Drodzy Akcjonariusze, Partnerzy i Współpracownicy!

Ostatnie kilkanaście miesięcy to okres ważnych zmian i postępów w rozwoju naszej firmy. Na początku marca Molecure podało OATD-02, cząsteczkę odkrytą przez Spółkę, pacjentowi onkologicznemu. To kluczowe w naszej historii wydarzenie jest odzwierciedleniem realizacji misji Spółki, którą jest niesienie pomocy i dawanie nadziei nieuleczalnie chorym. To także zwieńczenie ciężkiej pracy całego zespołu Molecure, któremu serdecznie dziękuję za determinację i wysiłek przybliżający nas do osiągnięcia głównego celu działalności Spółki.

Naszym najważniejszym zadaniem w 2022 roku było właśnie przygotowanie do rozpoczęcia badania klinicznego OATD-02. Jednocześnie rozszerzyliśmy nasz *pipeline* o kilka nowych projektów na wczesnym etapie rozwoju. Miniony rok rozpoczęliśmy pod szyldem OncoArendi Therapeutics, a po zmianie nazwy Spółki w marcu 2022 roku, zakończyliśmy jako Molecure.

W połowie 2022 roku na skutek fundamentalnej zmiany strategii naszego ówczesnego partnera, firmy Galapagos NV, nastąpiło rozwiązanie umowy licencyjnej i zwrócenie Molecure pełnych praw i dokumentacji (w tym wyników badań) dla OATD-01. To istotne wydarzenie minionego roku, w połączeniu z ogólnoświatowym kryzysem w biotechnologii, wybuchem wojny oraz galopującej inflacji przyczyniło się do znacznego spadku wartości Spółki. Ten moment w naszej historii był dla zespołu Molecure dużym wyzwaniem, ale jednocześnie otworzył ogromną szansę dalszego rozwoju i ponownej komercjalizacji tego obiecującego projektu.

W trakcie ubiegłego roku, ze spółki posiadającej w swoim portfolio wyłącznie programy przedkliniczne, staliśmy się wyłącznym właścicielem dwóch atrakcyjnych programów klinicznych o potencjale *first-in-class*, co niewątpliwie wyróżnia nas na tle innych polskich firm biotechnologicznych. To istotne (w części nieoczekiwane) przesunięcie poziomu zaawansowania badań do fazy klinicznej wymaga dostosowania strategii rozwoju Molecure w latach 2023-2025. Konsekwentnie dążymy do osiągania kolejnych kamieni milowych w rozwoju klinicznym OATD-01 i OATD-02 z głębokim przekonaniem o ich potencjale klinicznym i komercyjnym.

W programach na wcześniejszym etapie rozwoju największe postępy odnotowaliśmy w platformie deubikwitynazowej dla inhibitorów USP7 oraz nowego białka, USP21, atrakcyjnego celu terapeutycznego w obszarze onkologii. W bardziej zaawansowanym projekcie celującym w USP7 wykazaliśmy wyraźny i powtarzalny efekt terapeutyczny w modelach kilku różnych nowotworów i udowodniliśmy translacyjny potencjał inhibitorów USP7 jako aktywatorów limfocytów T do walki z komórkami nowotworowymi. W programie USP21 (będącym nowym i niezwykle ciekawym, zwalidowanym biologicznie celem w onkologii) udało się wyłonić związek o wysokim powinowactwie do USP21, który obecnie podlega dalszej charakterystyce i optymalizacji. Wiążemy duże nadzieje z celami platformy deubikwitynazowej, ponieważ blokowanie aktywności wielu DUBs-ów można opisać jako alternatywę do technologii degradacji białek (PROTAC), cieszącą się dużym zainteresowaniem *big pharmy*. Inhibitory DUBs można określić mianem endogennych (tzn. wewnątrzkomórkowych) degraderów białek. Dlatego uważamy, że platforma deubikwitynazowa posiada duży potencjał komercyjny i szanse na partnering już na etapie badań przedklinicznych.

Duże sukcesy odnotowaliśmy również w budowaniu kompetencji i doświadczenia w platformie odkrywania leków małocząsteczkowych oddziaływujących z mRNA. Obecnie jesteśmy na etapie skriningu i walidacji cząsteczek „hit" dla trzech różnych celów biologicznych. W tym obszarze badań jesteśmy liderem w Europie, a poprzez potwierdzenie możliwości zahamowania translacji niepożądanych, patogennych białek dążymy do dołączenia do ścisłej światowej czołówki, wykorzystującej to podejście do odkrywania nowych leków.

Konsekwentnie realizujemy założenia naszej strategii rozwoju, intensyfikując relacje z inwestorami krajowymi i zagranicznymi poprzez uczestnictwo w licznych międzynarodowych konferencjach branżowych i inwestorskich oraz przez nawiązywanie indywidualnych kontaktów z inwestorami i bankami inwestycyjnymi na rynkach zachodnich i w Polsce, korzystając w tym procesie z profesjonalnego wsparcia firm specjalizujących się w relacjach inwestorskich.

