



Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics w I półroczu 2019 roku

Warszawa, 24 września 2019 r.

Spis treści

1. PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ.....	4
2. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ.....	4
2.1 Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej	4
2.2 Podsumowanie realizacji programów badawczych.....	5
2.2.1. Program inhibitorów chitynaz - związek OATD-01	5
2.2.2. Program inhibitorów chitynaz drugiej generacji	7
2.2.3. Program inhibitorów chitynaz trzeciej generacji.....	8
2.2.4. Program inhibitorów YKL-40	8
2.2.5. Program inhibitorów arginazy.....	8
2.2.6. Potencjalne programy badawcze w obszarze nowych celów terapeutycznych DUBs .	9
2.2.7. Business Development	10
2.3 Czynniki, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w	
perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	11
2.4. Zdarzenia I półrocza 2019 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania.....	12
2.5 Kluczowe pozycje finansowe Grupy Kapitałowej.....	13
2.6 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.	14
2.7 Zasoby kadrowe.....	15
2.8 Finansowanie działalności	16
2.9 Objasnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie, a wcześniej	
publikowanymi prognozami wyników na dany rok	16
3. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE.....	16
3.1 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami	
finansowymi.....	16
3.2. Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki	
osiągnięte przez Grupę Kapitałową	16
3.3 Istotne pozycje pozabilansowe	17
3.4 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	
17	
3.5 Zasady sporządzania raportów finansowych.....	17
3.6 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	18
4. POZOSTAŁE INFORMACJE	18
4.1 Skład organów zarządzających i nadzorczych.....	18
4.2 Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych.....	19

4.3	Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu	20
4.4	Programy motywacyjne.....	20
4.5	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami 22	
4.6	Transakcje z podmiotami powiązanymi.....	23
4.7	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	23
4.8	Poręczenia i gwarancje	23
4.9	Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej.....	23
4.10	Inne informacje.....	24
	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU	25

1. PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ

Na dzień 30 czerwca 2019 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania w skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. („Grupa Kapitałowa” lub „Grupa”) wchodzi:

- OncoArendi Therapeutics S.A. jako podmiot dominujący („OncoArendi Therapeutics”, „OncoArendi”, „Emitent”, „Spółka”),
- OncoArendi Therapeutics LLC jako podmiot zależny.

2. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ

2.1 Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej

Grupa OncoArendi Therapeutics prowadzi prace badawczo-rozwojowe w zakresie odkrywania i rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych w terapii chorób takich jak sarkoidoza, idiopatyczne włóknienie płuc lub astma, jak również licznych chorób nowotworowych, takich jak nowotwory jelita grubego, nowotwory płuc, skóry oraz glejak wielopostaciowy. Projekty badawcze, znajdujące się na różnych etapach rozwoju, powstają przede wszystkim w oparciu o pomysły wygenerowane przez zespoły badawcze i naukowców zatrudnionych w Grupie, ale są także pozyskiwane w formie licencji na własność intelektualną wytworzoną w jednostkach akademickich i małych spółkach biotechnologicznych. W większości, projekty te realizowane są w ramach współpracy naukowej z wiodącymi uniwersytetami i klinikami na świecie.

Głównym celem jest poszukiwanie nowych cząsteczek skierowanych na nowe cele terapeutyczne, dalszy rozwój aktualnie prowadzonych projektów B+R poprzez wprowadzenie ich do fazy badań klinicznych, a następnie licencjonowanie kandydatów na leki do dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenia na rynek globalny przez duże firmy farmaceutyczne. W swoim portfelu projektów (ang. pipeline) Grupa posiada szereg obiecujących projektów, z których najbardziej zaawansowane są OATD-01 (potencjalny lek w chorobach płuc o podłożu zapalnym i prowadzących do zmian tkanki), wprowadzony do I fazy badań klinicznych poprzez pierwsze podanie ludziom w październiku 2017 r. (obecnie trwa faza Ib – wielokrotne podanie zdrowym ochotnikom) oraz OATD-02 (potencjalny lek w immunoterapii przeciwnowotworowej) obecnie w fazie końcowej rozwoju przedklinicznego.

Model biznesowy

Model działalności OncoArendi Therapeutics polega na prowadzeniu zaawansowanych badań nad nowymi lekami, a następnie sprzedaży praw do grup rozwijanych związków wraz z uzyskanymi wynikami badań i własnością intelektualną koncernom farmaceutycznym.

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. Zarząd przewiduje, że w większości programów komercjalizacja wyników prac badawczo-rozwojowych nastąpi poprzez umowę partneringową i/lub licencyjną na rozwój potencjalnego leku, która zostanie zawarta na etapie wczesnych badań klinicznych (Faza I/IIa).

Statystyki transakcji wskazują umowy partnerskie (w tym sprzedaż licencji wyłącznej) jako dominujący model komercjalizacji wyników prac badawczych spółek biotechnologicznych na całym świecie. Potwierdzają to również wyniki rozmów prowadzonych z firmami farmaceutycznymi, potencjalnie zainteresowanymi programami rozwojowymi OncoArendi, w trakcie których umowa partnerska/licencyjna uznawana jest za podstawową formę komercjalizacji praw do rozwijanych cząsteczek.

Model biznesowy Grupy OncoArendi Therapeutics wiąże się z odsunięciem w czasie przychodów z prowadzonej działalności do momentu sprzedaży praw do wyników badań, w postaci chronionych patentami cząsteczek oraz ich zastosowań i technologii wytwarzania, co następuje zwykle po 5-8 latach od rozpoznania nowego celu terapeutycznego i rozpoczęcia prac nad cząsteczkami blokującymi aktywność tego celu (białka).

Grupa planuje stworzyć i spieniężyć wartość wynikającą z własności intelektualnej poprzez ogólnoswiatowe licencjonowanie lub inną formę sprzedaży swoich produktów dużym firmom farmaceutycznym lub większym firmom biotechnologicznym.

2.2 Podsumowanie realizacji programów badawczych

Głównymi obszarami prac Grupy pozostają badania w obrębie platformy chitynazowej oraz platformy inhibitorów arginaz. W drugim kwartale 2019 roku Grupa OncoArendi Therapeutics kontynuowała wszystkie rozpoczęte we wcześniejszych latach projekty badawczo-rozwojowe, w tym prace nad potencjalnym nowym programem B+R rozwoju inhibitorów deubikwitynaz (inhibitory DUBs).

Poniżej zamieszczono podsumowanie prac badawczych realizowanych w odniesieniu do poszczególnych programów.

2.2.1. Program inhibitorów chitynaz - związek OATD-01

Podsumowanie realizacji programu

W dniu 4 września 2017 roku Niemiecki Urząd ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) oraz Komisja Bioetyczna, Bawarskiej Izby Lekarskiej wydały zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego pierwszej fazy, polegającego na podaniu pojedynczych, wzrastających dawek rozwijanego leku, inhibitora chitynaz OATD-01, zdrowym ochotnikom. Spółka w dniu 8 maja 2018 roku otrzymała wstępny raport z przebiegu przedmiotowego badania klinicznego, który potwierdził, że wszystkie dawki badanego preparatu były dobrze tolerowane, a profil farmakokinetyczny związku OATD-01 uzasadnia jego dalszy rozwój kliniczny, o czym Spółka informowała w trybie raportu bieżącego. Raport końcowy nie zawierał odmiennych wniosków. Jedynie dla porządku Spółka wskazuje, iż podczas badania oceny bezpieczeństwa wykazano istnienie ryzyka potencjału proarytmicznego OATD-01, obserwowanego jedynie przy stosowaniu dwóch najwyższych dawek u trzech zdrowych ochotników, w tym dwóch, którzy przyjęli lek i jednego po przyjęciu placebo, co jest obrazowane w zapisie EKG jako wydłużenie skorygowanego odstępu QT.

