu, w tym dotyczące spełnienia przez jego członków kryteriów niezależności oraz wymagań odnośnie do posiadania wiedzy i umiejętności z zakresu branży, w której działa emitent, oraz w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych;
- Komitet Audytu wykonywał i wykonuje zadania przewidziane w obowiązujących przepisach.

Krzysztof Laskowski

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Piotr Żółkiewicz

Członek Rady Nadzorczej

Mariusz Gromek

Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Tomasz Piec

Członek Rady Nadzorczej

Henryk Gruza

Członek Rady Nadzorczej