W ubiegłym roku dołączył do nas doświadczony CMO (Chief Medical Officer) Samson Fung, MD, z którym wspólnie rozbudowaliśmy zespół kliniczny (liczący obecnie 6 osób) o monitorów medycznych i klinicznych projekt managerów z międzynarodowym doświadczeniem. Oceniamy, że dzięki kompetencjom tego zespołu, pod kierownictwem Samsona, już w drugiej połowie 2023 roku możemy rozpocząć w USA i w Europie wieloośrodkowe badania kliniczne II fazy z udziałem pacjentów dla OATD-01. Równocześnie, jeszcze przed końcem bieżącego roku, planujemy uzyskać wstępne wyniki bezpieczeństwa i skuteczności OATD-02.

Biorąc pod uwagę ponad 100 spotkań odbytych z potencjalnymi partnerami (Bio-Europe Spring 2022, BIO International Boston, Bio-Europe, Lipsk 2022 i Bio-Europe Spring Bazylea, 2023), rosnący poziom zaawansowania niektórych rozmów oraz liczbę podpisanych umów o poufności widzimy duże szanse na komercjalizację jednego albo obu programów klinicznych w ciągu najbliższych dwóch lat.

Niezależnie od ich potencjału, rozwój kliniczny dwóch cząsteczek w wieloośrodkowych badaniach klinicznych będzie generował coraz większe wydatki. Spółka posiada własne środki wygenerowane z przychodów z umowy partneringowej z Galapagos oraz bieżące wsparcie grantowe dla OATD-02 i USP-7, co pozwala jej rozwijać zarówno oba projekty kliniczne, jak i kilka będących na wcześniejszych etapach jeszcze przez co najmniej rok. Aby zasilić dalszy rozwój naszego *pipeline,* od kilku miesięcy aktywnie aplikujemy zarówno w Polsce, jak i w Stanach Zjednoczonych o dofinansowanie przede wszystkim badań fazy II dla OATD-01 (w ABM, NIH) oraz projektów na wcześniejszym etapie rozwoju (w PARP-FENG, ABM, NIH). Konsekwentnie dążymy również do jak najszybszego wygenerowania przychodów z nowych umów partneringowych.

W kwietniu 2023 roku mija 5 rocznica naszego debiutu na GPW i warto podkreślić, że od tego momentu ani razu nie zbieraliśmy środków od inwestorów prywatnych w drodze emisji akcji, choć jest to naturalna i standardowa forma pozyskiwania kapitału dla spółek biotechnologicznych na wczesnym etapie rozwoju. Jednocześnie w tym okresie osiągnęliśmy status Spółki posiadającej dwa programy kliniczne, w tym jeden u progu fazy II.

W celu dalszego budowania wartości poprzez osiągnięcie punktów końcowych realizowanych badań planujemy w przyszłości również pozyskać środki od inwestorów prywatnych. W 2018 roku w trakcie oferty publicznej zarząd Spółki deklarował, że zebrane środki w ofercie publicznej umożliwią prowadzenie działalności przez 3 lata i komercjalizację jednego z bardziej zaawansowanych programów. Dotrzymując składanych deklaracji, w 2020 roku podpisaliśmy umowę licencyjną z Galapagos NV, co wygenerowało dla Spółki przychód w wysokości 123 mln zł. W dotychczasowej ponad 10-letniej historii działalności Spółki pozyskaliśmy łącznie ponad 97 mln zł z grantów i dotacji krajowych i zagranicznych oraz 94 mln zł od inwestorów prywatnych.

Do 2025 roku planujemy finansować dalszy rozwój Spółki w sposób zrównoważony, wykorzystując zdywersyfikowane źródła kapitału typowe dla naszego sektora. W najbliższych miesiącach Spółka planuje przedstawić aktualizację strategii wynikającą z krystalizujących się planów globalnego badania klinicznego drugiej fazy dla OATD-01 oraz z istotnych postępów w pracach w platformie deubikwitynazowej i leków małocząsteczkowych odziaływujących z mRNA.

Nasze najważniejsze cele na najbliższe 3 lata to budowa zrównoważonego portfela projektów o wysokim potencjale klinicznym i rynkowym, wykazanie skuteczności terapeutycznej u pacjentów i ponowna komercjalizacja OATD-01, sprzedaż licencji na OATD-02 oraz uzyskanie pozycji lidera w Europie w odkrywaniu i rozwoju nowych leków celujących w mRNA. Postępy w rozwoju wczesnych projektów (w tym celujących w mRNA) mogą w perspektywie 3 lat wygenerować co najmniej dwie kolejne umowy partneringowe. Jesteśmy skoncentrowani na realizacji naszej wizji osiągnięcia pozycji wiodącej europejskiej firmy biotechnologicznej, odkrywającej nowe leki bezpośrednio modulujące aktywność białek jak też zapobiegające translacji patogennych białek przez mRNA. Jesteśmy przekonani, że dążenie do wypełnienia naszej misji i wizji otworzy nowe szanse leczenia dla pacjentów onkologicznych oraz cierpiących na choroby zapalne i włóknieniowe, a jednocześnie zapewni znaczący zwrot z inwestycji dla wszystkich obecnych i przyszłych akcjonariuszy Molecure.

Dziękujemy za Państwa dotychczasowe zaufanie i zapraszamy do dalszej współpracy.

Z wyrazami szacunku,

Marcin Szumowski