W październiku 2018 roku został złożony wniosek do niemieckiego Urzędu ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) oraz bawarskiej Komisji Etycznej w celu uzyskania pozwolenia na wykonanie badania fazy Ib polegającej na wielokrotnym podaniu badanego produktu leczniczego OATD-01 zdrowym ochotnikom i obserwacji farmakokinetyki oraz bezpieczeństwa związku. Pozwolenie zostało udzielone w styczniu 2019 r., a badanie rozpoczęto 20 lutego 2019 r. Na dzień sporządzenia sprawozdania zakończono podawanie OATD-01 24 zdrowym ochotnikom (kobiety i mężczyźni) z dwóch pierwszych grup, z których każda liczyła 12 probantów dozowanych dawkami 25 mg oraz 50 mg. W żadnej z dwóch pierwszych kohort nie zaobserwowano istotnych klinicznie wydłużeń skorygowanego odstępu QT, a badany preparat był dobrze tolerowany.

Rozwój związku OATD-01 postępuje z nieznacznymi opóźnieniami wynikającymi z konieczności wykonania dodatkowych rozślepionych analiz zapisów EKG w korelacji do profilu farmakokinetycznego OATD-01 u probantów z pierwszych dwóch grup badanych, u których zakończono podawanie

badanego związku. Wyniki dodatkowych analiz posłużą do podjęcia decyzji dotyczącej dalszej eskalacji dawki.

W związku z koniecznością dodatkowych analiz zapisów EKG w korelacji do profilu farmakokinetycznego OATD-01 oraz planu dozowania probantów dodatkową niższą dawką 10 mg, zakończenie badania fazy 1b Spółka przewiduje na koniec 2019 r., a otrzymanie draftu raportu końcowego pod koniec I kwartału 2020 roku. Protokół realizowanego badania klinicznego uwzględnia intensywny monitoring kardiologiczny w związku z możliwym działaniem pro-arytmicznym badanego związku.

Co istotne, z punktu widzenia potencjału rynkowego, 25 lutego 2019 r. Spółce OncoArendi, jako pierwszej w Polsce, został przyznany przez FDA status leku sierocego dla OATD-01 we wskazaniu idiopatycznego włóknienia płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis – IPF), a na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania trwa ocena przez FDA wniosku o przyznanie statusu leku sierocego we wskazaniu na sarkoidozę.

Obszar badań toksykologicznych

Spółka zakończyła fazę podawania OATD-01 w badaniach toksykologicznych, wspierających przyszłe badania kliniczne fazy II. W Stanach Zjednoczonych na dzień przygotowania raportu zakończyły się 17-tygodniowe badania toksykologiczne w standardzie GLP na dwóch gatunkach zwierząt (badanie jest finansowane przez Narodowy Instytut Zdrowia w USA). Raporty wstępne i końcowe spodziewane są w najbliższych miesiącach b.r. a końcowe na początku 2020 r. Jednocześnie w dalszym ciągu prowadzone są w Europie badania z dziedziny toksykologii reprodukcyjnej. Celem badania jest wyznaczenie dawek leku, które będą wolne od efektu teratogennego. Wyniki pakietu badań toksykologicznych umożliwią Emitentowi dłuższe podawanie badanego produktu leczniczego.

Strategia rozwoju klinicznego OATD-01

W wypadku pozytywnych wyników badania klinicznego fazy Ib oraz 17-tygodniowego badania toksykologicznego w dwóch gatunkach zwierząt, OncoArendi Therapeutics potwierdzi bezpieczeństwo innowacyjnego leku, umożliwiając tym samym rozpoczęcie II fazy badań klinicznych u pacjentów z sarkoidozą w połowie 2020 roku. Osiągnięcie tego kamienia milowego zwiększa prawdopodobieństwo docelowego wprowadzenia leku na rynek globalny, co ma bezpośrednie przełożenie na wzrost wartości rynkowej programu.

Celem badania fazy IIa, które zostanie przeprowadzone na małej grupie pacjentów cierpiących na sarkoidozę, będzie potwierdzenie bezpieczeństwa podania rozwijanego leku, monitorowanie zmian poziomu biomarkerów postępu choroby oraz wstępne wykazanie skuteczności terapeutycznej kandydata na lek. Wyniki przedklinicznych badań farmakologicznych przeprowadzonych do tej pory, wskazują że OATD-01 może znaleźć również zastosowanie w terapii idiopatycznego włóknienia płuc (ang. IPF), niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (ang. NASH) lub astmy.

W ramach projektu finansowanego przez Narodowy Instytut Zdrowia w USA, poza 17-tygodniowym badaniem toksykologicznym opisanym powyżej, OncoArendi Therapeutics LLC prowadziła prace mające na celu rozpoczęcie (w drugim etapie projektu) badań translacyjnych z wykorzystaniem skrawków ludzkich płuc (we współpracy z Prof. Reyem Panettieri, Rutgers University). Badania translacyjne z zastosowaniem materiału klinicznego od pacjentów z chorobami płuc, mają na celu

poznanie molekularnego mechanizmu działania inhibitorów chitynaz oraz określenie grupy pacjentów, którzy włączeni będą do badania klinicznego II fazy OATD-01.

Ponieważ OATD-01 jest związkiem o całkowicie nowym mechanizmie działania, pozytywne wyniki badań fazy IIa będą miały istotny wpływ na wzrost wartości programu. Grupa obecnie zakłada sprzedaż licencji na nowy lek po uzyskaniu pierwszych wyników badań klinicznych fazy IIa, natomiast nie wyklucza wcześniejszego podpisania umowy partneringowej lub licencyjnej w przypadku uzyskania od zainteresowanych partnerów branżowych satysfakcjonującej oferty finansowej.

2.2.2. Program inhibitorów chitynaz drugiej generacji

W zakresie chemii medycznej kontynuowane są badania mające na celu opracowanie związku rezerwowego dla OATD-01 oraz opracowanie nowej generacji inhibitorów CHIT1. Spółka planuje opracować dwa różne klasy związków (związek A – strukturalnie podobny do OATD-01, ale z dużo mniejszym ryzykiem efektu pro-arytmicznego i związek B - strukturalnie różny od OATD-01 również z istotnie obniżonym ryzykiem działań niepożądanych w postaci zaburzeń rytmu serca). Zaletą podejścia związku typu A jest większa szansa na podobny profil farmakologii in vitro (czyli b. dobry). Potencjalną wadą zaś jest podobny profil toksyczności (powiązany z podobną strukturą). Warto podkreślić że związki typu A zostały objęte oddzielnym zgłoszeniem patentowym i potencjalnie mogą być zastosowane w terapii innych chorób niż OATD-01. Wady i zalety podejścia B są odwrotne tj. Spółka wchodzi w nowy obszar charakterystyki strukturalnej związków (i tym samym powiększa potencjał rozwoju i sprzedaży drugiego, pokrewnego programu), ale jednocześnie zwiększa ryzyko nieoczekiwanych i niepożądanych efektów „off-target” – czyli toksyczności powiązanej z nową strukturą chemiczną tych związków.

W obu podejściach wyłoniono już związki wiodące spełniające wstępne wymogi wysokiej aktywności in vitro, dobrego profilu farmakokinetycznego, braku aktywności względem kanału jonowego hERG (główny wyznacznik ryzyka działań pro-arytmicznych). Spółka oczekuje na wyniki aktywności off-target (mierzone panelem Diversity / CEREP). W kolejnym etapie nastąpi wybór modeli zwierzęcych (in vivo), w których Grupa zweryfikuje aktywność tych związków.

Szczegółowy plan dalszego rozwoju klinicznego inhibitorów chitynaz Grupa planuje uzgadniać z docelowym partnerem tj. potencjalnym nabywcą praw do programu.

Równocześnie, w związku z planowanym przez Spółkę rozwojem klinicznym OATD-01 jako unikalnej, nowatorskiej terapii na sarkoidozę, Spółka kontynuuje działania mające na celu opracowanie wiarygodnych przedklinicznych modeli zwierzęcych tej choroby, które będą wykorzystane do oceny efektywności terapeutycznej OATD-01. W ramach tych prac rozwijane są dwa zwierzęce modele sarkoidozy. Wstępna ocena skuteczności pokazała pozytywny trend w pierwszym z tych modeli, dalsze badania będą kontynuowane w kolejnych kwartałach. Spółka rozpoczęła również badania w trzecim modelu sarkoidozy w ramach otrzymanego z Narodowego Instytutu Zdrowia w USA prestiżowego grantu SBIR (ang. Small Business Innovation Research). Finansowanie będzie wspierało badania oceniające skuteczność OATD-01 w mysim modelu sarkoidozy indukowanej berylem. Badania rozpoczęły się w trzecim kwartale 2019 roku i będą prowadzone we współpracy z prof. Andrew Fontenot z University of Colorado. Pozytywne wyniki badań w modelach przedklinicznych sarkoidozy umożliwią pozyskanie kolejnej, większej rundy dofinansowania (tzw. Faza 2 SBIR) i będą stanowić dodatkowe uzasadnienie wyboru sarkoidozy jako klinicznego celu dla OATD-01 oraz umożliwią uzyskanie statusu leku sierocego w terapii tej rzadkiej choroby.

