

2023

Sprawozdanie Zarządu
Molecure SA z działalności
Grupy Kapitałowej
za 2023 rok

(zawiera ujawnienia dla Sprawozdania Zarządu z
działalności Jednostki Dominującej)

Publikacja:

Warszawa, 29 marca 2024 roku

Spis treści

1.	PODSTAWOWE INFORMACJE NA TEMAT GRUPY KAPITAŁOWEJ	4
1.1.	Przedmiot działalności i model biznesowy.....	4
1.2.	Wybrane najważniejsze wydarzenia w 2023 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania.....	6
1.3.	Podsumowanie realizacji programów badawczych.....	9
1.4.	Strategia Molecure na lata 2024-2025.....	17
1.5.	Perspektywy rozwoju.....	22
2.	PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE	24
2.1.	Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego.....	24
2.2.	Kluczowe pozycje finansowe.....	25
2.3.	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi.....	27
2.4.	Zatrudnienie	27
2.5.	Finansowanie działalności – wykorzystanie przez Grupę wpływów z emisji papierów wartościowych	28
2.6.	Istotne pozycje pozabilansowe	28
2.7.	Prognozy wyników	28
2.8.	Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych	28
2.9.	Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	29
3.	PRODUKTY, RYNKI ZBYTU WRAZ Z ANALIZĄ OTOCZENIA GRUPY	29
3.1.	Produkty i usługi.....	29
3.2.	Rynki zbytu i zaopatrzenia.....	30
4.	CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ... ..	46
5.	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO.....	58
5.1.	Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent.....	58
5.2.	Organy zarządzające i nadzorcze	61
5.3.	Wynagrodzenie osób zarządzających oraz nadzorujących.....	66
5.4.	Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych.....	67
5.5.	Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki.....	68
5.6.	Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych.....	68
5.7.	Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu oraz akcje uprzywilejowane.....	69
5.8.	Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji.....	69
5.9.	Opis zasad zmiany statutu lub umowy Spółki Molecure.....	71
5.10.	Sposób działania Walnego Zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia	71
5.11.	Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Grupy Kapitałowej Molecure oraz ich komitetów.....	72
5.12.	Umowy zawarte między Grupą a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska.....	73
5.13.	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	73
5.14.	Informacje o wszelkich zobowiązaniach wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających, nadzorujących albo byłych członków organów administrujących.....	73
5.15.	Program motywacyjny.....	73
6.	POZOSTAŁE INFORMACJE.....	74

6.1	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami	74
6.2	Kredyty i pożyczki.....	75
6.3	Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji.....	75
6.4	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	76
6.5	Poręczenia i gwarancje	76
6.6	Nabycie udziałów (akcji) własnych	76
6.7	Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach).....	76
6.8	Działalność sponsoringowa lub charytatywna.....	76
6.9	Ochrona środowiska	76
7	OŚWIADCZENIA ZARZĄDU I RADY NADZORCZEJ	78

1. PODSTAWOWE INFORMACJE NA TEMAT GRUPY KAPITAŁOWEJ

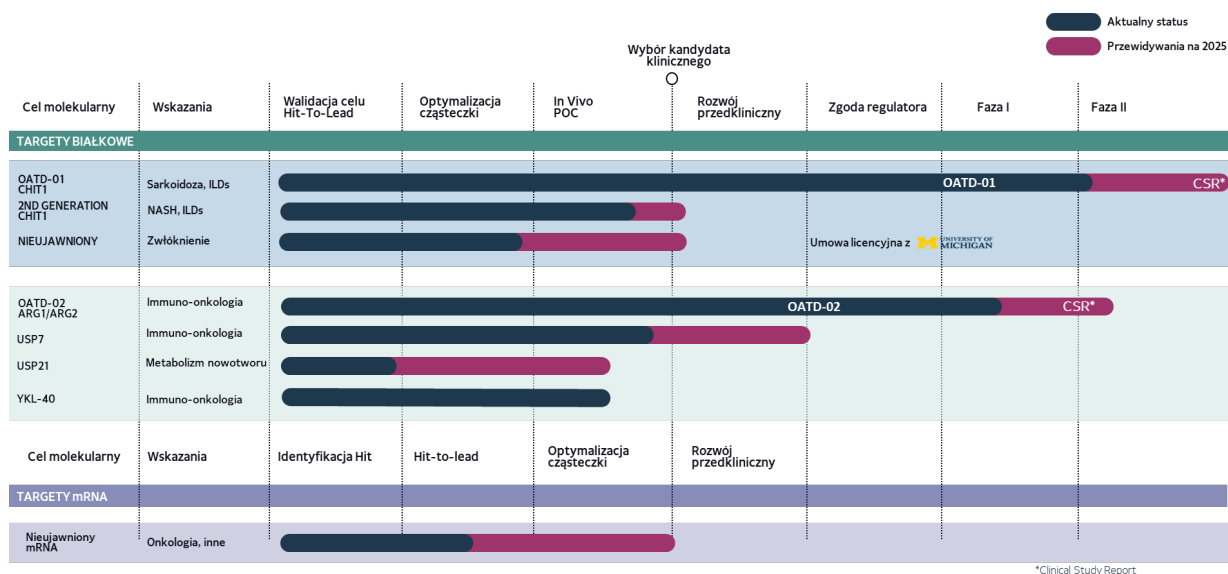
1.1. Przedmiot działalności i model biznesowy

Przedmiot działalności i model biznesowy

Molecule S.A. i jej grupa kapitałowa (dawniej OncoArendi Therapeutics, nazywana dalej również jako: Grupa, Spółka, Emitent, Jednostka Dominująca, Molecule) prowadzi prace badawczo-rozwojowe w zakresie odkrywania i rozwoju nowych leków małowcząsteczkowych w terapii chorób nowotworowych, włóknieniowych i zapalnych. 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 know-how i własność intelektualną wytworzoną w jednostkach akademickich oraz w innych spółkach biotechnologicznych. W większości projekty te realizowane są w ramach współpracy naukowej z wiodącymi uniwersytetami i ośrodkami klinicznymi na całym świecie.

Głównym celem działalności Spółki jest rozwój nowych terapii w obszarze niezaspokojonych potrzeb medycznych, które mogą ratować życie i zdrowie pacjentów. Podstawową działalnością B+R Spółki jest poszukiwanie i optymalizacja związków małowcząsteczkowych oddziałujących z obiecującymi celami terapeutycznymi (obejmującymi zarówno białka, jak też mRNA), a następnie, w uzasadnionych ekonomicznie i naukowo przypadkach, ich dalszy rozwój przedkliniczny i kliniczny. W swoim portfelu projektów (ang. *pipeline*) Spółka posiada szereg obiecujących klas związków, z których aktualnie najbardziej zaawansowane są cząsteczki znajdujące się w fazie rozwoju klinicznego drugiej i pierwszej fazy, OATD-01 i OATD-02 (rys. 1 poniżej).

Rysunek 1. Aktualny pipeline Molecule z perspektywą rozwoju projektów do końca 2025 roku



Model biznesowy Molecule polega na partneringu projektów rozwijanych w ramach zrównoważonego portfela z dużymi firmami farmaceutycznymi i biotechnologicznymi. Głównym źródłem przychodów

Molecure są płatności wstępne oraz te za osiągnięcie kolejnych kamieni milowych i tantiemy (ang. *royalties*) w ramach udzielanych licencji na kandydatów na leki, w celu dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenia nowych terapii na rynek globalny przez licencjobiorców.

Model ten jest nieco inny, jeśli celem terapeutycznym są mRNA a nie białka. Różnica polega na tym, że w przypadku małych cząsteczek oddziaływujących bezpośrednio z mRNA, Molecure stosuje podejście hybrydowe: rozwija wewnętrznie własne programy *drug discovery*, ale równoległe dąży do współpracy badawczej oraz oferuje usługę badawczą, polegającą na walidacji celów mRNA pod kątem funkcji i potencjału oddziaływania z małymi cząsteczkami (ang. *druggability*), wirtualnym a następnie komórkowym screeningu cząsteczek w celu wyłonienia hitów wiążących się z wybranym fragmentem mRNA oraz ich dalszej optymalizacji.

Od 2024 roku, cały ten proces jest wspierany generatywnymi i predyktywnymi narzędziami sztucznej inteligencji na bazie zakupionych licencji oraz modelu AI rozwijanego wewnętrznie w Molecure we współpracy z krajowymi i zagranicznymi partnerami (Allchemy).

W okresie 2024-2025, Molecure koncentruje się na pięciu następujących obszarach strategicznych:

- 1) Rozwój kliniczny OATD-01 mający na celu wykazanie efektu terapeutycznego (ang. *clinical proof-of-concept*) u pacjentów z sarkoidozą płuc;
- 2) Rozwój kliniczny OATD-02 u pacjentów onkologicznych z guzami litymi w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i wyznaczenia maksymalnej tolerowanej dawki (ang. *maximum tolerated dose, MTD*) oraz dawki rekomendowanej do badania skuteczności w fazie 2 (ang. *Ph2 recommended dose, P2RD*), z późniejszym potencjalnym rozszerzeniem na terapie łączone z inhibitorami punktów kontrolnych (takimi jak PD1 i PDL1) oraz na pacjentów z ostrą białaczką szpikową;
- 3) Postępy w projektach w fazie odkrywania i optymalizacji związków w zrównoważonym pipeline w celu identyfikacji zaawansowanych związków wiodących z wykorzystaniem narzędzi generatywnej i predyktywnej sztucznej inteligencji (GEN- i PRED- AI) oraz ich dalszego rozwoju przedklinicznego;
- 4) Dalszy rozwój platformy odkrywania leków małocząsteczkowych modulujących funkcję mRNA po osiągnięciu kluczowego elementu weryfikacji założeń badawczych poprzez potwierdzenie skuteczności wyłonionych cząsteczek w testach komórkowych (ang. *in vitro PoC*), w celu ich dalszego rozwoju w wewnętrznym pipeline Molecure a następnie partnering. Osiągnięcie PoC w platformie mRNA stanowi również podstawę do rozmów o strategicznej współpracy z dużymi firmami farmaceutycznymi, jak również umożliwia wyjście z ofertą usługi badawczej w tym zakresie wspieranej narzędziami sztucznej inteligencji.
- 5) Skrócenie czasu, zmniejszenie kosztów oraz obniżenie ryzyka niepowodzenia na wczesnym etapie odkrywania i rozwoju leków w oparciu o algorytmy generatywnej sztucznej inteligencji.

Molecure współpracuje ze światowymi liderami opinii w środowisku naukowym, co zwiększa jej wiarygodność na arenie międzynarodowej, a w licznych międzynarodowych rekrutacjach Spółka aktywnie rozbudowuje zespół o pracowników i współpracowników z unikalnym doświadczeniem. Model współpracy Spółki z

partnerami zewnętrznymi oparty jest na 5-ciu podstawowych wartościach obejmujących Uczciwość, Szacunek, Pasję, Kreatywność i Odpowiedzialność.

1.2. Wybrane najważniejsze wydarzenia w 2023 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania

- 3 stycznia 2023 roku Spółka ogłosiła powołanie do Zarządu Spółki na stanowisko Członka Zarządu Samsona Funga, MD, pełniącego w Spółce funkcję *Chief Medical Officer* (CMO), a dr Zbigniew Zastona, Członek Zarządu Molecure, został awansowany z wcześniej zajmowanego stanowiska *VP Research Biology* na stanowisko *Chief Scientific Officer*.
- 16 stycznia 2023 roku Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) uznało projekt YKL-40 za zakończony pod względem merytorycznym i finansowym, akceptując dotychczas przedłożone wydatki i zakres wykonanych prac badawczych.
- 7 lutego 2023 roku Zarząd Spółki przyjął do stosowania wyodrębniony dokument regulujący kwestie ESG. Dokument określa, w jaki sposób w Molecure realizowane są działania w obszarze środowiska, społecznej odpowiedzialności i ładu korporacyjnego z uwzględnieniem Celów Zrównoważonego Rozwoju 2030. Spółka w każdym z obszarów określiła zrealizowane inicjatywy i zadeklarowała ich kontynuację. Zagadnienia ESG są dla Molecure ważnym elementem budowania długoterminowej wartości Spółki dla wszystkich interesariuszy i wpisują się w strategię biznesową, misję i wartości firmy. Dokument jest dostępny na stronie internetowej Spółki w zakładce Relacje Inwestorskie.
- 13 lutego 2023 roku Spółka zawarła umowę licencyjną z University of Michigan w zakresie know-how oraz technologii związanej z rozwojem inhibitorów kluczowych szlaków sygnałowych odpowiedzialnych za proces włóknienia („Technologia”). Umowa ma charakter globalny i niewyłączny. Płatności na rzecz Michigan z tytułu Umowy będą należne od momentu rozpoczęcia rozwoju klinicznego nowej cząsteczki, co w ocenie Spółki może nastąpić w ciągu najbliższych 3 do 5 lat, a ich wielkość, nawet na etapie rozwoju klinicznego, nie będzie miała znaczącego wpływu na wyniki finansowe i sytuację majątkową Spółki. Płatności na rzecz Michigan zawierają również ewentualne tantiemy (ang. *royalties*), jeśli nastąpi komercjalizacja leku opartego o Technologię, natomiast na dzień zawarcia umowy licencyjnej przewidywana wielkość takich płatności jest trudna do precyzyjnego oszacowania.
- 24 lutego 2023 roku KRS zarejestrował podwyższenie kapitału zakładowego Spółki o kwotę 300 PLN (do kwoty 140 600 PLN) związaną z realizacją Programu Motywacyjnego przyjętego w sierpniu 2020 roku.
- 7 marca 2023 roku nastąpiło pierwsze podanie leku OATD-02 pacjentowi, co jest równoznaczne z uruchomieniem badań klinicznych, których szacowany czas trwania od ich rozpoczęcia wynosi 18-24 miesięcy. Ta faza badania będzie w całości przeprowadzona na terenie Polski i weźmie w niej udział od 30 do 40 pacjentów z zaawansowanymi lub przerzutowymi guzami litymi, w tym z rakiem jelita grubego, rakiem jajnika, trzustki lub rakiem nerki. 7 marca 2023 roku po raz pierwszy w historii Spółki pacjent przyjął lek odkryty i rozwinięty przez Molecure SA.
- 13 marca 2023 roku wpłynęła do Spółki kwota 809 tys. PLN zamykająca rozliczenie finansowe złożonych w 2021 roku wniosków końcowych dla trzech projektów współfinansowanych przez NCBR w związku z zawartą umową licencyjną z Galapagos NV.

- 27 marca 2023 roku na konto Spółki wpłynęła z Mazowieckiego Urzędu Skarbowego (MUS) kwota 437 tys. PLN stanowiąca odsetki od otrzymanej w sierpniu ubiegłego roku pierwszej kwoty zwrotu nadpłaty podatku dochodowego w kwocie 5,8 mln PLN.
- 11 kwietnia 2023 roku Spółka otrzymała od Dyrektora Izby Administracji Skarbowej w Warszawie decyzję w zakresie uchylenia decyzji organu pierwszej instancji w całości oraz stwierdzenia nadpłaty w podatku dochodowym od osób prawnych za 2020 rok w kwocie 12,5 mln PLN. Decyzja w całości potwierdza prawidłowość stanowiska przyjętego przez Emitenta przy rozliczaniu ulgi IP BOX w deklaracji podatkowej za rok 2020 i jest ostateczna w administracyjnym toku instancji, 19 kwietnia 2023 roku do Spółki wpłynęła z MUS kwota 8,1 mln PLN zawierająca kwotę podstawową zwrotu podatku 6,9 mln PLN oraz różnicę w postaci odsetek podatkowych w wysokości 1,2 mln PLN.
- W dniu 22 czerwca 2023 roku Spółka złożyła do FDA zgłoszenie (IND) o rozpoczęcie badania klinicznego fazy II dla cząsteczki OATD-01 w leczeniu sarkoidozy płucnej.
- W dniu 28 czerwca 2023 roku Spółka ogłosiła aktualizację Strategii Rozwoju Molecure S.A. na lata 2023-2025.
- W dniu 3 lipca 2023 roku Spółka podpisała umowę na zorganizowanie i kompleksowe przeprowadzenie badania klinicznego drugiej fazy dla OATD-01 z firmą Orion Sante Sarl we Francji.
- W dniu 5 lipca 2023 roku Spółka ogłosiła uchwałę Zarządu o podniesieniu kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego, poprzez emisję akcji serii H w liczbie nie większej niż 2 776 000 z wyłączeniem prawa poboru dla dotychczasowych akcjonariuszy,
- W dniu 18 lipca 2023 roku Spółka ogłosiła podsumowanie subskrypcji akcji na okaziciela serii H. W ramach subskrypcji objętych zostało 2 776 000 akcji przez 35 inwestorów po cenie emisyjnej 18 zł. W efekcie wartość przeprowadzonej emisji wyniosła 49 968 000 zł.
- W dniu 22 lipca 2023 roku Spółka otrzymała zgodę amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) na przeprowadzenie badania fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną w najkrótszym możliwym terminie 30 dni od daty złożenia pakietu dokumentacji IND.
- W dniu 16 sierpnia 2023 roku Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego zarejestrował wnioskowaną przez Spółkę zmianę Statutu związaną z zakończonym procesem podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji nowych akcji na okaziciela serii H. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę 27.760,00 zł poprzez emisję 2.776.000 akcji i wynosi obecnie 168.360,00 zł. Rejestracja akcji w KDPW i dopuszczenie ich do obrotu na rynku regulowanym GPW nastąpiło w dniu 19 września 2023 roku.
- W dniu 5 września 2023 roku Zarząd otrzymał informację o pozytywnym rozpatrzeniu przez Central Institutional Review Board (amerykańska komisja bioetyczna) złożonego przez Spółkę wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego drugiej fazy dla cząsteczki OATD-01.
- W dniu 8 września 2023 roku Spółka poinformowała o złożeniu wniosku do Europejskiej Agencji Leków (EMA) o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego na terenach objętych obszarem jurysdykcji EMA tj. na obszarze Unii Europejskiej oraz Norwegii.
- W dniu 20 września 2023 roku Molecure opublikowało informację o złożeniu wniosku do brytyjskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (MHRA) o wyrażenie zgody na

przeprowadzenie badania klinicznego na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej.

- W dniu 19 października 2023 roku Zarząd otrzymał informację o udostępnieniu przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”) wyników oceny wniosku złożonego przez Spółkę w ramach pierwszego naboru wniosków do „Ścieżki SMART” realizowanego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (Działanie Ścieżka SMART FENG.01.01-IP.02-001/23/2023, Nabór: 21.02.2023–09.05.2023). Zgodnie z udostępnionymi przez PARP wynikami ocenionych wniosków, projekt Emitenta dotyczący projektu USP21 nie uzyskał pozytywnej oceny. Natomiast projekt pt. „Przełomowa usługa odkrywania nowych leków małowcząsteczkowych celujących w mRNA dla nieuleczalnych chorób” został pozytywnie oceniony do dofinansowania w ramach wyżej wymienionego konkursu. Rekomendowana kwota dofinansowania dla projektu wynosi ok. 32,5 mln zł przy całkowitym budżecie projektu ok. 51,5 mln zł. Projekt będzie realizowany w latach 2023 – 2028.
- W dniu 20 października 2023 roku Spółka ogłosiła zwołanie Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy na dzień 21 listopada 2023 roku celem zatwierdzenia Pani Agnieszki Motyl na Członka Rady Nadzorczej Emitenta. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki działając na podstawie § 18 ust. 3 Statutu Spółki, zatwierdziło w dniu 21 listopada 2023 roku powołanie Pani Agnieszki Motyl na Członka Rady Nadzorczej Spółki dokonane oświadczeniem Członków Rady Nadzorczej złożonym dnia 4 sierpnia 2023 roku stosownie do treści § 18 ust. 3 – 5 Statutu Spółki
- 20 listopada 2023 roku Spółka otrzymała zgodę komisji etycznej oraz brytyjskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych [MHRA] na przeprowadzenie badania Fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną.
- W dniu 1 grudnia 2023 roku fundusz Black Forest SICAV-SIF poinformował o sprzedaży 3 367 200 akcji spółki reprezentującej 20% kapitału akcyjnego i głosów na zgromadzeniu akcjonariuszy, W rezultacie i fundusz poinformował, że po transakcji posiada 1 632 1100 akcji stanowiących 9,69% kapitału akcyjnego Spółki i tyle samo głosów na walnym zgromadzeniu. Jednocześnie spółka MS Galleon GmbH zawiadomiła o zakupie 3 367 200 akcji Spółki reprezentujących 20% udział w głosach i kapitale akcyjnym.
- 12 grudnia 2023 roku Spółka poinformowała o uzyskaniu potwierdzenia założeń naukowych (Proof of Concept) w programie odkrywania małych cząsteczek celujących w mRNA. Przekazano, że w badaniu in vitro w teście komórkowym potwierdzone zostało zahamowanie translacji białka zaprojektowanymi związkami celującymi w mRNA kodujące to białko.
- W dniu 21 grudnia 2023 roku Spółka otrzymała powiadomienie w trybie artykułu 69 ustawy o ofercie publicznej od funduszu Black Forest SICAV-SIF o sprzedaży 799 310 akcji spółki stanowiących 4,75% głosów i udziału w kapitale akcyjnym. W rezultacie transakcji w portfelu podmiotu pozostało 832 800 akcji reprezentujących 4,95% udziału w głosach i kapitale akcyjnym. Jednocześnie w tym samym dniu MS Galleon GMBH powiadomił, że w wyniku opisanej wyżej transakcji jego udział bezpośredni w Solce nie zmienił się i wynosi 20% kapitału akcyjnego i głosów Spółki, a pośrednio spadł z 9,69% do 4,95% udziału w kapitale akcyjnym i głosach Spółki. Zatem MS Galleon GMBHw rezultacie transakcji posiada łącznie 4 200 000 akcji reprezentujących 24,95% udziału w głosach na walne zgromadzenie akcjonariuszy.

- W dniu 21 grudnia 2023 roku wpłynęło od Szumowski Investments sp. z o.o., spółki zależnej od Prezesa Zarządu Marcina Szumowskiego – powiadomienie notyfikacyjne dotyczące nabycia 49 000 akcji Spółki o łącznej wartości prawie 1 mln zł., sporządzone w trybie art. 19 Rozporządzenia MAR.
- W dniu 29 grudnia 2023 roku Spółka poinformowała o podpisaniu umowy o dofinansowanie programu mRNA z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości. Kwota dofinansowania dla Projektu wynosi ok. 32,5 mln zł przy całkowitym budżecie Projektu ok. 51,5 mln zł. Projekt będzie realizowany w latach 2023 – 2028.
- W dniu 16 stycznia 2024 roku Emitent poinformował, że otrzymał informację o odmowie wydania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną na terytorium Unii Europejskiej oraz Norwegii. Jedną z przyczyn odmowy wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego był, w odniesieniu do Polski, dodatkowy rygorystyczny warunek dotyczący ograniczenia stopnia ekspozycji pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym na promieniowanie (tj. dawki skutecznej promieniowania) w toku procedur medycznych wykonywanych w trakcie badania klinicznego, w szczególności badania obrazowego metodą PET/CT (co stanowi metodę diagnostyczną dla zakładanego punktu końcowego oceny skuteczności badanego leku).
- W dniu 9 lutego 2024 roku emitent poinformował o ponownym złożeniu wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego fazy II dla OATD-01 w następujących krajach – Danii, Francji, Grecji, Niemczech oraz Norwegii.

