

Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze!

Szerząca się epidemia koronawirusa i próby jej opanowania są dziś niewątpliwie w centrum uwagi. Staramy się chronić zdrowie i życie naszych bliskich i stabilność ekonomiczną naszego kraju. W OncoArendi Therapeutics podjęliśmy wszelkie możliwe działania, aby zapewnić bezpieczeństwo naszym pracownikom, jednocześnie umożliwiając kontynuację naszych badań i działań zmierzających do ich komercjalizacji.

W tym trudnym okresie, przedstawiam Państwu sprawozdanie Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics za 2019 rok. Udało nam się osiągnąć wiele zakładanych celów, ale jeszcze więcej przed nami: zakończenie fazy Ib badania klinicznego dla OATD-01, rozpoczęcie badań klinicznych dla OATD-02 i przede wszystkim pierwsza umowa partneringowa, nad którą nieustannie pracujemy, a na którą Państwo niecierpliwie czekają. W tegorocznym podsumowaniu krótko przedstawię nasze kluczowe osiągnięcia oraz najważniejsze wyzwania, które stoją przed nami w roku 2020. Szczegóły dotyczące wszystkich programów znajdzie Państwo w Sprawozdaniu Finansowym za rok 2019.

Nasze badanie fazy Ib (wielokrotnego podania zdrowym ochotnikom trzech dawek OATD-01, raz dziennie przez 10 dni), po zakończeniu dawkowania 25 i 50 mg w połowie 2019 r., wymagało wykonania dodatkowych analiz. Ich przedmiotem była ocena bezpieczeństwa ochotników i wyznaczenie najwyższej dawki dla trzeciej kohorty. Niezależna komisja bezpieczeństwa, na podstawie rozślepiionych danych z badania, zarekomendowała dalszą eskalację dawki do 75 mg, zgodnie z planem badania. Jednocześnie, w rozmowach z regulatorem niemieckim (BfArM), padło pytanie czy badanie wielokrotnego podania nie osiągnęło już założonych celów w postaci znalezienia bezpiecznej dawki oraz osiągnięcia maksymalnej aktywności farmakologicznej (tj. pełnego zablokowania aktywności celu terapeutycznego – CHIT1). Takie rozwiązanie byłoby korzystne, również ze względu na aktualne wytyczne Europejskiej Agencji Leków (EMA), które wstrzymują realizację wszystkich badań klinicznych, z wyjątkiem tych ukierunkowanych na walkę z COVID-19 oraz ratujących życie i zdrowie najbardziej zagrożonych pacjentów. Będziemy zatem informować o wynikach naszych rozmów i analiz, rozważając różne alternatywy zakończenia badania fazy I, które umożliwią jak najszybszą kontynuację dalszego rozwoju klinicznego OATD-01 w fazie drugiej, czyli już z udziałem pacjentów.

Jednocześnie wykazaliśmy skuteczność OATD-01 w mysim modelu sarkoidozy, rzadkiej choroby prowadzącej do patologicznych zmian tkanki płuc i innych organów. Wartość komercyjną programu zwiększa również przyznane przez FDA (amerykańską Agencję Żywności i Leków) wskazanie leku sierocego (ang. *orphan drug designation*, *ODD*) dla OATD-01 w leczeniu sarkoidozy (luty 2020 r). Jest to już drugie takie wskazanie dla OATD-01 (w 2019 roku otrzymaliśmy ODD w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc) i jesteśmy pierwszą firmą w Polsce z dwoma wskazaniami sierocymi przyznanymi przez FDA.

Dodatkowo wyłoniliśmy grupę rezerwowych związków wiodących, z wyeliminowanym oddziaływaniem na kanał hERG, co znacznie obniża ryzyko wystąpienia działań proarytmicznych u pacjentów. W drugim kwartale b.r., pomimo kryzysu związanego z COVID-19, mamy nadzieję wstępnie potwierdzić bezpieczeństwo związku wiodącego w badaniu toksykologicznym non-GLP i formalnie nominować rezerwowego kandydata

klinicznego OATD-03. Związek ten będzie testowany w modelach idiopatycznego włóknienia płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF) a także w nowych modelach niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (ang. *nonalcoholic steatohepatitis*, NASH).

W ramach programu inhibitorów YKL-40 wyłoniliśmy potencjalną grupę związków wiodących, o bardzo wysokiej aktywności względem celu biologicznego i dobrej farmakokinytyce. Nadal trwają testy funkcjonalne, które pozwolą na zgłębienie mechanizmu działania tych związków oraz testy w humanizowanych modelach zwierzęcych nowotworu, które pozwolą zbadać ich efektywność terapeutyczną.

W platformie arginazowej zakończyliśmy badania toksykologiczne i bezpieczeństwa farmakologicznego OATD-02 dla dwóch gatunków ssaków. Niezwykle silna aktywność OATD-02, hamująca funkcję enzymatyczną arginazy (już przy dawkach 1 mg/kg związek znacznie podnosi poziom argininy u szczurów), skutkuje odblokowaniem układu odpornościowego do walki z nowotworem, natomiast w wysokich dawkach związek wykazuje również efekty uboczne. Na podstawie wstępnych raportów z tych badań dokonaliśmy szacunkowych analiz możliwych dawek terapeutycznych u pacjentów onkologicznych. Jednak analizując postulaty zewnętrznego audytu eksperckiego dotyczących kompletności wyników badań (ang. *gap analysis*), podjęliśmy decyzję o wykonaniu dodatkowych badań i analiz, niezbędnych (w opinii ekspertów) do uzyskania zgody na rozpoczęcie badań klinicznych – m.in. badań dotyczących metabolitów i transporterów związku. Chociaż wstępne raporty z badań przedklinicznych wskazują na możliwość wyłonienia wyjściowej dawki do podawania u ludzi, z akceptowalnym oknem terapeutycznym w onkologii, to samo rozpoczęcie badań klinicznych z pewnością przesunie się na rok 2021. Jest to spowodowane koniecznością wykonania dodatkowych eksperymentów, które mogą być trudne do przeprowadzenia podczas rozwijającej się pandemii koronawirusa. Na jesieni 2019 r. pierwsze potwierdzenie działania terapeutycznego dla inhibitorów arginazy (związku CB-1158) opublikowały Calithera Biosciences i Incyte Corp., tym samym potwierdzając zasadność i celowość naszych dalszych badań.

W marcu 2020 r. podpisaliśmy z NCBR umowę na dofinansowanie nowego projektu opracowania i rozwoju inhibitorów deubikwitynaz (DUBs), jako nowej platformy celów biologicznych, do zastosowania w immuno-onkologii, immunologii i chorobach neurologicznych. Poprzez blokowanie aktywności deubikwitynaz inhibitory tych białek mają szansę „zdjąć” zasłonę immunologiczną z licznych nowotworów, pozwalając w ten sposób na efektywne ich zwalczanie poprzez komórki układu odpornościowego. Platforma „deubikwitynazowa” jest zatem naturalną kontynuacją i rozszerzeniem prac badawczych prowadzonych w ramach platformy arginazowej. Jesteśmy obecnie na etapie wyłaniania pierwszych związków o obiecującej aktywności i parametrach farmakologicznych.

Osiągnięcia OncoArendi Therapeutics są wynikiem ciężkiej pracy i odkryć dokonywanych przez utalentowany zespół naukowców i managerów, który na koniec 2019 r. liczył 86 osób i utrzymywał się na podobnym poziomie jak w 2018 roku. Zatrudniamy wielu młodych polskich naukowców powracających ze staży podoktorskich z USA i Europy Zachodniej. Jesteśmy też dumni, że po długim czasie rekrutacji, udało nam się zatrudnić szefa ds. badań i rozwoju

(ang. *Chief Scientific Officer*, CSO). Stanowisko to objął dr Rafał Kamiński, lekarz z kilkunastoletnim doświadczeniem w rozwoju nowych leków w Narodowym Instytucie Zdrowia (NIH, USA), a następnie dwóch globalnych firmach farmaceutycznych – UCB i Roche.

Pomimo ograniczeń mobilności i restrykcji związanych z pandemią, dokładamy wszelkich starań, aby kontynuować nasze aktywności w sferze *business development*. Koncentrujemy się nadal na bilateralnych spotkaniach w trakcie BIO International Convention i BIO-Europe. Ostatnia konferencja w trybie zdalnym (wydarzenie stacjonarne w Paryżu zostało odwołane) niestety bardzo ograniczyła liczbę spotkań oraz utrudniła ich przebieg. Nadal prowadzimy rozmowy rozpoczęte już w 2019 r., jak również nawiązaliśmy kilka nowych kontaktów z firmami z Top20 BigPharma. Mamy nadzieję, że te rozmowy nabiorą większej dynamiki wraz z zażegnaniem bezpośredniego zagrożenia epidemią COVID-19.

Okoliczności związane z pandemią na pewno mają wpływ na ograniczenia i spowolnienie niektórych naszych aktywności – szczególnie pracy w laboratorium. Jednak warto wspomnieć, również o szansach na włączenie się w walkę, może nie z samym wirusem, ale z jego niektórymi skutkami. Pojawia się coraz więcej doniesień naukowych (raport WHO, Lancet), które wskazują, że jednym z groźniejszych powikłań u pacjentów z COVID-19 mogą być zmiany zwłóknieniowe płuc. Dokładamy wszelkich starań, aby zweryfikować, czy w tkankach płucnych pobranych od pacjentów chorych na COVID-19 występuje wyższe stężenie białka CHIT1. To może pomóc rozwinąć lek w kierunku terapii tych powikłań.

