

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

17

/

2023

Data sporządzenia: 2023-06-28

Skrócona nazwa emitenta

Molecure S.A.

Temat

Przyjęcie Aktualizacji Strategii Rozwoju MOLECURE SA na lata 2023-2025

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd MOLECURE S.A. z siedzibą w Warszawie [Emitent, Spółka] informuje, iż w dniu 28 czerwca 2023 r. Rada Nadzorcza Spółki zatwierdziła przedstawioną w tym samym dniu przez Zarząd Emitenta Aktualizację Strategii Rozwoju MOLECURE SA na lata 2023 – 2025 [Strategia].

Przyjęta Strategia jest aktualizacją „Strategii Rozwoju Spółki na lata 2021-2025” i zastępuje poprzedni dokument [ogłoszony raportem bieżącym nr 10/2021].

Celami strategicznymi Spółki na lata 2023-2025 w obszarze B+R są:

I. Rozwój kliniczny OATD-01 mający na celu wykazanie efektu terapeutycznego [ang. clinical proof-of-concept] u pacjentów z sarkoidozą płuc [końcowy raport w połowie 2025 roku]; Równie ważnym, kluczowym elementem tego badania będzie walidacja CHIT1 jako celu terapeutycznego w szerszym spektrum chorób, w których chroniczne zapalenie prowadzi do patologicznej przebudowy tkanki oraz włóknienia. Kliniczna walidacja roli OATD-01 w zapobieganiu patologicznej aktywacji makrofagów prowadzącej do profibrotycznej transformacji fibroblastów otwoczy możliwości leczenia nie tylko chorób śródmiąższowych płuc [ang. interstitial lung diseases; ILDs] ale także niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby [ang. nonalcoholic steatohepatitis; NASH] i innych schorzeń, w których ten mechanizm prowadzi do progresji choroby;

II. Określenie bezpieczeństwa, tolerancji i maksymalnej tolerowanej dawki [„MTD”] leku oraz rekomendowanej dawki dla fazy II [P2RD] w rozpoczętym badaniu klinicznym OATD-02 u pacjentów onkologicznych i kontynuacja dalszych badań we wskazaniach guzów litych i hematologicznych oraz w terapiach łączonych; Szereg danych literaturowych i naszych badań wskazuje na ważną rolę wewnątrzkomórkowej Arginazy 2 [„ARG2”] w regulowaniu metabolizmu nowotworów w mikrośrodowisku guza. Po określeniu MTD [IV kw. 2023/ I kw.2024], planujemy ekspansję badania fazy I do zastosowań hematologicznych, takich jak ostra białaczka szpikowa [„AML”], gdzie obserwujemy szczególnie wysoką nadekspresję ARG2, oraz, opierając się na naszych danych klinicznych, rozważamy rozpoczęcie badania w terapiach łączonych z inhibitorami punktów kontrolnych [tj. Keytruda], po zakończeniu fazy I w drugiej połowie 2024 roku, samodzielnie lub z partnerem;

III. Wyłonienie 1-2 zaawansowanych związków wiodących [kandydatów do rozwoju przedklinicznego] w ramach rozszerzonego pipeline. Do 2025 roku poprzez rozwój nowych projektów badawczych na podstawie wewnętrznych badań Spółki oraz przez in-licensing i współpracę z wiodącymi ośrodkami naukowymi, Molecure dąży do stworzenia zrównoważonego portfela projektów o dużym potencjale rynkowym [4-5 projektów w fazie discovery i 1-2 w rozwoju przedklinicznym];

IV. Coraz bardziej dynamiczny rozwój przełomowej platformy odkrywania małych cząsteczek celujących w mRNA, przyszłościowej technologii, kluczowej w leczeniu wielu chorób gdzie struktura białka uniemożliwia jego bezpośrednią modyfikację małymi cząsteczkami [tzw. undruggable targets]. W 2023 roku Spółka planuje potwierdzić in vitro wiązanie się małych cząsteczek do fragmentu RNA skutkującego oczekiwaną zahamowaniem translacji chorobotwórczego białka. Osiągnięcie tego kamienia milowego może zwiększyć prawdopodobieństwo podpisania dochodowej umowy współpracy z dużym partnerem branżowym. Do roku 2025 Molecure planuje podpisać umowę partneringową w obszarze platformy mRNA;