1.3. Podsumowanie realizacji programów badawczych

Zespół Molecule wykorzystując swoje szerokie kompetencje w zakresie chemii medycznej, biologii i badań translacyjnych, stworzył zróżnicowany portfel projektów, składający się siedmiu różnych programów badawczych, których podsumowanie przedstawiono poniżej.

1.3.1. Inhibitor chitynaz OATD-01

OATD-01 to wiodący kandydat na lek opracowany przez Molecule i pierwszy w swojej klasie inhibitor chitotriozydazy 1 (CHIT1) przeznaczony do leczenia chorób zapalnych prowadzących do patologicznych zmian w tkankach płuc, takich jak choroby śródmiąższowe płuc (sarkoidoza i idiopatyczne włóknienie płuc, IPF) oraz innych organów (np. wątroba).

W czerwcu 2023 roku Spółka zakończyła prace nad szczegółowym planem badania klinicznego fazy II opracowując finalny protokół badania „Podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, wieloośrodkowe badanie z randomizacją mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa 12-tygodniowego podawania OATD-01, doustnego inhibitora chitotriozydazy-1 (CHIT1), w leczeniu aktywnej sarkoidozy płucnej (badanie KITE)”.

Jest to badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją i kontrolowane placebo z udziałem ok. 90 pacjentów chorych na sarkoidozę w ok. 20-30 ośrodkach klinicznych w USA i w Europie. Głównym punktem końcowym oceniającym skuteczność leku po 12 tygodniowym podaniu jest różnica pomiędzy wyjściowym a końcowym poziomem zmian w płucach ocenianych na podstawie badania obrazowego metodą PET/CT (kombinacja pozytywnej tomografii emisyjnej i tomografii komputerowej). Wyniki tego badania pozwolą ocenić wstępną

skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania OATD-01 jako potencjalnego leku dla chorych na sarkoidozę płucną.

W celu przygotowania oraz przeprowadzenia badania klinicznego KITE w kilkudziesięciu ośrodkach na świecie, zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. *Good Clinical Practice, GCP*) oraz wieloma regulacjami obowiązującymi w poszczególnych krajach, Spółka wybrała firmę Simbec-Orion do pełnienia roli CRO (ang. *Contract Research Organization*), wyłonioną na drodze postępowania konkursowego. SimbecOrion wspiera Molecure w działaniach regulacyjnych, jakościowych, operacyjnych oraz zapewnienia bezpieczeństwa stosowania leku badanego we wszystkich krajach, gdzie prowadzone będzie badanie KITE.

Po trwającym kilka miesięcy postępowaniu przygotowawczym, Spółka złożyła wnioski o przeprowadzenie badania klinicznego KITE, wraz z obszernymi pakietami wymaganej dokumentacji do następujących agencji regulacyjnych: amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration, FDA*), krajowych agencji w Grecji, Danii, Francji, Niemczech, Norwegii i Polsce (skonsolidowana submitja w europejskim systemie CTIS zarządzanym przez EMA) oraz do brytyjskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych (ang. *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA*) (aplikacje miały miejsce w czerwcu i we wrześniu 2023 roku). Pozytywna odpowiedź z FDA, oznaczająca zgodę agencji regulacyjnej na prowadzenie badania klinicznego KITE w ośrodkach klinicznych w USA nadeszła w dniu 21 lipca 2023 roku, w okresie 30 dni od dnia złożenia aplikacji. Następnie, w dniu 17 listopada 2023 roku otrzymano zgodę od MHRA oraz brytyjskiej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania KITE w ośrodkach w Wielkiej Brytanii. Po ponad trzymiesięcznym okresie oceny wniosku, ostatecznie nie wydano pozwolenia na przeprowadzenie badania w krajach UE i Norwegii, pomimo zmian dokonanych przez Molecure w protokole badania oraz odniesienia się do wszystkich pytań i uwag recenzentów w toku przeglądu aplikacji, a także pomimo wcześniej wydanych pozytywnych opinii przez Centralne Komisje Etyczne we wszystkich krajach. Jedną z przyczyn odmowy wydania pozwolenia był – w odniesieniu do Polski – wymóg rozporządzenia do Ustawy Prawo Atomowe, dotyczący limitu dawki napromieniowania w badaniu PET/CT, Krajowy Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych pełnił rolę sprawozdawcy w procesie uzyskiwania zgody na badanie na terenie UE i Norwegii. Brak zgody urzędu regulacyjnego państwa-sprawozdawcy oznacza brak możliwości przeprowadzenia badania w krajach, których wnioski dotyczyły, pomimo potencjalnego wydania decyzji pozytywnych przez te kraje. Kolejnym krokiem było złożenie 9 lutego 2024 roku przez Molecure nowego wniosku w systemie CTIS do rozpatrzenia przez urzędy regulacyjne i komisje bioetyczne Danii, Grecji, Francji, Niemiec i Norwegii, po wyborze Danii jako nowego państwa-sprawozdawcy. Decyzji dotyczącej prowadzenia badania w 5 krajach Europy można spodziewać się w II kwartale br. Ponadto Molecure rozważa scenariusz rozszerzenia ilości ośrodków badawczych w USA i UK, oraz/lub dołączenie nowego kraju.

Działania submityjne w Europie nie zaburzają postępów badania w USA. W dniu 5 września 2023 roku Spółka otrzymała informację o pozytywnym rozpatrzeniu złożonego wniosku przez *Central Institutional Review Board* [amerykańska komisja bioetyczna, „IRB”], co pozwoliło na sprawne składanie wniosków do lokalnych komisji bioetycznych przez ośrodki badawcze w USA. Jednocześnie rozpoczął się proces zawierania umów o przeprowadzenie badania klinicznego ze wspomnianymi ośrodkami oraz przygotowania ośrodków w procesie inicjacji [szkoleń personelu, wymaganych przez zapisy Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. *Good Clinical Practice, GCP*)]. Zespół pierwszego ośrodka badawczego został przeszkolony w dniu 21 grudnia 2023 roku, a kolejnego w dniu 25 stycznia 2024 roku. W tym samym dniu pierwszy ośrodek badawczy w USA został

aktywowany, to znaczy spełnił wszystkie wymogi regulacyjne, proceduralne i jakościowe, tym samym uzyskując zielone światło na włączenie pierwszego pacjenta.

Równoległe do działań w Stanach Zjednoczonych, prowadzone były działania mające na celu aktywację kolejnego kraju w badaniu - Wielkiej Brytanii. W dniu 23 stycznia 2024 roku odbyło się szkolenie badaczy i pozostałego personelu (tzw. z ang. *Country Investigator Meeting*). Na początku lutego pierwszy ośrodek badawczy otrzymał status aktywnego, a w dniu 29 lutego 2024 odbyła się w tym ośrodku pierwsza wizyta pierwszego pacjenta w badaniu (*First Patient First Visit*). Obecnie finalizowane są kontrakty z pozostałymi ośrodkami w Wielkiej Brytanii oraz planowane są wizyty inicjujące (szkolenia w kolejnych ośrodkach).

W celu promocji badania oraz przyspieszenia rekrutacji planowane jest przeprowadzenie kampanii informacyjnej w Internecie. Strona internetowa dedykowana badaniu KITE została uruchomiona w lutym 2024 roku. Zawiera ona informacje o ośrodkach prowadzących badanie w Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii. W miarę aktywacji kolejnych krajów, informacje na stronie będą aktualizowane. Ponadto, w każdym kraju biorącym udział w badaniu KITE zostanie przeprowadzona kilkumiesięczna kampania informacyjna w mediach społecznościowych (Facebook, Instagram), umożliwiającą zainteresowanym potencjalnym pacjentom kontakt z ośrodkami badawczymi.

Badanie KITE zostało umieszczone w rejestrze badań klinicznych <http://www.clinicaltrials.gov> pod numerem [NCT06205121](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06205121) oraz w rejestrze <https://www.isrctn.com> pod numerem ISRCTN16728593.

Spółka nawiązała współpracę z *Foundation for Sarcoidosis Research (FSR)*, organizacją zrzeszającą pacjentów, lekarzy oraz naukowców prowadzących badania nad sarkoidozą, która wspiera badanie kliniczne KITE w szeregu aktywności, co w efekcie powinno przyspieszyć rekrutację pacjentów jak też pozyskanie dodatkowych środków z Narodowego Instytutu Leków (ang. *National Institutes of Health, NIH*) na realizację badania w USA.

Jednocześnie Spółka prowadzi badania mające na celu lepsze opisanie mechanizmu działania OATD-01 oraz rolę CHIT1 w rozwoju stanów chorobowych. Analiza danych wygenerowanych we współpracy z Galapagos wykazała, że w modelu niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (ang. *nonalcoholic steatohepatitis, NASH*) wątroba szczurów, którym podano OATD-01, charakteryzuje się zmniejszoną ekspresją genów zaangażowanych w powstawanie mitochondriów i oddychanie mitochondrialne. Ponadto wątroby szczurów leczonych OATD-01 miały zmieniony profil glikozylacji białek, zahamowany proces glikolizy i zredukowaną liczbę prozapalnych makrofagów. Wskazuje to na efekt terapeutyczny OATD-01 poprzez zmianę metabolizmu komórkowego. Co więcej, NASH charakteryzuje się zwiększoną aktywnością CHIT1, glikolizą i glikozylacją białek. We współpracy z Instytutem Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN przeprowadzone zostały doświadczenia komórkowe wykazujące, że w patologicznie aktywowanych makrofagach CHIT1 pełni rolę w aktywacji szlaku glikolizy. Dodatkowo, we współpracy z Uniwersytetem w Amsterdamie prowadzone są badania nad oceną profilu immunometabolicznego ludzkich makrofagów pod wpływem inhibitorów chitynaz, w tym OATD-01. Podsumowując, przeprowadzone w ostatnim okresie badania ukazują nowe oblicze patologicznego białka CHIT1 i tłumaczą mechanizm działania OATD-01, co przekłada się na uwiarygodnienie i zwiększenie wartości naszego programu klinicznego. Aktualnie trwa przygotowanie publikacji naukowej prezentującej uzyskane wyniki w czasopiśmie o wysokim wskaźniku cytowania (ang. *Impact factor*).

W celu promocji firmy oraz zaprezentowania badania klinicznego KITE w środowisku medycznym, a także celem zwiększenia świadomości wśród klinicystów zajmujących się leczeniem sarkoidozy, przedstawiciele

Molecure: Dr Samson Fung, Chief Medical Officer oraz Dr Theodore Charitos, Medical Monitor wzięli udział w dorocznej konferencji WASOG (ang. *World Association for Sarcoidosis and Other Granulomatous Disorders*), która odbyła się w Sztokholmie w dniach 19-21 czerwca 2023 roku.

W lutym 2023 roku Spółka złożyła wniosek o dofinansowanie badania klinicznego fazy drugiej do Agencji Badań Medycznych na łączną kwotę 46 mln PLN. Jednakże w kwietniu 2023 roku Spółka otrzymała informację o odrzuceniu wniosku grantowego z przyczyn formalnych. Emitent złożył protest, odwołując się od decyzji ABM, który jednak został odrzucony. W konsekwencji Spółka złożyła skargę na decyzję ABM do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego i czekamy obecnie na termin wyznaczenia rozprawy przez Sąd.

W następstwie powyższego, na początku lipca 2023 roku Spółka złożyła również wniosek o dofinansowanie tego projektu do Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) w ramach ścieżki SMART programu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki).

Dodatkowo spółka zależna OncoArendi Therapeutics LLC w dniu 15 marca 2023 roku złożyła wniosek na kwotę 2,2 mln USD o dofinansowanie części badań klinicznych prowadzonych w USA do NIH. Po uwagach od recenzentów wniosek został poprawiony i skierowany do ponownej oceny we wrześniu 2023 roku, z uwzględnieniem pozytywnej decyzji FDA dot. możliwości rozpoczęcia badania.

1.3.2 Rozwój innych inhibitorów chitynaz

Zespół Molecure wyłonił cząsteczkę drugiej generacji, która w stosunku do kandydata na lek OATD-01 charakteryzuje się wyższym powinowactwem do białka CHIT1, różną strukturą chemiczną i innym profilem selektywności względem pozostałych chitynaz i białek chitynazopodobnych. Związek ten wykazał skuteczność w przedklinicznych modelach chorób zapalno-włóknieniowych oraz zakończył wstępne 14-dniowe badanie toksykologiczne non-GLP na szczurach, w celu wyznaczenia maksymalnej dawki tolerowanej oraz wstępnej oceny bezpieczeństwa farmakologicznego kandydata na związek drugiej generacji OAT-4418. Po uzyskaniu kompletu wyników dla tej cząsteczki jej dalszy rozwój zostanie wstrzymany i będzie uwarunkowany wynikami OATD-01 w badaniu klinicznym drugiej fazy lub przesłankami biznesowymi (m.n. inne wskazania od śródmiąższowych chorób płuc).

1.3.3. Program modulatorów białka chitynazopodobnego YKL-40

W programie modulatorów białka YKL-40 aktywności koncentrują się na przygotowywaniu publikacji naukowych opisujących dotychczasowe wyniki badań uzyskane w projekcie. **Prowadzone obecnie prace** związane są z analizą dotychczas uzyskanych danych oraz przygotowaniem manuskryptów. W marcu 2024 roku opublikowany został pierwszy artykuł pt.: *Structure-based discovery of high-affinity small molecule ligands and development of tool probes to study the role of chitinase-3-like protein 1* w Journal of Medicinal Chemistry.

1.3.4. Inhibitor arginazy OATD-02

Przedmiotem programu jest rozwój podwójnych 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. OATD-02 to doustny, selektywny i pierwszy w swojej klasie podwójny inhibitor arginazy (ARG1 i ARG2) do zastosowania w terapiach przeciwnowotworowych. Na początku marca 2023 roku miało miejsce pierwsze podanie leku pacjentowi onkologicznemu, czyli kliniczne rozpoczęcie fazy I badania, w celu określenia profilu bezpieczeństwa i wyznaczenia najwyższej dawki tolerowanej oraz docelowej dawki terapeutycznej dla OATD-02 w leczeniu pacjentów z zaawansowanymi

i/lub przerzutowymi guzami litymi. Rozpoczęta I faza badania klinicznego jest otwartym, wieloośrodkowym badaniem z rosnącą dawką w celu oceny bezpieczeństwa, tolerancji, aktywności przeciwnowotworowej i ustalenia maksymalnej tolerowanej dawki OATD-02. Ta faza badania jest w całości przeprowadzona na terenie Polski. Badanie obejmie od 30 do maksymalnie 40 pacjentów z wybranymi zaawansowanymi i/lub przerzutowymi guzami litymi, czyli rakiem jelita grubego, rakiem jajnika, rakiem trzustki lub rakiem nerkowokomórkowym.

W drugiej połowie kwietnia 2023 roku niezależna komisja na podstawie pozytywnych wyników oceny bezpieczeństwa i braku progresji guza u pacjenta w pierwszej dawce 2,5 mg zarekomendowała zwiększenie dawki do 5 mg. Ponownie w sierpniu 2023 roku niezależna komisja na podstawie pozytywnych wyników oceny bezpieczeństwa zarekomendowała zwiększenie dawki do 10 mg. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania czterech pacjentów przyjęło dawkę 10 mg. 27 marca 2024 odbyło się spotkanie Safety Review Committee (SRC) w celu oceny bezpieczeństwa stosowania dawki 10 mg oraz podjęcia decyzji co do eskalacji do kolejnego poziomu dawki tj. 20 mg. Należy pamiętać, że pacjenci uczestniczący w badaniach onkologicznych fazy I mają bardzo zaawansowaną chorobę nowotworową przy braku standardowych opcji leczenia. Z tego powodu pogorszenie stanu zdrowia pacjentów jest naturalne dla tego typu badania i niekoniecznie związane z działaniem badanego leku, lecz z chorobą podstawową. Spółka wdrożyła schemat postępowania w takich przypadkach i w razie ich wystąpienia będzie o nich informować w stosownym trybie.

Ponadto, zostało uruchomione badanie *roll-over*, które, w przypadku pozytywnych danych bezpieczeństwa stosowania leku w badaniu *first-in human*, daje pacjentom możliwość kontynuacji leczenia. Pakiet dokumentów do komisji bioetycznej i urzędu regulatorowego został złożony 25 stycznia 2023 roku. Zaś w dniu 22 lutego 2023 roku uzyskano pozytywną opinię Komisji Bioetycznej na prowadzenie przedmiotowego badania, a następnie zgodę regulatora na rozpoczęcie badania w dniu 22 czerwca 2023 roku. Każdy włączony do badania pacjent będzie przyjmował dawkę taką samą jak w badaniu *first-in-human* przez co najmniej 3 miesiące (lub do czasu progresji choroby) oraz będzie podlegał monitoringowi stanu zdrowia co 2 miesiące. Skuteczność terapii, zgodnie ze standardami, będzie monitorowana co 3 miesiące. Do badania *roll-over* zostało włączonych dwóch pacjentów (jeden pacjent na dawce 2.5 mg, drugi na dawce 5mg), którzy kontynuowali terapię w wyznaczonych dawkach odpowiednio 4 i 1,5 miesiąca w badaniu *roll-over*.

W ramach uzyskanego grantu z EU-OPENSREEN pozyskaliśmy nowe dane dotyczące aktywności metabolicznej OATD-02 we współpracy z grupą badawczą z Uniwersytetu w Mannheim (Niemcy). Zespół Molecure przeprowadził badanie *in vivo* z użyciem OATD-02 w syngenicznym modelu raka jelita grubego CT26. Odpowiednio pobrane i zabezpieczone tkanki od zwierząt z grupy kontrolnej oraz traktowanej OATD-02 zostały przekazane do laboratorium CeMOS (ang. *Center for Mass Spectrometry and Optical Spectroscopy*) w Mannheim. Przeprowadzone tam eksperymenty obrazowania tkankowego metodą spektrometrii mas (ang. MSI – *Mass Spectrometry Imaging*) wykazały znaczące zmiany w dystrybucji tkankowej ważnych biomarkerów metabolicznych potwierdzające wewnątrzkomórkowe zahamowanie aktywności ARG2, tłumacząc przeciwnowotworowe działanie OATD-02. W szczególności warto podkreślić, że:

- Zaobserwowano wyraźny wzrost stężeń argininy oraz innych biomarkerów powiązanych z funkcją arginaz (np. argininobursztynian, cytrulina) w guzie i tkankach myszy traktowanych OATD-02, co potwierdza hamowanie celu molekularnego *in situ*;

- Odnotowano wyraźne zmniejszenie poziomu proliny i zwiększenie stężeń glutaminy w guzie po podaniu OATD-02. Wykazano także istotne obniżenie poziomu poliamin (np. spermidyny) w guzach grupy traktowanej OATD-02 w porównaniu do kontroli. Poliaminy są metabolitami istotnymi w procesach proliferacji i wzrostu komórek nowotworowych, więc ich obniżenie wskazuje na mechanizm bezpośredniego hamowania wzrostu nowotworu przez zmianę ich stanu metabolicznego.

1.3.5. Program USP7 w ramach platformy deubikwitynazowej (DUBs)

Program inhibitorów USP7 jest na etapie zaawansowanej optymalizacji związku wiodącego. Obecnie najlepiej scharakteryzowanym związkiem wiodącym jest OAT-4828, który w dotychczasowych badaniach wykazał wysoką aktywność *in vitro*, selektywność względem USP7 przy braku oddziaływania z 35 innymi białkami z rodziny DUBs (ang. *Deubiquitinating enzymes*) oraz posiada profil farmakokinetyczny (PK) pozwalający na zastosowanie do badania efektywności blokowania aktywności USP7 w badaniach *in vivo*. Dotychczas przeprowadzone badania *in vivo* z wykorzystaniem OAT-4828 wykazały przeciwnowotworowe i immunomodulujące działania inhibitora, obserwowane poprzez zależne od dawki zahamowanie wzrostu guza, tj. TGI (ang. *tumor growth inhibition*) w zakresie 57-72% w mysich modelach syngenicznych zarówno w monoterapii, jak i w terapii skojarzonej z przeciwciałami anty-PD-1. W raportowanym okresie przeprowadzono także badanie *in vivo* w modelu mysiej przewlekłej białaczki limfocytowej. Pod wpływem OAT-4828 nastąpiło silne ograniczenie progresji choroby, co wykazał spadek odsetka komórek białaczkowych we krwi zwierząt (z 35% w kontroli, do 13% i 9% w grupach leczonych) oraz w śledzionach (trzykrotne zmniejszenie masy śledzion po zastosowaniu terapii). Badania te przekonują nas o zasadności farmakologicznego hamowania aktywności USP7 w różnych rodzajach nowotworów. Aktualnie prowadzone prace chemii medycznej koncentrują się na poszukiwaniu zaawansowanego związku wiodącego o poprawionych właściwościach farmakologicznych w stosunku do OAT-4828. Dotychczas zidentyfikowano związek wiodący z nowej serii z odrębnym IP, który charakteryzuje się bardzo dobrą aktywnością, zarówno w testach enzymatycznych, jak i komórkowych, ma dobry profil farmakokinetyczny i wykazał efektywność terapeutyczną w mysim modelu chronicznej białaczki szpikowej (CLL). Jednakże profil bezpieczeństwa farmakologicznego zidentyfikowanej cząsteczki wydaje się niewystarczający do jej dalszego rozwoju, stąd prace chemii medycznej skoncentrowane są aktualnie na poszukiwaniu z obrębie rozwijanej serii związku o poprawionych właściwościach, a jednocześnie uruchomione zostały aktywności mające na celu identyfikację nowego związku wiodącego należącego do odmiennego chemotypu. Prace te są prowadzone z wykorzystaniem generatywnych narzędzi opartych o sztuczną inteligencję.

1.3.6. Inhibitory USP21 w platformie DUBs

Program inhibitorów USP21 bazuje na doświadczeniu zbudowanym wcześniej przez Spółkę i w naturalny sposób poszerza pulę celów terapeutycznych z rodziny enzymów – proteaz specyficznych dla ubikwityny (ang. *ubiquitin-specific proteases, USP*). Przeprowadzone w pierwszej połowie 2023 roku prace zespołu chemii medycznej pozwoliły na zaprojektowanie pierwszych aktywnych związków wiążących się do białka USP21, a następnie otrzymano szereg nowych pochodnych o poprawionej nanomolowej aktywności i zwiększonej selektywności w obrębie białek z rodziny USP. Jednocześnie z testami przesiewowymi nowych związków prowadzonymi w celu analizy zależności struktura-aktywność, przeprowadzono szeroko zakrojone badania biologiczne służące weryfikacji roli białka USP21 w onkologii, badające wpływ wyłączenia genu kodującego USP21 lub wyciszenie jego ekspresji na proliferację i migrację komórek nowotworowych. Uzyskane wyniki potwierdzają, że brak USP21 w komórkach nowotworowych powoduje spowolnienie ich proliferacji i migracji, a także reguluje poziom kluczowych białek zaangażowanych w onkogenezę, które od

lat uznawane są za tzw. „undruggable targets”. Nasze badania sugerują, że USP21 wywołuje taki efekt poprzez modulację metabolizmu komórek nowotworowych wynikający z wpływu na funkcję mitochondriów. Aktualnie prowadzone są dalsze badania skoncentrowane na dogłębnym poznaniu roli USP21, skoncentrowane wokół wpływu USP21 na aktywację i modyfikacje potranslacyjne czynnika transkrypcyjnego STAT3. Dotychczasowe wyniki prac nad mechanizmem działania USP21 zostały wykorzystywane do opracowywania komórkowego testu do badania nowo otrzymanych inhibitorów.