2.2.3. Program inhibitorów chitynaz trzeciej generacji

Ze względu na niezadawalający profil farmakologiczny związku wiodącego w tym programie wyłoniono inhibitor hCHIT1 o braku selektywności względem AMCCase, ale o znacznie lepszej farmakokinetyce w stosunku do swego poprzednika.

Wraz z postępami prac w realizowanym projekcie oraz pojawiającymi się publikacjami w literaturze naukowej, początkowe założenia projektu (kryterium selektywności w zakresie blokowania aktywności CHIT1 vs. AMCCase) okazały się drugoplanowe. Odejście od selektywności związane jest z zaobserwowanym brakiem ekspresji AMCCase w materiale pobranym od pacjentów z różnymi chorobami płuc, co wskazuje, że to białko nie odgrywa istotnej roli w patologii chorób układu oddechowego lub chorób prowadzących do włóknienia tkanki, w odróżnieniu od CHIT1, którego ekspresja jest znacząco podwyższona u pacjentów z chorobami układu oddechowego (IPF, Sarkoidoza) i często bardzo mocno koreluje z progresją i stadium choroby (Sarkoidoza, NASH).

Nowy związek spełnia wszystkie parametry wyboru, charakteryzuje się wysoką aktywnością względem enzymu hCHIT1 zarówno w ludzkim enzymie jak też i mysim, dobrym profilem farmakokinetycznym (mysz) oraz jak dotąd czystym profilem działań off-target (Diversity panel).

Nowy związek wiodący może znaleźć zastosowanie w chorobach o podobnym podłożu, jednak innej charakterystyce (klinicznej, rynkowej i refundacyjnej) niż cząsteczka OATD-01.

Dodatkowo zespół OAT zainicjował badania mające na celu wyłonienie i rozwój nowych generacji inhibitorów chitynaz w celu rozszerzenia listy związków rezerwowych, pozwalających na zróżnicowanie wskazań terapeutycznych, oraz zwiększenie chronionej przestrzeni patentowej (ograniczenie potencjału działań konkurencyjnych).

2.2.4. Program inhibitorów YKL-40

W ramach projektu YKL-40 kontynuowano prace nad syntezą nowych inhibitorów tego białka. Wyłoniono pierwszy związek wiodący silnie aktywny in vitro, o bardzo dobrym profilu farmakokinetycznym. Związek ten jest całkowicie selektywny względem reprezentatywnej listy innych celów biologicznych (panel 98 enzymów, receptorów i transporterów), natomiast brak mu selektywności względem chitynaz: CHIT1 i AMCCase. Rozpoczęto badania tego związku w modelach zwierzęcych i jednocześnie rozpoczęto prace nad identyfikacją inhibitorów YKL-40 selektywnych względem pozostałych chitynaz.

Kontynuowane są prace nad metodami badania aktywności biologicznej nowych związków w testach komórkowych oraz w zwierzęcych modelach nowotworów. Modele te będą użyte do biologicznej charakterystyki nowo opracowanych związków.

2.2.5. Program inhibitorów arginazy

Przedmiotem projektu jest rozwój inhibitorów arginaz – enzymów biorących udział w metabolizmie argininy, który jest jednym z elementów aktywacji układu odpornościowego do walki z komórkami nowotworowymi.

Spółka zakończyła cykl badań przedklinicznych w modelach zwierzęcych nowotworów, które wykazały silną efektywność terapeutyczną OATD-02 w leczeniu nowotworów poprzez reaktywację działania układu immunologicznego. Uzyskany został szeroki pakiet wyników (bardziej obszerny niż pakiet publikowany dla konkurencyjnego związku INCB-01158 z programu inhibitorów arginaz firm Calithera /Incyte). Aktualne prace koncentrują się na charakterystyce profilu terapeutycznego i toksykologicznego związków rezerwowych.

Spółka kontynuuje też badania ukierunkowane na potwierdzenie alternatywnej ścieżki terapeutycznej dla OATD-02, niezależnej od odpowiedzi immunologicznej. Podejście to nacelowane jest na nowotwory z wysoką ekspresją enzymu ARG2 i bazuje na potwierdzonej onkogennej roli ARG2 w szlaku syntezy poliamin i detoksykacji amoniaku. Podwyższona ekspresja ARG2 w komórkach nowotworowych została udokumentowana w wielu typach nowotworów. Celem tych badań jest wykazanie przewagi OATD-02 nad konkurencyjnym inhibitorem INCB-01158, który ze względu na inny profil aktywności, nie powinien hamować wewnątrzkomórkowej aktywności ARG2. Spółka wykazała zahamowanie proliferacji komórek nowotworowych oraz zahamowanie wzrostu guzów przez OATD-02 w 4 mysich modelach nowotworów, które charakteryzują się wysoką ekspresją ARG2. Potwierdzenie skuteczności alternatywnego podejścia terapeutycznego, które jest niezależne od odpowiedzi immunologicznej ogranicza ryzyko translacyjne, braku efektu terapeutycznego w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów.

W obecnym roku zidentyfikowano dwa potencjalne związki rezerwowe. Kontynuowane są również prace charakterystyki efektywności w modelach zwierzęcych i profilu bezpieczeństwa dla tych dwóch związków wiodących, o różnych profilach in vitro i farmakokinetycznych. W I półroczu 2019 roku opracowano skalowaną syntezę (skala 50g) dla jednego z nich.

W pierwszym kwartale 2019 roku Spółka złożyła kolejne zgłoszenie patentowe (zastrzeżenie pierwszeństwa), chroniące serie związków rezerwowych.

W pierwszym kwartale 2019 r. Spółka rozpoczęła badania toksykologiczne i bezpieczeństwa farmakologicznego standardzie GLP (ang. Good Laboratory Practice) w dwóch gatunkach ssaków. Celem tych badań jest określenie profilu toksykologicznego inhibitora OATD-02, w tym zidentyfikowanie potencjalnych efektów ubocznych, które związek może wywoływać u pacjentów oraz zebranie danych umożliwiających obliczenie dawek leku, które zostaną podane podczas badania klinicznego. Program badań realizowany jest przez firmę Charles River Laboratories France Safety Assessment SAS i będzie trwał łącznie około jednego roku. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania zarządu zakończone zostało podawanie związku szczurom w dawkach 5, 10 i 15 mg/kg. W wyższych dawkach obserwowano efekty toksyczności, które są obecnie analizowane w badaniach histopatologicznych oraz pod kątem efektu farmakodynamicznego. Te analizy dadzą odpowiedź dot. ew. wielkości okna terapeutycznego (różnica pomiędzy najniższą dawką blokującą skutecznie aktywność celu terapeutycznego a najwyższą dawką bezpieczną). Na dzień opublikowania raportu zakończono również 28-dniowe badanie na psach w dawkach 1, 3 i 9 mg/kg. Wyniki powyższych badań w postaci zatwierdzonych raportów wstępnych będą dostępne w perspektywie najbliższych 2-3 miesięcy.

Oczekiwanym końcowym rezultatem programu będzie ocena bezpieczeństwa i próba wykazania skuteczności działania przeciwnowotworowego OATD-02 w fazie I/IIa badań klinicznych z udziałem pacjentów onkologicznych, co pozwoli na określenie parametrów farmakokinetycznych i farmakodynamicznych związku u chorych oraz na zidentyfikowanie jego działań ubocznych przy podaniu w różnych dawkach. Wynikiem badania fazy I/IIa będzie zdefiniowanie rekomendowanych dawek, terapeutycznych, które zostaną zastosowane w dalszych etapach badań klinicznych. Ponadto badanie tej fazy obejmie określenie aktywności nowego związku w kombinacji z obecnie stosowanymi schematami leczenia przeciwnowotworowego.