Największe wyzwania, które stoją przed nami w latach 2020 i 2021 to:

- doprowadzenie rozmów z potencjalnymi partnerami do fazy transakcyjnej w przypadku OATD-01 (i ewentualnie OATD-03) oraz dalszy rozwój platformy chitynazowej w ramach umowy partnerskiej (pomimo potrzeby dodatkowych badań, nie wykluczamy również możliwości równoległych negocjacji umowy partnerskiej dla OATD-02);
- zakończenie pierwszej fazy i rozpoczęcie drugiej fazy badań klinicznych dla OATD-01 we wskazaniu sarkoidozy i/lub IPF;
- weryfikacja podwyższonej aktywności celu terapeutycznego CHIT1 u pacjentów po przebytej infekcji COVID-19, u których badania radiologiczne oraz pobrane próbki wykazują zwłóknienie w płucach;
- skompletowanie dodatkowych wyników badań, złożenie dokumentacji i uzyskanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego u pacjentów onkologicznych dla OATD-02;
- poszukiwanie nowych atrakcyjnych obszarów badawczych i technologii, które pozwolą wzbogacić i zdywersyfikować nasze portfolio projektów (ang. *R&D pipeline*);
- kontynuacja pozyskiwania środków publicznych z różnych źródeł na prowadzone badania;
- ugruntowanie przyjaznej i otwartej kultury organizacyjnej oraz warunków pracy, w oparciu o wspólnie wypracowane wartości: uczciwość, szacunek, pasję, kreatywność i odpowiedzialność. To pozwoli OncoArendi Therapeutics stać się poszukiwanym i atrakcyjnym miejscem pracy dla osób z poczuciem misji, gotowością do przełamywania barier i osiągnięcia ambitnych celów.

Naszą misją jest pomoc pacjentom w przezwyciężaniu chorób poprzez rozwój nowych leków w oparciu o unikalne cele terapeutyczne. Niezmiennie, od początku istnienia OncoArendi Therapeutics, dążymy do wprowadzenia pierwszego polskiego leku na rynek światowy. Jednocześnie mamy ambicję osiągnąć pozycję lidera na polskiej scenie firm biotechnologicznych.

W imieniu Zarządu OncoArendi Therapeutics dziękujemy Państwu za zaufanie oraz za dokonane inwestycje umożliwiające nam podążanie do założonego celu. Zachęcamy Państwa do wspólnego budowania dynamicznego sektora biotechnologicznego w Polsce.

Z wyrazami szacunku,

Marcin Jan Szumowski

Prezes Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A.



Sprawozdanie Zarządu
OncoArendi Therapeutics S.A.
Z działalności Grupy Kapitałowej

(zawiera ujawnienia dla Sprawozdania Zarządu
z działalności Jednostki Dominującej)

2019

Warszawa, 30 marca 2020 roku

miejsce i data publikacji

SPIS TREŚCI

1. PODSTAWOWE INFORMACJE NA TEMAT GRUPY KAPITAŁOWEJ	4
1.1. Przedmiot działalności	4
1.2. Podsumowanie realizacji programów badawczych	4
1.2.1. Platforma inhibitorów chitynaz.....	4
1.2.1.1. Program inhibitorów chitynaz pierwszej generacji - związek OATD-01	4
1.2.1.2. Program inhibitorów chitynaz drugiej i trzeciej generacji	8
1.2.1.3. Program inhibitorów białek z rodziny chitynaz YKL-40.....	9
1.2.2. Program inhibitorów arginazy.....	10
1.2.3. Program deubikwitynazowy	12
1.2.4. Business Development	12
1.3. Istotne wydarzenia w 2019 roku	14
2. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE	17
2.1. Kluczowe pozycje finansowe	17
2.2. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi.....	18
2.3. Zasoby kadrowe	18
2.4. Finansowanie działalności - wykorzystanie przez Grupę wpływów z emisji papierów wartościowych	18
2.5. Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową	19
2.6. Istotne pozycje pozabilansowe.....	19
2.7. Objasnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok.....	19
2.8. Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych 20	
2.9. Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz podstawa sporządzenia raportów rocznych	20
2.10. Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności.....	21
3. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJACEJ.....	21
3.1. Produkty i usługi.....	21
3.2. Rynki zbytu i zaopatrzenia	23
3.3. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki i jego Grupy Kapitałowej.....	41
3.4. Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics	41
4. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ	42
4.1. Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną.....	42
4.2. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Grupa Kapitałowa OncoArendi Therapeutics S.A. prowadzi działalność	53

5.	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO.....	53
5.1.	Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent.....	53
5.2.	Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	57
5.3.	Organy zarządzające i nadzorcze	58
5.4.	Wynagrodzenie osób zarządzających oraz nadzorujących.....	62
5.5.	Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych	63
5.6.	Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki.....	64
5.7.	Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych.....	64
5.8.	Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu oraz akcje uprzywilejowane.....	64
5.9.	Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji	64
5.10.	Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki OncoArendi Therapeutics.....	66
5.11.	Sposób działania Walnego Zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia	66
5.12.	Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA oraz ich komitetów.....	67
5.13.	Umowy zawarte między Grupą a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska	68
5.14.	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	68
5.15.	Informacje o wszelkich zobowiązaniach wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających, nadzorujących albo byłych członków organów administrujących.....	68
5.16.	Program motywacyjny	69
6.	POZOSTAŁE INFORMACJE	71
6.1.	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami	71
6.2.	Kredyty i pożyczki	72
6.3.	Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji.....	72
6.4.	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	72
6.5.	Poręczenia i gwarancje	72
6.6.	Nabycie udziałów (akcji) własnych	73
6.7.	Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach).....	73
6.8.	Działalność sponsoringowa lub charytatywna.....	73
7.	OŚWIADCZENIA ZARZĄDU	74
8.	OŚWIADCZENIA RADY NADZORCZEJ	75

1. PODSTAWOWE INFORMACJE NA TEMAT GRUPY KAPITAŁOWEJ

1.1. Przedmiot działalności

Grupa OncoArendi Therapeutics prowadzi prace badawczo-rozwojowe w zakresie odkrywania i rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych, w terapii chorób takich jak sarkoidoza, idiopatyczne włóknienie płuc, włóknienie wątroby czy astma oraz chorób nowotworowych, m.in. takich jak nowotwory jelita grubego, nowotwory płuc, nowotwory skóry czy 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 ośrodkami klinicznymi w Polsce i na świecie.

Głównym celem Grupy 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 wprowadzenie na rynek globalny przez duże firmy farmaceutyczne. W swoim portfelu projektów (*ang. pipeline*) Grupa posiada szereg obiecujących klas związków, z których najbardziej zaawansowane są OATD-01 oraz OATD-02. OATD-01 to potencjalny lek do zastosowania w chorobach płuc (oraz innych organów) o podłożu zapalnym i prowadzących do zmian tkanki, wprowadzony do I fazy badań klinicznych (aktualnie zbliża się do zakończenia fazy Ib – wielokrotne podanie zdrowym ochotnikom). Z kolei OATD-02 to potencjalny lek do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej, obecnie na ukończeniu formalnego rozwoju przedklinicznego.

1.2. Podsumowanie realizacji programów badawczych

Głównymi obszarami prac Grupy są badania w obrębie platformy inhibitorów chitynaz oraz platformy inhibitorów arginaz. W 2019 roku Grupa OncoArendi Therapeutics kontynuowała wszystkie rozpoczęte we wcześniejszych latach projekty badawczo-rozwojowe, w tym prace nad nowym programem inhibitorów deubikwitynaz (inhibitory DUBs).

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

1.2.1. Platforma inhibitorów chitynaz

1.2.1.1. Program inhibitorów chitynaz pierwszej generacji - związek OATD-01

Podsumowanie realizacji programu

Zgoda na rozpoczęcie badania klinicznego (fazy Ia) dla OATD-01 została wydana we wrześniu 2017 r., a pierwsze podanie produktu leczniczego pacjentowi miało miejsce w październiku 2017 r. W 1 połowie 2018 Spółka otrzymała raporty wstępny i końcowy, które potwierdziły, że dawki badanego preparatu były dobrze tolerowane (bez wystąpienia istotnych efektów niepożądanych), a profil farmakokinetyczny związku OATD-01 uzasadnia jego dalszy rozwój kliniczny.

W ramach kontynuacji rozwoju klinicznego OATD-01, w październiku 2018 roku został złożony wniosek do niemieckiego Federalnego Urzędu ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) oraz Komisji Bioetycznej Izby Lekarskiej Kraju Związkowego Bawaria w celu uzyskania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego fazy Ib polegającej na wielokrotnym podaniu

badanego produktu leczniczego OATD-01 we wzrastających dawkach (*ang. multiple ascending dose, MAD*) zdrowym ochotnikom obu płci, celem 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 z dwóch pierwszych grup, z których każda liczyła 12 ochotników dozowanych dawkami 25 mg oraz 50 mg. Badany preparat był dobrze tolerowany. W grupie 1 (25 mg) nie odnotowano zdarzeń niepożądanych, dla których związek z badanym lekiem uznano za co najmniej prawdopodobnie powiązany. W kohorcie 2 (50 mg) obserwowano następujące zdarzenia niepożądane, w przypadku których związek z badanym lekiem uznano za możliwy lub prawdopodobnie powiązany: sporadyczne skurcze brzucha i nieprawidłowy (płynny) stolec u jednego ochotnika oraz ból głowy i nieistotne klinicznie zwiększenie aktywności AlAT u 1 ochotnika. W kohorcie 2 dozowanej dawką 50 mg wystąpiły dwa krótkie epizody częstoskurczu komorowego, od czterech do pięciu jednokształtnych uderzeń zarejestrowanych podczas oceny EKG metodą Holtera, zaobserwowano u 2 osób w dziesiątym dniu dawkowania, u których również odnotowane nieznaczne wydłużenie odcinka QTc.

