

List do Akcjonariuszy – podsumowanie roku 2025

Szanowni Akcjonariusze,



Rok 2025 był dla Molecure okresem, w którym skoncentrowaliśmy zasoby finansowe oraz operacyjne na najbardziej perspektywicznych programach klinicznych z największym potencjałem naukowym i rynkowym. Konsekwentnie realizujemy naszą wizję rozwoju innowacyjnych terapii, które odpowiadają na niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów na całym świecie. Podjęliśmy szereg odważnych, ale i trudnych decyzji, dostosowując nasze działania do dostępnych możliwości i zasobów finansowych. Dzięki wdrożonym inicjatywom znacznie przyśpieszyliśmy rekrutację pacjentów w badaniu klinicznym KITE w programie OATD-01 i osiągnęliśmy pierwszy istotny kamień milowy, czyli randomizację 30 pacjentów, umożliwiającą przeprowadzenie pierwszej analizy cząstkowej. Spodziewamy się, że wnioski z tej analizy poznamy jeszcze w pierwszym półroczu 2026 r. W badaniach klinicznych w sarkoidozie plasujemy się w ścisłej światowej czołówce i uczestniczymy w budowaniu tego atrakcyjnego segmentu rynku – obszaru, w którym nadal nie ma zatwierdzonych terapii leczenia przyczynowego tej rzadkiej choroby.

Najważniejszą aktywnością ubiegłego roku, kontynuowaną w 2026 r., było zwiększanie tempa rekrutacji pacjentów z sarkoidozą płucną w badaniu klinicznym KITE. W badaniu zrandomizowano już ponad 30 pacjentów, którzy w podwójnie zaślepionej próbie otrzymują naszego kandydata klinicznego OATD-01 lub placebo. Prowadzimy aktywną rekrutację w ponad 20 ośrodkach pulmonologicznych w USA, Unii Europejskiej, Wielkiej Brytanii i Norwegii. Wszystkie ośrodki zostały już aktywowane, a tempo rekrutacji stale rośnie, osiągając 4-5 randomizowanych pacjentów miesięcznie. Dzięki rozszerzeniu współpracy m.in. z Foundation for Sarcoidosis Research oraz wzmocnieniu zespołu wspierającego rekrutację pacjentów (m.in. o specjalistów z Wielkiej Brytanii) liczymy na to, że utrzymamy a nawet wzmocnimy ten trend wzrostowy, umożliwiając jeszcze w tym roku przeprowadzenie drugiej analizy cząstkowej - na danych łącznie z 50 zrandomizowanych pacjentów. Druga analiza będzie pogłębiona o ocenę biostatystyka, dotyczącą docelowej liczby pacjentów potrzebnych do osiągnięcia statystycznej znamienności wyników całego badania KITE. Spółka otrzyma wyniki każdej z ww. analiz cząstkowych w postaci ogólnych rekomendacji zewnętrznego komitetu (*Independent Data Monitoring Committee*), mającego wyłączny pełny wgląd w dane poszczególnych pacjentów mimo zaślepienia próby.

OATD-01 był niezmiennie głównym przedmiotem rozmów partneringowych – w 2025 roku odbyliśmy kilkadziesiąt spotkań z potencjalnymi partnerami, przechodząc z wybranymi przez proces *due diligence* w kierunku zaawansowanych rozmów.

Równolegle kontynuujemy rozwój OATD-02, drugiego najbardziej zaawansowanego programu klinicznego. Dobrą informacją, która napłynęła z tego badania, jest zaobserwowanie po raz pierwszy - na najwyższej dotąd podawanej dawce, 40 mg/dzień - znaczącego podwyższenia stężeń argininy w surowicy krwi, czyli kluczowego biomarkera farmakodynamicznego stanowiącego aproksymację potencjalnej skuteczności. Obecnie jesteśmy w trakcie rekrutacji ostatniego pacjenta w grupie 40 mg/dz. Możliwość dalszej eskalacji do przewidzianej w aktualnym protokole dawki 80mg/dzień zwiększa szansę osiągnięcia dawki farmakologicznie aktywnej (PAD), co jest głównym celem bieżącego etapu prowadzonego badania klinicznego.

Nadanie najwyższego priorytetu obu badaniom klinicznym jednocześnie oznaczało, że wstrzymaliśmy bardzo obiecujący projekt przedkliniczny rozwoju inhibitorów USP7 oraz rozpoczęliśmy poszukiwanie alternatywnych źródeł finansowania zarówno dla projektu USP7, jak też USP21. W tym drugim projekcie złożyliśmy nowe zgłoszenie patentowe i kontynuujemy badania in vivo które mają doprowadzić do PoC w modelach zwierzęcych raka.

W związku z napotkanymi wyzwaniami technologicznymi w projekcie platformy odkrywania leków celujących w struktury mRNA, pomimo wykazania dla dwóch celów wstępnie korzystnych efektów hamowania translacji patogennego białka, a także z wyzwaniami budżetowymi, podjęliśmy decyzję o zakończeniu tego projektu, o czym informowaliśmy raportem bieżącym w styczniu br.

Jesteśmy przekonani, że 2026 rok przyniesie kluczowe wydarzenia, które znacząco wzmocnią pozycję Molecule. Przede wszystkim liczymy na zakończenie i pozytywne odczyty z obu analiz cząstkowych w badaniu klinicznym KITE. Pozytywne rekomendacje po każdej z nich pozwolą na intensyfikację i zwięźczenie sukcesem trwających rozmów partneringowych, jeszcze przed wynikami końcowymi badania, które przewidujemy na połowę roku 2027. Drugim priorytetem jest wyznaczenie dawki PAD i potwierdzenie okna terapeutycznego w badaniu OATD-02 w połowie tego roku. Naszym najwyższym priorytetem jest sfinalizowanie, przynajmniej jednej umowy partneringowej programach klinicznych Molecule, co otworzy szansę na podjęcie rozwoju najbardziej obiecujących projektów przedklinicznych i odbudowę zrównoważonego *pipeline*. Bardzo perspektywiczny jest też rozwój modeli generatywnych z wykorzystaniem sztucznej inteligencji, realizowany w ramach niedawno otrzymanego grantu, z którego Spółka otrzyma 27 mln zł. W horyzoncie 2-3 lat modele te powinny wymiennie przyspieszyć i skrócić czas przedklinicznego rozwoju leków oraz znacząco zmniejszyć ryzyko ich niepowodzenia w dalszym rozwoju przedklinicznym i klinicznym. Bardzo mocno wierzymy w potencjał monetyzacji tych przełomowych technologii w formie licencji lub współprac / usług generujących przychody.

Dziękujemy naszym pracownikom – tym, którzy w firmie pozostali oraz tym, z którymi w związku ze zmianą priorytetów musieliśmy się rozstać. Współpracujemy z niezwykle doświadczonym i utalentowanym zespołem naukowców, specjalistów i menedżerów. Dziękujemy im za ich

zaangażowanie, elastyczność i determinację, aby odmienić losy pacjentów cierpiących na nieuleczalne choroby. Dziękujemy również naszym akcjonariuszom i interesariuszom za nieustające wsparcie – bez niego Molecure nie miałoby szansy na rozwój przełomowych leków.

Z wyrazami szacunku,

dr Marcin Szumowski

Prezes Zarządu Molecure S.A.