W maju 2023 roku Spółka złożyła do PARP wnioski o dofinansowanie projektu w ramach ścieżki SMART programu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki). Wniosek nie otrzymał rekomendacji do dofinansowania, a Spółka po zapoznaniu się z kartami ocen rozważyła skorygowanie wniosku i jego ponowne złożenie w 2024 roku.

1.3.7. Nowy projekt celujący w nieujawnioną ścieżkę sygnałową kluczową dla rozwoju włóknienia (licencja z Uniwersytetu Michigan)

Projekt ma na celu opracowanie nowych inhibitorów małowcząsteczkowych nieujawnionej ścieżki sygnałowej o potencjale zastosowania w leczeniu chorób włóknieniowych. Prace prowadzone do tej pory w projekcie skoncentrowane były na syntezie nowych związków, wykorzystując doświadczenie zespołu biologii Molecule w zakresie opracowywania i walidacji nowych metod *in vitro*, a także know-how z Uniwersytetu Michigan (przekazany w ramach umowy na licencję niewyłączną, obejmującą know-how w obszarze odkrywania nowych cząsteczek celujących w nieujawnioną ścieżkę sygnałową kluczową dla rozwoju włóknienia płuc podpisanej w lutym 2023 roku). W ostatnim czasie zidentyfikowaliśmy w programie związki o wysokiej nanomolowej zarówno w fenotypowym teście przesiewowym jak i w teście funkcjonalnym badającym wpływ inhibitorów na tranzycję fibroblast-miofibroblast (EMT). Związki te są aktualnie szerzej charakteryzowane pod kątem właściwości farmakologicznych i farmakokinetycznych. W styczniu 2024 roku rozpoczęło badanie *in vivo* w mysim modelu włóknienia płuc wywołanego bleomycyną z wykorzystaniem referencyjnego inhibitora badanej ścieżki mające na celu potwierdzenie efektywności terapeutycznej inhibicji zidentyfikowanego przez nas szlaku sygnałowego (*in vivo Proof-of-concept*).

W lutym 2023 roku Spółka złożyła do Agencji Badań Medycznych (ABM) wnioski o dofinansowanie projektu „Opracowanie i rozwój pierwszego w swojej klasie podejścia w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc celującego w nowatorską ścieżkę sygnałową o wysokim potencjale translacyjnym” w ramach konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych (ABM/2022/6). Jednakże w kwietniu 2023 roku Spółka otrzymała informację o odrzuceniu wniosku grantowego z przyczyn formalnych. Emitent złożył protest, odwołując się od decyzji ABM w trybie analogicznym jak dla projektu na rozwój kliniczny OATD-01, który został odrzucony. W konsekwencji Spółka złożyła skargę na decyzję ABM do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego. Obecnie spółka oczekuje na wyznaczenia przez sąd terminu rozprawy.

W następstwie powyższego w lipcu 2023 roku Spółka złożyła do PARP wnioski o dofinansowanie projektu w ramach ścieżki SMART programu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki). Dodatkowo, Spółka zależna OncoArendi Therapeutics LLC we wrześniu 2023 roku złożyła wniosek o dofinansowanie części badań przedklinicznych prowadzonych w USA do NIH. Projekt został zatwierdzony do dofinansowania w wysokości ok. 300 tysięcy dolarów.

1.3.8. Nowe, nieujawnione cele białkowe

Oprócz powyżej opisanych projektów, Molecure prowadzi wewnętrzne aktywności skoncentrowane na identyfikacji i walidacji nowych celów molekularnych w obszarze onkologii i chorób zapalnych z potencjałem opracowania leku pierwszego w swojej klasie (ang. *first-in-class*). W projektach tych w celu zwiększenia prawdopodobieństwa sukcesu początkowe prace koncentrują się na ocenie wpływu potencjalnych celów terapeutycznych na szereg ścieżek sygnałowych odgrywających kluczową rolę w patogenezie danej choroby. Prowadzone prace dążą do znalezienia związku wyjściowego typu hit, który uruchamia prace chemii medycznej, a jednocześnie może posłużyć do potwierdzenia roli danego białka w procesach patologicznych. Dodatkowym elementem prowadzonych badań jest opracowanie testów komórkowych oraz metod przesiewowych do charakterystyki pierwszych aktywnych związków – tzw. hitów, aby już na pierwszych etapach rozwoju związków nadać programowi translacyjny charakter. Szeroki pakiet danych i klarowna wizja ścieżki dalszego rozwoju projektu już na jego początkowym etapie są związane ze strategią Spółki, by podejmować próby zainteresowania potencjalnych partnerów innowacyjnym podejściem i nowym celem terapeutycznym i tym samym wcześniej zainicjować rozmowy dążące do współpracy lub partneringu.

W listopadzie 2023 roku Spółka złożyła do PARP wniosek o dofinansowanie jednego z wyżej wspomnianych projektów mającego na celu rozwój nowej terapii przeciwzapalnej i przeciwwłóknieniowej w oparciu o inhibicję nieujawnionego celu białkowego w ramach ścieżki SMART programu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki).

1.3.9. Platforma odkrywania leków celujących w mRNA

Prace w strategicznym obszarze dotyczącym rozwoju platformy małych cząsteczek celujących w mRNA aktualnie skoncentrowane są na identyfikacji aktywnych związków oddziałujących z wyselekcjonowanymi regionami mRNA. Przeprowadzona analiza wiązania hitów wybranych w procesie wirtualnych badań przesiewowych w ramach współpracy z grupą prof. Janusza Bujnickiego z Międzynarodowego Instytutu Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie pozwoliła na wyselekcjonowanie kilku związków drobnocząsteczkowych tzw. hitów o potencjale wiązania do mRNA. Badania komórkowe skoncentrowane na ocenie wpływu tych zidentyfikowanych związków na poziom białka kodowanego przez mRNA stanowiące nasz potencjalny cel terapeutyczny (wpływ na translację), potwierdziły efekt zidentyfikowanych związków w komórkach. Tym samym, w grudniu 2023 osiągnięte zostało *Proof-of-concept in vitro* w ramach platformy RNA poprzez potwierdzenie skuteczności małych cząsteczek w hamowaniu translacji chorobotwórczych białek. W efekcie Spółka osiągnęła kluczowy kamień milowy w rozwoju przełomowej platformy leków małowcząsteczkowych celujących w mRNA. Spółka kontynuuje rozwój platformy, poprzez prace badawcze zmierzające do identyfikacji kolejnych hitów oddziałujących z innymi celami mRNA, a także prowadzi prace chemii medycznej mające na celu otrzymanie kolejnych pochodnych aktywnych związków o zwiększonym powinowactwie do celu mRNA.

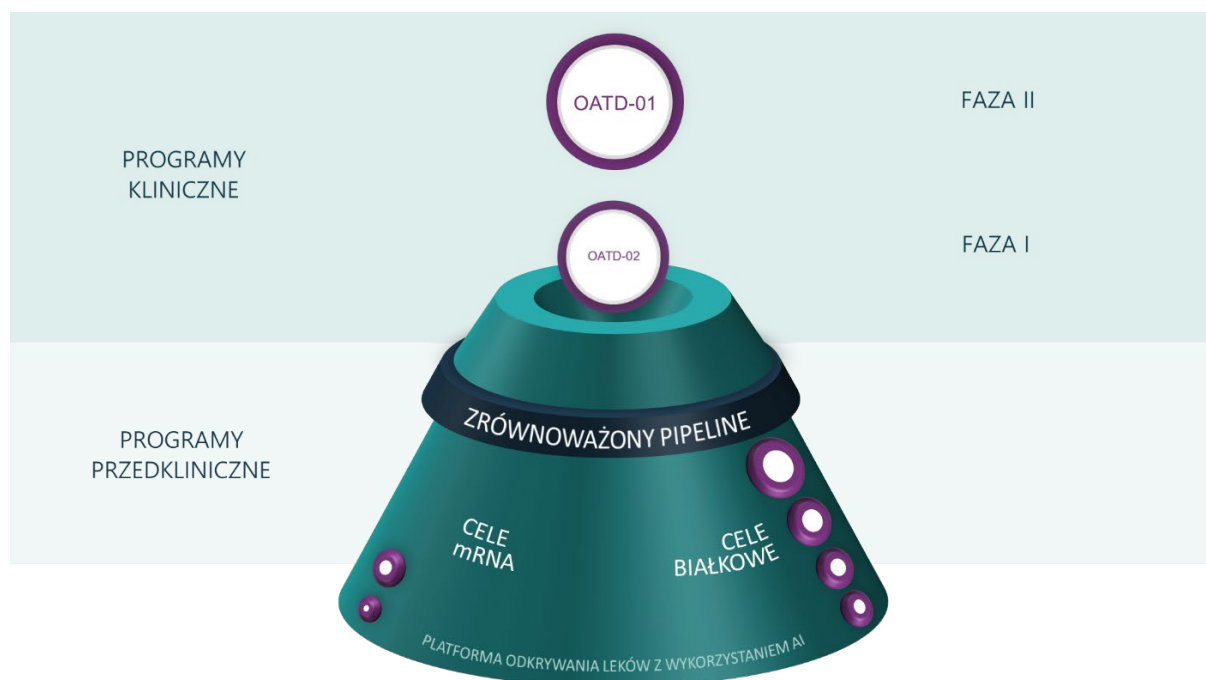
Jednocześnie Molecure nawiązało szereg współprac z wiodącymi ośrodkami naukowymi oraz wyspecjalizowanymi firmami typu CRO w celu analizy funkcjonalności celów mRNA, potwierdzenia wiązania pierwszych związków do tych funkcjonalnych regionów oraz określenia struktury trzeciorzędowej interesujących nas regionów mRNA w celu wsparcia projektowania nowych aktywnych cząsteczek. Równolegle rozbudowywana jest także wewnętrzna ekspertyza w zakresie poszukiwania nowych regionów mRNA stanowiących potencjalny cel terapeutyczny wiążący małe cząsteczki.

Niezależnie Spółka wypracowuje ofertę usługową z elementem udziału w zyskach dla partnerów komercyjnych w obszarze odkrywania i rozwoju małych cząsteczek, bezpośrednio modulujących translację mRNA kodujących patologiczne białko. Model takiej współpracy polega na walidacji wybranego mRNA jako celu terapeutycznego. Badania będą przeprowadzone pod kątem oceny zarówno funkcji jak i struktury podatnej na interakcje z małymi cząsteczkami. Partner, zachowując prawa do wyników badań oraz cząsteczek (hitów lub wczesnych leadów), dzieli się z Molecure przychodami z komercjalizacji kandydata na lek, w formie płatności za osiągnięcie kolejnych kamieni milowych, części royalties i/lub pokryciem kosztów badań. Molecure jest jedną z nielicznych firm biotechnologicznych na świecie, które rozwijają leki małowcząsteczkowe bezpośrednio oddziałujące z mRNA.

W maju 2023 roku Spółka złożyła do PARP wniosek o dofinansowanie projektu w ramach ścieżki SMART programu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki), uzyskując w dniu 19 października 2023 roku pozytywną decyzję o dofinansowaniu tego projektu w kwocie ok 32,5 mln zł przy całkowitym budżecie projektu ok. 51,5 mln zł.

1.4 Strategia Molecure na lata 2024-2025

W czerwcu 2023 została przez Zarząd Molecure przyjęta Strategia rozwoju Molecure SA na lata 2023-2025 („Strategia”), która jest aktualizacją Strategii Rozwoju Spółki na lata 2021-2025. Powodem dokonania aktualizacji strategii są zmiany jakie zaszły w Spółce w ciągu kilku ostatnich miesięcy. W pierwszym kwartale 2023 roku rozpoczęliśmy badanie kliniczne fazy I pierwszym podaniem pacjentom OATD-02, leku przeciwnowotworowego, odkrytego i rozwiniętego przez zespół Molecure. Następnie informowaliśmy o złożeniu wniosku do FDA (Food and Drug Administration – regulator rynku amerykańskiego) i otrzymaniu zgody na rozpoczęcie badania fazy II dla OATD-01, wielośrodowego badania u pacjentów z sarkoidozą realizowanego w USA. Ze spółki posiadającej w 2022 roku w swoim portfolio wyłącznie programy przedkliniczne jako jedyna firma w Polsce staliśmy się wyłącznym właścicielem dwóch programów klinicznych o potencjale *first-in-class*, co niewątpliwie wyróżnia nas na tle innych polskich firm biotechnologicznych. Rozszerzyliśmy również nasz *pipeline* o kilka nowych projektów na wczesnym etapie rozwoju. Między innymi przesunięcie poziomu zaawansowania badań do fazy klinicznej oraz chęć przyspieszenia i zwiększenia skuteczności wczesnego odkrywania i optymalizacji cząsteczek w programach *discovery*, wymagało aktualizacji strategii Molecure na najbliższe lata.



Obszary rozwoju

W zaktualizowanej strategii, kluczowymi obszarami dalszego rozwoju i budowania wartości Molecule są badania kliniczne dwóch wiodących cząsteczek, tj. OATD-01 i OATD-02, oraz zasilana metodami uczenia maszynowego i generatywnej oraz predyktywnej sztucznej inteligencji (GEN-, PRE_AI) platforma odkrywania leków małowcząsteczkowych modulujących funkcję mRNA oraz niezbadanych dotąd białek. Obecny zrównoważony *pipeline* siedmiu aktywnych projektów, zasilanych sukcesywnie nowymi programami stanowi podwaliny funkcjonowania i rozwoju firmy, który w przyszłości potencjalnie przyniesie wymierne korzyści dla interesariuszy Spółki.

Celami strategicznymi Spółki na lata 2024-2025 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 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 otworzy 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 w terapiach łączonych. Szereg danych literaturowych i naszych badań wskazuje na ważną rolę wewnątrzkomórkowej Arginazy 2 („ARG2”) w regulowaniu metabolizmu komórek nowotworowych w mikrośrodowisku guza. Po określeniu MTD w dalszej kolejności planujemy ekspansję badania fazy I również 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 kombinacji (np. z inhibitorami punktów kontrolnych) po zakończeniu fazy I w 2025 roku, samodzielnie lub z partnerem. Dotychczasowe wyniki z trzech pierwszych kohort pacjentów wskazują na brak istotnych działań niepożądanych.

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, w tym wykorzystując narzędzia GEN-AI oraz przez in-licensing i współpracy 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. ang. *undruggable targets*). W grudniu 2023 roku Spółka potwierdziła w testach komórkowych wiązanie się małych cząsteczek do fragmentu mRNA skutkującego oczekiwaniem zahamowaniem translacji chorobotwórczego białka. Osiągnięcie tego kamienia milowego zwiększa prawdopodobieństwo podpisania dochodowej umowy współpracy z dużym partnerem branżowym. Do 2025 roku 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 2025 roku 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.

Dla osiągnięcia powyższych celów Molecure zakłada sukcesywną realizację potencjalnych kamieni milowych zestawionych na rysunku 2 poniżej.

Rysunek 2. Kluczowe kamienie milowe w perspektywie 2025



Przewidywanym źródłem potencjalnego generowania przychodów dla Spółki jest umowa z partnerem, polegająca na udzieleniu wyłącznej licencji w wybranych wskazaniach i obszarach na dalszy rozwój i sprzedaż komercyjną kandydata na lek wraz z grupą związków pochodnych, chronionych międzynarodowymi patentami.

W przypadku chorób rzadkich i wskazań sierocych, Spółka nie wyklucza możliwości zachowania praw komercyjnych w Polsce i ewentualnie na rynku europejskim.

Posiadając dwa związki aktywnie rozwijane w badaniach klinicznych, Spółka będzie dążyła do przyspieszenia partneringu wczesnych programów w swoim *pipeline*. W badaniach nad nowymi projektami zespół B+R kładzie duży nacisk na wczesną i przekonującą walidację celu biologicznego, jak najlepsze zrozumienie mechanizmu działania rozwijanej cząsteczki oraz na szybką walidację jej skuteczności w modelach zwierzęcych *in vivo*. Takie podejście powinno umożliwić monetyzację wybranych programów na wcześniejszym etapie rozwoju. W przypadku komercjalizacji jednego z programów klinicznych na atrakcyjnych warunkach finansowych, Spółka chciałaby kontynuować, przy dostępnym finansowaniu, rozwój drugiego programu klinicznego co najmniej do etapu wstępnego potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. *clinical proof-of-concept; PoC*).

Z kolei w obszarze małych cząsteczek oddziałujących bezpośrednio z mRNA, po uzyskaniu w grudniu 2023 roku. PoC, Spółka aktywnie i szeroko wychodzi z ofertą współpracy z podmiotami zewnętrznymi. Proponowany model koncentruje się na celach terapeutycznych mRNA wybranych przez partnera, dla których Spółka zapewniłaby walidację oraz zaprojektowała i zoptymalizowała pierwsze cząsteczki podobne

do leków przy użyciu naszej platformy mRNA, co zostało szerzej opisane w sekcjach dot. R&D. Ponadto Molecure może również udzielać licencji na nowo odkryte cząsteczki celujące bezpośrednio w mRNA.

Budżet i finansowanie

Wydatki inwestycyjne od 2024 roku do 2025 roku będą kształtowały się na poziomie ok. 150 mln zł (37 mln USD*), w tym:

- Programy fazy klinicznej – ok. 60 mln zł (ok. 15 mln USD*)
- Programy discovery i rozwoju przedklinicznego (w tym narzędzia AI) – ok. 37 mln zł (ok. 9 mln USD*)
- Platforma mRNA (w tym narzędzia AI) – ok. 25 mln zł (ok. 6 mln USD*)
- Koszty ogólne i administracyjne, w tym business development i IR – ok. 28 mln zł (ok. 7 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. 90 mln zł. 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.

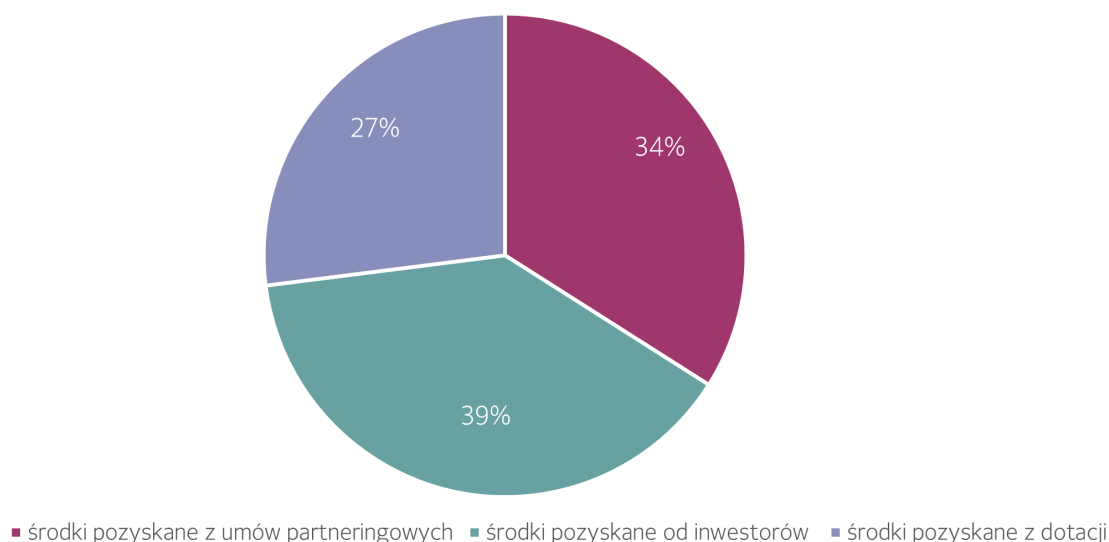
Molecure zakłada sfinansowanie niniejszej Strategii z:

- środków pieniężnych Spółki (64 mln zł; stan na 31 grudnia 2023 roku)
- zakładanych dotacji (już pozyskanych, w tym na projekt mRNA) i przyszłych nierozwadniających dotacji i subsydiów (co najmniej 75 mln zł)
- przychodów z co najmniej jednej transakcji partneringowej, z której tylko część byłaby potrzebna do pokrycia całości wydatków (min. 100 mln zł).

Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Dotychczasowa struktura finansowania działalności (w ujęciu skumulowanym) Grupy obejmowała trzy różne źródła:

Rysunek 3. Struktura finansowania Spółki



W swojej działalności Grupa pozyskała dotychczas łącznie ok. **363 mln PLN** na realizowane i planowane programy rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych. Około **123 mln PLN (prawie 34%)** pochodzi z **przychodów** z Umowy partneringowej z Galapagos, ok. 143 mln PLN (**ok. 39%**) pochodzi od inwestorów prywatnych, zarówno indywidualnych, jak też instytucjonalnych, zaś pozostałe 97 mln PLN (**ok. 27%**) to środki już otrzymane z licznych grantów współfinansowanych ze środków krajowych, funduszy UE, programu Horyzont 2020 oraz Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) w USA.

Na dzień 31 grudnia 2023 roku Spółka posiadała 64 mln PLN środków pieniężnych i na bieżąco realizuje swoje zobowiązania, a stan gotówki pozwala na utrzymanie bieżącej płynności co najmniej przez kolejny rok.

W 2023 roku Spółka zintensyfikowała swoje działania w obszarze relacji inwestorskich wśród zagranicznych funduszy zarówno w Europie, USA jak i Azji. Najbardziej pożądanym scenariuszem dla Spółki byłoby pozyskanie kapitału od zagranicznych inwestorów branżowych (tj. ang. *biotech specialist funds lub pharma ventures*). Poza środkami finansowymi na dalszy rozwój, tego typu inwestycja stanowiłaby niezależne i wiarygodne potwierdzenie potencjału rozwojowego i komercyjnego Spółki i rozwijanych przez nią projektów *drug discovery*.