Pomimo tego, że powyższe zdarzenia niepożądane nie stwarzały bezpośredniego zagrożenia dla ochotników, to jednak ze względu na priorytetowe podejście do bezpieczeństwa uczestników w każdym sponsorowanym przez Spółkę badaniu klinicznym, Spółka zdecydowała, aby wykonać dodatkowe analizy. Polegały one na rozślepionej analizie zapisów EKG, w korelacji do stężeń badanej substancji w surowicy krwi u zdrowych ochotników z pierwszych dwóch grup, u których zakończono podawanie badanego związku. W tym celu powołano Niezależny Zespół ds. Bezpieczeństwa (*ang. Independent Safety Committee – ISC*), który zakończył analizy korelacji stężenia badanego preparatu w surowicy krwi do zapisów EKG obserwowanych u osobników w kohortach dawkowanych OATD-01 w wysokości 25mg oraz 50mg. Dokonano również modelowania farmakokinetyki (PK) przewidywanej dla dawki 75 mg oraz 100 mg i prawdopodobnych zależności stężenia badanej substancji w surowicy krwi i możliwego jej wpływu na pracę serca obrazowaną w zapisie EKG oraz potencjalnego ryzyka proarytmicznego dla obu dawek (75mg i 100 mg) rozważanych do dalszego dawkowania.

Wyniki przeprowadzonych analiz przez członków ISC były podstawą wydania rekomendacji dla Zespołu Eskalacji Dawki (*ang. Dose Escalation Committee - DEC*), która uzasadniała dalsze bezpieczne, kontynuowanie dozowania dawką w wysokości 75 mg, a nawet 100 mg OATD-01.

W listopadzie na podstawie dostarczonych zaślepionych analiz przeprowadzonych przez ISC, DEC zarekomendował dalsze dozowanie trzeciej kohorty 12 ochotników dawką OATD-01 w wysokości 75mg.

Wynik analiz ISC oraz rekomendacje DEC zostały ujęte w zmodyfikowanej wersji Protokołu Badania oraz Broszury Badacza, w której przeredagowano rozdziały dotyczące ryzyka/korzyści planowanego przyszłego leczenia przy pomocy OATD-01 wraz z uzasadnieniem celowości dalszego rozwoju klinicznego badanej substancji. Dodatkowo w Protokole Badania wprowadzono następujące zapisy dotyczące zwiększenia nadzoru kardiologicznego osobników, którzy będą dozowani najwyższą dawką: dodatkowe 24 godzinne monitorowanie pracy serca metodą Holtera w dniu 1 i 5 dawkowania, ocenę zapisów EKG metodą Holtera przez specjalistę kardiologa, najpóźniej w następnym dniu po wykonaniu badania oraz wyznaczono nowe stężenie OATD-01 w surowicy krwi będące wartością graniczną, od której istnieje ryzyko wystąpienia działania proarytmicznego OATD-01. Nowa wartość graniczna stężenia badanego preparatu została również określona jako kryterium zatrzymania badania. Wprowadzono także konieczność analizy PK po zakończeniu dawkowania u 4 pierwszych ochotników dawką 75 mg OATD-01, która będzie pomocna w podjęciu decyzji przez członków DEC o dalszym kontynuowaniu dawkowania najwyższą dawką pozostałych 8 ochotników.

Wszystkie dodatkowe procedury wprowadzone do zmodyfikowanej wersji protokołu badania mają na celu minimalizację ryzyka wystąpienia ewentualnych działań niepożądanych u ochotników dozowanych najwyższą dawką OATD-01.

Uaktualniona dokumentacja badania została złożona w grudniu 2019 r. do Niemieckiego Federalnego Urzędu ds. Leków oraz do Komisji Bioetycznej Izby Lekarskiej Kraju Związkowego Bawaria z wnioskiem o wznowienie realizacji badania z zastosowaniem rekomendowanej bezpiecznej dawki w wysokości 75mg. Kolejne działania związane z rozwojem klinicznym OATD-01 zostały opisane w dalszej części tego rozdziału, w podpunkcie „Strategia rozwoju klinicznego OATD-01”.

Co istotne, z punktu widzenia potencjału rynkowego, po decyzji z lutego 2019 r. Spółce OncoArendi Therapeutics jako pierwszej w Polsce, został przyznany przez FDA status leku sierocego (*ang. orphan disease designation, ODD*) dla OATD-01 we wskazaniu samoistnego włóknienia płuc (*ang. idiopathic pulmonary fibrosis – IPF*), a w styczniu 2020 OATD-01 uzyskał status leku sierocego w kolejnym wskazaniu, tj. w sarkoidozie. Tak więc obecnie OATD-01 posiada status leku sierocego jednocześnie w dwóch wskazaniach dotyczących chorób rzadkich. Przyznanie takiego statusu dla kandydata na lek potencjalnie skraca czas i obniża koszty jego dalszego rozwoju klinicznego, wydłuża okres ochrony patentowej oraz zapewnia kilkuletnią wyłączność sprzedaży na rynkach, na których lek zostanie dopuszczony do obrotu.

Obszar badań toksykologicznych

Równoległe z badaniem klinicznym fazy Ia Spółka finalizowała badania toksykologiczne i bezpieczeństwa farmakologicznego, wspierające przyszłe badania kliniczne fazy IIa. Zakończyły się 4-miesięczne badania toksykologiczne w standardzie GLP na dwóch gatunkach zwierząt prowadzone w USA (badanie było finansowane przez Narodowy Instytut Zdrowia, NIH w USA). Końcowe raporty Spółka otrzyma w pierwszej połowie 2020 r. Zakończono również badania z zakresu toksykologii reprodukcyjnej (*ang. developmental and reproductive toxicology, DART*) prowadzone w Europie. Końcowe raporty z tego segmentu badań spodziewane są w pierwszej połowie 2020 r. Wstępne wyniki wskazują, że wszystkie istotne zaobserwowane efekty uboczne występują przy stężeniu leku (dawkach) od kilkunastu do kilkudziesięciu razy wyższym, niż te podawane i planowane jako docelowe dawki terapeutyczne u ludzi. W grudniu 2019 r Spółka rozpoczęła badania toksyczności przewlekłej (badania 6- i 9-miesięczne), których wyniki umożliwią dłuższe podawanie badanego produktu leczniczego pacjentom w późniejszych fazach rozwoju klinicznego OATD-01.

Strategia rozwoju klinicznego OATD-01

W planach dalszego rozwoju klinicznego OATD-01 trzeba wziąć pod uwagę, że wstępne wyniki pochodzące z zaślepionej analizy biomarkerów badanych w osoczu krwi, mogą wskazywać na pełne lub wystarczające zablokowanie aktywności celu terapeutycznego (chitotriozydazy) w osoczu zdrowych ochotników, w obu zbadanych kohortach. Dlatego też istnieje możliwość, że badanie MAD osiągnęło już oczekiwane cele, polegające na znalezieniu dawki bezpiecznej w wielokrotnym podaniu badanego związku u zdrowych ochotników, przy jednoczesnym wykazaniu maksymalnej aktywności farmakologicznej. Zgodnie z nowymi wytycznymi EMA (*Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products*) dalsze eskalowanie dawki podawanej zdrowym ochotnikom może okazać się niezasadne ze względu na potencjalne osiągnięcie pełnej aktywności farmakologicznej związku OATD-01, która w przyszłych badaniach fazy IIa może przełożyć się na oczekiwany efekt terapeutyczny. Zgodnie z punktem 7.5 wspomnianego dokumentu EMA „W stosownych przypadkach należy wziąć pod uwagę docelową

ekspozycję, szczególnie w przypadku osiągnięcia całkowitego zahamowania lub aktywacji celu, gdzie nie należy oczekiwać dalszych efektów terapeutycznych poprzez zwiększenie dawki.”

Spółka obecnie planuje dalszą analizę wyników korelacji farmakokinetycznej (stężenie w osoczu; PK) z aktywnością farmakologiczną (blokowanie aktywności chitotriozydazy w osoczu; PD) uzyskanych w badaniach przedklinicznych i klinicznych celem zbudowania modelu PK/PD, który pozwoli na dokładniejsze wyznaczenie przewidywanej dawki terapeutycznej i potencjalne wcześniejsze zakończenie badania MAD, jeśli potwierdziłoby się, że jego cele zostały osiągnięte. Będzie to przedmiotem dalszej korespondencji z BfArM w celu potwierdzenia powyższego scenariusza. Sytuacja ta dałaby komfort czasowy i umożliwiłaby Spółce zamknięcie z sukcesem badania fazy Ib oraz szybkie przejście do kolejnych etapów badań klinicznych, w tym złożenia wniosku o rozpoczęcie badania fazy IIa we wskazaniu sarkoidozy. Status ten rozstrzygnie się w II kwartale 2020 r. po otrzymaniu ostatecznej decyzji BfArM w powyższej sprawie. Podkreślamy, że wszystkie prowadzone powyżej konsultacje i analizy, choć przesuwają termin planowanego zakończenia badań pierwszej fazy dla OATD-01, mają na celu przede wszystkim zapewnienie bezpieczeństwa wszystkim zdrowym ochotnikom uczestniczącym w badaniu, a po drugie jak najlepsze zrozumienie farmakokinetyki i farmakodynamiki badanego związku w celu precyzyjnego wyznaczenia dawki do fazy II. Badany związek ma charakter *first-in-class* i aktywność wybranych celów biologicznych (tj. chitotriozydazy) nigdy nie była jeszcze blokowana u ludzi, co wpływa na większy poziom skomplikowania badania oraz potrzebę przeprowadzenia dodatkowych analiz.

Jeśli finalne wyniki badania klinicznego fazy Ib (MAD) oraz 4-miesięcznego badania toksykologicznego na dwóch gatunkach zwierząt potwierdzą bezpieczeństwo stosowania innowacyjnego leku u ludzi, umożliwią tym samym złożenie pod koniec 2020 roku dokumentacji niezbędnej do rozpoczęcia fazy IIa badań klinicznych u pacjentów z rozpoznaniem sarkoidozy. Celem badania klinicznego fazy IIa, które zostanie przeprowadzone na nielicznej grupie chorych, jest ocena bezpieczeństwa i tolerancji podania rozwijanego leku u chorych, monitorowanie zmian biomarkerów postępu choroby oraz uzyskanie wstępnych danych o skuteczności klinicznej OATD-01. Badanie to zwiększy prawdopodobieństwo docelowego wprowadzenia leku na rynek globalny, co ma bezpośrednie przełożenie na wzrost wartości rynkowej programu i prawdopodobieństwa jego komercjalizacji.