V. Skrócenie czasu, zmniejszenie kosztów oraz obniżenie ryzyka niepowodzenia na wczesnym etapie odkrywania i rozwoju leków. Cel ten planujemy realizować we współpracy z partnerem komercyjnym specjalizującym się w rozwoju algorytmów generatywnej sztucznej inteligencji opartych o głębokie sieci neuronowe. Poza współpracą możemy rozważyć również inwestycje [w tym kapitałowe] w rozwój platformy odkrywania nowych leków celujących w mRNA jak też nowe białka. Molecure oczekuje, że w wyniku planowanej współpracy do roku 2025 skróci o 50% czas i koszty od walidacji celu terapeutycznego do nominacji kandydata klinicznego, i znacząco poprawi efektywność [przez zmniejszenie ryzyka niepowodzenia] procesów nominacji kandydatów na leki w dalszym ich rozwoju przedklinicznym i klinicznym. Jednocześnie platforma rozszerzona o algorytmy sztucznej inteligencji wzmocni pozycję Molecure jako europejskiego lidera w odkrywaniu leków małocząsteczkowych oddziałujących z mRNA.

Spółka ocenia, że wydatki inwestycyjne od połowy 2023 roku do 2025 roku będą kształtowały się na poziomie ok. 250 mln zł [62,5 mln USD], w tym:

- o Programy fazy klinicznej – ok. 100 mln zł [ok. 25 mln USD]
- o Programy discovery i rozwoju przedklinicznego [w tym narzędzia AI] – ok. 75 mln zł [ok. 19 mln USD]
- o Platforma mRNA [w tym narzędzia AI] – ok. 25 mln zł [ok. 6 mln USD]
- o Koszty ogólne i administracyjne, w tym business development i IR – ok. 50 mln zł [ok. 12,5 mln USD].

Biorąc pod uwagę posiadane środki pieniężne [przedstawione poniżej] w celu ukończenia obydwu badań klinicznych oraz kontynuacji rozwoju projektów wczesnego etapu Spółka będzie potrzebowała ok. 200 mln zł [50 mln USD]. Molecure zamierza wykorzystać cztery możliwe źródła: przychody z transakcji takie jak płatność [płatności] początkowa [up-front] z tytułu jednej lub większej liczby umów licencyjnych, granty i dotacje, emisja akcji i/lub instrumenty dłużne.

Zarząd Molecure będzie dążył do jak najefektywniejszego wykorzystania preferencyjnie nierozwadniających źródeł finansowania, takich jak przychody z umów partneringowych oraz dotacji, w połączeniu z pozyskaniem kapitału z emisji akcji i venture debt. Pozyskanie środków w założonej wysokości umożliwi dalszy stabilny rozwój i budowanie wartości Spółki w kolejnych latach. Molecure zakłada sfinansowanie niniejszej Strategii z

- o środków pieniężnych Spółki [ok. 50 mln zł; ok. 12,5 mln USD, szacowany stan na 30 czerwca 2023 r.]
- o zakładanych dotacji [już pozyskanych] i przyszłych nierozwadniających dotacji i subsydiów [co najmniej ok. 75 mln zł; ok. 19 mln USD]
- o finansowania z rynków kapitałowych [do 2.782.000 akcji w ramach pełnego wykonania już uchwalonego i zarejestrowanego Inwestycyjnego Kapitału Docelowego] oraz przychody z co najmniej jednej transakcji partneringowej, z której tylko część byłaby potrzebna do pokrycia całości wydatków [min. 150 mln zł; 37,5 mln USD].

*kwoty zaokrąglone i przeliczone wg kursu USD na dzień 28 czerwca 2023 - 4,05.

Jeśli wszystkie powyższe źródła się zmaterializują, na koniec 2025 roku Spółka powinna mieć nadwyżkę w wysokości ponad 25 mln zł.

W załączeniu do niniejszego raportu Zarząd przekazuje pełny zarys kluczowych założeń i kierunków zaktualizowanej Strategii.

W ocenie Zarządu Molecure przyjęcie aktualizacji Strategii na lata 2023-2025 stanowi istotne wydarzenie, ponieważ określa kluczowe cele Spółki, których osiągnięcie będzie miało wpływ na jej przyszłą sytuację finansową i długoterminowe perspektywy rozwoju.

Załączniki

Plik	Opis
Molecure Aktualizacja Strategii Rozwoju.pdf	Aktualizacja Strategii Rozwoju

Molecure Spółka Akcyjna	
(pełna nazwa emitenta)	
Molecure S.A.	Usługi inne (uin)
(skrótowa nazwa emitenta)	(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)
02-089	Warszawa
(kod pocztowy)	(miejsowość)
Żwirki i Wigury	101
(ulica)	(numer)
+48 22 552 67 24	
(telefon)	(fax)
contact@molecure.com	www.molecure.com
(e-mail)	(www)
7282789248	101380757
(NIP)	(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2023-06-28	Marcin Szumowski	Prezes Zarządu	Marcin Szumowski

2023-06-28	Sławomir Broniarek	Członek Zarządu	Sławomir Broniarek
------------	--------------------	-----------------	--------------------