1.5. Perspektywy rozwoju

Spółka dąży do dalszego rozwoju w oparciu o przychody z komercjalizacji wyników swoich prac badawczych w formie umów partneringowych i rozważa wskazane poniżej scenariusze:



W programie inhibitorów chitynaz Spółka widzi możliwość podpisania umowy partneringowej dla OATD-01 w latach 2024-2025, jednak obecnie równoległe dąży do podpisania umowy opcyjnej lub umowy o wspólnym rozwoju cząsteczki, z opcją na zakup licencji po uzyskaniu wyników z mid-term review lub zakończonego badania fazy II. Ze względu na posiadane wskazanie sieroce w sarkoidozie (ang. *orphan drug designation*, ODD), Molecure bierze również pod uwagę wspólny rozwój z partnerem aż do rejestracji leku, zatrzymując prawa do jego sprzedaży w Europie lub w Polsce. Molecure jest również otwarta na możliwość równoległego rozwoju cząsteczki w innym wskazaniu przez potencjalnego partnera.



W programie OATD-02 Spółka prowadzi obecnie kilka rozmów rozważając różne modele komercjalizacji, natomiast będzie dążyła do podpisania umowy partneringowej przed rozpoczęciem badań skuteczności w terapiach łączonych (z inhibitorami punktów kontrolnych i/lub z cytostatykami) w II fazie badań klinicznych.



W pozostałych programach małych cząsteczek celujących w białka, w zależności od poziomu zainteresowania partnerów biznesowych Spółka będzie każdorazowo eksplorować możliwość partneringu już w fazie badań przedklinicznych lub wczesnych badań klinicznych.



W platformie RNA, po osiągniętych potwierdzeniach skuteczności w testach komórkowych (PoC), Spółka będzie dążyć do niezależnej komercjalizacji w formie umów partneringowych każdą klasę związków dla każdego z potwierdzonych celów terapeutycznych mRNA. Historyczne transakcje rynkowe z ostatnich 5 lat potwierdzają praktykę rynkową zawierania umów nawet na tak wczesnym etapie rozwoju. Niezależnie i równoległe Spółka finalizuje ofertę usługową z elementem udziału w zyskach dla partnerów komercyjnych w obszarze odkrywania i rozwoju małych cząsteczek, bezpośrednio modulujących funkcję mRNA.

Business Development

W związku z odzyskaniem pełnych praw do OATD-01 oraz dzięki rozwojowi pozostałych programów w *pipeline* Molecure, priorytety działań w obszarze rozwoju biznesu zostały dostosowane do strategii Spółki. W 2023 roku Spółka odbyła łącznie ponad 100 spotkań z przedstawicielami branży biotechnologicznej w Europie i USA, w tym głównie z potencjalnymi partnerami, inwestorami oraz globalnymi firmami farmaceutycznymi. Kluczowymi tematami dyskusji były OATD-01 (prawie 30% spotkań), OATD-02 (ponad 20% spotkań), pozostałe skupiały się na programach na wczesnym etapie. Kilka z tych rozmów weszło w fazę poufności. Spółka będzie dążyć do kontynuowania wysiłków na rzecz BD, aby na pewnym etapie zapewnić sobie partnerstwo lub współpracę w poszczególnych programach.

Budowanie zrównoważonego *pipeline*’u, wspierającego szybszy rozwój i wzrost wartości Spółki oraz pełne wykorzystanie jej potencjału kompetencyjnego i naukowego wymaga również dywersyfikacji portfela poprzez inicjowanie nowych programów przez zespół naukowy Spółki, jak też licencjonowanie praw do cząsteczek rozwijanych przez inne podmioty (ośrodki akademickie lub małe spółki biotechnologiczne) na wczesnym etapie przedklinicznym.

Za rozwój biznesu (ang. *Business Development*) w Spółce odpowiedzialny jest Maurycy Zieliński, przy jednoczesnym zaangażowaniu w obszar członków Zarządu wraz z członkami Rady Nadzorczej. Spółka korzysta z wiedzy naukowej i danych generowanych przez zespoły naukowe jak również z wyspecjalizowanych kancelarii i doradców zewnętrznych po inicjacji zaawansowanych rozmów partneringowych.

W ocenie Spółki najistotniejszym elementem *pipeline* budującym wartość Spółki w krótkim horyzoncie czasowym (ang. *value driver*) jest nadal zdecydowanie OATD-01. Pierwsze odczyty sygnałów efektywności terapeutycznej u pacjentów z sarkoidozą mogą nastąpić na początku 2025 roku, jednak na wiarygodne, statystycznie znamienne i rozślepione wyniki trzeba będzie poczekać do końcówki 2025 roku. Drugim w kolejności programem jest OATD-02, z możliwością wyznaczenia dawki do kolejnych faz rozwoju (Ib/IIa) na koniec 2024 roku lub początku 2025 roku. To badanie nie jest zaślepione, więc zarówno parametry bezpieczeństwa i tolerowania leku, jak też potencjalnego efektu terapeutycznego i istotnych biomarkerów będzie można obserwować na bieżąco.

W dłuższym horyzoncie czasowym kluczowy element *pipeline* stanowi platforma odkrywania nowych leków małowcząsteczkowych celujących w mRNA. Pierwsze kamienie milowe osiągnane w tym obszarze, walidujące skuteczność metodologii i generujące pierwsze cząsteczki skutecznie wiążące się i modyfikujące funkcję RNA, stanowią prawdziwy przełom i zwiększają potencjał rozwoju Spółki i budowaniu jej długofalowej wartości (ang. *high value driver*).

2 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

2.1 Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego

Sprawozdania finansowe Spółki oraz Grupy Kapitałowej Molecure zawarte w ramach raportów za rok obrotowy 2023 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 Molecure w 2023 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.

Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do sporządzania sprawozdań finansowych

Zarząd Molecure S.A. jest odpowiedzialny za prowadzenie rachunkowości Spółki oraz Grupy Kapitałowej zgodnie z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r. (tj. Dz.U. z 2023 poz. 120) oraz zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 5 października 2020 r. w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniach finansowych i skonsolidowanych sprawozdaniach finansowych wymaganych w prospekcie dla emitentów z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla których właściwe są polskie zasady rachunkowości oraz w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. 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 Molecure są realizowane zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi 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.

2.2 Kluczowe pozycje finansowe

Tabela 1. Dane finansowe Spółki za lata 2021-2023

dane w mln zł	01.01.2023 -31.12.2023	01.01.2022 -31.12.2022	01.01.2021 -31.12.2021
Razem przychody z działalności operacyjnej	1,33	1,64	1,46
Razem koszty działalności operacyjnej	23,43	18,63	15,22
- w tym koszty programu motywacyjnego	0,0	0,44	2,84
Zysk (strata) na dz. operacyjnej (z uwzględnieniem programu motyw.)	(22,10)	(16,99)	(13,76)
Zysk (strata) netto (z uwzględnieniem programu motyw.)	(18,31)	(15,26)	(13,64)

	01.01.2023 –31.12.2023	01.01.2022 –31.12.2022	01.01.2021 –31.12.2021
Przepływy z działalności operacyjnej	(11,86)	(10,21)	(13,50)
Przepływy z działalności inwestycyjnej	(44,51)	(33,59)	(18,82)
Przepływy z działalności finansowej	54,74	7,38	13,86
	31.12.2023	31.12.2022	31.12.2021
Aktywa razem	168,58	138,06	151,59
Niezakończone prace rozwojowe	91,90	51,19	25,55
Środki pieniężne na koniec okresu	63,99	65,62	102,04
Zobowiązania	11,34	11,61	10,45
Kapitał własny	157,23	126,45	141,14

Przeważającą część przychodów z działalności operacyjnej Grupy stanowiły przychody z tytułu dotacji uzyskiwanych ze środków krajowych i zagranicznych na badania prowadzone przez Molecule.

Do głównych składników kosztów ponoszonych przez Grupę należały: (i) wynagrodzenia, (ii) usługi obce oraz (iii) amortyzacja. Największą pozycję kosztów z działalności operacyjnej w 2023 roku stanowiły wynagrodzenia. W 2023 roku koszty wynagrodzeń były wyższe o 2,90 mln zł niż w 2022 roku i wyniosły 9,12 mln zł. Wzrost w dużej części (3,03 mln zł) spowodowany był prowadzeniem badań na wczesnym etapie rozwoju, które nie mogły być jeszcze kapitalizowane. Drugą najwyższą kategorię kosztową stanowią usługi obce. Koszt ten wzrósł o 2,12 mln zł i wynosi 8,15 mln zł z czego 3,28 mln zł dotyczy kosztu wczesnych programów badawczych. Usługi obce zawierają głównie koszty usług konsultacyjnych, usług badawczych oraz usług informatycznych. Na koszt usług informatycznych składają się m.in. koszty dostępu do baz danych, natomiast na koszt usług konsultacyjnych składają się m.in. koszty efektywnej komunikacji między Spółką, a społecznością zarówno inwestorów krajowych jak i zagranicznych.

Niezakończone prace rozwojowe, na które składają się nakłady netto na prowadzone prace rozwojowe, wzrosły o 40,71 mln zł z 51,19 mln zł na dzień 31 grudnia 2022 roku do 91,90 mln zł na dzień 31 grudnia 2023 roku

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za okres sprawozdawczy.

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). Celem Spółki jest prowadzenie działalności badawczo-rozwojowej. OncoArendi Therapeutics LLC w celu finansowania działalności badawczo-rozwojowej pozyskuje granty z *National Institutes of Health (NIH)* w USA. Środki pozyskane w ramach grantu z NIH przez Spółkę Zależną w kwocie 1,7 mln USD były wykorzystane 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-cio oraz 9-cio 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:

- 0,01% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2023,
- 0,02% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2022.

Za okres od 01.01.2022 do 31.12.2022 przychody z podstawowej działalności operacyjnej pochodzące ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowiły 0,04% przychodów z podstawowej działalności operacyjnej Grupy, natomiast w okresie od 01.01.2023 do 31.12.2023 wyniosły 0,00%.

2.3 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. 54 mln zł. Dodatkowo, zakontraktowane finansowanie z grantów wynosi 32,5 mln zł. Spółka planuje pozyskiwać kolejne dotacje na projekty w ramach dotychczas rozwijanego *pipeline*. Finansowanie rozwoju Spółki w dalszym horyzoncie będzie zależeć od poziomu wpływów finansowych z realizacji celów przychodowych Spółki.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania, a stan gotówki pozwala na utrzymanie bieżącej płynności oraz umożliwi sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

2.4 Zatrudnienie

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 2023 roku zatrudnionych było 111 osób w oparciu o umowę o pracę. Dodatkowo na dzień 31 grudnia 2023 roku, na podstawie innych umów cywilnoprawnych (umów zlecenia, umów o dzieło oraz umów o współpracy z osobami prowadzącymi działalność gospodarczą), z Molecure współpracowało 12 osób.

2.5 Finansowanie działalności – wykorzystanie przez Grupę wpływów z emisji papierów wartościowych

W 2018 roku Grupa przeprowadziła udaną pierwszą publiczną emisję akcji. W jej rezultacie Molecure 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. Spółka w pełni wykorzystwała środki z emisji akcji.

Z kolei środki, które wpłynęły do Spółki w 2021 oraz 2022 roku w związku z zamianą warrantów na akcje w ramach programu motywacyjnego, są wykorzystywane na pokrycie bieżących potrzeb finansowych.

W 2023 roku Grupa przeprowadziła emisję 2 776 000 akcji po cenie emisyjnej 18 zł. W efekcie wartość przeprowadzonej emisji wyniosła 49 mln zł netto, Środki zostaną wykorzystane na finansowanie realizacji projektów badawczo-rozwojowych.

2.6 Istotne pozycje pozabilansowe

W 2023 roku Grupa nie posiadała istotnych pozycji pozabilansowych. Jednocześnie szczegółowy opis pozycji pozabilansowych obejmujących aktywa i zobowiązania warunkowe został zamieszczony w nocie 26 skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółki.

2.7 Prognozy wyników

Spółka nie publikowała jednostkowych lub skonsolidowanych prognoz finansowych za rok 2023.

2.8 Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych

Umowa z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, tj. UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa, o dokonanie badania i oceny sprawozdania finansowego Molecure S.A. oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Molecure została zawarta w dniu 24 marca 2022 roku i dotyczy wykonania czynności rewizji finansowych dla rocznych i półrocznych sprawozdań finansowych za lata 2022 - 2023. Dodatkowo umowa obejmuje również usługi atestacyjne 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. UHY ECA Audyt wpisana jest na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych przez Polską Izbę Biegłych Rewidentów pod poz. 3115. W związku przeniesieniem ZCP w firmie audytorskiej w dniu 15.08.2023 r. dokonano aktualizacji uchwały w sprawie wyboru firmy audytorskiej tj. dokonano wyboru UHY ECA Audyt Sp. z o.o. wpisaną na listę firm audytorskich pod numerem 3886. Ponadto w dniu 22 lutego 2024 roku Rada Nadzorcza Spółki dokonała wyboru podmiotu uprawnionego UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością do wykonania badań i przeglądów jednostkowych sprawozdań finansowych Spółki Molecure SA oraz skonsolidowanych Sprawozdań Finansowych Grupy Kapitałowej Molecure za lata 2024-2026.

Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych UHY ECA Audyt wykonała czynności rewizji finansowych dla półrocznych sprawozdań finansowych za rok 2018-2021 oraz rocznych sprawozdań finansowych za lata 2017-2021, jak również badanie historycznych informacji finansowych Grupy Kapitałowej Molecure 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. Dodatkowo UHY ECA Audyt przeprowadziła inne usługi atestacyjne polegające na przeprowadzeniu oceny sprawozdania o wynagrodzeniach za lata obrotowe kończące się dnia 31.12.2019, 31.12.2020, 31.12.2021 oraz 31.12.2022.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w nocy 27 skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

2.9 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W perspektywie co najmniej kolejnego kwartału wyniki będą zależały głównie od następujących czynników:

Tempo rozwoju poszczególnych programów badawczo-rozwojowych, w tym w szczególności dotyczących OATD-01, OATD-02, programów białkowych na wczesnym etapie rozwoju oraz platformy nowych leków oddziaływujących z mRNA;	Potencjalna destabilizacja w regionie związana z trwającą wojną na Ukrainie może negatywnie wpływać na postrzeganie Spółek w polskim sektorze biotechnologicznym przez zagranicznych inwestorów i partnerów biznesowych.
Skuteczność pozyskiwania nowych projektów grantowych w ramach programów FENG, ABM i NIH jako uzupełnienie pozyskanego kapitału z lipcowej emisji akcji Spółki.	Postępy w rozmowach z partnerami biznesowymi, nowe umowy o współpracy badawczej oraz formalizacja współpracy z partnerami komercyjnymi w zakresie zastosowania metod GEN-AI w procesie drug discovery.

3 PRODUKTY, RYNKI ZBYTU WRAZ Z ANALIZĄ OTOCZENIA GRUPY

3.1 Produkty i usługi

Molecure 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 wśród większych populacji chorych na chroniczną astmę lub niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby. W onkologii badania koncentrują się do tej pory przede wszystkim na aktywowaniu odpowiedzi układu immunologicznego w walce z licznymi nowotworami, głównie w postaci guzów litych. Ponadto Grupa prowadzi wczesne prace badawcze w obszarze przełomowej technologii przyszłości, opartej na rozwoju substancji małowcząsteczkowych celujących w mRNA.

3.2 Rynki zbytu i zaopatrzenia

Rynki zbytu

Grupa nie prowadzi tradycyjnej działalności wytwórczej lub handlowej. W 2023 roku przychody w kwocie 1,3 mln zł związane były głównie z wpływami z dotacji na koszty ogólne.

Rynki zaopatrzenia

Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka nie identyfikuje istotnych dostawców usług lub materiałów. Główne kategorie kosztów w 2023 roku dotyczyły usług obcych oraz wynagrodzenia. W ramach usług obcych ujęte zostały usługi doradztwa prawnego, księgowego i finansowego, usług relacji inwestorskich oraz usługi najmu. Wynagrodzenie tych usługodawców stanowi znaczącą kwotę w strukturze kosztów rodzajowych, niemniej Emitent nie jest przy tym stroną żadnej umowy, od której uzależnione byłoby prowadzenie przez Emitenta działalności operacyjnej.

Potencjalne rynki zbytu

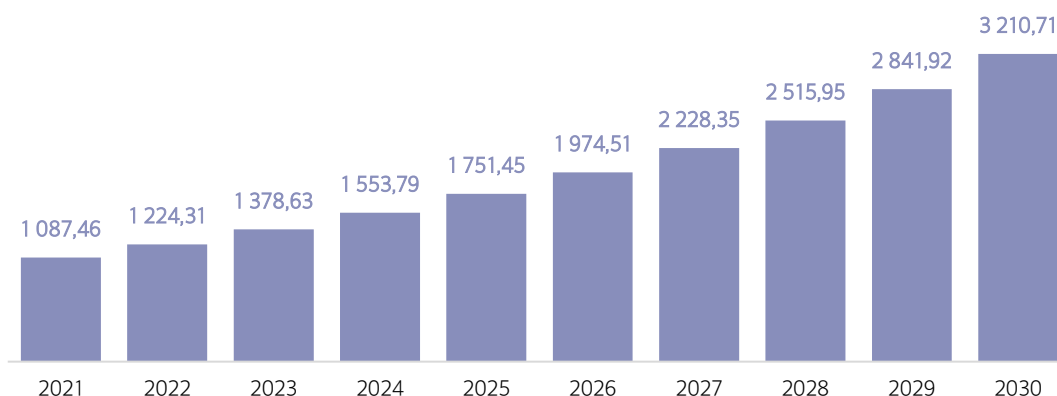
Rynek biotechnologiczny w Polsce, pomimo że stosunkowo młody i niewielki, jest jednym z najbardziej dynamicznie rozwijających się sektorów polskiej gospodarki. Ze względu na model biznesowy Spółki nie stanowi on jednak bezpośredniego rynku zbytu a jedynie rynek pośredni (wprowadzenie leku na rynek polski przez docelowego licencjobiorcę).

Rynek biotechnologiczny na świecie – wartość i perspektywy

Biotechnologia medyczna to interdyscyplinarna dziedzina, która wykorzystuje żywe stworzenia, systemy biologiczne lub pochodne do ulepszania lub opracowywania procedur i wyników produkcji leków oraz terapii zdrowotnych. Ma znaczący wpływ na różne branże, w tym medyczną i farmaceutyczną, genomikę. Może być stosowana do rozwiązywania szerokiego zakresu zagadnień, w tym zdrowia i dobrego samopoczucia.

Według raportów *Precedence Research* i *Grand View Research* globalny rynek biotechnologiczny w 2023 roku osiągnął wartość od 1,38 do 1,55 bln USD vs 1.22 bln USD w poprzednim roku. Przewiduje się, że będzie rósł w tempie 12,8 %/13,96% CAGR do 2030 roku, kiedy osiągnie wielkość 3.21 bln USD.

Rysunek 4. Wielkość rynku biotechnologicznego w latach 2020-2030 (mld USD)



Źródło: Precedence Research

Zgodnie z raportem Ameryka Północna jest największym segmentem rynku biotechnologicznego z udziałem na poziomie 41,4%. Rynek biotechnologii w Ameryce Północnej jest napędzany trendem wzrostu liczby schorzeń przewlekłych i zwiększonymi wydatkami na działalność badawczo-rozwojową i opiekę zdrowotną, czy obecnością kluczowych graczy w USA. Region charakteryzuje się dużą penetracją platform opartych na genomice, proteomice i biologii komórki, co przyspiesza wdrażanie narzędzi z zakresu nauk o życiu.

Natomiast region Azji i Pacyfiku w dalszym ciągu jest regionem najszybszego rozwoju biotechnologii, ze względu na wzrost inwestycji w badania i rozwój, poprawie infrastruktury opieki zdrowotnej oraz strategiom ekspansji przez kluczowych graczy. Przykładowo Moderna Inc. ogłosiła plany ekspansji geograficznej swojej sieci handlowej w Azji poprzez otwarcie czterech nowych spółek zależnych w Malezji, Singapurze, Hongkongu i na Tajwanie. W takich krajach jak Chiny, Indie czy Japonia, bardzo ważnym czynnikiem wzrostu są inicjatywy rządowe. Działania rządu mają na celu usprawnienie ścieżki regulacyjnej leków, standaryzację badań klinicznych, poprawę polityki refundacyjnej i przyspieszenie procesu zatwierdzania produktów, a wszystko to zapewni branży lukratywny potencjał wzrostu. W konsekwencji w dalszym ciągu oczekuje się, że region Azji i Pacyfiku utrzyma trend wzrostowy w najbliższej przyszłości. Ponadto, ponieważ rynki rozwinięte są bardziej nasycone, region Azji i Pacyfiku stanowi wyjątkowy potencjał dla inwestorów typu venture capital.

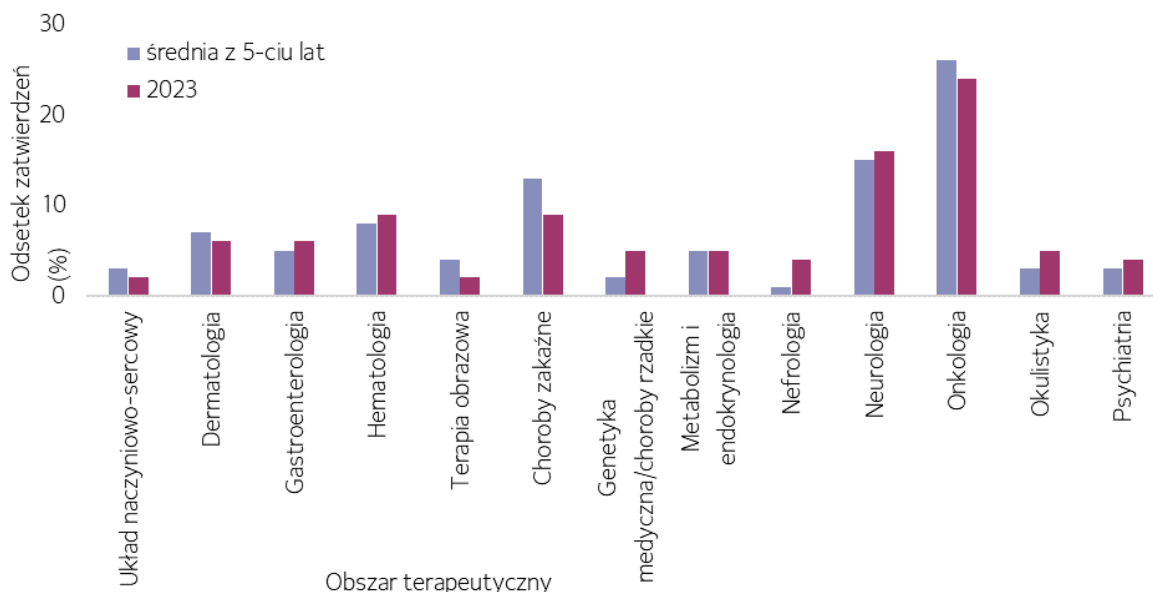
Wśród powtarzających się czynników napędzających wzrost rynku biotechnologii w okresie prognozy wymieniane są rosnące liczby przypadków chorób i zaburzeń genetycznych, jak również ciągły postęp technologiczny w technologiach reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR), rozwój zminiaturyzowanych przenośnych instrumentów, włączenie robotyki, a także zwiększone inwestycje, fundusze i dotacje na działalność badawczą.