Wyniki przedklinicznych badań farmakologicznych przeprowadzonych do tej pory wskazują, że OATD-01 może znaleźć również zastosowanie w terapii samoistnego włóknienia płuc (*ang. idiopathic pulmonary fibrosis, IPF*), niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (*ang. nonalcoholic steatohepatitis, NASH*) lub astmy.

Ponadto w związku dostępnymi publikacjami naukowymi wskazującymi na zaobserwowanie w płucach osób zmarłych na koronawirusa COVID-19 zmian patologicznych o charakterze zwłóknienia, Spółka podjęła również działania zmierzające do weryfikacji czy w tkankach płucnych pobranych od pacjentów zmarłych na koronawirusa COVID-19 występuje wyższe stężenie białka CHIT1.

W ramach projektu finansowanego przez Narodowy Instytut Zdrowia w USA (NIH), poza 4-miesięcznym badaniem toksykologicznym opisanym powyżej, spółka zależna - OncoArendi Therapeutics LLC - prowadzi badania translacyjne 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 bliższe opisanie molekularnego mechanizmu działania inhibitorów chitynaz oraz określenie grupy pacjentów, którzy włączeni będą do badania klinicznego II fazy dla OATD-01.

Równocześnie, w związku z planowanym przez Spółkę rozwojem klinicznym OATD-01 jako unikalnej, nowatorskiej terapii na sarkoidozę, Spółka kontynuuje prace mające na celu opracowanie

wiarygodnego przedklinicznie modelu zwierzęcego tej choroby, który będzie wykorzystany do oceny efektywności terapeutycznej OATD-01. Wstępna ocena skuteczności w mysim modelu sarkoidozy pokazała pozytywny trend, a dalsze badania będą kontynuowane w kolejnych kwartałach. Spółka rozpoczęła również badania w drugim 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 r. i będą prowadzone we współpracy z prof. Andrew Fontenot z University of Colorado. Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania zostało wykonane jedno badanie na zwierzętach i trwa analiza jego wyników. Pozytywne wyniki badań w co najmniej jednym zwierzęcym modelu sarkoidozy umożliwią pozyskanie kolejnej, większej rundy dofinansowania (tzw. Faza 2 SBIR) i będą stanowić dodatkowe uzasadnienie wyboru sarkoidozy jako klinicznego celu dla OATD-01. Nie są jednak one niezbędne do rozpoczęcia fazy IIa badania klinicznego u pacjentów z sarkoidozą, choć będą z pewnością elementem potwierdzającym zasadność tej decyzji.

OATD-01 jest związkiem o całkowicie nowym o nie do końca rozpoznanym mechanizmie działania, dlatego 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.

1.2.1.2. Program inhibitorów chitynaz drugiej i trzeciej 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 dwie różne klasy związków: związek A – strukturalnie podobny do OATD-01, ale ze znacząco mniejszym ryzykiem efektu proarytmicznego i związek B – strukturalnie różny od OATD-01, również z obniżonym ryzykiem zaobserwowania proarytmicznych działań niepożądanych. Ze względu na podobieństwo struktury, zaletą podejścia związku typu A jest większa szansa na podobny do OATD-01 profil farmakologii *in vitro*, czyli bardzo dobry. Potencjalną wadą jest podobny do OATD-01 profil toksyczności z wyłączeniem ryzyka proarytmicznego wynikający z podobnej struktury. Warto podkreślić, że związki typu A zostały objęte oddzielnym zgłoszeniem patentowym i potencjalnie mogą być zastosowane w terapii innych chorób niż wskazania dla 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 szereg związków wiodących, spełniających wstępne wymogi wysokiej aktywności *in vitro*, dobrego profilu farmakokinetycznego oraz braku aktywności względem kanału jonowego hERG (główny wyznacznik ryzyka działań proarytmicznych). Analiza aktywności off-target w standardowym panelu testów dla rozwijanych związków rezerwowych nie wykazała żadnych istotnych oddziaływań, potwierdzając ich wysoką selektywność i przydatność do dalszego rozwoju. Związek A jest na etapie skalowanej syntezy i do etapu nominacji związku na kandydata klinicznego wymagane będą jeszcze wyniki badań toksykologicznych oraz wyniki z badań *in vivo*. Oczekujemy że komplet danych będzie dostępny w drugim kwartale 2020. Związek B (a dokładnie grupa trzech strukturalnie różnych związków) przeszedł podstawowe badania *in vitro*, PK oraz hERG i jest obecnie sprawdzany pod kątem tzw. efektów off-target. Spodziewamy się, że jego rozwój będzie

trwał ok. 6 miesięcy dłużej niż związku A – tj. osiągnie poziom „*Development Candidate*” na koniec 2020 r.

Szczegółowy plan dalszego rozwoju klinicznego inhibitorów chitynaz drugiej generacji Grupa planuje uzgodnić z docelowym partnerem, tj. potencjalnym nabywcą praw do programu.

Dodatkowo dokonaliśmy syntezy i zbadaliśmy kilkadziesiąt nowych, hCHIT1 selektywnych inhibitorów chitynaz, jednak ze względu na priorytety związane rozwojem związku OATD-01 oraz planowane wyłonienie dwóch kolejnych związków trzeciej generacji (możliwe w odpowiednio 2Q i 3Q 2020 r.), ich dalszy rozwój nie jest kluczowy z punktu widzenia strategii firmy. Do tej rezerwowej grupy inhibitorów możemy wrócić w uzasadnionym przypadku (np. jeśli pojawią się problemy techniczne z rozwojem związków drugiej generacji). Przygotowaliśmy też trzy zgłoszenia patentowe, które planujemy złożyć w sytuacji, jeśli pojawi się potrzeba dodatkowej ochrony przestrzeni IP w tej dziedzinie badań.

Grupa spodziewa się, że do początku lipca 2020 r. wyłoni kandydata klinicznego OATD-03 do zastosowania w leczeniu chorób prowadzących do włóknienia tkanek takich organów jak płuca (IPF) czy 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 terapeutycznego (wskazań 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 zaspokojenia potrzeby klinicznej oraz ewentualnym statusem sierocym chorób rzadkich takich jak sarkoidoza czy idiopatyczne włóknienie płuc).

1.2.1.3. Program inhibitorów białek z rodziny chitynaz YKL-40

W ramach projektu YKL-40 kontynuowano prace nad syntezą nowych inhibitorów tego białka. Wyłoniono pierwszy związek wiodący o dużej aktywności *in vitro* i 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 AMCase.

Wyłoniono też drugi związek wiodący, silnie aktywny *in vitro*, o bardzo dobrym profilu farmakokinetycznym, zbliżony strukturalnie do pierwszego, który wykazuje wysoką selektywność względem YKL-40, nie blokując jednocześnie aktywności pozostałych chitynaz.

W sierpniu 2019 złożyliśmy pierwszy w tym programie patent tymczasowy (*ang. provisional patent*) chroniący test *in vitro* oraz wczesne związki. Drugi patent, chroniący kluczowe inhibitory YKL-40 planujemy złożyć 2Q-3Q 2020 r.

Potencjał terapeutyczny obydwu inhibitorów będzie oceniony w modelach zwierzęcych nowotworu z użyciem ludzkich komórek nowotworowych naturalnie produkujących białko YKL-40. Dodatkowo, badania skuteczności terapeutycznej inhibitorów będą przeprowadzone w modelach zwierzęcych

opartych o genetycznie zmodyfikowane linie nowotworowe z nadekspresją YKL-40. Rozpoczęto już prace nad realizacją tych eksperymentów.

Równolegle kontynuowane są prace mające na celu określenie aktywności biologicznej wybranych inhibitorów YKL-40 w badaniach komórkowych. W ramach tych badań opracowano nowatorski test z użyciem transgenicznym linii komórkowych, z wysoką ekspresją YKL-40. Kontynuowane są prace polegające na scharakteryzowaniu wybranych inhibitorów YKL-40 z użyciem tego modelu z użyciem nowych klas związków o zróżnicowanej selektywności względem pozostałych chitynaz i białek chitynazopodobnych. Wstępne wyniki (*PoC in-vivo*) oczekiwane są w drugiej połowie roku 2020.

1.2.2. Program inhibitorów arginazy

Przedmiotem projektu jest rozwój 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.

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 INCB001158 z programu inhibitorów arginaz firm Calithera Biosciences/Incyte Corporation). Aktualne prace koncentrują się na charakterystyce profilu terapeutycznego i toksykologicznego związków rezerwowych.

W sierpniu 2019 roku Grupa uzyskała patent chroniący związek OATD-02 na terytorium USA.

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 INCB001158, 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 roku 2019 zidentyfikowano dwa potencjalne związki rezerwowe. Kontynuowane były badania ich efektywności w modelach zwierzęcych i w obszarze wyznaczenia ich profilu bezpieczeństwa. Opracowano skalowaną syntezę (skala 50g) dla obydwu z nich. Jeden z nich to związek OAT-3139, który jest obecnie testowany w modelach zwierzęcych nowotworu. Obecnie pracujemy również nad nowymi klasami związków z grupy *back-up* o lepszych parametrach biodostępności i nieco zwiększonej penetracji przez błony komórkowe od OAT-3139.