2.2.6. Potencjalne programy badawcze w obszarze nowych celów terapeutycznych DUBs

Zidentyfikowano interesującą grupę nowych celów biologicznych – deubikwitynaz (DUBs).

W pierwszym kwartale realizowano wstępne badania eksploracyjne, w oparciu o blokowanie aktywności tej grupy białek, w szczególności USP7. Opracowano szereg nowych testów przesiewowych

oraz testów krzyżowych, opartych na naturalnych substratach deubikwitynaz. Zidentyfikowano dwie nowe serie wczesnych związków, które są obecnie na etapie poprawy ich aktywności in vitro.

Złożony wniosek o dofinansowanie prac B+R w tym projekcie został rozpatrzony negatywnie i Emitent planuje, po stosownych poprawkach, złożyć go ponownie w październiku 2019 roku w ramach konkursu Szybkiej Ścieżki NCBR.

2.2.7. Business Development

W ocenie Emitenta w ostatnim czasie miała miejsce zmiana priorytetów dot. strategicznych obszarów terapeutycznych w części dużych firm farmaceutycznych (tzw. Big Pharmacy). Kilka koncernów farmaceutycznych ogłosiło, że odchodzą od celów terapeutycznych związanych wyłącznie z chorobami płuc i układu oddechowego, przenosząc ciężar zainteresowania m.in. na onkologię i choroby prowadzące do włóknienia tkanek oraz na choroby rzadkie (sieroce). Takie podejście odsuwa w czasie możliwość podpisania umowy komercjalizacyjnej dla programu OATD-01 w terapiach zorientowanych wyłącznie na choroby takie jak astma czy COPD.

Wychodząc naprzeciw zaobserwowanym trendom rynkowym Spółka podczas konferencji w Bonn w styczniu 2019 roku oraz w kolejnych prezentacjach dla inwestorów i potencjalnych partnerów biznesowych wskazywała, że OATD-01 może być terapią w wielu innych schorzeniach, co podsumowuje poniższa tabela:

	Ekspresja CHIT1 związana z chorobą	Korelacja kliniczna	Ekspresja komórkowa	Walidacja przedkliniczna
Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF)	✓	✓✓	Pęcherzyk płucny mΦ	✓
Sarkoidoza	✓	✓✓✓	Komórka nabłonkowa oraz olbrzymia (mΦ)	✓
Niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (NASH)	✓	✓✓	Komórka Kupffera (mΦ)	✓
Stwardnienie zanikowe boczne (ALS)	✓	✓✓	Komórki mikrogleju (mΦ)	✓
Choroba Crohna	✓		makrofagi (ziarniniaki)	✓

Astma	✓	✓	Pęcherzyk płucny mΦ	✓
Sklerodermia (Twardzina)	✓		makrofagi (ziarniniaki)	

Po ponad sześćdziesięciu spotkaniach na BioEurope Spring w Wiedniu w marcu 2019 roku oraz BIO Convention w Filadelfii w czerwcu 2019 roku, Spółka pozostaje w kontakcie z szeregiem podmiotów branżowych (również w zakresie analizy wyników badań) oraz przygotowuje się do kolejnej rundy spotkań w trakcie BIO-Europe w Hamburgu (listopad 2019 roku). Ze szczególnie dużym zainteresowaniem spotkała się w ostatnim czasie prezentacja Grupy odnośnie wyników badań OATD-01 w terapii niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (ang. NonAlcoholic SteatoHepatitis - NASH).

W lipcu 2019 roku zespół OncoArendi Therapeutics spotkał się w Chinach z przedstawicielami czterech chińskich firm biotechnologicznych i trzema dużymi funduszami VC inwestującymi w rozwój nowych leków. Podczas spotkań prezentowane były projekty badawcze OncoArendi – OATD-01 i OATD-02. W opinii Spółki zainteresowanie nawiązaniem współpracy jest satysfakcjonujące. Pozytywny wynik dalszych rozmów otwiera możliwości partneringu lub zakupu licencji do praw na prowadzenie dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenie rozwijanych przez OncoArendi leków na rynek chiński.

Chiny są rynkiem najbardziej dynamicznym i o najwyższym potencjale wzrostu, który zgodnie z prognozami wyprzedzi Stany Zjednoczone w ciągu najbliższych 5-10 lat. Już dziś wartości transakcji na tych rynkach przekraczają 20-30% wartości transakcji za wyłączne prawa globalne. Według danych firmy konsultingowej China Bio chińskie firmy biotechnologiczne i farmaceutyczne w 2018 roku zawarły 164 umowy partneringowe z firmami zagranicznymi, czyli pięć razy więcej niż pięć lat temu. Chińskie firmy farmaceutyczne wydały w ubiegłym roku 13,8 mld USD na zakup umów licencyjnych, z czego większość stanowiły transakcje z zagranicznymi podmiotami. Ponadto chińskie fundusze kapitałowe w ubiegłym roku przeznaczyły na inwestycje w chiński sektor life science rekordowe 17,3 mld USD, o prawie 6 mld USD więcej niż w 2017 roku.

Sprzedając prawa do własności w formie licencji w Chinach, Spółka nie zamyka sobie drogi do podpisania stosownej umowy w odniesieniu do obu Ameryk, Europy i Japonii.

2.3 Czynniki, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Wyniki kolejnego kwartału (półrocza) będą zależały głównie od następujących czynników:

- Akceptacji wniosku grantowego złożonego do NCBR, mającego na celu dofinansowanie dalszego rozwoju klinicznego OATD-01 w leczeniu pacjentów z sarkoidozą (faza IIa) - w ramach konkursu Ścieżka dla Mazowsza;
- Akceptacji przez Komisję Europejską wniosku o dofinansowanie rozwoju klinicznego i przedklinicznego cząsteczki OATD-01 w leczeniu sarkoidozy w programie „SME Instrument”;
- Akceptacji przez NCBR wniosku o przyznanie dofinansowania w projekcie inhibitorów deubikwitynaz - w ramach konkursu POIR 1.1 Szybka Ścieżka;

- Tempa rozwoju poszczególnych programów badawczo-rozwojowych dotyczących platformy chitynazowej, arginazowej – w szczególności wyniki fazy Ib dla OATD-01 i badania toksykologicznego dla OATD-02;
- Skuteczności rozliczania wniosków o dofinansowanie bieżących programów badawczo-rozwojowych;
- Postępu w działaniach zmierzających do komercjalizacji najbardziej zaawansowanych projektów rozwojowych;
- Potencjalnej decyzji NCBR w sprawie odstąpienia od komercjalizacji wyników projektu „Opracowanie selektywnych inhibitorów kwaśnej chitynazы ssaków do leczenia astmy” (AMCase) jako cząsteczki na etapie rozwoju z dnia 31 grudnia 2015 r., w związku z zakończonym się okresem trwałości tego projektu.

2.4. Zdarzenia I półrocza 2019 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania

- W styczniu 2019 roku Bawarska Komisja Bioetyczna oraz niemiecki Państwowy Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych udzieliły zgody na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1b dla związku OATD-01. Pierwsze podanie najniższej dawki zdrowym ochotnikom nastąpiło w dniu 20 lutego 2019 roku. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania zostało przeprowadzone badanie pierwszej kohorty, które nie wykazało działań niepożądanych.
- Na koniec stycznia 2019 roku NCBR poinformował o braku rekomendacji do dofinansowania wniosku Spółki na rozwój cząsteczki OATD-01 we wskazaniu sarkoidozy z przyczyn formalnych w ramach programu InnoNeuroPharm. Spółka złożyła protest od decyzji NCBR w dniu 26 lutego 2019 roku.
- W lutym 2019 roku Spółka uzyskała od Komisji Europejskiej certyfikat „Seal of excellence” umożliwiający złożenie wniosku o dofinansowanie dla projektu rozwoju OATD-01 we wskazaniu sarkoidozy z programu NCBR o tym samym tytule.
- W dniu 25 lutego 2019 roku Grupa uzyskała zgodę Food & Drug Administration (FDA) na wskazanie sieroce w idiopatycznym włóknieniu płuc dla związku OATD-01.
- W marcu 2019 roku Grupie został przyznany amerykański patent dla kluczowych związków w programie inhibitorów chitynaz, obejmujących kandydata klinicznego OATD-01.
- W marcu 2019 roku OncoArendi Therapeutics LLC otrzymała od NIH dofinansowanie badań przedklinicznych w nowych modelach sarkoidozy we współpracy z Uniwersytetem Colorado z jedną z najwyższych ocen tego konkursu. Wartość dofinansowania (pokrywającego 100% wydatków kwalifikowanych) wynosi 224 tys. USD.
- W marcu 2019 roku w organizowanym przez gazetę Puls Biznesu i portal Bankier.pl rankingu Giełdowa Spółka Roku, spółka OncoArendi Therapeutics zajęła drugie miejsce w kategorii „Innowacyjność produktów i usług”.
- W kwietniu 2019 roku zakończono podawanie 25 mg dawki OATD-01 zdrowym ochotnikom nie rejestrując istotnych działań niepożądanych.
- W czerwcu 2019 roku zakończono podawanie 50 mg dawki OATD-01 zdrowym ochotnikom nie rejestrując istotnych działań niepożądanych.
- W sierpniu 2019 roku mając na uwadze względy bezpieczeństwa ochotników biorących udział w badaniu klinicznym wielokrotnego podania OATD-01 oraz mając na celu bardziej precyzyjne określenie potencjalnie najwyższej bezpiecznej dawki w tym badaniu, przed podjęciem decyzji o