Atrakcyjne rynki zbytu - analiza rynku nowych leków

Zgodnie z raportem *Nature: News & Analysis - 2022 FDA approvals* amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) wydała zgodę na wprowadzenie 55 nowych leków na rynek. Wynik ten jest drugim tak wysokim wynikiem w historii ostatnich 30 lat (rok wcześniej 37 pozwoleń, wzrost o prawie 50%).

Tak jak w poprzednich latach dominującymi produktami były leki przeciwnowotworowe (24% wszystkich leków), **Drugie miejsce zajęła neurologia** z 16% udziałem a kolejne hematologia z 9%.

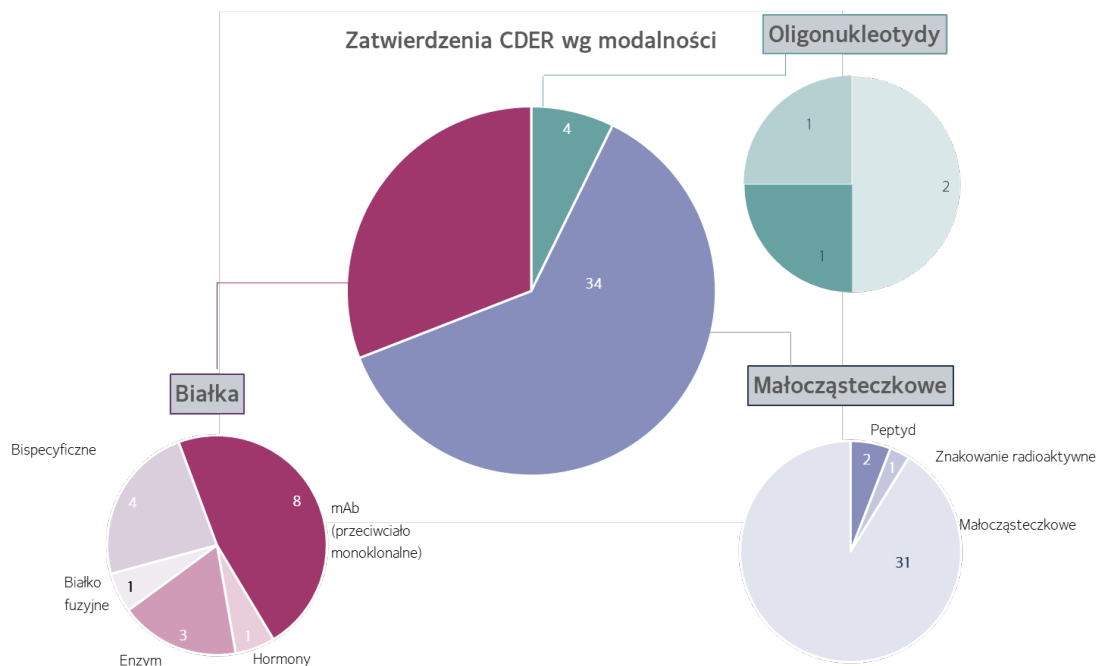
Rysunek 5. Zatwierdzenia CDER według obszarów terapeutycznych



Źródło: Nature Reviews Drug Discovery January 2024

Spoglądając na rynek nowych leków pod kątem rodzaju terapii (ang. *therapeutic modalities*), nadal zdecydowanie dominującą rolę odgrywają leki małowcząsteczkowe (34; 62% wszystkich leków). Aczkolwiek widoczny jest trend coraz większej różnorodności w zakresie sposobów podania/postaci leku. W 2023 roku zauważalny jest wzrost liczby leków opartych na nukleotydach, w obszarze przeciwciał pojawiły się również 4 nowe leki.

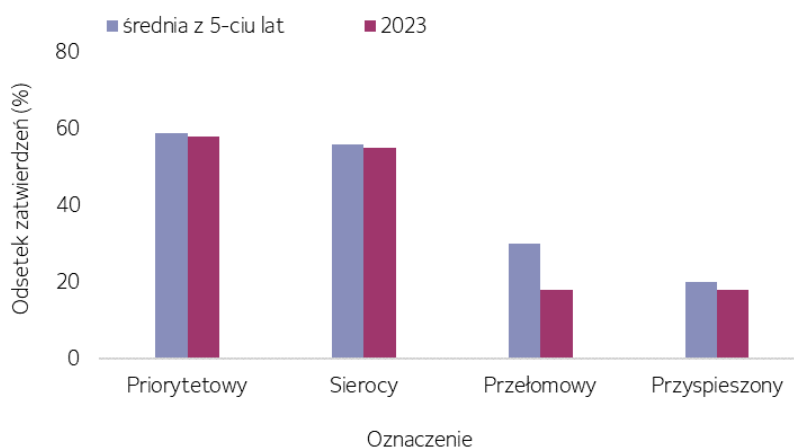
Rysunek 6. Zatwierdzenia CDER według modalności



Źródło: Nature Reviews Drug Discovery January 2024

W 2023 roku FDA nadała 31 produktom status *priority review*. To stanowi 56% nowo zatwierdzonych terapii, które według FDA zapewnią „znaczną poprawę” w stosunku do standardowej opieki. Ponadto 52% leków dotyczyło tzw chorób sierocych, które w USA dotyczą mniej niż 200 000 osób, zaś 30% to leki o statusie terapii przełomowych (ang. *breakthrough designation*).

Rysunek 7. Tendencje zatwierzeń CDER według oznaczeń



Źródło: *Nature Reviews Drug Discovery* January 2024

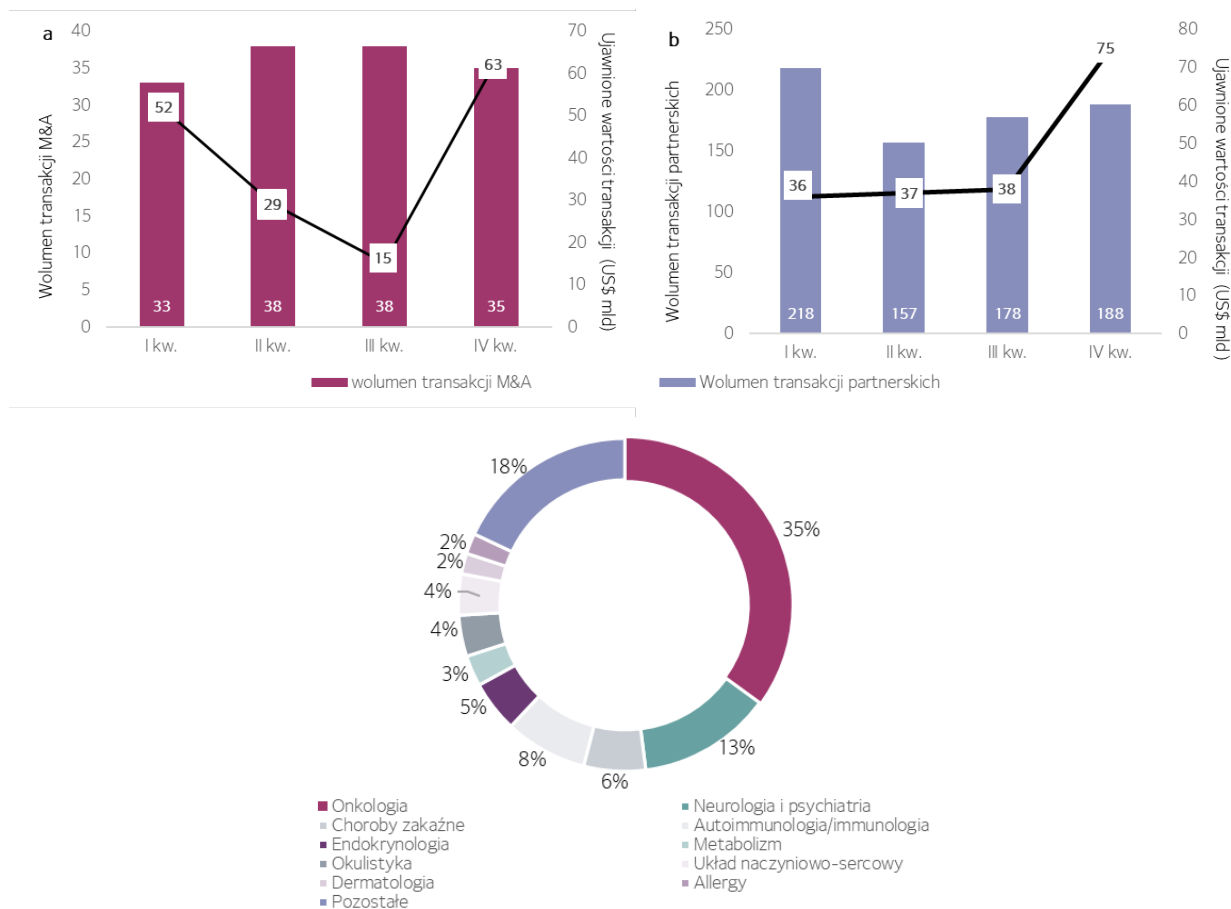
W przypadku wszystkich nowo zatwierdzonych leków w latach 2021–2023 średnie i mediana prognoz sprzedaży szczytowej wynoszą odpowiednio 1,5 miliarda USD i 0,5 miliarda USD, co odpowiada długoterminowej średniej i medianie. Po wykluczeniu szczepionek na Covid-19 średnia spada do 1,0 miliarda dolarów w tym samym przedziale czasowym, a mediana pozostaje prawie stała na poziomie 0,5 miliarda dolarów. W szczególności w przypadku produktów zatwierdzonych w 2023 roku średnia spada poniżej 0,8 miliarda dolarów po wyłączeniu produktów związanych z Covid-19, co stanowi zaledwie 50% długoterminowej średniej wynoszącej 1,5 miliarda dolarów.

Atrakcyjne rynki zbytu - analiza rynku transakcji partneringowych w 2023 roku – sytuacja ogólna.

W raporcie *Nature „Biopharma dealmaking in 2023”* podkreślono, że był to rok transformacji związany z wyzwaniem stojącym przed branżą poczyniwszy od trudności na publicznym rynku finansowym, poprzez fundusze venture capital działające obecnie bardziej selektywnie oraz wzrost nadzoru regulacyjnego w zakresie fuzji i przejęć, po spółki farmaceutyczne dostosowujące swoje strategie deal-making w związku z wejściem w życie amerykańskiej ustawy o redukcji inflacji.

Pomimo spadku liczby transakcji M&A do 144 w całym roku w porównaniu do 171 w roku 2022, miał miejsce znaczący wzrost zagregowanej wielkości transakcji do 160 mld USD wobec 87 mld USD w roku 2022. Tymczasem na rynku partneringowym zgodnie z ostatnimi trendami w 2023 roku aktywność po prostu spadła. Natomiast zagregowane wartości zostały bardzo wzmocnione przez rekordową liczbę transakcji o dużej wartości. Największy wolumen transakcji był w pierwszym kwartale 2023 roku, po wyraźnym spadku w II kwartale i stopniowym wzroście w drugiej połowie 2023 roku. Liczba 741 transakcji, które miały miejsce w 2023 roku stanowiła spadek o 24% w porównaniu z 971 transakcjami partneringowymi w 2022 roku. Pomimo znacznego spadku wolumenu, łączna wartość sięgnęła 186 miliardów dolarów, przekraczając łączną wartość transakcji o 4%.

Rysunek 8. Wolumeny transakcji M&A (a) i partnerskich (b) oraz według obszarów terapeutycznych (c)



Źródło: Nature Reviews Drug Discovery January 2024

Podobnie jak w przypadku nowo zatwierdzonych leków dominującym obszarem terapeutycznym zawieranych umów była onkologia (35%). Na drugim miejscu były choroby neurologiczne (13%), a dalej choroby autoimmunologiczne 8% i choroby zakaźne z 6% udziałem. Apetyt spółek farmaceutycznych na transakcje o wysokiej wartości utrzymał się również w ubiegłym roku, gdzie zanotowano 60 umów na kwotę przekraczającą 1 mld USD każda (w 2022 było ich 56). Strukturę transakcji w podziale na obszary terapeutyczne obrazuje powyższy wykres.

W raporcie zwrócono uwagę, że w dalszym ciągu w strukturze finansowej zawieranych transakcji dominują wartościowo płatności za kolejne kamienie milowe ponad płatność wstępną typu upfront. Trend ten jest związany z redukcją ryzyka finansowego. Wartość potencjalnych kamieni milowych w potencjalnej transakcji stanowi 83% wartości całej umowy, a w konsekwencji płatności wstępne mają obecnie tylko 10% udział. Warto podkreślić w ślad za raportem, że duże firmy farmaceutyczne skupiają uwagę na aktywach first-in-class, a z kolei firmy biotechnologiczne dostarczają innowacyjnych terapii nawiązując partnerstwa w celu finansowania własnych programów badawczych.

Atrakcyjne rynki zbytu – analiza rynku chorób układu oddechowego

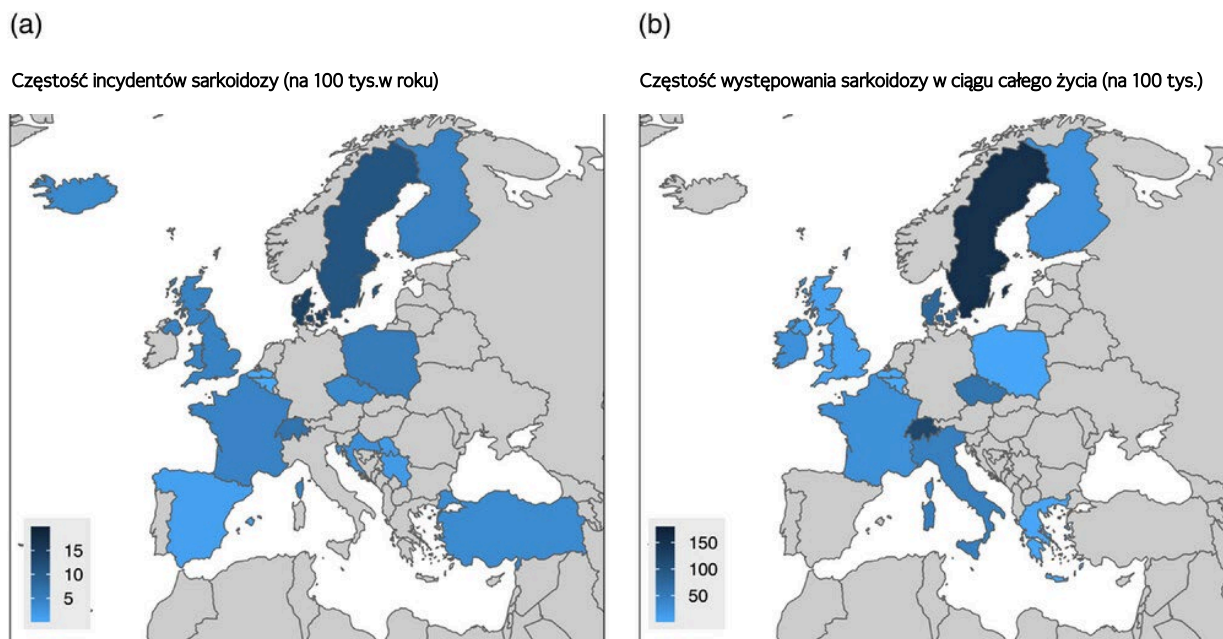
Wśród jednostek chorobowych, które są celem terapeutycznym dla małych cząsteczek z platformy chitynazowej, należy wymienić przede wszystkim sarkoidozę, idiopatyczne włóknienie płuc (ang. *IPF*) oraz inne śródmiąższowe choroby płuc prowadzące do włóknienia. Dodatkowo możliwe alternatywne zastosowania choroby zapalne lub włóknieniowe innych organów takich jak wątroba, nerki lub jelito grube.

Sarkoidoza

Sarkoidoza jest chorobą o nieznannej etiologii, na którą nie ma obecnie efektywnych terapii. Jest to rzadka choroba prowadząca do zmian ziarniniakowych w różnych tkankach, w większości przypadków (90%) obejmujących płuca i węzły chłonne śródpiersia. 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 w 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 glikokortykosterydami. 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 specyficznie w leczeniu sarkoidozy (ang. *off-label use*).

Szacuje się, że na świecie ponad 1,3 mln osób cierpi z powodu sarkoidozy. Zgodnie z doniesieniami *Journal of Internal Medicine* z marca 2023 roku roczna częstość występowania sarkoidozy waha się od 1 do 15 na 100 000 w zależności od regionu. Najniższe wskazania są w krajach Azji Wschodniej (0,1 na 100 000), wyższe w Ameryce Północnej i Australii (5–10), a najwyższe w krajach Europy Północnej (Skandynawia) (11–15). W Europie Południowej szacunki są niższe niż na północy (Rys. poniżej). Częstość występowania i częstość występowania różnią się nawet w poszczególnych krajach, prawdopodobnie ze względu na różnice w genetyce lub w sposobie wykrywania i diagnozowania sarkoidozy.

Rysunek 9. Częstość incydentów (panel a) i częstość występowania w ciągu całego życia (panel b) sarkoidozy w Europie wykazujący gradient północ-południowy, z większą częstością występowania w regionach północnych i mniejszą częstością występowania w południowych regionach.



Średni wiek diagnozowania choroby wynosi około 50 roku życia. Mimo że wiele badań donosi o stosunku zachorowań kobiet do mężczyzn jako 1:1, to jednak więcej mężczyzn niż kobiet jest diagnozowanych w wieku 20–45 lat, podczas gdy rośnie częstość występowania zachorowań u kobiet później w wieku 50–65 lat.

Epidemiologię zachorowań na sarkoidozę oraz prognozy w okresie do 2032 roku prezentuje poniższa tabela.

Tabela 2. 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

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	CAGR
USA	192 787	193 707	194 849	195 441	195 990	196 495	196 979	197 437	197 477	197 570	0,3%
Francja	13 449	13 527	13 607	13 666	13 726	13 785	13 835	13 875	13 881	13 880	0,4%
Niemcy	25 060	25 075	25 102	25 086	25 079	25 077	25 077	25 082	25 037	24 989	0,0%
Włochy	34 348	34 427	34 507	34 534	34 561	34 582	34 590	34 584	34 504	34 409	0,0%
Hiszpania	26 244	26 439	26 622	26 750	26 864	26 970	27 075	27 178	27 214	27 250	0,4%
Wielka Brytania	20 049	20 202	20 356	20 465	20 578	20 693	20 808	20 922	20 994	21 064	0,6%
Japonia	9 627	9 604	9 578	9 533	9 488	9 441	9 391	9 337	9 266	9 193	-0,5%

RAZEM	323 587	325 005	326 646	327 501	328 313	329 071	329 784	330 445	330 404	330 387	0,2%
--------------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	------

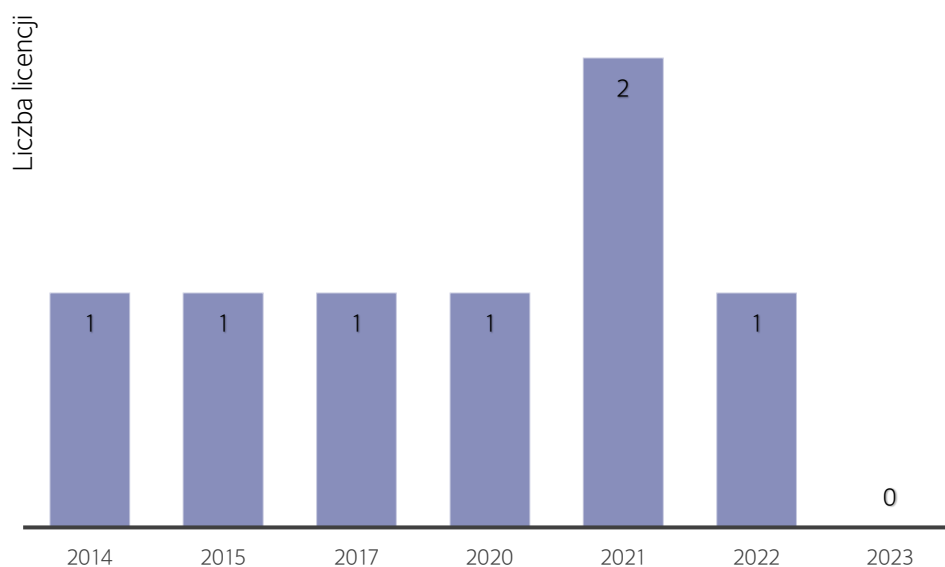
Źródło: Global Data

Sarkoidoza jest chorobą o nieznannej etiologii, na którą nie ma obecnie efektywnych terapii. Jest to rzadka choroba prowadząca do zmian ziarniniakowych w różnych tkankach, w większości przypadków (90%) obejmujących płuca i węzły chłonne śródpiersia. 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 w 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 glikokortykosterydami. 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 specyficznie w leczeniu sarkoidozy (ang. *off-label use*).

Transakcje rynkowe

Obecnie notujemy niewielką liczbę transakcji (*partnering/ licensing agreement*) na rynku projektów badawczo-rozwojowych w analizowanych obszarach - Sarkoidozy.

Rysunek 10. Liczba transakcji na rynku projektów B+R w sarkoidozie



Źródło: Clarivate Analytics

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 wydłużyły czas przeżycia o statystycznie istotny okres. Tradycyjne leki stosowane w IPF, takie jak glikokortykosteroidy, N-acetylocysteina, azatiopryna nie poprawiają stanu zdrowia pacjentów, a niedawno zarejestrowane pirfenidon i nintedanib (Esberit, Roche i Oflev, Boehringer Ingelheim), wykazują umiarkowane działanie terapeutyczne połączone z wieloma towarzyszącymi mu efektami ubocznymi.

Szacuje się, że na świecie kilkaset tysięcy osób cierpi z powodu IPF.

Tabela 3. Liczba nowo zdiagnozowanych przypadków IPF; wiek ≥ 18 lat, obie płcie, N, lata: 2023–2029

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	CAGR
USA	78 191	79 804	81 511	83 146	84 700	86 209	87 682	1,9%
Francja	5 153	5 235	5 318	5 408	5 501	5 593	5 682	1,6%
Niemcy	13 657	13 801	13 918	14 021	14 153	14 304	14 463	1,0%
Włochy	11 914	12 044	12 180	12 322	12 468	12 620	12 782	1,2%
Hiszpania	8 535	8 696	8 866	9 038	9 211	9 388	9 572	1,9%
Wielka Brytania	8 960	9 121	9 279	9 449	9 642	9 819	9 976	1,8%

Japonia	13 573	13 610	13 669	13 695	13 682	13 638	13 590	0,0%
5EU	48 219	48 897	49 561	50 238	50 975	51 724	52 475	1,4%
Razem7MM	139 983	142 311	144 741	147 079	149 357	151 571	153 747	1,6%
Liczba zachorowań	215 849	219 449	223 212	226 819	230 339	233 752	237 113	1,6%
Liczba leczonych pacjentów, ≥18 Years (N)	70 210	73 144	76 197	79 259	82 346	85 456	88 607	4,0%

Źródło: GlobalData

Uwaga: Wyniki nie sumują się ze względu na zaokrąglenie.

5EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania; 7MM = USA, 5EU i Japonia; CAGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2023–2029

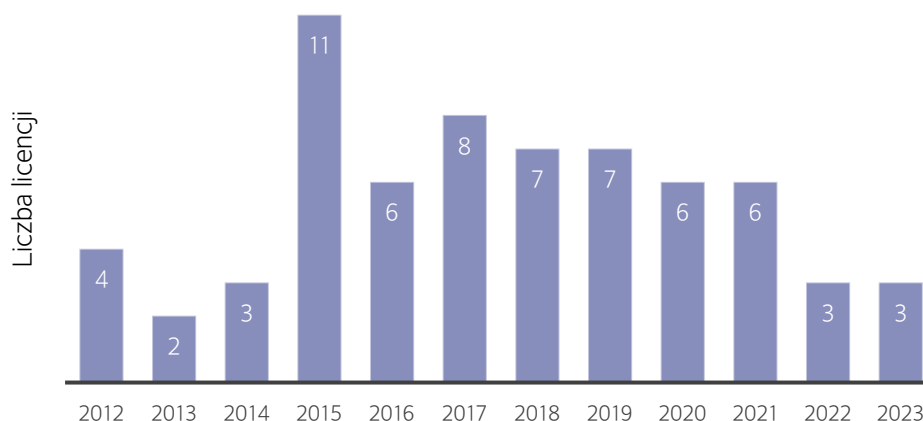
Global Data zwraca uwagę, że wśród populacji chorych na IPF prawie 65% są to osoby zdiagnozowane, ale tylko 31% z nich poddana jest terapii leczniczej, procent ten będzie rósł szybciej niż rynek w kolejnych latach przedstawionej wyżej prognozy.

IPF jest najczęstszą i najbardziej śmiertelną chorobą spośród samoistnych, śródmiąższowych chorób płuc (częstość występowania 47 – 64%). Jest to zwłóknieniowa choroba przewlekła, o nieznanym podłożu, postępująca i śmiertelna. Chorują głównie osoby dorosłe, powyżej 50. roku życia, a średnia przeżywalność wynosi 3-5 lat od momentu postawienia diagnozy. Dla porównania, rokowania pacjentów 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, cyklofosfamid). 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 prawdopodobnie różnią się od IPF mechanizmami patogenezy.

Poniższy diagram pokazuje liczbę transakcji (*partnering/ licensing agreement*) na rynku projektów badawczo-rozwojowych w analizowanym wskazaniu terapeutycznym IPF. Jak widać liczba transakcji jest dość stabilna w okresie ostatnich 6 lat, pomimo spadku w ostatnich dwóch latach.

Rysunek 10. Liczba transakcji na rynku projektów B+R w IPF



Źródło: Clarivate Analytics

Niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (NASH)

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 (ang. *nonalcoholic fatty liver disease*) 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 rokiem, a w USA NASH stanie się główną przyczyną transplantacji wątroby. Według Clarivate Analytics (2023) prognozy wskazują, że całkowita liczba przypadków NASH na 7 głównych rynkach (7 MM; Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania, USA i Japonia) wzrośnie w ciągu następnych 10 lat w średnim rocznym tempie na poziomie 1,4% z 23 milionów przypadków w 2023 roku do 26 milionów przypadków w 2029 roku. Liczba przypadków NASH w 2022 roku w USA stanowiła 42% wszystkich przypadków na 7MM.

Tabela 4. dane dotyczące częstotliwości występowania NASH na 7 głównych rynkach świata. (Clarivate Analytics 2023: NASH – Opportunity Analysis and Forecasts to 2032 – dane w tysiącach)

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	CAGR
USA	9 744	9 822	9 899	9 969	10 030	10 093	10 160	10 235	10 307	10 375	2,20%
Francja	1 650	1 820	1 991	2 162	2 334	2 343	2 351	2 361	2 370	2 380	3,20%
Niemcy	2 269	2 274	2 281	2 291	2 299	2 306	2 312	2 317	2 321	2 324	1,70%
Włochy	3 266	3 285	3 305	3 323	3 340	3 357	3 374	3 390	3 406	3 423	1,70%
Hiszpania	1 073	1 058	1 043	1 027	1 011	1 025	1 040	1 055	1 069	1 084	1,30%
Wielka Brytania	1 637	1 811	1 987	2 164	2 342	2 356	2 372	2 388	2 403	2 417	2,10%
Japonia	3 481	3 699	3 917	4 134	4 348	4 335	4 326	4 319	4 307	4 301	0,90%

RAZEM	23 120	23 768	24 423	25 070	25 705	25 816	25 934	26 063	26 184	26 303	1,90%
Zachorowalność na NASH,	63 841	64 223	64 607	64 986	65 352	65 709	66 048	66 375	66 693	67 058	0,49%
Populacja leczonych pacjentów	7 596	8 032	8 480	8 936	9 398	9 667	9 941	10 223	10 503	10 786	3,57%

Źródło: Clarivate Analytics

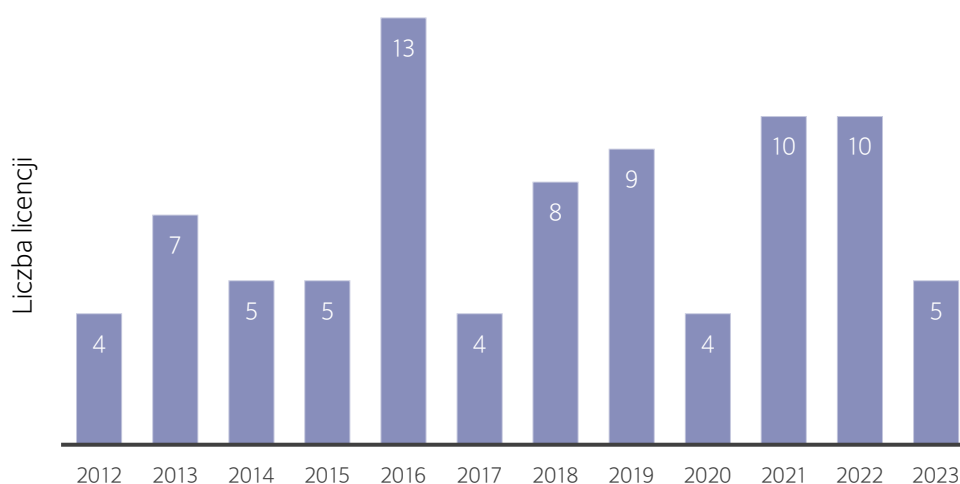
Odwrotnie jak w przypadku IPF Clarivate Analytics zwraca uwagę, że pacjentów z pełną diagnozą choroby jest mniej niż 1/3 populacji chorych a tylko 12 do 16% jest poddana leczeniu, choć w przypadku tego ostatniego czynnika jego udział będzie rósł dynamicznie w okresie przewidzianym prognozą.

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 roku. Tak gwałtowny wzrost spowodowany będzie głównie faktem wprowadzenia na rynek nowych leków specyficznych dla NASH. Prognozuje się, że począwszy od 2023 roku 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 analizowanych obszarach - NASH.

Rysunek 11. Liczba transakcji na rynku projektów B+R w NASH



Źródło: Clarivate Analytics

Atrakcyjne rynki zbytu - immunoterapia przeciwnowotworowa i inne terapie onkologiczne

Choroby nowotworowe są drugą na świecie przyczyną zgonów po chorobach układu krążenia. Według Światowej Organizacji Zdrowia (dane z lutego 2024) w 2022 roku zdiagnozowano 20 mln nowych przypadków nowotworów, a na tę chorobę zmarło 9,7 mln osób. Szacuje się, że liczba pacjentów będzie cały czas wzrastać, pomimo znaczącego postępu w obszarze terapii przeciwnowotworowych. Szacunkowa liczba osób, które przeżyły w ciągu 5 lat od zdiagnozowania raka, wyniosła 53,5 miliona. Około 1 na 5 osób w ciągu swojego życia zachoruje na nowotwór, około 1 na 9 mężczyzn i 1 na 12 kobiet umiera z powodu tej choroby.

Wiele chorób nowotworowych nadal stanowi niezaspokojoną potrzebę medyczną 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 trzustki 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 wskazań terapeutycznych, w których może mieć zastosowanie terapia oparta na potencjale terapeutycznym OATD-02:

- nowotworów jelita grubego (ang. *colorectal cancer - CRC*);
- nowotworów nerek (ang. *Renall cell cancer - RCC*);
- nowotworów trzustki (ang. *Pancreatic cancer - RCC*)
- nowotworów jajników, (ang. *Ovarian cancer*);

Według wspomnianego wyżej raportu CRC stanowi trzecią 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%.

Poniższe tabele przedstawiają zapadalność na poszczególne rodzaje nowotworów w latach 2023-2031.

Tabela 5. Zapadalność na nowotwory jelita grubego w latach 2023-2031.

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	CAGR
USA	143 310	145 551	147 869	150 036	152 383	154 655	156 906	159 276	161 497	1,5%
Francja	48 700	49 445	50 192	50 958	51 779	52 610	53 436	54 263	55 093	1,6%
Niemcy	57 118	57 710	58 287	58 843	59 404	59 957	60 541	61 110	61 671	1,0%
Włochy	56 767	57 443	58 120	58 842	59 580	60 337	61 119	61 892	62 699	1,3%
Hiszpania	36 570	37 158	37 778	38 439	39 106	39 853	40 622	41 400	42 183	1,8%
Wielka Brytania	47 085	47 867	48 631	49 396	50 238	51 047	51 821	52 573	53 331	1,6%
Japonia	163 860	165 320	166 535	167 409	168 298	169 200	170 024	170 728	171 023	0,5%
Miejskie Chiny	508 292	532 033	556 465	578 674	603 077	631 659	658 695	685 530	709 678	4,3%
RAZEM	1 061 702	1 092 527	1 123 877	1 152 597	1 183 865	1 219 318	1 253 164	1 286 772	1 317 175	2,7%

Źródło: Clarivate Analytics.

Tabela 6. Poziom występowania zachorowań na nowotwory nerek(ang. *renal cell cancer - RCC*), w latach 2023-2028.

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	CAGR
USA	41 868	42 532	43 232	43 873	44 450	44 993	1,5%
Francja	8 718	8 817	8 912	9 006	9 093	9 174	1,0%
Niemcy	9 451	9 517	9 577	9 627	9 679	9 724	0,6%
Włochy	7 265	7 339	7 411	7 491	7 575	7 662	1,1%
Hiszpania	3 756	3 834	3 909	3 983	4 059	4 132	1,9%
Wielka Brytania	8 388	8 503	8 618	8 731	8 841	8 947	1,3%
Japonia	19 213	19 429	19 603	19 722	19 851	19 988	0,8%
Miejskie Chiny	41 315	42 181	43 041	43 801	44 624	45 484	1,9%
RAZEM	98 659	99 971	101 262	102 433	103 548	104 620	1,2%

Źródło: Clarivate Analytics.

Tabela 7. Poziom występowania zachorowań na nowotwory trzustki(ang. *pancreatic cell cancer - PC*), w latach 2023-2029.

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	CAGR
USA	48 384	49 433	50 515	51 522	52 542	53 495	54 435	2,0%
Francja	12 764	12 948	13 124	13 306	13 488	13 662	13 837	1,4%
Niemcy	16 954	17 137	17 307	17 469	17 624	17 768	17 918	0,9%
Włochy	12 183	12 329	12 470	12 622	12 784	12 946	13 113	1,2%
Hiszpania	9 112	9 279	9 449	9 629	9 809	10 002	10 207	1,9%
Wielka Brytania	9 505	9 658	9 804	9 952	10 111	10 263	10 408	1,5%
Japonia	38 375	38 831	39 242	39 581	39 967	40 375	40 773	1,0%
Miejskie Chiny	49 742	52 043	54 402	56 527	58 857	61 554	64 078	4,3%
RAZEM	197 019	201 658	206 313	210 608	215 182	220 065	224 769	2,2%

Źródło: Clarivate Analytics.

Tabela 8. Poziom występowania zachorowań na nowotwory jajników(ang. *Ovarian cancer - OC*), w latach 2023-2032

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	CAGR
USA	22 924	23 250	23 582	23 894	24 189	24 472	24 750	25 044	25 318	25 552	0,86%
Francja	5 539	5 594	5 651	5 705	5 756	5 803	5 847	5 892	5 935	5 974	0,60%
Niemcy	8 042	8 091	8 137	8 185	8 237	8 282	8 327	8 373	8 420	8 467	0,39%
Włochy	4 944	4 984	5 025	5 066	5 108	5 151	5 191	5 233	5 274	5 311	0,54%
Hiszpania	4 024	4 078	4 134	4 192	4 247	4 304	4 362	4 417	4 473	4 528	0,90%
Wielka Brytania	6 503	6 575	6 643	6 715	6 784	6 856	6 925	6 994	7 062	7 125	0,70%
Japonia	14 606	14 598	14 590	14 581	14 555	14 525	14 491	14 447	14 407	14 351	-0,09%
RAZEM	66 582	67 170	67 762	68 338	68 876	69 393	69 893	70 400	70 889	71 308	0,54%

Źródło: Clarivate Analytics.

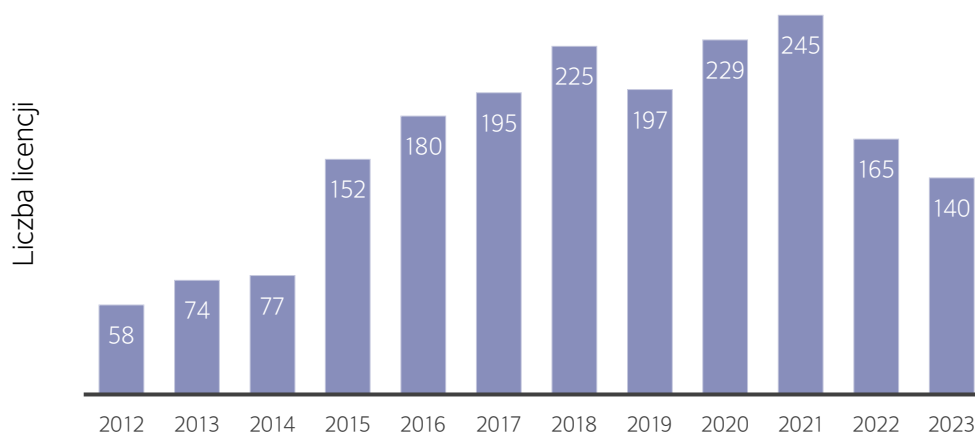
Pomimo wielu leków na rynku, leczenie nowotworów nadal pozostaje niezaspokojoną potrzebą medyczną w zakresie skuteczności, działań niepożądanych i kosztów. Rozwój terapii skojarzonych w obszarze immunoterapii przeciwnowotworowej stanowi obecnie najbardziej obiecujące i najszybciej rozwijające się

podjęcie terapeutyczne, a firmy farmaceutyczne aktywnie poszukują cząsteczek celujących w nowe cele biologiczne, o nowych mechanizmach działania. OATD-02 ma potencjał być pierwszym na świecie lekiem w swojej klasie (*ang. first-in-class*), dzięki skutecznemu blokowaniu dwóch arginaz oraz atrakcyjnemu profilowi farmakokinetycznemu, wskazującemu na możliwość podawania leku doustnie raz dziennie.

Transakcje rynkowe

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

Rysunek 12. Liczba transakcji na rynku projektów B+R w analizowanych obszarach



Źródło: Clarivate Analytics

O atrakcyjności rynku terapii immuno-onkologicznych świadczy również sama dynamika wzrostu prognoz dotycząca sprzedaży tych leków. Zgodnie z raportem Market Research wielkość rynku immunoterapeutyków szacowana jest w 2032 rok na poziomie 179 mld USD., przy sprzedaży osiągniętej 2022 roku w wysokości 28 mld USD, co daje stopę wzrostu rynku CAGR 21% w okresie prognozy.

Platforma odkrywania nowych leków celujących w mRNA

W 2021 roku, za sprawą dopuszczonego do sprzedaży leku risdiplam firm Roche i Genentech, otworzył się rynek leków opartych na małych cząsteczkach celujących w mRNA. Risdiplam jest lekiem małocząsteczkowym modulującym łączenie Pre-mRNA SMN2 w celu zwiększenia poziomu białka SMN, co daje efekt terapeutyczny w rzadkiej chorobie rdzeniowego zaniku mięśni. Prognozy sprzedaży dla tego leku w wysokości 2 mld USD pokazują potencjał małych cząsteczek w relacji do innych rodzajów terapii choćby w przypadku chorób rzadkich. Jednocześnie zauważalny jest silny trend transakcyjny w obszarze mRNA, gdzie większość transakcji zawieranych jest na bardzo wczesnym etapie rozwoju leku, czyli wczesnych związków o potwierdzonym wiązaniu do wybranego fragmentu RNA, powodujących zmianę jego funkcji. Jednocześnie konkurencja w tym obszarze jest dużo mniejsza niż w bardziej tradycyjnych obszarach leków bezpośrednio modulujących funkcję białek.

O atrakcyjności tego rynku świadczą poniższe transakcje z ostatnich 5 lat, gdzie płatności początkowe sięgają kwot nawet ponad 100 mln USD, a wartość transakcji w biodolarach przekracza w kilku przypadkach kwotę miliarda USD. O ostrożnym podejściu do leków małącząsteczkowych oddziaływujących bezpośrednio na mRNA świadczy fakt, że zaledwie 5-ciu firmom biotechnologicznym udało się do tej pory podpisać umowy o współpracy bądź licencyjne z większymi partnerami.

Rysunek 13. Transakcje na rynku leków celujących w mRNA

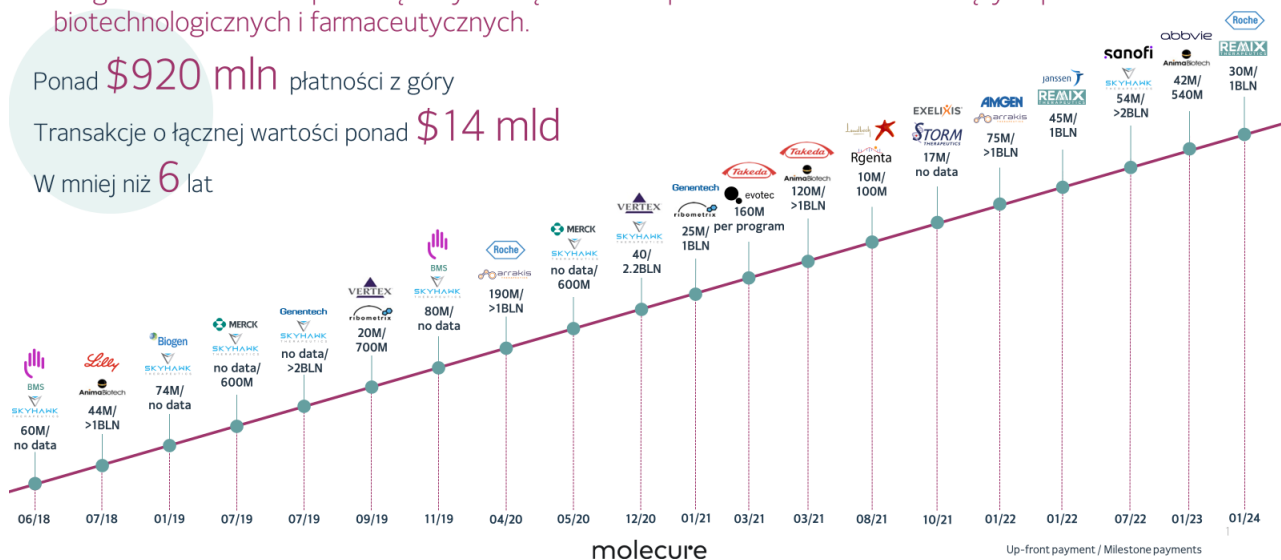
Szybki rozwój obszaru RNA

Targetowanie RNA za pomocą małych cząsteczek doprowadziło do wielu znaczących partnerstw biotechnologicznych i farmaceutycznych.

Ponad **\$920 mln** płatności z góry

Transakcje o łącznej wartości ponad **\$14 mld**

W mniej niż **6 lat**



4 CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ

Ryzyko związane z wojną pomiędzy Ukrainą i Rosją

W związku z trwającymi od 24 lutego 2022 roku działaniami wojennymi na terenie Ukrainy przedstawiciele Unii Europejskiej i USA wdrożyli dotkliwy dla Rosji pakiet sankcji, które dotyczą strategicznych sektorów rosyjskiej gospodarki poprzez zablokowanie im dostępu do technologii i rynków, w tym finansowych.

Rosja posiada jedno z największych na świecie zasoby surowców naturalnych (nie tylko ropy, gazu, czy węgla kamiennego i brunatnego), lecz również wyrobów stalowych, metali przemysłowych i wielu innych niezbędnych surowców.

Nie można wykluczyć, że uchwalone przez przedstawicieli Unii Europejskiej i USA sankcje będą wpływały na działalność prowadzoną przez Spółki również w Polsce, z uwagi właśnie na transporty surowców z Rosji, co w konsekwencji może zakłócić łańcuchy dostaw.

Niewątpliwie konflikt zbrojny w Ukrainie w sposób nieprzewidywalny wpływa na wskaźniki makroekonomiczne Polski, w tym w szczególności wysokość stóp procentowych oraz wycenę polskiej waluty (złotego). Ten ostatni element może mieć wpływ na zwiększenie kosztów obsługi zobowiązań z tytułu usług badawczych i odczynników kupowanych zagranicą.

Spółka nie jest obecnie w stanie oszacować ewentualnego wpływu tych wydarzeń na prowadzone programy badawcze czy też dostępność finansowania. O kolejnych zdarzeniach oraz uwarunkowaniach, istotnie wpływających na powyższe obszary Spółka będzie komunikować w trybie właściwych raportów.

Ryzyko operacyjne

Działalność Spółki polega na odkrywaniu i opracowywaniu innowacyjnych leków w terapii chorób nowotworowych oraz terapii chorób o podłożu zapalnym, jak również 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 badań klinicznych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności leku, a w efekcie końcowym od zarejestrowania leku. Pierwszym kamieniem milowym jest wyłonienie jednej cząsteczki, kandydata na lek gotowego do rozpoczęcia rozwoju przedklinicznego (ang. *development candidate*), o odpowiednim profilu farmakologicznym. 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 *discovery*. Ze względu na nowy i przełomowy charakter tego obszaru badań, nie ma jeszcze wiarygodnych danych, które pozwoliłyby oszacować w statystycznie znamienny sposób ryzyko technologiczne poszczególnych etapów tego procesu. Spółka ocenia ryzyko braku osiągnięcia etapu potwierdzenia skuteczności wiązania się związków chemicznych do wybranych elementów w strukturach mRNA na ok. 50%. Kolejnym etapem będzie wyłonienie związków wiodących

spełniających podstawowe kryteria leków małowcząsteczkowych do dalszego rozwoju i to pozwoli już wejść Spółce w „okno partneringowe”. Ryzyko niepowodzenia na tym etapie szacujemy na ok. 25%, co łącznie daje prawdopodobieństwo sukcesu dojścia do etapu rozmów partneringowych na poziomie 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 przeszkód na każdym etapie badań nad lekiem. Jakiegokolwiek nieoczekiwane bariery technologiczne, nieprawidłowości, opóźnienia czy nawet nieznaczące 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 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, w celu wyłonienia nowych cząsteczek do rozwoju potencjalnych leków, koncentrując się na cząsteczkach, które mogą być pierwsze lub najlepsze w swojej kategorii. Część badań jest wykonywana przez zewnętrzne firmy na zlecenie i pod nadzorem Spółki. 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 przestawić 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. W najbliższym roku ryzyko niepowodzenia badań przedklinicznych związane jest z prowadzonymi pracami we wszystkich projektach czyli dotyczy USP7 oraz USP21 oraz kolejnych programów inicjowanych na bardzo wczesnym etapie rozwoju leku.