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

W 2019 r. Spółka zakończyła badania toksykologiczne i bezpieczeństwa farmakologicznego w standardzie GLP (*ang. Good Laboratory Practice*) w dwóch gatunkach ssaków. Celem tych badań było określenie profilu toksykologicznego inhibitora OATD-02, w tym zidentyfikowanie potencjalnych

efektów ubocznych, które związek może wywoływać u pacjentów w przyszłych zastosowaniach klinicznych oraz zebranie danych umożliwiających obliczenie dawek leku, które zostaną podane podczas badania klinicznego. Program badań realizowany jest przez firmę Charles River Laboratories we Francji i będzie trwał do ok. połowy roku 2020, czyli do uzyskania raportów końcowych. Zakończone zostało podawanie związku szczurom w dawkach 5, 10 i 15 mg/kg oraz psom w dawkach 1, 3 i 9 mg/kg. W wyższych dawkach u szczurów i w najwyższej dawce u psów obserwowano efekty toksyczności, które są obecnie analizowane w badaniach histopatologicznych oraz pod kątem efektu farmakodynamicznego. Te analizy są niezbędne do wyznaczenia wielkości ewentualnego okna terapeutycznego (różnica pomiędzy najniższą dawką blokującą skutecznie aktywność celu terapeutycznego a najwyższą dawką bezpieczną). Wyniki powyższych badań w postaci zatwierdzonych raportów wstępnych są sukcesywnie przekazywane do Spółki i ich komplety spodziewamy się w 2 kwartale 2020 r. Wstępne analizy wyników wskazują na możliwość wyłonienia wyjściowej dawki do podawania u ludzi z akceptowalnym oknem terapeutycznym. Jednak jej precyzyjne określenie wymaga wykonania kilku dodatkowych badań dotyczących metabolitów związku oraz dokonania ponownych analiz i złożonego modelowania z uwzględnieniem komplety danych. Te działania umożliwią precyzyjne określenie zakresu dawek u pacjentów onkologicznych w badaniu I fazy, jednak będą trwały od 3-6 miesięcy, co wpłynie na przedłużenie okresu do złożenia dokumentacji rejestracyjnej z wnioskiem o zgodę na rozpoczęcie badania.

W przypadku zakończenia wynikiem pozytywnym analiz dodatkowego pakietu niezbędnych badań oraz raportów z zakończonych badań toksykologicznych dla OATD-02, Spółka planuje kontynuować prace nad wyprodukowaniem ostatecznej formy leku w formie kapsułki w drugiej połowie 2020 r., aby następnie złożyć do urzędu regulacyjnego dokumentację (IMPd i IB) o rozpoczęcie badania klinicznego pierwszej fazy, podając OATD-02 pacjentom onkologicznym. Podobnie jak w przypadku OATD-01, rozpoczęcie badań klinicznych może ulec opóźnieniu zarówno związanemu z pandemią COVID-19, jak również z koniecznością przeprowadzenia dodatkowych analiz/eksperymentów wymaganych do złożenia dokumentacji CTA (*ang. clinical trial application*), wymaganej do uzyskania zgody na rozpoczęcie badań klinicznych.

Końcowym etapem programu będzie ocena bezpieczeństwa i próba wykazania skuteczności działania przeciwnowotworowego OATD-02 w fazie I/IIa badań klinicznych z udziałem pacjentów z rozpoznaniem choroby nowotworowej, co pozwoli na określenie parametrów farmakokinetycznych i farmakodynamicznych związku u chorych oraz na zidentyfikowanie jego działań ubocznych przy zastosowaniu różnych dawek. Wynikiem badania fazy I/IIa będzie zdefiniowanie rekomendowanych dawek terapeutycznych, które zostaną zastosowane w dalszych etapach badań klinicznych. Ponadto w badaniu fazy I/IIa nowy związek zostanie zastosowany w kombinacji z obecnie stosowanymi schematami leczenia przeciwnowotworowego.

W kontekście rozwoju programu OATD-02 warto wspomnieć o wynikach badań zaprezentowanych na forum Europejskiego Towarzystwa Onkologii Medycznej (ESMO) w Barcelonie przez kalifornijską firmę biotechnologiczną Calithera Biosciences, które są kolejnym dowodem na to, że inhibitory arginazy mogą stanowić nową immunoterapię przeciwnowotworową. Drobnocząsteczkowy kandydat na lek (INCB001158), licencjonowany przez Calitherę firmie Incyte Corporation, to pierwszy na świecie inhibitor arginazy w rozwoju klinicznym. We wrześniu 2019 roku Calithera Biosciences przedstawiła wyniki badania klinicznego I fazy dla tego kandydata na lek. W badaniu oceny bezpieczeństwa i tolerancji kandydata na lek, pacjenci z rozsiewem choroby nowotworowej lub miejscowo zaawansowanym nowotworem, opornym na dostępne metody leczenia, otrzymywali związek INCB001158. Terapii zostali poddani chorzy z rozpoznaniem nowotworu płuc, nowotworu jelita

grubego i innymi guzami litymi. Związek INCB001158 był dobrze tolerowany, hamował aktywność arginazy i indukował wzrost argininy w osoczu przy zastosowaniu wszystkich badanych dawek.

Wyniki badań przedstawione przez Calithera Biosciences potwierdzają, że arginaza jest obiecującym celem terapeutycznym w onkologii i stanowią pierwsze kliniczne potwierdzenie (*ang. clinical proof-of-concept, PoC*) celowości zastosowania inhibitorów arginazy, jako nowej terapii dla pacjentów z nowotworami opornymi na standardowe leczenie. Ponadto wyniki te potwierdzają, że zahamowanie aktywności arginazy jest bezpieczne w dawkach terapeutycznych u pacjentów onkologicznych.

1.2.3. Program deubikwitynazowy

Spółka zidentyfikowała interesującą grupę nowych celów biologicznych – deubikwitynaz (DUBs). W 2019 r. 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 uzyskał dofinansowanie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR). Całkowity koszt projektu ma wynieść ok. 31 mln zł, natomiast kwota przyznanego dofinansowania to ponad 22 mln zł. Spółka 6 marca 2020 r. otrzymała informację o obustronnym podpisaniu umowy i otworzyła nowy program badawczy.

1.2.4. Business Development

W ocenie Spółki w ostatnich latach miała miejsce zmiana priorytetów dot. strategicznych obszarów terapeutycznych w części dużych firm farmaceutycznych (tzw. Big Pharmacy). Kilka koncernów farmaceutycznych ogłosiło, że odchodzi 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 odsunęło w czasie możliwość podpisania umowy komercjalizacyjnej dla programu OATD-01 w terapiach zorientowanych wyłącznie na choroby takie jak astma czy przewlekła obturacyjna choroba płuc (*ang. chronic obstructive pulmonary disease, COPD*).

Wychodząc naprzeciw zaobserwowanym trendom rynkowym, w roku 2019 podczas szeregu konferencji naukowych i branżowych, jak również w prezentacjach dla inwestorów, Spółka wskazywała, że OATD-01 może być terapią w wielu schorzeniach, co podsumowuje poniższa tabela:

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

Po prawie stu spotkaniach na BIO-Europe Spring, Bio-Europe i BIO International Convention w 2019 roku, Spółka pozostaje w kontakcie z szeregiem podmiotów branżowych (również w zakresie analizy wyników badań). Podczas odbytych spotkań ze szczególnie dużym zainteresowaniem ze strony potencjalnych partnerów spotkała się prezentacja wyników badań OATD-01 w terapii niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (*ang. nonalcoholic steatohepatitis, NASH*) oraz wstępne wyniki wskazujące na mechanizm działania OATD-01 potwierdzający rolę CHIT1 w rozwoju patologii w chorobach uszkadzających tkanki organów. W marcu 2020 r. przedstawiciele Spółki uczestniczyli w kolejnej rundzie spotkań w trakcie BIO-Europe Spring w Paryżu. W związku z globalnym kryzysem i zagrożeniem związanym z koronawirusem (COVID-19) liczba uczestników tego wydarzenia została ograniczona, a wszystkie spotkania odbyły się w trybie zdalnym.

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 było satysfakcjonujące. Przebieg dalszych rozmów, które miały miejsce w październiku 2019 r. we Frankfurcie, podtrzymuje pozytywne oczekiwanie Emitenta odnośnie ewentualnego partneringu lub zakupu licencji na prowadzenie dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenie leków rozwijanych przez OncoArendi Therapeutics na rynek chiński. Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania wydarzenia związane z koronawirusem COVID-19 powstrzymały obecnie wszelkie działania na rynku chińskim do momentu zażegnania kryzysu.

Rynek chiński wart jest nadal szczególnego zainteresowania, ponieważ Chiny są rynkiem najbardziej dynamicznym i o najwyższym potencjale wzrostu, który zgodnie z prognozami w ciągu najbliższych 5-10 lat wyprzedzi Stany Zjednoczone. Dlatego 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 ponad dwa razy więcej niż w 2014 r. 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 17,4 mld USD, tj. 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.

1.3. Istotne wydarzenia w 2019 roku

- W styczniu 2019 roku Bawarska Komisja Bioetyczna oraz niemiecki Państwowy Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych udzieliły zgody na rozpoczęcie badania klinicznego fazy Ib dla związku OATD-01. Pierwsze podanie najniższej dawki (25mg) zdrowym ochotnikom w ramach pierwszej kohorty nastąpiło w dniu 20 lutego 2019 roku.
- 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 do programu NCBR o tym samym tytule.
- W lutym 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 rankingu Giełdowa Spółka Roku, organizowanym przez gazetę Puls Biznesu i portal Bankier.pl, 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 (pierwsza kohorta), nie rejestrując istotnych działań niepożądanych.
- W czerwcu 2019 roku zakończono podawanie 50 mg dawki OATD-01 zdrowym ochotnikom (druga kohorta), nie rejestrując istotnych działań niepożądanych, które spełniałyby kryteria zatrzymania badania.