wysokości dawki leku dla ostatniej kohorty, Grupa wystąpiła do BfArM z wnioskiem o rozślepienie analiz zapisów EKG oraz Holtera w celu zbadania korelacji zmian w zapisie EKG do profilu farmakokinetycznego OATD-01 u probantów z pierwszych dwóch grup badanych. Wyniki analiz posłużą do podjęcia decyzji dotyczącej dalszej eskalacji dawki oraz maksymalnego dopuszczalnego stężenia leku w organizmie. Warto podkreślić, że badanie pierwszej fazy dla OATD-01 jest pierwszym podaniem jakiegokolwiek inhibitora chitynaz człowiekowi, dlatego wszelkie dane zebrane w trakcie badania na zdrowych ochotnikach pozwolą na bardziej precyzyjne określenie bezpiecznych i potencjalnie skutecznych dawek leku do podania pacjentom w drugiej fazie badań klinicznych.

- W sierpniu 2019 roku Grupa uzyskała patent chroniący związek OATD-02 na terytorium USA.
- W drugiej połowie sierpnia 2019 roku WSA odrzucił skargę Grupy na decyzję NCBR odrzucającą wniosek grantowy dotyczący dalszego rozwoju OATD-01 w terapii sarkoidozy. W związku z wzajemnie wykluczającymi się trybami dalszego postępowania sądowego oraz możliwości ponownego złożenia wniosku w ogłoszonym przez NCBR nowym naborze projektów w ramach konkursu Ścieżka dla Mazowsza, po przeanalizowaniu potencjalnych korzyści i strat, Spółka podjęła decyzję o ponownym złożeniu wniosku grantowego w nowo ogłoszonym konkursie, rezygnując tym samym z odwoływania się od wyroku WSA.
- W drugiej połowie sierpnia 2019 roku Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) opublikowała listę z informacją o dofinansowaniu trzech projektów mających na celu uzyskanie międzynarodowej ochrony patentowej dla trzech wynalazków spółki w postaci innowacyjnych cząsteczek odkrytych w ramach platformy chitynazowej w łącznej kwocie 1,05 mln PLN.

2.5 Kluczowe pozycje finansowe Grupy Kapitałowej

dane w mln PLN	01.01.2019 -30.06.2019	01.01.2018-30.06.2018
Razem przychody z działalności operacyjnej	0,93	0,65
Razem koszty działalności operacyjnej	3,31	2,79
- w tym koszty programu motywacyjnego	0,70	0,70
Zysk (strata) na działalności operacyjnej (z uwzględnieniem programu motywacyjnego)	(2,38)	(2,15)
Zysk (strata) netto (z uwzględnieniem programu motywacyjnego)	(2,01)	(1,95)
	01.01.2019-30.06.2019	01.01.2018-30.06.2018
Przepływy z działalności operacyjnej	(4,08)	(3,35)
Przepływy z działalności inwestycyjnej	(18,51)	(10,51)
Przepływy z działalności finansowej	11,16	63,18
	30.06.2019	31.12.2018
Aktywa razem	85,97	86,02
Niezakończone prace rozwojowe	39,81	30,62
Zobowiązania	5,39	4,12
Kapitał własny	80,58	81,89
Środki pieniężne na koniec okresu	40,43	51,86

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

Do głównych składników kosztów ponoszonych przez Grupę należały: (i) wynagrodzenia, (ii) usługi obce oraz (iii) pozostałe koszty. Największą pozycję kosztów z działalności operacyjnej w I półroczu 2019 roku stanowiły wynagrodzenia. W I półroczu 2019 i 2018 roku koszty wynagrodzeń wyniosły odpowiednio 0,97 mln PLN oraz 0,66 mln PLN. Wzrost kosztów wynika ze wzrostu zatrudnienia w dziale administracyjnym, w którym wynagrodzenia nie stanowiły wydatku kwalifikowanego w pozyskanych dotacjach i obciążają bezpośrednio rachunek Spółki. Istotną pozycję w kosztach z działalności operacyjnej stanowiły również usługi obce, które zawierają głównie koszty usług prawnych, najmu oraz usług księgowych. Wysokość kosztów usług obcych wyniosła 0,72 mln PLN w I półroczu 2019 roku i była o 0,18 mln PLN wyższa w porównaniu do I półrocza 2018 roku (0,54 mln PLN). Wzrost był spowodowany wyższymi kosztami obsługi prawnej oraz zaangażowaniem przez Spółkę firmy rekrutacyjnej, która wsparła poszukiwania wykwalifikowanych pracowników do działu administracyjnego (COO) oraz działów badawczych (CSO).

Niezakończone prace rozwojowe, na które składają się koszty prowadzonych prac rozwojowych, wzrosły o 9,19 mln PLN z 30,62 mln PLN na dzień 31 grudnia 2018 r. do 39,81 mln PLN na dzień 30 czerwca 2019 r. Wzrost ten był wynikiem zwiększonych nakładów na realizację coraz bardziej zaawansowanych projektów badawczych.

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca inne nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za rok obrotowy.

2.6 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.

Celem strategicznym Spółki jest budowanie trwałego wzrostu wartości Grupy OncoArendi Therapeutics. Grupa prowadzi działalność polegającą na realizacji projektów badawczo-rozwojowych mających na celu komercjalizację kandydatów na nowe leki. Prace nad rozwojem cząsteczek chemicznych dotyczą leków o wysokim potencjale rynkowym w terapii nowotworów oraz chorób o podłożu zapalnym, w szczególności prowadzących do zmian patologicznych tkanki narządów, przede wszystkim do ich włóknienia.

Przewidywaną formą komercjalizacji w większości prowadzonych przez Grupę projektów B+R jest sprzedaż licencji wyłącznej na dalszy rozwój i sprzedaż kandydata na lek wraz z grupą związków pochodnych chronionych międzynarodowymi patentami oraz wynikami badań.

W swojej działalności Grupa pozyskała dotychczas łącznie ok. 228 mln PLN na realizowane i planowane programy rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych. Około 93 mln PLN pochodzi od inwestorów prywatnych, uwzględniając z sukcesem zakończone IPO, zaś pozostałe 135 mln PLN z licznych grantów współfinansowanych ze środków krajowych, funduszy UE, programu Horyzont 2020 oraz Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) w USA. W realizacji prac badawczo-rozwojowych Grupa współpracuje w formie wspólnie realizowanych grantów lub zleconych usług badawczych, zarówno z wiodącymi ośrodkami badawczymi jak i z renomowanymi CROs (ang. Contract Research Organizations) w UE, USA, Japonii i Australii. Radę Naukową firmy tworzą czołowi badacze uniwersytetów takich jak Rutgers University w USA czy VIB i Uniwersytet w Gent w Belgii. Grupa współpracuje też z wieloma ośrodkami akademickimi, klinicznymi i instytutami PAN w Polsce.

Grupa zamierza stworzyć i spieniężyć wartość wynikającą ze zrealizowanych badań oraz powstałej własności intelektualnej poprzez licencjonowanie lub sprzedaż swoich produktów (od fazy rozwoju

przedklinicznego do fazy IIa badań klinicznych) dużym firmom farmaceutycznym lub biotechnologicznym.