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. W obecnym roku ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych związane jest z rozwojem związku OATD-01.

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. W najbliższym roku ryzyko to związane będzie z rozpoczętymi badaniami klinicznymi dla związku OATD-02. Warto pamiętać, że pacjenci onkologiczni uczestniczący w badaniach onkologicznych pierwszej fazy są bardzo zaawansowani w swojej chorobie nowotworowej i nie mają już innych zatwierdzonych opcji leczenia, w związku z czym śmierć pacjenta jest jednym z prawdopodobnych ryzyk prowadzonych badań. Jego zaś skutkiem może być czasowe zatrzymanie badania do czasu wyjaśnienia czy śmierć nastąpiła w wyniku podawania badanego preparatu leczniczego czy też nie. W tym pierwszym przypadku może to nawet prowadzić do zakończenia całego badania klinicznego.

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 badań klinicznych fazy drugiej związane jest z planowanym badaniem klinicznym OATD-01.

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 (*ang. Good Laboratory Practice – GLP*) oraz klinicznymi (*ang. 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 Molecure korzystało z ośrodków w USA, Szkocji, Francji (charakterystyka toksykologiczna w GLP cząsteczki OATD-01 oraz OATD-02), Niemczech (badania kliniczne I fazy OATD-01), na Tajwanie (produkcja w GMP substancji aktywnej OATD-01), w Polsce (Poznań – produkcja w GMP tabletek OATD-02) oraz Belgii (Ardena, produkcja kapsułek OATD-02). Wybór wykonawcy lub ośrodka badawczego jest ściśle związany z wymaganiami jakościowymi stawianymi przez urzędy regulacyjne dopuszczające kandydata na lek do kolejnych etapów badań (FDA, EMA oraz inne urzędy krajów członkowskich). 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 w Warszawie), 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 również 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 umowami partnerskimi

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 w drugiej fazie 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, wypełnienie 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. Molecure 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 wieloletnią historię działalności. Rozwijała historycznie ponad 10 i nadal rozwija 8 programów badawczych, z których najbardziej zaawansowany – OATD-01 został w 2020 roku skomercjalizowany i przyjęty z powrotem przez Spółkę w lipcu 2022 roku. Spółka planuje 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 też 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 czasopiśmie naukowych oraz na międzynarodowych konferencjach naukowych. Aktywny udział członków Rady Nadzorczej oraz Rady Naukowej jak również 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 lub spowodować rozwiązanie podpisanych już umów partnerskich. 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.

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 zapalnych i zwłóknieniowych, a także będą związane z mniejszym ryzykiem działań niepożądanych.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki

Strategia dalszego rozwoju Spółki wymaga dużych nakładów finansowych, które będą pochodziły przede wszystkim z przychodów generowanych przez Spółkę, z kolejnych dotacji, jak i pozyskiwanych środków od inwestorów zewnętrznych. 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 w okresie najbliższego roku Spółka będzie stała przed koniecznością pozyskania dodatkowego finansowania na doprowadzenie realizowanych obecnie i kolejnych programów B+R do etapu transakcyjnego. W przypadku niepowodzenia uzyskania dodatkowego finansowania Spółka może zostać zmuszona zawiesić badania lub w najgorszym przypadku zaprzestać prowadzenia dalszej dotychczasowej działalności.

Ryzyko związane z dotacjami

Grupa planuje pozyskanie 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) lub też nieakceptowalne dla Spółki lub konsorcjantów warunki umowy o dofinansowanie. 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 zmniejszy 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 wytycznymi 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 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 krajach innych niż Polska np. 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 pracowników czy konsultantów, a w konsekwencji wykorzystane przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną w stosunku do działalności Spółki. Pomimo bardzo ostrożnej polityki Spółki dotyczącej

dostęp 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. 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 rozwija kilka programów badawczych oraz planuje rozpoczęcie kolejnych programów badawczych w przyszłości. Rynek badań biotechnologicznych cechuje szybki rozwój oraz nieprzewidywalność. 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, niezyskanie 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 Program Motywacyjny skierowany do Zarządu, kadry kierowniczej i pracowników Spółki na lata 2017-2020 (zrealizowany w całości), Program DEAL+ oraz Program Motywacyjny 2022-2025. Niemniej jednak aktualnie w branży biotechnologicznej istnieje duży popyt na wykwalifikowanych specjalistów, co może wiązać się z ryzykiem wzrostu kosztów wynagrodzeń w celu utrzymania atrakcyjnych warunków pracy dla swoich pracowników i pozyskania nowych 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 walucie polskiej,

natomiast w związku z prowadzoną działalnością zagraniczną ponosi wydatki denominowane w walutach zagranicznych. W przypadku niekorzystnej zmiany kursu walut obcych do kursu złotego istnieje ryzyko zwiększenia ponoszonych rzeczywiście wydatków na finansowanie działalności Spółki, szczególnie ze względu na obecne osłabienie złotego wobec koszyka walut obcych związane z pandemią koronawirusa, czy wojną pomiędzy Ukrainą i Rosją. 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

Molecure 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 (Molecure S.A.) i ich testowania w badaniach przedklinicznych (Molecure S.A. i OncoArendi Therapeutics LLC) oraz klinicznych (Molecure S.A.). Molecure S.A. oraz Spółka Zależna zawarły 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 powiązanym, 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 uzyskiwania wymaganych pozwoleń, procedury 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 i podatkowym

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 wygaśł 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/US 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 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 sąd wyższej instancji lub organy podatkowe w przyszłości dokonają odmiennej, niekorzystnej 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.

Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Grupa Kapitałowa Molecure 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

W 2023 roku Emitent podlegał zbiorowi zasad ładu korporacyjnego „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021” (DPSN 2021) określonego w załączniku do Uchwały Rady Giełdy nr 13/1834/2021 z dnia 29 marca 2021 r. (zmiany wprowadzone zgodnie z przedmiotową uchwałą weszły w życie dnia 1 lipca 2021 roku), który dostępny jest na stronie internetowej GPW pod linkiem <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki2021>.

Informacja na temat aktualnego stanu stosowania przez Spółkę zasad ładu korporacyjnego zawartych w zbiorze „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021” oraz stosowne oświadczenie Zarządu Molecule są udostępnione na stronie internetowej Spółki pod adresem internetowym: www.molecule.com w zakładce Relacje Inwestorskie.

Zarząd Spółki oświadcza, iż Spółka w roku obrotowym 2023 przestrzegała większości zasad ładu korporacyjnego DPSN 2021, z wyłączeniem wymienionych poniżej:

1. POLITYKA INFORMACYJNA I KOMUNIKACJA Z INWESTORAMI

1.4. W celu zapewnienia należytej komunikacji z interesariuszami, w zakresie przyjętej strategii biznesowej spółka zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje na temat założeń posiadanej strategii, mierzalnych celów, w tym zwłaszcza celów długoterminowych, planowanych działań oraz postępów w jej realizacji, określonych za pomocą mierników, finansowych i niefinansowych. Informacje na temat strategii w obszarze ESG powinny m.in.:

1.4.1. objaśniać, w jaki sposób w procesach decyzyjnych w spółce i podmiotach z jej grupy uwzględniane są kwestie związane ze zmianą klimatu, wskazując na wynikające z tego ryzyka;

1.4.2. przedstawiać wartość wskaźnika równości wynagrodzeń wypłacanych jej pracownikom, obliczanego jako procentowa różnica pomiędzy średnim miesięcznym wynagrodzeniem (z uwzględnieniem premii, nagród i innych dodatków) kobiet i mężczyzn za ostatni rok, oraz przedstawiać informacje o działaniach podjętych w celu likwidacji ewentualnych nierówności w tym zakresie, wraz z prezentacją ryzyk z tym związanych oraz horyzontem czasowym, w którym planowane jest doprowadzenie do równości.

Komentarz Spółki (dot. 1.4.1, 1.4.2): Spółka w ramach swojej działalności uwzględnia tematykę ESG. Spółka przestrzega w tym zakresie przepisów prawa, dobrych praktyk właściwych dla swojej branży oraz etyki i wymagań organów oraz instytucji państwowych lub międzynarodowych. Spółka posiada przyjęty i sformalizowany, wyodrębniony dokument regulujący kwestie ESG, który jednak nie zawiera mierzalnych celów lub celów długoterminowych jak również innych wskaźników. Spółka wskazuje, że z uwagi na rozmiar Spółki, rodzaj jej działalności, a także dynamicznie zmieniające się otoczenie biotechnologiczne w jej ocenie niemożliwe jest wprowadzenie stabilnych wskaźników w tym zakresie, adekwatnych do jej działalności i sytuacji zewnętrznej.

2. ZARZĄD I RADA NADZORCZA

2.1. Spółka powinna posiadać politykę różnorodności wobec zarządu oraz rady nadzorczej, przyjętą odpowiednio przez radę nadzorczą lub walne zgromadzenie. Polityka różnorodności określa cele i kryteria różnorodności m.in. w takich obszarach jak płeć, kierunek wykształcenia, specjalistyczna wiedza, wiek oraz doświadczenie zawodowe, a także wskazuje termin i sposób monitorowania realizacji tych celów. W zakresie

zróżnicowania pod względem płci warunkiem zapewnienia różnorodności organów spółki jest udział mniejszości w danym organie na poziomie nie niższym niż 30%.

Komentarz Spółki: Spółka nie posiada polityki różnorodności wobec zarządu oraz rady nadzorczej. Spółka kieruje się nadrzędną zasadą, zgodnie z którą w Spółce zatrudniane są osoby kompetentne, kreatywne oraz posiadające odpowiednie doświadczenie zawodowe i wykształcenie, których zaangażowanie, doświadczenie i specjalistyczna wiedza przyczyniają się do realizacji programów naukowo-badawczych i budowania wartości Spółki dla akcjonariuszy. Jednocześnie Spółka nie ma wpływu na skład jej organów, a aktualny skład osobowy Rady Nadzorczej i Zarządu nie zapewnia zróżnicowania pod względem płci na poziomie nie niższym niż 30%.

2.2. Osoby podejmujące decyzje w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny zapewnić wszechstronność tych organów poprzez wybór do ich składu osób zapewniających różnorodność, umożliwiając m.in. osiągnięcie docelowego wskaźnika minimalnego udziału mniejszości określonego na poziomie nie niższym niż 30%, zgodnie z celami określonymi w przyjętej polityce różnorodności, o której mowa w zasadzie 2.1.

Komentarz Spółki: Decyzja o składzie zarządu i rady nadzorczej podejmowana jest odpowiednio przez radę nadzorczą oraz walne zgromadzenie. Wyżej wymienione organy przy wyborze członków zarządu i rady nadzorczej kierują się aktualnymi potrzebami Spółki. Skład obu organów zapewnia różnorodność zarówno w zakresie wykształcenia, specjalistycznej wiedzy, wieku oraz doświadczenia zawodowego.

2.9. Przewodniczący rady nadzorczej nie powinien łączyć swojej funkcji z kierowaniem pracami komitetu audytu działającego w ramach rady.

Komentarz Spółki: Rozmiar Spółki oraz charakter jej działalności nie uzasadniają rozdzielenia funkcji przewodniczącego rady nadzorczej i kierującego pracami komitetu audytu, działającego w ramach rady. Spółka nie ma wpływu na skład komitetu audytu, gdyż ten jest wybierany przez radę nadzorczą. Obecny skład komitetu audytu oraz wewnętrzny podział funkcji zapewnia wykonywanie przez niego swoich obowiązków w sposób profesjonalny, skuteczny i zgodny z przepisami. Ponadto w ocenie Spółki łączenie funkcji nie zaburza niezależności pracy komitetu audytu.

3. SYSTEMY I FUNKCJE WEWNĘTRZNE

3.3. Spółka należąca do indeksu WIG20, mWIG40 lub sWIG80 powołuje audytora wewnętrznego kierującego funkcją audytu wewnętrznego, działającego zgodnie z powszechnie uznanymi międzynarodowymi standardami praktyki zawodowej audytu wewnętrznego. W pozostałych spółkach, w których nie powołano audytora wewnętrznego spełniającego ww. wymogi, komitet audytu (lub rada nadzorcza, jeżeli pełni funkcje komitetu audytu) co roku dokonuje oceny, czy istnieje potrzeba powołania takiej osoby.

Komentarz Spółki: Rozmiar Spółki oraz rodzaj jej działalności, a także regularne i częste audyty działalności, wynikające z umów o dofinansowanie projektów realizowanych przez Spółkę oraz obowiązujących regulacji związanych z badaniami przedklinicznymi i klinicznymi nie uzasadniają powołania osobnej funkcji audytora wewnętrznego (osoby kierującej audytem wewnętrznym).

3.6. Kierujący audytem wewnętrznym podlega organizacyjnie prezesowi zarządu, a funkcjonalnie przewodniczącemu komitetu audytu lub przewodniczącemu rady nadzorczej, jeżeli rada pełni funkcję komitetu audytu.

Komentarz Spółki: Rozmiar Spółki oraz rodzaj jej działalności, a także regularne i częste audyty, wynikające z umów o dofinansowanie projektów realizowanych przez Spółkę oraz obowiązujących regulacji związanych z badaniami przedklinicznymi i klinicznymi nie uzasadniają powołania osobnej funkcji audytora wewnętrznego (osoby kierującej audytem wewnętrznym).

3.7. Zasady 3.4 - 3.6 mają zastosowanie również w przypadku podmiotów z grupy spółki o istotnym znaczeniu dla jej działalności, jeśli wyznaczono w nich osoby do wykonywania tych zadań.

Zasada 3.7 nie dotyczy Spółki.

4. WALNE ZGROMADZENIE I RELACJE Z AKCJONARIUSZAMI

4.1. Spółka powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej (e-walne), jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla przeprowadzenia takiego walnego zgromadzenia.

Komentarz Spółki: 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. Spółka wskazuje jednocześnie, że dotychczas nie były do niej zgłaszane uwagi lub oczekiwania akcjonariuszy w tym zakresie. Ponadto w ocenie Spółki istnieją poważne ryzyka techniczne i prawne organizacji walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej (e-walne), a przy tym wdrożenie tej zasady obciążałoby Spółkę dodatkowymi, wysokimi kosztami.

4.3. Spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Komentarz Spółki: Spółka nie przewiduje możliwości wykorzystania środków komunikacji elektronicznej podczas obrad Walnego Zgromadzenia, w tym w szczególności transmisji obrad Walnego Zgromadzenia w czasie rzeczywistym. Dotychczas Spółce nie były zgłaszane uwagi lub oczekiwania akcjonariuszy w tym zakresie, a realizacja obowiązków informacyjnych poprzez publikowanie stosownych raportów bieżących oraz podawanie informacji na stronie internetowej po każdym walnym zgromadzeniu, zapewnia w chwili obecnej akcjonariuszom należyty dostęp do wszystkich najważniejszych informacji dotyczących przebiegu organizowanych przez Spółkę walnych zgromadzeń.

4.8. Projekty uchwał walnego zgromadzenia do spraw wprowadzonych do porządku obrad walnego zgromadzenia powinny zostać zgłoszone przez akcjonariuszy najpóźniej na 3 dni przed walnym zgromadzeniem.

Komentarz Spółki: W zakresie realizacji przez akcjonariuszy ich uprawnień korporacyjnych Spółka działa w zgodzie przede wszystkim z przepisami Kodeksu spółek handlowych, który przewiduje odmienny termin na dokonanie ww. czynności. Spółka nie jest w stanie wpłynąć na działania akcjonariuszy lub zakwestionować działań akcjonariuszy dokonywanych przez nich w zgodzie z przepisami Kodeksu spółek handlowych. Tym niemniej Spółka zachęca akcjonariuszy do zgłaszania projektów uchwał z odpowiem wyprzedzeniem z poszanowaniem niniejszej zasady.

4.9. W przypadku gdy przedmiotem obrad walnego zgromadzenia ma być powołanie do rady nadzorczej lub powołanie rady nadzorczej nowej kadencji:

4.9.1. kandydatury na członków rady powinny zostać zgłoszone w terminie umożliwiającym podjęcie przez akcjonariuszy obecnych na walnym zgromadzeniu decyzji z należytym rozeznaniem, lecz nie później niż na 3 dni przed walnym zgromadzeniem; kandydatury, wraz z kompletem materiałów ich dotyczących, powinny zostać niezwłocznie opublikowane na stronie internetowej spółki;

Komentarz Spółki: W zakresie realizacji przez akcjonariuszy ich uprawnień korporacyjnych Spółka działa w zgodzie przede wszystkim z przepisami Kodeksu spółek handlowych, który przewiduje odmienny termin na dokonanie ww. czynności. Spółka nie jest w stanie wpłynąć na działania akcjonariuszy lub zakwestionować działań akcjonariuszy dokonywanych przez nich w zgodzie z przepisami Kodeksu spółek handlowych. Tym niemniej Spółka zachęca akcjonariuszy do zgłaszania kandydatur z odpowiem wyprzedzeniem z poszanowaniem niniejszej zasady.

5.2 Organy zarządzające i nadzorcze

Na dzień 1 stycznia 2023 roku w skład Zarządu Molecule S.A. wchodziły następujące osoby:

- Marcin Jan Szumowski – Prezes Zarządu,
- Sławomir Piotr Broniarek – Członek Zarządu,
- Adam Gołębiowski – Członek Zarządu,
- Agnieszka Rajczuk – Szczepańska – Członek Zarządu,
- Zbigniew Zasłona – Członek Zarządu.

W dniu 3 stycznia 2023 roku Spółka ogłosiła powołanie do Zarządu Spółki na stanowisko Członka Zarządu dr. Samsona Funga, pełniącego w Spółce funkcję Chief Medical Officer. Jednocześnie Dr Adam Gołębiowski zrezygnował z funkcji członka Zarządu i objął stanowisko Senior Research Fellow w Molecule.

Na dzień 31 grudnia 2023 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Zarządu Molecule S.A. wchodzi następujące osoby:

- Marcin Jan Szumowski – Prezes Zarządu,
- Sławomir Piotr Broniarek – Członek Zarządu,
- Samson Fung – Członek Zarządu,
- Agnieszka Rajczuk – Szczepańska – Członek Zarządu,
- Zbigniew Zasłona – Członek Zarządu.

Rada Nadzorcza

Na dzień 1 stycznia 2023 roku Rada Nadzorcza Spółki funkcjonowała w następującym składzie:

- Piotr Żółkiewicz – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Tomasz Piec – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej,
- Mariusz Ryszard Gromek – Członek Rady Nadzorczej,
- Paweł Trawkowski – Członek Rady Nadzorczej,
- Nancy Van Osselaer – Członek Rady Nadzorczej,
- Paul Van Der Horst – Członek Rady Nadzorczej

W dniu 31 maja 2023 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło uchwałę o odwołaniu Przewodniczącego Rady Nadzorczej Pana Piotra Żółkiewicza.

W dniu 1 czerwca 2023 roku Rada Nadzorcza podjęła uchwałę o powołaniu Pana Paula van der Horst na Przewodniczącego Rady Nadzorczej.

Zarząd Molecure SA w dniu 30 lipca 2023 roku powziął informację o śmierci Pana Mariusza Gromka w dniu 28 lipca 2023 roku. Członkowie Rady Nadzorczej złożyli oświadczenie o powołaniu w drodze kooptacji nowego Członka Rady Nadzorczej – Pani Agnieszki Motyl, które zostało zatwierdzone przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie w dniu 21 listopada 2023 roku.

Na dzień 31 grudnia 2023 roku oraz na dzień publikacji niniejszego raportu Rada Nadzorcza funkcjonowała w następującym składzie:

- Paul Van Der Horst – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Tomasz Piec – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej,
- Agnieszka Motyl – Członek Rady Nadzorczej,
- Paweł Trawkowski – Członek Rady Nadzorczej,
- Nancy Van Osselaer – Członek Rady Nadzorczej,

Komitet Audytu

Na dzień 1 stycznia 2023 roku Komitet Audytu funkcjonował w następującym składzie:

- Piotr Żółkiewicz – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- Nancy van Osselaer – Członek Komitetu Audytu,
- Paul van der Horst – Członek Komitetu Audytu.

W dniu 1 czerwca 2023 roku Rada Nadzorcza podjęła uchwałę o powołaniu Pana Pawła Trawkowskiego na Przewodniczącego Komitetu Audytu.

Na dzień 31 grudnia 2023 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Komitet Audytu funkcjonował w następującym składzie:

- Paweł Trawkowski – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- Nancy van Osselaer – Członek Komitetu Audytu,
- Paul van der Horst – Członek 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 Paweł Trawkowski, Pani Nancy van Osselaer oraz Pan Paul van Der Horst.
- 2) Osobą posiadającą wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych jest Pan Paweł Trawkowski.

Pan Paweł Trawkowski jest absolwentem Wydziału Marketingu i Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego z 25-letnim doświadczeniem menadżerskim i szeroką wiedzą nabytą w największych, międzynarodowych firmach farmaceutycznych.

Od 1997 do 2003 roku pracował w firmie Abbott Laboratories Poland, na stanowisku Kontrolera Finansowego. Od 2003 do 2009 pełnił funkcje Dyrektora Finansowego i członka zarządu w polskim oddziale firmy Wyeth a następnie po zakupie Wyeth przez Pfizer do 2010 roku pracował jako Starszy Strateg w firmie Pfizer odpowiedzialny za projekty rozwoju biznesu w Polsce jak również na terenie Europy Wschodniej.

Od 2010 pracuje w Gilead Sciences gdzie obejmował różne stanowiska finansowe w Europie i w Stanach Zjednoczonych Ameryki, jak również prowadził projekty o zasięgu globalnym. Obecnie pracuje jako Wiceprezes ds finansowych na obszar Europy, Kanady i Australii. W ramach swoich obowiązków jest odpowiedzialny za całość procesów finansowych w regionie, w szczególności związanych z planowaniem, analizą i sprawozdawczością finansową zarówno na potrzeby grupy jak i lokalnych rynków.

- 3) Osobą posiadającą wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Emitent są Pan Paul van Der Horst oraz Pani Nancy van Osselaer.