- 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 potencjalnej 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 ochotników z pierwszych dwóch grup badanych. Grupa otrzymała stosowną zgodę.
- W sierpniu 2019 roku Grupa uzyskała patent chroniący związek OATD-02 oraz grupę związków pochodnych 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 możliwością 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 zł.
- We wrześniu 2019 roku Grupa otrzymała pismo z NCBR z decyzją o odstąpieniu od konieczności komercjalizacji wyników projektu POIG „Opracowanie selektywnych inhibitorów kwaśnej chitynazy ssaków do leczenia astmy” (AMCase), bez konieczności zwrotu środków pieniężnych.
- We wrześniu 2019 roku Grupa złożyła trzy wnioski grantowe w ramach programu Ścieżka dla Mazowsza dla następujących wskazań terapeutycznych: sarkoidozy, niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (*ang. nonalcoholic steatohepatitis, NASH*) oraz ostrej niewydolności serca (*ang. acute, decompensated heart failure, ADHF*), zaś w październiku jeden wniosek grantowy w ramach programu Szybka Ścieżka dla platformy deubikwitynazowej.
- W dniu 7 listopada 2019 roku Spółka otrzymała informację o przyznaniu jej dofinansowania programu mającego na celu dalszy rozwój kliniczny OATD-01 w leczeniu pacjentów z sarkoidozą (faza IIa) - w ramach konkursu Ścieżka dla Mazowsza (kwota projektu wynosi 34,6 mln zł, zaś kwota dofinansowania 22,4 mln zł). Pozostałe dwa wnioski grantowe na niealkoholowe stłuszczeniowego zapalenie wątroby oraz ostrą niewydolność serca uzyskały negatywną rekomendację NCBR.
- W dniu 26 listopada 2019 roku Spółka podpisała umowę o dofinansowanie programu mającego na celu dalszy rozwój kliniczny OATD-01 w leczeniu pacjentów z sarkoidozą (faza IIa) - w ramach konkursu Ścieżka dla Mazowsza (kwota projektu wynosi 34,6 mln zł, zaś kwota dofinansowania 22,4 mln zł).

Zdarzenia po zakończeniu 2019 roku

- W dniu 7 stycznia 2020 r. w związku z podjęciem uchwał przez Zarząd oraz Radę Nadzorczą Spółka rozpoczęła realizację I Programu Motywacyjnego uchwalonego przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie w dniu 25 stycznia 2017 r.

- W styczniu 2020 r. Spółka otrzymała status leku sierocznego (*ang. Orphan Drug Designation, ODD*) dla cząsteczki OATD-01 w leczeniu sarkoidozy, przyznany przez amerykańską instytucję rządową FDA (U.S. Food and Drug Administration).
- W styczniu 2020 r. stanowisko szefa ds. badań i rozwoju (*ang. Chief Scientific Officer, CSO*) objął dr Rafał Kamiński, naukowiec, lekarz i menadżer z kilkunastoletnim doświadczeniem w rozwoju nowych leków w Narodowym Instytucie Leków (NIH, USA), a następnie dwóch globalnych firmach farmaceutycznych – UCB i Roche.
- W dniu 29 stycznia 2020 r. Spółka otrzymała informację o przyznaniu jej dofinansowania na rozwój projektu pn. „Poszukiwanie i rozwój inhibitorów deubikwitynaz do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej” – przyznanego w ramach konkursu Szybka Ścieżka. Całkowity koszt projektu Emitenta ma wynieść ok. 31 mln zł, natomiast kwota wnioskowanego dofinansowania to ok. 22 mln zł.
- Na koniec lutego 2020 r. NCBR poinformował o negatywnym rozpatrzeniu protestów od decyzji NCBR w sprawie nieprzyznania dofinansowania na dwa wnioski grantowe na niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (*ang. nonalcoholic steatohepatitis, NASH*) oraz ostrą niewydolność serca (*ang. acute decompensated heart failure, ADHF*).
- W dniu 6 marca 2020 r. Spółka otrzymała od NCBR informację o obustronnym podpisaniu umowy określającej zasady udzielenia dofinansowania projektu pt. „Poszukiwanie i rozwój inhibitorów deubikwitynaz do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej”. Projekt został wybrany do dofinansowania w ramach konkursu „Szybka Ścieżka”.

Umowy i zlecenia

- W październiku 2019 roku Spółka podpisała umowę z Charles River Laboratories INC na wykonanie 26- i 39-tygodniowych badań toksykologicznych na dwóch gatunkach zwierząt. Umowa opiewa na kwotę 1,47 mln USD.
- W listopadzie 2019 Spółka podpisała z NCBR umowę na „Rozwój przedkliniczny i kliniczny kandydata na lek OATD-01, do stosowania u pacjentów z sarkoidozą”. Całkowity koszt projektu wynosi ok. 34,6 mln zł, natomiast kwota dofinansowania to ok. 22,4 mln zł.
- W marcu 2020 r. Spółka oraz NCBR podpisały umowę określającą zasady udzielenia dofinansowania projektu pt. „Poszukiwanie i rozwój inhibitorów deubikwitynaz do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej”. Całkowity koszt projektu Emitenta nie zmienił się względem tego zawartego w ocenianym wniosku i wynosi ok. 31 mln zł, natomiast kwota dofinansowania to ok. 22 mln zł.
- W marcu 2020 r. Spółka otrzymała od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) informację o podpisaniu aneksu do umowy na „Badanie przedkliniczne i kliniczne kandydata na innowacyjny lek w terapii astmy i nieswoistych chorób zapalnych jelit” wydłużającego okres trwania projektu do czerwca 2021 r.

2. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

2.1. Kluczowe pozycje finansowe

dane w mln zł	01.01.2019 –31.12.2019	01.01.2018 –31.12.2018
Razem przychody z działalności operacyjnej	2,03	1,41
Razem koszty działalności operacyjnej	6,86	6,53
- w tym koszty programu motywacyjnego	1,40	1,40
Zysk (strata) na dz. operacyjnej (z uwzględnieniem programu motyw.)	(4,83)	(5,12)
Zysk (strata) netto (z uwzględnieniem programu motyw.)	(4,17)	(4,45)
	01.01.2019 –31.12.2019	01.01.2018– 31.12.2018
Przepływy z działalności operacyjnej	(7,11)	(4,89)
Przepływy z działalności inwestycyjnej	(34,85)	(27,38)
Przepływy z działalności finansowej	24,13	70,93
	31.12.2019	31.12.2018
Aktywa razem	85,69	86,02
Niezakończone prace rozwojowe	44,96	30,62
Środki pieniężne na koniec okresu	34,04	51,86
Zobowiązania	6,56	4,12
Kapitał własny	79,13	81,89

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 2019 r. stanowiły wynagrodzenia. W latach 2019 i 2018 koszty wynagrodzeń wyniosły odpowiednio 2,12 mln zł oraz 2,07 mln zł. Koszty wynagrodzeń w porównywanych okresach kształtują się na podobnym poziomie i obejmują koszty zatrudnienia w dziale administracyjnym oraz wypłacenia premii kluczowym członkom zespołu zarządzającego i badawczego. Istotną pozycję w kosztach z działalności operacyjnej stanowią również usługi obce, które zawierają głównie koszty usług prawnych, najmu oraz usług księgowych. Wysokość kosztów usług obcych wyniosła 1,58 mln zł w 2019 r. i była o 0,17 mln zł wyższa w porównaniu do 2018 r. (1,41 mln zł). Na wzrost wpłynęło zaangażowanie firmy rekrutacyjnej w procesie poszukiwania wykwalifikowanego specjalisty na stanowisko CSO, jak również rosnące ceny usług (zarówno najmu, jak również usług prawnych, badania i przeglądu sprawozdań finansowych). Wysokość pozostałych kosztów wyniosła w 2019 r. 0,64 mln zł i nieznacznie spadła o 0,03 mln zł w porównaniu do 2018 r. (0,67 mln zł). Głównym elementem pozostałych kosztów są koszty delegacji i konferencji.

Pozycja „Niezakończone prace rozwojowe”, na którą składają się koszty prowadzonych prac rozwojowych, wzrosła na koniec grudnia 2019 r. do 44,96 mln zł, tj. o 14,34 mln zł z 30,62 mln zł na

dzień 31 grudnia 2018 r. Wzrost ten był wynikiem zwiększonych nakładów w związku z rozwojem dotychczasowych projektów badawczych.

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

2.2. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Spółki na dzień sprawozdawczy jest bardzo dobra. Na dzień 31 grudnia 2019 roku wartość środków pieniężnych wyniosła 34,04 mln zł. Działalność B+R Spółki finansowana jest środkami własnymi oraz przyznanymi dotacjami publicznymi. Spółka przeprowadziła na przełomie marca i kwietnia 2018 udaną pierwszą ofertę publiczną sprzedaży akcji Grupy (IPO) pozyskując 58 mln zł brutto na obecne i nowe projekty badawczo rozwojowe. Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania, a stan gotówki pozwala na utrzymanie bieżącej płynności oraz umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

2.3. 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 31 grudnia 2019 roku zatrudnionych było 86 osób w oparciu o umowę o pracę. Dodatkowo na dzień 31 grudnia 2019 roku na podstawie innych umów cywilnoprawnych (umów zlecenia, umów o dzieło oraz umów o współpracy z osobami prowadzącymi działalność gospodarczą) z OncoArendi Therapeutics współpracowały 4 osoby.

2.4. Finansowanie działalności - wykorzystanie przez Grupę wpływów z emisji papierów wartościowych

Na przełomie marca i kwietnia 2018 roku Grupa przeprowadziła udaną pierwszą publiczną emisję akcji. W jej rezultacie OncoArendi pozyskało 58 mln zł brutto. Grupa zamierzała przeznaczyć środki z oferty na następujące cele:

Określenie celu emisyjnego	Wartość środków
1. Finansowanie wkładów własnych na realizację prowadzonych obecnie projektów badawczo-rozwojowych w ramach aktualnie podpisanych umów o dofinansowanie.	24 mln zł
2. Finansowanie projektów badawczo-rozwojowych stanowiących rozszerzenie obecnie realizowanych programów o nowe wskazania zastosowania klinicznego, na które Grupa nie uzyskała jeszcze dofinansowania ze środków publicznych.	21 mln zł
3. Finansowanie zupełnie nowych projektów badawczo-rozwojowych opartych o nowe cele terapeutyczne mających na celu rozwinięcie nowej klasy związków chemicznych.	10 mln zł
Razem	55 mln zł

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 31.12.2019 roku wykorzystanie środków z emisji akcji wyniosło 20 mln zł. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Spółka ulokowała pozostałe środki łącznie na 8 lokatach bankowych w renomowanym banku na okres od 1 do 6 miesięcy z oprocentowaniem od 1,09% do 1,42% w stosunku rocznym.