W związku z negatywnymi wynikami oceny składanych wniosków we wskazaniach na deubikwitynazę w I półroczu 2019 roku oraz ze względu na negatywne rozpatrzenie skargi do WSA na protest od decyzji NCBR ze stycznia b.r. we wskazaniu na sarkoidozę, Spółka zamierza przygotować i złożyć w trzecim i czwartym kwartale 2019 r. ponownie łącznie trzy wnioski o przyznanie dotacji w ww. wskazaniach, do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) i do Komisji Europejskiej w ramach programów: Program Operacyjny Inteligentny Rozwój (POIR 1.1.1, tzw. „Szybka Ścieżka” i „Ścieżka dla Mazowsza”) oraz Horyzont 2020 (SME Instrument).

W roku 2019 OncoArendi Therapeutics planuje kontynuować badania kliniczne związku OATD-01 z udziałem zdrowych ochotników (faza Ib) z potencjalnym rozszerzeniem badania o niższą od dotąd zbadanej (25 mg) dawkę 10 mg u zdrowych ochotników, co potencjalnie pozwoli na wykazanie szerszego okna terapeutycznego (od najniższej dawki o potencjale leczniczym do najwyższej bezpiecznej dawki). Natomiast w 2020 roku Spółka planuje rozpocząć badania drugiej fazy w co najmniej jednym z następujących wskazań: sarkoidoza, astma oskrzelowa, idiopatyczne włóknienie płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF) lub niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (ang. *nonalcoholic steatohepatitis*, NASH).

W przypadku otrzymania pozytywnych raportów z zakończonych w trzecim kwartale badań toksykologicznych dla OATD-02, Spółka planuje kontynuować prace nad wyprodukowaniem ostatecznej formy leku w formie kapsułki w pierwszej połowie 2020 r., a następnie w drugiej połowie 2020 r. złożyć do urzędu regulacyjnego dokumentację (IMPD i IB) o rozpoczęcie badania klinicznego pierwszej fazy podając OATD-02 pacjentom onkologicznym.

Grupa spodziewa się, że do końca 2019 r. wyłoni kandydata klinicznego OATD-03 do zastosowania w leczeniu chorób prowadzących do włóknienia tkanek takich organów jak płuca (IPF) oraz wątroba (NASH). W przypadku pozytywnych wyników w rozwoju przedklinicznym leku, OncoArendi Therapeutics oczekuje, że rozpoczęcie badania klinicznego pierwszej fazy dla OATD-03 nastąpi w 2021 roku. Strategiczny wybór najbardziej obiecujących wskazań terapeutycznych dla OATD-03 uzależniony będzie od zakresu transakcyjnego oraz wiodącego wskazania (wskazań) terapeutycznego (terapeutycznych) dla OATD-01. OATD-03 można będzie traktować jako potencjalny lek drugiej generacji z podobnym zakresem możliwych wskazań terapeutycznych do OATD-01. Sens rynkowy równoległego rozwoju klinicznego OATD-01 i OATD-03 wynika z potencjalnie szerokiego spektrum chorób, o podobnym podłożu (chroniczne zapalenie prowadzące do zmian w tkankach skutkujących dysfunkcją różnych narządów), dla leczenia których stosowanie jednej cząsteczki może być niemożliwe (różnice w sposobie i okresie podawania, dawce, a przede wszystkim różne poziomy refundacji związane z populacją pacjentów, poziomem zaspokożenia potrzeby klinicznej oraz ewentualnym statusem sierocym chorób rzadkich takich jak sarkoidoza czy idiopatyczne włóknienie płuc).

2.7 Zasoby kadrowe

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

Grupa zatrudnia pracowników na podstawie umów o pracę, a także zleca wykonywanie czynności na podstawie umów cywilnoprawnych. Na dzień 30 czerwca 2019 roku, w oparciu o umowę o pracę,

zatrudnionych było 88 osób. Dodatkowo na dzień 30 czerwca 2019 roku na podstawie innych umów cywilnoprawnych (umów zlecenia, umów o dzieło oraz umów o współpracy z osobami prowadzącymi działalność gospodarczą) z OncoArendi Therapeutics współpracowało 7 osób.

2.8 Finansowanie działalności

Działalność B+R spółki finansowana jest środkami własnymi oraz przyznanymi dotacjami publicznymi. Spółka przeprowadziła w 2018 udaną pierwszą ofertę publiczną sprzedaży akcji Grupy pozyskując 58 mln zł na obecne i nowe projekty rozwojowe. Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania, a stan gotówki pozwala nie tylko na utrzymanie bieżącej płynności związanej z koniecznością ponoszenia kosztów bieżącej działalności ale również umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania środki pozyskane z emisji akcji serii F były wykorzystywane na finansowanie wkładów własnych na realizację prowadzonych obecnie projektów badawczo-rozwojowych, w ramach aktualnie podpisanych umów o dofinansowanie. Do 30 czerwca 2019 roku wykorzystanie środków z emisji akcji wyniosło 17 mln PLN. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Spółka ulokowała przedmiotowe środki łącznie na 6 lokatach bankowych w dwóch renomowanych bankach, na okres od 1 do 6 miesięcy z oprocentowaniem od 1,52% do 1,65% w stosunku rocznym.

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

Spółka nie publikowała jednostkowych lub skonsolidowanych prognoz finansowych za rok 2019.

3. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

3.1 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Spółki na dzień sprawozdawczy jest bardzo dobra. Na dzień 30 czerwca 2019 roku wartość środków pieniężnych wyniosła 40,43 mln PLN. Działalność B+R spółki finansowana jest środkami własnymi oraz przyznanymi dotacjami publicznymi. Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania a stan gotówki pozwala nie tylko na utrzymanie bieżącej płynności ale również umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

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

Spółka OncoArendi Therapeutics LLC została utworzona w 2014 roku w USA. OncoArendi Therapeutics LLC prowadzi obecnie aktywną działalność badawczo-rozwojową finansowaną z National Institutes of Health (NIH). Celem spółki jest prowadzenie działalności badawczo rozwojowej. Środki pozyskane w ramach grantu NIH przez spółkę zależną w kwocie 1,7 mln USD są wykorzystywane w dodatkowych badaniach związanych z cząsteczką OATD-01, w szczególności w testowaniu skuteczności związku w modelach zwierzęcych chorób płuc, na materiale od pacjentów z chorobami układu oddechowego oraz w zleceniu realizacji 4 miesięcznych badań toksykologicznych w celu wykazania bezpieczeństwa długoterminowego podawania OATD-01 przed przystąpieniem do badań klinicznych fazy drugiej w leczeniu chorób takich jak sarkoidoza lub idiopatyczne włóknienie płuc (skrót ang. IPF). Na mocy umowy dwustronnej o współpracy, OncoArendi Therapeutics S.A. 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 naukowo-badawczym oraz specjalistycznym jednostkom typu CRO.

Suma bilansowa pochodząca ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowi:

- 0,21% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 30 czerwca 2019 roku,
- 0,18% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31 grudnia 2018 roku.

OncoArendi Therapeutics LLC w okresie od 1 stycznia 2019 roku do 30 czerwca 2019 roku nie generowało przychodów z podstawowej działalności operacyjnej.

3.3 Istotne pozycje pozabilansowe

W 2019 roku Grupa nie posiadała istotnych pozycji pozabilansowych. Jednocześnie szczegółowy opis pozycji pozabilansowych obejmujących aktywa i zobowiązania warunkowe został zamieszczony w nocie 28 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego Grupy.

3.4 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym 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 OncoArendi Therapeutics S.A. oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. została zawarta w dniu 16 kwietnia 2019 roku i dotyczy wykonania czynności rewizji finansowych dla rocznych i półrocznych sprawozdań finansowych za lata 2019 - 2021.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w nocie 29 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego.

3.5 Zasady sporządzania raportów finansowych

Śródroczne sprawozdania finansowe Spółki oraz Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics zawarte w ramach raportu za I półrocze 2019 roku 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 („KIMS”). Sprawozdanie finansowe OncoArendi Therapeutics LLC jest konsolidowane metodą pełną.