Dr Nancy Van Osselaer posiada ponad 25-letnie doświadczenie w rozwoju leków uzyskane na kierowniczych stanowiskach w globalnych firmach farmaceutycznych: Galapagos NV, Johnson&Johnson oraz UCB Pharma. W wielu projektach miała kluczowy udział w procesie rejestracji i zatwierdzenia leków do obrotu, prowadząc programy rozwojowe w różnych obszarach terapeutycznych i uczestnicząc w komisjach rozwoju leków. Jest farmaceutką z wykształcenia i posiada doktorat z farmakologii uzyskany na Uniwersytecie w Antwerpii w Belgii.

Dr Paul Van der Horst od 2021 jest zatrudniony w AgomAb Therapeutics jako Chief Business Officer. Wcześniej pracował w Galapagos NV, gdzie kierował działem rozwoju korporacyjnego, odpowiedzialny za wszystkie większe transakcje, licencjonowanie, M&A oraz inwestycje. Pracował także w butikowym banku inwestycyjnym Kempen & Co w Amsterdamie, zajmując się obrotem europejskimi akcjami farmaceutycznymi i biotechnologicznymi inwestorom instytucjonalnym w Europie i USA. Ma doktorat z ginekologii onkologicznej w Centrum Medycznym Uniwersytetu Erazma w Rotterdamie w Holandii.

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

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 ust. 5a ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,
 - d. potwierdza, na podstawie okazanych dokumentów i złożonych oświadczeń i wyjaśnień, 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, Komitetu 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 kluczowy biegły rewident nie przeprowadzał badania ustawowego w Spółce przez okres dłuższy niż 5 (pięć) lat. Kluczowy biegły rewident może ponownie przeprowadzać badanie ustawowe w Spółce 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 24 marca 2022 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 2022 oraz 2023 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. 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 zgodnie z regulacjami w polityce wyboru firmy audytorskiej.

W dniu 22 lutego 2024 roku Rada Nadzorcza Spółki dokonała wyboru na podstawie rekomendacji Komitetu Audytu Spółki firmy UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie na audytora badającego roczne oraz dokonującego przeglądu półrocznego sprawozdania finansowego Spółki i jej Grupy Kapitałowej za 2024, 2025 oraz 2026 rok. UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością 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 wpisana jest na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych przez Polską Izbę Biegłych Rewidentów pod poz. 3886. Rekomendacja Komitetu Audytu dotycząca wyboru firmy audytorskiej spełniała obowiązujące warunki oraz została sporządzona zgodnie z polityką wyboru firmy audytorskiej

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 Molecure S.A. i Grupy Kapitałowej Molecure:

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 2023 roku odbyły się dwa posiedzenia Komitetu Audytu, które dotyczyły prac biegłego rewidenta nad przeglądem półrocznego sprawozdania finansowego oraz badania rocznego sprawozdania finansowego.

5.3 Wynagrodzenie osób zarządzających oraz nadzorujących

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

Zarząd

Tabela 9. Wynagrodzenia członków Zarządu

	okres zakończony 31.12.2023 zł	okres zakończony 31.12.2022 zł
Marcin Jan Szumowski	473 205	548 043
Sławomir Piotr Broniarek	421 088	414 200
Samson Fung (***)	999 474	0
Adam Gołębiowski(*)	0	500 000
Agnieszka Rajczuk Szczepańska(**)	348 405	345 438
Zbigniew Zasłona(**)	473 205	376 638
Razem	2 715 377	2 184 319

(*) Członek Zarządu do 16 stycznia 2022 roku, (**) Członek Zarządu od 28 stycznia 2022 roku, (***) Członek Zarządu od 3 stycznia 2023 roku

Rada Nadzorcza

Tabela 10. Wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej

	okres zakończony 31.12.2023 zł	okres zakończony 31.12.2022 zł
Paul van der Horst	132 992	117 619
Tomasz Piec	133 618	140 975
Agnieszka Motyl	44 448	0
Paweł Trawkowski	124 218	56 900
Nancy van Osselaer	124 218	117 619
Mariusz Ryszard Gromek	64 217	112 780
Henryk Gruza	0	11 424
Rafał Kamiński	0	63 459
Krzysztof Adam Laskowski	0	11 514
Piotr Żółkiewicz	81 290	197 365
Razem	705 000	829 655

Poza powyższym Pan Paul van der Horst na podstawie współpracy między Spółką a kontrahentem HorstBiotech B.V. otrzymał wynagrodzenie za świadczenie usług doradztwa w zakresie relacji inwestorskich oraz business development w kwocie 18 000 EUR.

5.4 Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Poniżej zaprezentowane informacje nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 31 grudnia 2023 roku w sztukach oraz na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania:

Tabela 11. Stan posiadania akcji przez członków organów zarządzających i nadzorczych na dzień 31.12.2023 r. i na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania

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.*	11 762	1 176 163	6,99%
- w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	10 590	1 059 000	6,29%
- w tym bezpośrednio*	1 172	117 163	0,70%
Sławomir Broniarek	345	34 506	0,2%
Agnieszka Rajczuk Szczepańska	58	5 800	0,03%
Zbigniew Zasłona***	189	18 890	0,11%
Paul van der Horst	100	10 000	0,06%
Razem	12 454	1 245 359	7.40%

* Szumowski Investments Sp. z o.o. jest podmiotem w którym 70% akcji posiada Marcin Szumowski. Marcin Szumowski jest prezesem zarządu Szumowski Investments Sp. z o.o.

Pozostali Członkowie Zarządu Rady Nadzorczej nie posiadają akcji Spółki.

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej nie posiadają akcji ani udziałów w podmiotach powiązanych Emitenta.

W dniu 21 grudnia 2023 roku do Spółki wpłynęła informacja od Szumowski Investments So, z o.o, powiadomienie notyfikacyjne dotyczące nabycia 49 000 akcji Spółki.

Ponadto w marcu 2023 roku Panu Marciniowi Szumowskiemu, Panu Sławomirowi Broniarekowi, Pani Agnieszce Rajczuk Szczepańskiej oraz Panu Zbigniewowi Zasłonie zostało przyznanych po 6.000 uprawnień w ramach Programu Motywacyjnego 2022-2025. Osoby uprawnione będą mogły podpisać Umowy Objęcia Akcji po zakończeniu III Okresu w ramach Programu Motywacyjnego, tj. nie wcześniej niż w 2025 roku, a papiery wartościowe przyznawane w ramach realizacji tego programu będą obejmowane pod warunkiem realizacji dodatkowych kryteriów firmowych określonych w Regulaminie Programu Motywacyjnego 2022-2025 oraz uchwałach Rady Nadzorczej. Szczegóły Programu zostały opisane w rozdziale 5.15.

5.5 Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

Poniżej zaprezentowano strukturę akcjonariatu na dzień 31 grudnia 2023 roku i na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania.

Tabela 12. Struktura akcjonariatu na dzień 31 grudnia 2023 roku i na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
MS GALLEON GmbH razem z BLACK FOREST SICAV – SIF societe anonyme anonyme*	4 200 000	4 200 000	24,95%	24,95%
Marcin Szumowski razem z Szumowski Investments Sp. z o.o.**	1 176 163	1 176 163	6,99%	6,99%
Nationale-Nederlanden Powszechnie Towarzystwo Emerytalne S.A.	1 445 819	1 445 819	8,59%	8,59%
Pozostali	10 014 018	10 014 018	59,48%	59,48%
Razem	16 836 000	16 836 000	100,00%	100,00%

* zgodnie z zawiadomieniem zakomunikowanym raportem bieżącym nr 44/2023

** Szumowski Investments Sp. z o.o. jest podmiotem w którym 70% akcji posiada Marcin Szumowski. Marcin Szumowski jest prezesem zarządu Szumowski Investments Sp. z o.o.

Dnia 1 grudnia 2023 roku Spółka powzięła informację o zbyciu 3.367.200 akcji Spółki przez Black Forest SICAV-SIF, co doprowadziło do obniżenia udziału akcjonariusza w ogólnej liczbie głosów z dotychczasowych 29,69% do poziomu 9,69% w ogólnej liczbie głosów w Spółce. Akcje nabyła Spółka MS GALLEON GmbH z siedzibą w Wiedniu, Austrii, co z kolei doprowadziło do osiągnięcia udziału wynoszącego 20% w ogólnej liczbie głosów w Spółce.

Ponadto 21 grudnia do Spółki wpłynęły dwa powiadomienia. Jedno z otrzymanych zawiadomień zostało wystosowane przez Black Forest SICAV-SIF societe anonyme z siedzibą w Luksemburgu [„BFF”] i dotyczy zbycia 779.310 akcji Spółki, co z kolei doprowadziło do obniżenia udziału wyżej wskazanego akcjonariusza w ogólnej liczbie głosów z dotychczasowych 9,69% do poziomu 4,95% w ogólnej liczbie głosów w Spółce. Drugie z otrzymanych zawiadomień zostało wystosowane przez MS GALLEON GmbH z siedzibą w Wiedniu, Austria, i dotyczy zmniejszenia łącznego bezpośredniego i pośredniego poziomu posiadania udziału w kapitale zakładowym Spółki oraz udziału w ogólnej liczbie głosów do 24,95%, co odpowiada łącznie (samodzielnie oraz przez podmiot zależny BFF) 4.200.000 akcjom Spółki.

5.6 Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych

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

5.7 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.

5.8 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 dniu 14 grudnia 2022 roku Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie zmiany wysokości kapitału docelowego poprzez ustanowienie go na poziomie 5.000 zł. Zmiana służyć ma realizacji nowego programu motywacyjnego, który został uchwalony 14 grudnia 2022 roku przez Walne Zgromadzenie. Zmiana statutu w ww. zakresie oczekuje na zarejestrowanie przez właściwy Sąd.

Ponadto dnia 16 sierpnia 2023 roku Sąd Rejonowy m. st. Warszawy zarejestrował zmianę Statutu związaną z zakończonym procesem podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji nowych akcji serii H, Na podstawie uchwały Zarządu Spółki z dnia 5 lipca 2023 roku w ramach subskrypcji prywatnej, wyłączenia w całości prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, oraz zmiany Statutu Spółki, kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę 27.760 PLN poprzez emisję 2.776.000 akcji i wynosi obecnie 168 360 PLN.

Kapitał zakładowy Spółki wynosi 168.360,00 zł dzieli się na 16.836.000 akcji serii A, 360.000 akcji serii E, 100.000 akcji serii G oraz 2.776.000 akcji serii H 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 w zakresie jego zgodności z księgami, dokumentami i ze stanem faktycznym;
- b) ocena sprawozdania Zarządu z działalności Spółki w ubiegłym roku obrotowym w zakresie ich zgodności z księgami, dokumentami i ze stanem faktycznym, oraz wniosków Zarządu co do podziału zysku lub pokrycia straty;
- c) sporządzanie i składanie Walnemu Zgromadzeniu corocznego pisemnego sprawozdania za ubiegły rok obrotowy (sprawozdanie Rady Nadzorczej), które powinno zawierać co najmniej elementy, które określa art. 382 §3(1) Kodeksu spółek handlowych;
- 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 rozporządzanie 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 powiązany (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 roku w granicach tam określonych.

5.9 Opis zasad zmiany statutu lub umowy Spółki Molecure

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.

5.10 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.

5.11 Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Grupy Kapitałowej Molecure 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.

W dniu 28 września 2021 roku Rada Nadzorcza powołała Komitet Strategii, który zajmuje się bieżącym nadzorem w zakresie realizacji Strategii ogłoszonej przez Spółkę w marcu 2021 roku.

5.12 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.

5.13 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.

5.14 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.

5.15 Program motywacyjny

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+”), który został zaktualizowany uchwałą Rady Nadzorczej nr 02/09/2023 z dnia 28 września 2023 r. Założeniem niniejszego programu motywacyjnego jest przyznanie pracownikom oraz członkom zarządu Molecure S.A. 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 w aktualnej wersji na 5% wartości przychodu netto (przychód pomniejszony o koszty wytworzenia danego związku) w wyniku zawartej umowy partneringowej. 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 pierwszy raz 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 przeznaczeniu 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. W ramach Nowego Programu Motywacyjnego zostały podpisane umowy z pracownikami gwarantujące możliwość kupna określonej liczby nowo wyemitowanych akcji za cenę nominalną po spełnieniu warunków dotyczących pozostania w stosunku pracy oraz realizacji indywidualnie zdefiniowanych celów. Horyzont realizacji warunków został określony na co najmniej pół roku. Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania pracownicy nabyli uprawnienia do wszystkich akcji. Spółka rozpoznała w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym za 2021 rok koszt programu motywacyjnego w kwocie 2,83 mln zł, natomiast za 2022 rok 0,4 mln zł.

Program Motywacyjny 2022-2025

Celem Programu Motywacyjnego 2022 – 2025 jest stworzenie dodatkowego długoterminowego systemu motywacyjnego dla pracowników oraz członków Zarządu Spółki. Wprowadzony system motywacyjny stanowić będzie istotny składnik całościowego systemu wynagradzania zmiennego dla uczestników Programu Motywacyjnego 2022 – 2025, zachęcający do zwiększenia zaangażowania oraz efektywności pracy na rzecz Spółki, który powinien 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 wzrost wartości akcji Spółki. Program Motywacyjny 2022 – 2025 polega na wyemitowaniu przez Spółkę nowych akcji, a następnie na przeznaczeniu tych akcji do objęcia przez osoby uprawnione na preferencyjnych warunkach. Łącznie w ramach Programu Motywacyjnego 2022 – 2025 Spółka może zaproponować uprawnionym Uczestnikom Programu Motywacyjnego 2022 – 2025 nie więcej niż 400.000 akcji. W marcu 2023 oraz 2024 roku zostało przyznanych odpowiednio 120.000 i 77.942 uprawnień w ramach opisywanego programu. Osoby uprawnione będą mogły podpisać Umowy Objęcia Akcji po zakończeniu III Okresu w ramach Programu Motywacyjnego, tj. nie wcześniej niż w 2025 roku. Akcje będą emitowane pod warunkiem realizacji dodatkowych kryteriów firmowych określonych w Regulaminie Programu Motywacyjnego 2022-2025 oraz uchwałach Rady Nadzorczej.

W ramach Spółki nie został utworzony system kontroli akcji pracowniczych.

6 POZOSTAŁE INFORMACJE

6.1 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej Molecure w roku 2023 wchodziły:

- Molecure 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 31.12.2023	stan na 31.12.2022	stan na 31.12.2023	stan na 31.12.2022
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 Molecure 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 Molecure S.A. 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 Molecure S.A. Wpłaty na kapitał spółki OncoArendi Therapeutics LLC były dokonywane jedynie przez Molecure S.A i do dnia 31.12.2023 r. wyniosły 364 910 USD, co stanowi łącznie 1 425 187 PLN. Molecure S.A. dokonało odpisów aktualizacyjnych na całą kwotę wpłat na kapitał w tym w kwocie 254 278 PLN w 2023 roku.

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

6.2 Kredyty i pożyczki

W 2023 roku Spółka dominująca Molecure S.A. oraz Spółka zależna OncoArendi Therapeutics LLC nie podpisywały umów dotyczących kredytów i pożyczek.

W 2023 roku spółki z Grupy nie wypowiadały umów kredytów/pożyczek.

6.3 Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji

Na dzień 31.12.2023 roku struktura lokat wyglądała następująco:

Tabela 13. Struktura lokat Spółki

Wartość lokaty	Data zawarcia	Data zapadalności	Oprocentowanie
10 000 000	29.12.2023	29.01.2024	3,35%
10 000 000	29.12.2023	29.01.2024	3,35%
6 000 000	29.12.2023	29.02.2024	3,40%
5 000 000	29.12.2023	29.02.2024	3,40%
5 000 000	29.12.2023	29.02.2024	3,40%
10 000 000	29.12.2023	29.03.2024	3,40%

5 000 000	29.12.2023	28.06.2024	3,50%
2 500 000	28.12.2023	27.01.2024	3,44%

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

Na datę sporządzenia niniejszego sprawozdania nie toczą się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności spółek z Grupy, natomiast Emitent wskazuje na dwie sprawy wniesione przez Spółkę przed Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie poprzez złożenie skarg w zw. z oddalonymi protestami w postępowaniach konkursowych o udzielenie dofinansowania przez ABM.

6.5 Poręczenia i gwarancje

W 2023 roku spółki z Grupy nie udzielały jak również nie otrzymywały poręczeń lub gwarancji.

6.6 Nabycie udziałów (akcji) własnych

W 2023 roku spółki z Grupy nie nabyły akcji własnych.

6.7 Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółki z Grupy nie posiadają oddziałów (zakładów).

6.8 Działalność sponsoringowa lub charytatywna

Spółka wzięła udział w pięciu inicjatywach charytatywnych tj. wsparcie Fundacji dla Dzieci z Cukrzycą, Fundacji Na Ratunek Dzieciom z Chorobą Nowotworową, Fundacji Gdy Liczy się czas oraz poprzez finansowanie pakietów biegowych dla pracowników w wydarzeniach o charakterze charytatywnym: Maraton Dbam o Zdrowie w Łodzi oraz 16 Onkobieg w Warszawie.

6.9 Ochrona środowiska

Zasady polityki środowiskowej Spółki obejmują w szczególności prowadzenie działalności zgodnie z obowiązującymi przepisami i normami ochrony środowiska. Działalność Emitenta prowadzona jest głównie w środowisku laboratoryjnym. Wpływ działalności na klimat jest ograniczony i zasadniczo różni się od typowych spółek produkcyjnych. W związku z powyższym Spółka nie identyfikuje ryzyk w tym obszarze.

Dodatkowo, w ramach przyjętej w 2023 roku Strategii ESG, Spółka zadeklarowała dążenie do minimalizowania negatywnego wpływu działalności firmy na środowisko i podejmowanie działań na rzecz zapobiegania zmianom klimatycznym. Działania te koncentrują się na:

- prowadzeniu klasyfikacji odpadów w oparciu o własną procedurę gospodarowania odpadami chemicznymi i biologicznymi, korzysta z bazy BDO, współpracuje z firmami posiadającymi wymagane zgody na bezpieczny transport i utylizację odpadów w spalarniach wyposażonych w specjalistyczne instalacje.
- wykorzystaniu energooszczędnych drukarek pozwalających ograniczać ilość plastiku poprzez stosowanie tonerów o jego mniejszej zawartości, a automatycznie skonfigurowanie dwustronnego

wydruku prowadzi do ograniczenia wykorzystania papieru. Leasing sprzętów elektronicznych przyczynia się do zmniejszenia ilości wytwarzanych elektro-odpadów. Podpisanie umowy z korporacją świadczącą przewóz osób wyposażoną w flotę hybrydową, ma na celu ograniczenie emisji CO₂. Zastosowanie filtrów uzdatniających wodę przyczynia się do redukcji wytwarzanego przez nas plastiku.

7 OŚWIADCZENIA ZARZĄDU I RADY NADZORCZEJ

OŚWIADCZENIA ZARZĄDU

Oświadczenie Zarządu Molecure S.A. w sprawie rzetelności sporządzenia skonsolidowanego sprawozdania finansowego

Zarząd Molecure S.A. niniejszym oświadcza, iż wedle najlepszej wiedzy Zarządu, roczne sprawozdania finansowe za 2023 rok (odpowiednio jednostkowe oraz skonsolidowane) i dane porównywalne za rok 2022 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
Samson Fung	Członek Zarządu
Agnieszka Rajczuk – Szczepańska	Członek Zarządu
Zbigniew Zasłona	Członek Zarządu

Informacja Zarządu Molecure S.A. w sprawie firmy audytorskiej

Na podstawie oświadczenia Rady Nadzorczej Molecure 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 Molecure S.A. informuje, że:

- a) 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,
- b) są przestrzegane obowiązujące przepisy związane z rotacją firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta oraz obowiązkowymi okresami karencji,
- c) Molecure S.A. posiada politykę w zakresie wyboru firmy audytorskiej oraz politykę w zakresie świadczenia na rzecz Molecure 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
Prezes Zarządu

Sławomir Piotr Broniarek
Członek Zarządu

Samson Fung
Członek Zarządu

Agnieszka Rajczuk – Szczepańska
Członek Zarządu

Zbigniew Zasłona
Członek Zarządu

data sporządzenia – 28 marca 2024 roku

OŚWIADCZENIA RADY NADZORCZEJ

Warszawa, 28 marca 2024 roku

Ocena Rady Nadzorczej Molecure 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 Molecure S.A. (Spółka, Molecure) 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 2023 obejmującego:
 - a) sprawozdanie z sytuacji finansowej wykazujące na dzień 31 grudnia 2023 roku po stronie aktywów oraz po stronie kapitałów własnych i zobowiązań sumę 168.554.656 zł,
 - b) sprawozdanie z całkowitych dochodów wykazujące na dzień 31 grudnia 2023 roku stratę netto w wysokości 18.305.076 zł
 - c) sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym wykazujące na dzień 31 grudnia 2023 roku zwiększenie stanu kapitału własnego o kwotę 30.794.724 zł,
 - d) sprawozdanie z przepływów pieniężnych wykazujące na dzień 31 grudnia 2023 roku zmniejszenie netto stanu środków pieniężnych o kwotę 1.619.781 zł.
- sprawozdania z działalności Emitenta w roku obrotowym 2023 (sporządzonego łącznie ze sprawozdaniem z działalności Grupy Kapitałowej Molecure w formie jednego dokumentu),
- skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Molecure za rok 2023 obejmującego:
 - a) skonsolidowane sprawozdanie z sytuacji finansowej wykazujące na dzień 31 grudnia 2023 roku po stronie aktywów oraz po stronie kapitałów własnych i zobowiązań sumę 168.577.481 zł,
 - b) skonsolidowane sprawozdanie z całkowitych dochodów wykazujące na dzień 31 grudnia 2023 roku całkowite dochody netto w wysokości -18.314.939 zł oraz stratę netto w wysokości 18.308.201 zł,
 - c) skonsolidowane sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym wykazujące na dzień 31 grudnia 2023 roku zwiększenie stanu kapitału własnego o kwotę 30.784.861 zł,
 - d) skonsolidowane sprawozdanie z przepływów pieniężnych wykazujące na dzień 31 grudnia 2023 roku zmniejszenie netto stanu środków pieniężnych o kwotę 1.629.645 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 Audyt spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z badania sprawozdania finansowego Emitenta za rok obrotowy 2023,

- 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 Molecure i sprawozdania finansowe (odpowiednio jednostkowe oraz skonsolidowane) za rok obrotowy 2023 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.

Paul Van Der Horst

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Tomasz Piec

Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Agnieszka Motyl

Członek Rady Nadzorczej

Paweł Trawkowski

Członek Rady Nadzorczej

Nancy Van Osselaer

Członek Rady Nadzorczej

Warszawa, 28 marca 2024 roku

Oświadczenie Rady Nadzorczej Molecure 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 Molecure S.A. (Spółka, Molecure) 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:
 - Paweł Trawkowski – Przewodniczący Komitetu Audytu
 - Nancy Van Osselaer – Członek Komitetu Audytu
 - Paul Van Der Horst – 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.

Paul Van Der Horst

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Tomasz Piec

Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Agnieszka Motyl

Członek Rady Nadzorczej

Paweł Trawkowski

Członek Rady Nadzorczej

Nancy Van Osselaer

Członek Rady Nadzorczej