2.5. 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). OncoArendi Therapeutics LLC prowadzi obecnie aktywną działalność badawczo-rozwojową finansowaną z National Institutes of Health (NIH) w USA. 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 6-9 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:

- 0,28% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2019,
- 0,18% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2018.

OncoArendi Therapeutics LLC za okres od 01.01.2018 do 31.12.2018 nie generowało przychodów z podstawowej działalności operacyjnej, natomiast za okres od 01.01.2019 do 31.12.2019 przychody z podstawowej działalności operacyjnej pochodzące ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowiły 4,88% przychodów z podstawowej działalności operacyjnej Grupy.

2.6. 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 sprawozdania finansowego Spółki.

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

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

2.8. Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

W dniu 23 maja 2019 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 2019, 2020 oraz 2021 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. Spółka podpisała umowę z firmą audytorską 31 maja 2019 roku. 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.

Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa wykonała czynności rewizji finansowych dla półrocznych sprawozdań finansowych za rok 2018 oraz rocznych sprawozdań finansowych za lata 2017-2018, jak również badanie historycznych informacji finansowych Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. 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.

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

2.9. Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz podstawa sporządzenia raportów rocznych

Sprawozdania finansowe Spółki oraz Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics zawarte w ramach raportów za rok obrotowy 2019 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 OncoArendi Therapeutics w 2019 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.

2.10. Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W bieżącym roku nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za rok obrotowy, które nie zostałyby opisane w niniejszym sprawozdaniu z działalności lub sprawozdaniach finansowych za 2019 rok.

3. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJACEJ

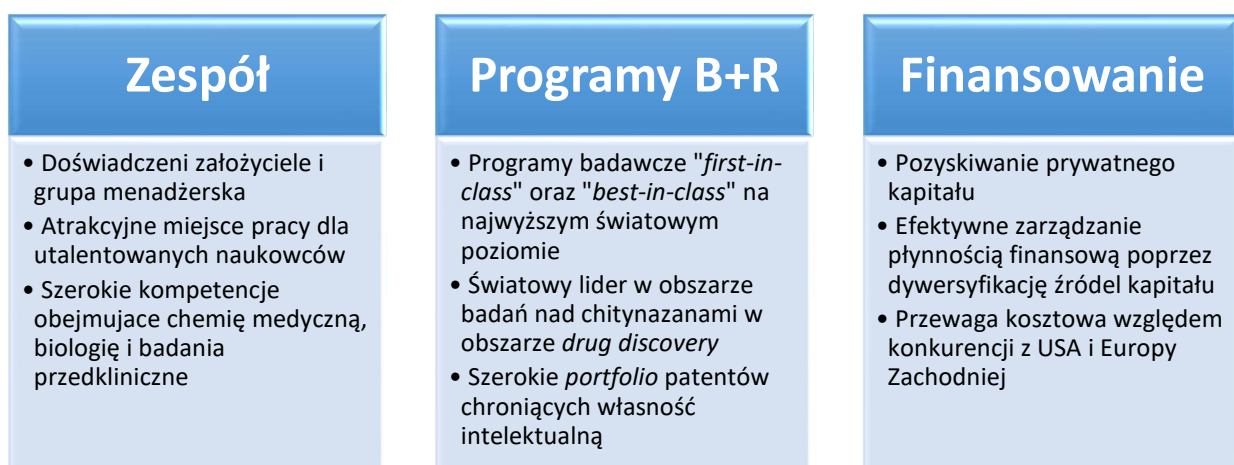
3.1. Produkty i usługi

OncoArendi Therapeutics 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 Spółki znajdują potencjalnie zastosowanie w leczeniu chorób sierocych (rzadkich) takich jak sarkoidoza i idiopatyczne włóknienie płuc, ale również większych populacji chorych na chroniczną astmę lub niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby. W onkologii badania koncentrują się do tej pory głównie na aktywowaniu odpowiedzi układu immunologicznego w walce z licznymi nowotworami, m.in. nowotworem jelita grubego, płuc, skóry czy glejakiem wielopostaciowym. Projekty badawcze, znajdujące się na różnych etapach rozwoju, powstają przede wszystkim w oparciu o pomysły wygenerowane w Spółce, ale także te pozyskane w formie licencji na własność intelektualną wytworzoną w jednostkach akademickich. W większości, projekty te realizowane są w ramach współpracy naukowej z wiodącymi uniwersytetami i klinikami na świecie.

Model biznesowy

Model biznesowy Spółki i tworzenie wartości dla akcjonariuszy oparte są na trzech filarach:



Spółka rozwija się oraz współpracuje z partnerami zewnętrznymi w oparciu o pięć podstawowych wartości, które zostały wypracowane w ramach spotkań z pracownikami i obejmują: Uczciwość, Szacunek, Pasję, Kreatywność i Odpowiedzialność.

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 jego prac badawczo-rozwojowych nastąpi poprzez umowę partneringową i/lub licencyjną na rozwój potencjalnego leku zawartą na etapie wczesnych badań klinicznych (Faza I/IIa).

Statystyki transakcji wskazują umowy partnerskie (w tym sprzedaż licencji wyłącznej) jako dominujący model komercjalizacji. Potwierdzają to również doświadczenia z 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.

Przygotowanie do wdrożenia poprzez sprzedaż licencji wyłącznej dużej firmie farmaceutycznej jest długim i złożonym procesem, często poprzedzonym podpisaniem tzw. umowy opcyjnej lub o współpracy (ang. Collaboration & Option Agreement). Partnering pozwala dzielić ryzyko i korzyści z innowacji pomiędzy firmę biotechnologiczną i partnera farmaceutycznego. Pierwszym elementem procesu wyboru i dotarcia do potencjalnego partnera jest bieżąca analiza rynku i śledzenie losów rozwijanych leków na określone wskazania terapeutyczne (od badań przedklinicznych do fazy III badań klinicznych). Grupa prowadzi stałą współpracę z firmami dostarczającymi raporty rynkowe oraz ma dostęp do branżowych baz danych (tj. GBI Research, GlobalData).

Drugim elementem jest nawiązanie i podtrzymywanie dialogu z firmami farmaceutycznymi najbardziej aktywnymi w danym segmencie rynku. Natomiast warunkiem koniecznym do skutecznej komercjalizacji jest odpowiednie zabezpieczenie własności intelektualnej poprzez patenty zapewniające globalną ochronę. Wartość programu rośnie wraz z wprowadzeniem kandydata na lek do rozwoju klinicznego, a do tego niezbędne jest przygotowanie dokumentacji dla kandydata klinicznego umożliwiającej dopuszczenie go do badań klinicznych przez odpowiednie agencje regulacyjne (np. FDA w USA i EMA w ramach procedury centralnej w UE, czy agencje krajowe, tj. BfArM w Niemczech, gdzie Spółka obecnie kończy badania kliniczne pierwszej fazy). Grupa korzysta w tym obszarze z kompetencji własnych i specjalistycznych firm doradczych.

Elementem zwiększającym rozpoznawalność Grupy w branży oraz budującym zaufanie do jej kompetencji jest prezentacja wyników badań w postaci doniesień na międzynarodowych konferencjach oraz w formie publikacji naukowych w renomowanych, recenzowanych czasopismach (publikowane również na stronie www.oncoarendi.com). Ponadto Grupa współpracuje ze światowymi liderami opinii w środowisku naukowym, co podnosi jej prestiż i wiarygodność na arenie międzynarodowej.

Ostatnim elementem przygotowania do wdrożenia są niezbędne analizy finansowe i prawne oraz zbudowanie zespołu do negocjacji warunków transakcji.

Powyższe sprawia, że 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 ogólnoświatowe licencjonowanie lub inną formę sprzedaży swoich produktów międzynarodowym firmom farmaceutycznym lub dużym firmom biotechnologicznym.

3.2. Rynki zbytu i zaopatrzenia

Rynki zbytu

Grupa nie prowadzi tradycyjnej działalności wytwórczej lub handlowej. W 2019 roku przychody ze sprzedaży wyniosły łącznie 3 tys. zł. Przychody ze sprzedaży zostały uzyskane głównie w związku ze świadczeniem usług doradczych i szkoleniowych w zakresie pozyskiwania funduszy unijnych i dotyczyły łącznie 2 kontrahentów krajowych. Przychody ze sprzedaży zostały uzyskane od podmiotów niepowiązanych z Grupą Kapitałową.

Rynki zaopatrzenia

Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka nie identyfikuje istotnych dostawców usług lub materiałów. Główne kategorie kosztów w 2019 roku dotyczyły usług obcych oraz wynagrodzenia. W ramach usług obcych ujęte zostały usługi doradztwa prawnego, księgowego i finansowego oraz usługi najmu. Wynagrodzenie tych usługodawców przekroczyło 10% przychodów ze sprzedaży wypracowanych przez Grupę w 2019 r. 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 najdynamiczniej rozwijających się sektorów polskiej gospodarki. Niemniej ze względu na model biznesowy Spółki nie stanowi on bezpośredniego rynku zbytu a jedynie rynek pośredni (wprowadzenie leku na rynek Polski przez docelowego licencjobiorcę). Rynkiem zbytu dla Spółki jest rynek światowy, który obejmować będzie docelowo licencja wyłączna.

Rynek biotechnologiczny na świecie – wartość i perspektywy

Według Global Market Insights globalny rynek biotechnologiczny w 2019 roku przekroczył wartość 417 mld USD i przewiduje się, że będzie rósł w tempie 8,3 % CAGR do 2025 roku. Jeszcze bardziej optymistyczny jest raport „*Biotechnology Market Share – Growth Forecasts Report 2025*”, w którym szacuje się, że wartość rynku biotechnologicznego wyniesie 775 mld USD w 2025 r.

Wśród czynników wzrostu wymieniane są:

- Rządowe inicjatywy i programy w rozwój rynku biotechnologicznego w krajach rozwiniętych
- Innowacje technologiczne, w tym leki spersonalizowane czy wykorzystanie białek typu bio-rekombinowane np. w szczepionkach
- Rosnąca liczba przypadków chorób chronicznych na całym świecie: cukrzyca czy choroby nowotworowe powiązane ze stresem czy niezdrowym stylem życia. W te trendy wpisują się też choroby metaboliczne takie jak niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (NASH).
- Starzejąca się światowa populacja ludzkości podatna na przewlekłe dolegliwości.