Niniejsze Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics w I półroczu 2019 roku zawiera informacje, których zakres został określony w § 68 - 69 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 (Rozporządzenie). Na podstawie § 62 ust. 3 Rozporządzenia w ramach niniejszego sprawozdania zamieszczone zostały również ujawnienia informacji wymagane dla sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej, o którym mowa w § 68 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia i tym samym Emitent nie sporządzał odrębnego Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej.

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

O ile nie wskazano inaczej dane finansowe przedstawione w niniejszym sprawozdaniu zostały wyrażone w PLN.

3.6 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za I półrocze 2019 roku, które nie zostałyby opisane w niniejszym sprawozdaniu z działalności lub sprawozdaniach finansowych za I półrocze 2019 roku.

4. POZOSTAŁE INFORMACJE

4.1 Skład organów zarządzających i nadzorczych

Zarząd

W 2019 roku, w tym na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, w skład Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. wchodził:

Marcin Jan Szumowski – Prezes Zarządu,
Sławomir Piotr Broniarek – Członek Zarządu.

Rada Nadzorcza

W 2019 roku, w tym na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, Rada Nadzorcza Spółki funkcjonowała w następującym składzie:

Krzysztof Adam Laskowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
Mariusz Ryszard Gromek – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
Henryk Gruza – Członek Rady Nadzorczej
Grzegorz Miroński – Członek Rady Nadzorczej
Piotr Żółkiewicz – Członek Rady Nadzorczej

W 2019 roku, w tym na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, w skład Komitetu Audytu wchodził następujący członek Rady Nadzorczej Spółki:

- 1) Krzysztof Laskowski – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- 2) Henryk Gruza – Członek Komitetu Audytu,
- 3) Piotr Żółkiewicz – Członek Komitetu Audytu.

4.2 Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Posiadane akcje przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień publikacji raportu za IH 2019, tj. 24 września 2019 roku, w sztukach

nazwa akcjonariusza	wartość akcji (PLN)	liczba akcji	wartość jedn. (PLN)	%
Marcin Szumowski	12 133	1 213 267	0,01	8,88
W tym bezpośrednio	748	74 767		0,55
W tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.	11 385	1 138 500		8,33
Sławomir Broniarek	340	34 000	0,01	0,25
	12 473	1 247 267	0,01	9,12

W okresie od przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. od 26 kwietnia 2019 roku, Pan Marcin Szumowski dokonał zakupu 23.567 akcji o czym Spółka poinformowała w raportach bieżących ESPI nr 7/2019, 8/2019, 11/2019, 14/2019 na podstawie art. 19 MAR.

Niezależnie od powyższego, obecni Członkowie Zarządu Spółki zawarli umowy uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniające do objęcia warrantów zamiennych na akcje przyznane na podstawie I Programu Motywacyjnego.

Pan Marcin Jan Szumowski zawarł umowę uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniającą do objęcia 8.500 warrantów zamiennych na akcje. Pan Sławomir Piotr Broniarek zawarł umowę uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniającą do objęcia 6.000 warrantów zamiennych na akcje.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania oraz na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego nie istnieją inne uprawnienia dotyczące akcji Emitenta, które przysługiwałyby osobom zarządzającym i nadzorującym.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania oraz na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego warrantów, o których mowa powyżej nie zostały objęte przez osoby uprawnione.

Osoby nadzorujące nie posiadały na dzień publikacji niniejszego sprawozdania oraz na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego akcji oraz uprawnień do akcji Spółki.

4.3 Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu

Akcjonariusz	Liczba akcji/głosów (szt.)	Nominalna wartość akcji (PLN)	% kapitału/głosów
Adam Gołębiowski	799 000	7 990,00	5,84%
Jakub Gołąb	816 000	8 160,00	5,97%
Marcin Szumowski	1 213 267	12 133,00	8,88%
<i>w tym bezpośrednio</i>	<i>74 767</i>	<i>748,00</i>	<i>0,55%</i>
<i>w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments sp. z o.o.*</i>	<i>1 138 500</i>	<i>11 385,00</i>	<i>8,33%</i>
New Europe Ventures LLC**	764 500	7 645,00	5,59%
IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych***	4 135 000	41 350,00	30,25%

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

**Partnerami (wspólnikami) New Europe Ventures LLC są Pan Marcin Jasiński oraz Pan Andrew Rasiej, niebędący akcjonariuszami ani członkami organów Spółki.

** Członkowie Zarządu, Członkowie Rady Nadzorczej ani Akcjonariusze Spółki nie posiadają certyfikatów inwestycyjnych IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych. Właścicielem certyfikatów inwestycyjnych wyemitowanych przez ten fundusz jest FTF Columbus S.A., której właścicielem jest Michał Andrzej Sołowow

Od momentu publikacji raportu okresowego za I kwartał 2019 roku, tj. od dnia 26 kwietnia 2019 roku, do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, tj. do dnia 24 września 2019 roku, zwiększył się stan posiadania Pana Marcina Szumowskiego o 23.567 akcji, o czym Spółka poinformowała w raportach bieżących ESPI nr 7/2019, 8/2019, 11/2019, 14/2019 na podstawie art. 19 MAR.

Ponadto, jak już Spółka informowała w raporcie za I kwartał 2019 roku, w dniu 24 kwietnia 2019 roku do Spółki wpłynęło datowane na dzień 23 kwietnia 2019 r. zawiadomienie od pana Stanisława Pikula o zmniejszeniu stanu posiadania akcji Spółki. W wyniku transakcji giełdowych zawartych dnia 17 kwietnia 2019 r. udział akcji posiadanych przez pana Stanisława Pikula w kapitale zakładowym Spółki zmniejszył się do poziomu poniżej 5%. Z warunków przeprowadzonej transakcji „ABB” wynika, że pan Stanisław Pikul oraz pozostali jej uczestnicy zobowiązali się do zawarcia umowy lock-upu na kolejny rok.

4.4 Programy motywacyjne

I Program Motywacyjny

Spółka przyjęła I Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 25 stycznia 2017 roku w sprawie przyjęcia i ustalenia zasad motywacyjnego programu kierowanego do zarządu, kadry kierowniczej i personelu OncoArendi Therapeutics S.A. w formie warrantów subskrypcyjnych („I Program Motywacyjny”). Na mocy powyższej uchwały Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie przyjęło I Program Motywacyjny na lata 2017-2020. Na podstawie I Programu Motywacyjnego zaoferowano wybranym, wskazanym przez Radę Nadzorczą członkom Zarządu oraz pozostałym osobom wybranym przez Zarząd nabycie imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A uprawniających do objęcia nie więcej niż 360.000 akcji zwykłych

imiennych Serii E. Liczba warrantów subskrypcyjnych serii A przyznawanych w ramach I Programu Motywacyjnego uzależniona jest od pozostawiania przez osobę uprawnioną ze Spółką w stosunku służbowym, jednak w każdym razie liczba osób uprawnionych nie może przekroczyć 149 osób. Emisja warrantów subskrypcyjnych została uwarunkowana dopuszczeniem i wprowadzeniem akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW.

Na mocy powyższej uchwały kapitał zakładowy Spółki został warunkowo podwyższony o kwotę nie większą niż 3.600 PLN poprzez emisję nie więcej niż 360.000 akcji zwykłych imiennych nowej serii E, o wartości nominalnej 0,01 PLN każda. Zgodnie z postanowieniami uchwały, warranty subskrypcyjne będą emitowane nieodpłatnie, natomiast cena emisyjna akcji serii E będzie równa 13,80 PLN. Akcje serii E będą wydawane wyłącznie za wkłady pieniężne posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii A.

Osoby uprawnione będą mogły wykonać prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych serii A w terminie od 1 stycznia 2020 roku do 31 grudnia 2021 roku, a każdy warrant subskrypcyjny serii A będzie uprawniał jego posiadacza do objęcia jednej akcji serii E.

W związku ze zrealizowaniem kluczowego warunku emisji warrantów subskrypcyjnych, tj. dopuszczeniem i wprowadzeniem akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW, Spółka dokonała wyceny I Programu Motywacyjnego w 2017 roku. Koszt I Programu Motywacyjnego i odpowiadający mu kapitał z emisji warrantów subskrypcyjnych Spółka wycenia poprzez odniesienie do wartości godziwej przyznanych instrumentów kapitałowych. Koszty I Programu Motywacyjnego rozliczane są proporcjonalnie do upływu czasu jego trwania i ujmowane w skonsolidowanym sprawozdaniu z całkowitych dochodów w pozycji „Koszty programu motywacyjnego”. Założenia przyjęte do wyceny wartości godziwej programu, wartość wyceny I Programu Motywacyjnego oraz kwota rozpoznana w 2019 roku zostały opisane w nocie 35 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego za I półrocze 2019 roku.

II Program Motywacyjny

Spółka przyjęła II Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 1 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 21 lutego 2018 roku w sprawie przyjęcia i ustalenia zasad motywacyjnego programu kierowanego do zarządu, kadry kierowniczej i personelu OncoArendi Therapeutics S.A. w formie warrantów subskrypcyjnych („II Program Motywacyjny”). Na mocy powyższej uchwały Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie przyjęło II Program Motywacyjny na lata 2019-2021. II Program Motywacyjny zakłada zaoferowanie wybranym, wskazanym przez Radę Nadzorczą członkom Zarządu oraz pozostałym osobom wybranym przez Zarząd nabycia imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B uprawniających do objęcia nie więcej niż 390.000 akcji zwykłych na okaziciela Serii G. Liczba warrantów subskrypcyjnych serii B przyznawanych w ramach II Programu Motywacyjnego uzależniona będzie między innymi od pozostawiania przez osobę uprawnioną ze Spółką w stosunku służbowym, jednak w każdym razie liczba osób uprawnionych nie może przekroczyć 149 osób oraz uzyskanie przez osobę uprawnioną pozytywnej oceny rocznej.

Na mocy powyższej uchwały kapitał zakładowy Spółki został warunkowo podwyższony o kwotę nie większą niż 3.900 PLN poprzez emisję nie więcej niż 390.000 akcji zwykłych na okaziciela nowej serii G, o wartości nominalnej 0,01 PLN każda. Zgodnie z postanowieniami uchwały, warranty subskrypcyjne będą emitowane nieodpłatnie, natomiast cena emisyjna akcji serii G będzie równa cenie po jakiej akcje będą oferowane w ramach pierwszej publicznej oferty Spółki, a która to cena emisyjna z początkiem każdego kolejnego kwartału będzie wzrastała o 2% dla Akcji obejmowanych w kolejnych kwartałach.

Wzrost ceny emisyjnej będzie dokonywany do końca ostatniego kwartału obowiązywania Programu. Akcje serii G będą wydawane wyłącznie za wkłady pieniężne posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii B.

Osoby uprawnione z warrantów subskrypcyjnych serii G będą miały prawo wykonać przysługujące im prawa z tytułu warrantów subskrypcyjnych serii B nie później niż do dnia 31 grudnia 2022 roku.

Do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania nie zostały podpisane jakiegokolwiek umowy o przystąpienie do II Programu Motywacyjnego. Spółka nie planuje podpisywania takich umów do końca 2019 roku.

Koszt II Programu Motywacyjnego i odpowiadający mu kapitał z emisji warrantów subskrypcyjnych Spółka będzie wyceniać poprzez odniesienie do wartości godziwej przyznanych instrumentów kapitałowych. Koszty II Programu Motywacyjnego rozliczane będą proporcjonalnie do upływu czasu jego trwania i ujmowane w skonsolidowanym sprawozdaniu z całkowitych dochodów w pozycji „Koszty programu motywacyjnego”.

4.5 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. na 30 czerwca 2019 roku wchodziły:

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

W trakcie I półrocza 2019 roku nie miały miejsca zmiany w strukturze Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics.

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 30.06.2019	stan na 31.12.2018	stan na 30.06.2019	stan na 31.12.2018
OncoArendi Therapeutics LLC	Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych	93 Shennecossetts Road, Groton, CT 06340, USA	100%	100%	32%	32%

Jednostka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. posiada 32% głosów w jednostce zależnej OncoArendi Therapeutics LLC. Główną funkcją, jaką pełni OncoArendi Therapeutics LLC jest pozyskiwanie funduszy z Narodowych Instytutów Zdrowia. W celu zachowania wymogów formalnych związanych z otrzymaniem dofinansowania w IV kwartale 2018 roku Spółka przekazała 17% udziałów Głównemu Doradcy ds. Biologii i Farmakologii w OncoArendi Therapeutics SA Panu Bruce'owi Conway. Niezmienione pozostaje postanowienie umowy operacyjnej pomiędzy OncoArendi Therapeutics LLC a OncoArendi Therapeutics SA, zgodnie z którym OncoArendi Therapeutics SA przysługuje 100% prawa do zysków i strat OncoArendi Therapeutics LLC. Ponadto zgodnie z postanowieniami umowy współpracy pomiędzy spółkami do OncoArendi Therapeutics SA należy 100% praw do własności intelektualnej powstałej w toku działalności OncoArendi Therapeutics LLC w ramach badań lub innych czynności prowadzonych na związkach, co do których prawa posiada OncoArendi Therapeutics SA.

Wpłaty na kapitał spółki OncoArendi Therapeutics LLC były dokonywane jedynie przez OncoArendi Therapeutics SA i do dnia 30 czerwca 2019 roku wyniosły 140 000 USD, co stanowi łącznie 499.393 PLN. OncoArendi Therapeutics S.A. w poprzednich okresach sprawozdawczych dokonało odpisów aktualizacyjnych na całą kwotę wpłat na kapitał, zaś w 2019 roku odpisy wyniosły 55.396 PLN. Wyniki finansowe spółki zależnej konsolidowane są metodą pełną.

4.6 Transakcje z podmiotami powiązаныmi

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

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

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania spółki z Grupy nie są stroną postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wiarytelności emitenta lub jego jednostki zależnej.

4.8 Poręczenia i gwarancje

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania spółki z Grupy nie posiadały udzielonych poręczeń oraz gwarancji .

4.9 Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej

Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną

- ryzyko operacyjne
- ryzyko związane z badaniami przedklinikznymi
- ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych
- ryzyko związane z badaniami klinicznymi
- ryzyko związane z zewnętrznym wykonywaniem badań
- ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych leku
- ryzyko związane z odpowiedzialnością za lek
- ryzyko związane z umowami partnerskimi
- ryzyko związane z komercjalizacją leku
- ryzyko związane z odkryciem i opracowaniem konkurencyjnych leków
- ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki
- ryzyko rozwiązania umowy na dofinansowanie projektu inhibitorów AMCCase
- ryzyko związane z dotacjami
- ryzyko związane z potencjalnym naruszeniem praw własności intelektualnej
- ryzyko związane z naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa
- ryzyko związane z realizacją strategii Spółki
- ryzyko związane z nieosiągnięciem przychodów
- ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników i niepozyskaniem nowej wykwalifikowanej kadry
- ryzyko związane z instrumentami finansowymi
- ryzyko niewystarczającej ochrony ubezpieczeniowej

- ryzyko związane z dokonywaniem transakcji z podmiotami powiązаныmi
- ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi
- ryzyko związane z otoczeniem prawnym
- ryzyko związane z sposobem ujęcia prac rozwojowych w sprawozdaniu finansowym
- ryzyko związane z zmianą prawa obcego
- ryzyko związane z zmianą przepisów podatkowych

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

- ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Szczegółowy opis poszczególnych czynników ryzyka został zamieszczony w Sprawozdaniu z działalności Grupy Kapitałowej za 2018 rok na str. 32-44 i pozostaje aktualny oraz kompletny na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

4.10 Inne informacje

W ocenie Zarządu Emitenta, poza informacjami zawartymi w ramach niniejszego sprawozdania, zdaniem Emitenta, nie istnieją inne informacje, które są istotne dla oceny jego sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji przez niego zobowiązań.

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. oświadcza, że według jego najlepszej wiedzy:

- półroczne skrócone sprawozdania finansowe i dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Emitenta i Grupy Kapitałowej oraz ich wynik finansowy;
oraz
- półroczne sprawozdanie z działalności Grupy Kapitałowej zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta i jego Grupy Kapitałowej, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Marcin Jan Szumowski

Prezes Zarządu

Sławomir Piotr Broniarek

Członek Zarządu

data sporządzenia – 24 września 2019 r.