Oczekuje się, że wydatki B+R i działania outsourcingowe prowadzone przez instytucje prywatne i rządowe będą napędzać rozwój globalnego rynku biotechnologicznego. Raport zwraca jednak uwagę

na zwiększone ryzyko związane z danymi genetycznymi, które może hamować rozwój rynku biotechnologii.

Przedstawione wyżej pozytywne prognozy zmaterializowały się również w 2019 roku gdyż, zgodnie z raportem „*Top 25 Biotech Companies of 2019*”, kapitalizacja rynkowa spółek biotechnologicznych w roku 2019 wzrosła w stosunku do roku 2018 o 4,9%. I jest to pierwszy przypadek poprawy tego wskaźnika od 2015 roku. Łączna kwota kapitalizacji wyniosła 963 mld USD, w porównaniu z 919 miliardów USD według "Top 25 najlepszych firm biotechnologicznych za 2018 roku". Firmy z siedzibą poza USA stanowiły ponad połowę (14) firm znajdujących się na tegorocznej liście Top 25, o jedną więcej niż na liście z 2018. Największa część firm zagranicznych to pięć firm biotechnologicznych z siedzibą w Chinach (w tym Hongkong), a następnie dwie firmy z siedzibą w Korei Południowej oraz dwie z siedzibą w Belgii; kolejne dwie w Danii; po jednej w Australii, Indiach i Irlandii. Jedna firma z tej listy jest zlokalizowana w USA, ale ma siedzibę do celów podatkowych w Wielkiej Brytanii. Tylko 10 z 25 najlepszych biotechnologów (w tym tylko sześć z 10 najlepszych) ma siedzibę w USA i utrzymuje kluczowe operacje na terenie całego kraju.

Jeżeli chodzi o sam przemysł farmaceutyczny to zgodnie z raportem IQVIA „*The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023*” w ciągu najbliższych 5 lat średnio 54 nowych terapii powinno uzyskiwać zgodę na dopuszczenie do obrotu. Tymczasem w ślad za raportem Nature „*2019 FDA drug approvals*” warto zauważyć, że wśród 48 zaakceptowanych terapii w 2019 roku (vs. 59 w 2018 r.) 23% dotyczyło chorób onkologicznych, 19% chorób neurologicznych a 10% chorób zapalnych (20% w 2018). Natomiast należy podkreślić, że w tej grupie wzrasta udział leków w tzw. wskazaniach sierocych, który w zeszłym roku wyniósł aż 44% dopuszczonych nowych leków. Jednocześnie, pomimo wielu nowych trendów w biotechnologii, aż 73% z nowych leków dopuszczonych do obrotu na rynkach to tzw. leki drobnocząsteczkowe, czyli związki chemiczne (w odróżnieniu od leków biologicznych, terapii genowych itp.).

Autorzy raportu IQVIA podtrzymują prognozy dotyczące światowego rynku farmaceutycznego (producentów leków), który wg nich przekroczy 1,5 bln USD do 2023 roku, a jego roczna stopa wzrostu będzie rosła w ciągu najbliższych pięciu lat i wyniesie 3-6%. Kluczowymi regionami napędzającymi wzrost będą nadal Stany Zjednoczone i europejskie rynki farmaceutyczne, których roczne przyrosty wyniosą odpowiednio 4-7% i 5-8%. Wydatki na leki w Japonii wyniosły w 2018 r. 86 miliardów USD, jednak wydatki na leki będą najprawdopodobniej spadać w tempie 3% rocznie do 2023 r., głównie ze względu na kursy wymiany jena i wzrost sprzedaży leków generycznych, tańszych niż leki oryginalne. W Europie stosowane mechanizmy ograniczania kosztów i mniejszy wzrost sprzedaży nowych produktów przyczynią się do spowolnienia wzrostu o 1-4% w porównaniu ze wzrostem rocznym wynoszącym prawie 5% w ciągu ostatnich pięciu lat. Wydatki farmaceutyczne w Chinach osiągnęły w 2018 r. 137 miliardów USD, a w kolejnych latach do 2023 r. mają rosnąć w niższym tempie 3-6% rocznie do poziomu 140-170 miliardów USD.

Tabela poniżej wskazuje na główne globalne obszary wydatków medycznych i ich wzrostu (w miliardach USD).

Obszary Terapii	Wydatki 2018	2014–2018 CAGR	Wydatki 2023	2019–2023 CAGR
Onkologia	99,5	13,1%	140-150	6–9%
Cukrzyca	78,7	15,20%	115-125	7-10%
Choroby układu oddechowego	60,5	5,70%	70-80	2-5%
Choroby autoimmunologiczne	53,5	15,40%	70-85	6–9%
Terapia bólu	39,7	0,90%	40-48	0–3%
Antybiotyki i szczepionki	40,6	2,30%	40-48	0–3%
Zdrowie umysłowe	35,5	-2,60%	32-40	(-2)–1%
Krzepliwość krwi	39,8	13,10%	55-65	7-10%
Nadciśnienie tętnicze	29,9	-3,60%	27-31	(-2)–1%
Immunologia	23,0	11,70%	45-55	6–9%

Źródło: Raport IQVIA

Rynki zbytu – choroby układu oddechowego

Wśród jednostek chorobowych, które są celem terapeutycznym dla Spółki, należy wymienić: sarkoidozę, idiopatyczne (śródmięzszowe) włóknienie płuc (IPF) oraz astmę.

Sarkoidoza

Szacuje się, że na świecie ponad 1,3 mln osób cierpi z powodu sarkoidozy. Rocznie diagnozowanych jest 178 tys. nowych przypadków wg danych na 2017 r. Wartości te do 2027 r. wzrosną do odpowiednio 1,37 mln i 189 tys., zakładając średni roczny wzrost w prognozowanym okresie na poziomie 0,61 %, co prezentuje poniższa tabela.

Tabela 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.

Data Type	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Incidence (Cases per 100,000 Population)	4,36	4,36	4,36	4,36	4,36	4,37	4,37	4,37	4,37	4,37	4,38
Incident Cases (N)	177.651	178.925	180.167	181.366	182.524	183.644	184.718	185.745	186.722	187.656	188.539
Prevalence (%)	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030	0,030
Prevalent Cases (kN)	1.295	1.304	1.313	1.322	1.330	1.338	1.346	1.353	1.360	1.367	1.374

Źródło: Global Data

Sarkoidoza jest chorobą o nieznanym etiologii, na którą nie ma obecnie efektywnych terapii. Jest to rzadka choroba prowadząca do zmian ziarniniakowatych w różnych tkankach, w większości przypadków (90%) obejmujących płuca i węzły chłonne śródpiersia. Na sarkoidozę zapada od 5 do 50 osób na 100 tys., głównie w wieku od 25 do 45 lat. 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 na 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 glikokortykosteroidami. Dodatkowo pacjenci z umiarkowaną patologią są narażeni na nagłe zaostrzenia choroby i jej dalszą progresję. 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. 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 (*tw. off-label use*).

Idiopatyczne (śródmieższowe) 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 ich czas życia 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 marginalne działanie terapeutyczne połączone z wieloma towarzyszącymi mu efektami ubocznymi.

Szacuje się, że na świecie kilkaset tysięcy osób cierpi z powodu IPF. Global Data szacowało liczbę chorych w krajach rozwiniętych (USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania) w 2014 roku, na poziomie 76 102 dorosłych, kwalifikujących się do leczenia farmakologicznego. Przy tym jedynie 36 231 pacjentów było objętych terapią. Co więcej, przewiduje się wzrost liczby nowych przypadków o 2,1% rocznie, co spowoduje wzrost zachorowalności do poziomu 88 357 dorosłych w 2022 roku.

Poniższa tabela prezentuje zapadalność na idiopatyczne włóknienie płuc (IPF) w poszczególnych latach oraz prognozę na lata 2012-2022.

Liczba nowo zarejestrowanych przypadków IPF; dorośli > 50 roku życia, Prognoza: 2012-2022

Rynek	2012	2014	2016	2018	2020	2022	AGR (%)*
USA	31.821	33.390	34.968	36.610	38.337	40.144	2,62%
Francja	8.154	8.472	8.753	9.015	9.282	9.613	1,79%
Niemcy	11.461	11.900	12.381	12.749	13.031	13.211	1,53%
Włochy	8.510	8.786	9.060	9.290	9.518	9.794	1,51%
Hiszpania	5.649	5.840	6.048	6.267	6.524	6.798	2,03%
Wlk. Brytania	7.440	7.714	7.959	8.213	8.485	8.797	1,82%
6MM	73.035	76.102	79.169	82.144	85.177	88.357	2,10%

*AGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2012–2022

Źródło: GlobalData

Liczba nowo zarejestrowanych przypadków IPF; wiek \geq 18 lat, obie płcie, N, lata: 2015–2025

Rynek	2015	2017	2019	2021	2023	2025	AGR (%)
USA	39.453	41.220	43.077	44.863	46.951	49.004	2,42%
Francja	12.875	13.305	13.710	14.090	14.458	14.818	1,51%
Niemcy	17.894	18.316	18.715	19.087	19.459	19.819	1,08%
Włochy	13.952	14.263	14.579	14.916	15.248	15.586	1,17%
Hiszpania	9.533	9.862	10.218	10.587	10.998	11.415	1,97%
Wlk. Brytania	11.955	12.287	12.619	12.951	13.314	13.673	1,44%
Japonia	13.281	13.349	13.452	13.516	13.573	13.669	0,29%
5EU	66.209	68.033	69.841	71.631	73.477	75.311	1,37%
7MM	118.943	122.602	126.370	130.010	134.001	137.984	1,60%

Źródło: GlobalData

Uwaga: Wyniki nie sumują się ze względu na zaokrąglenie.

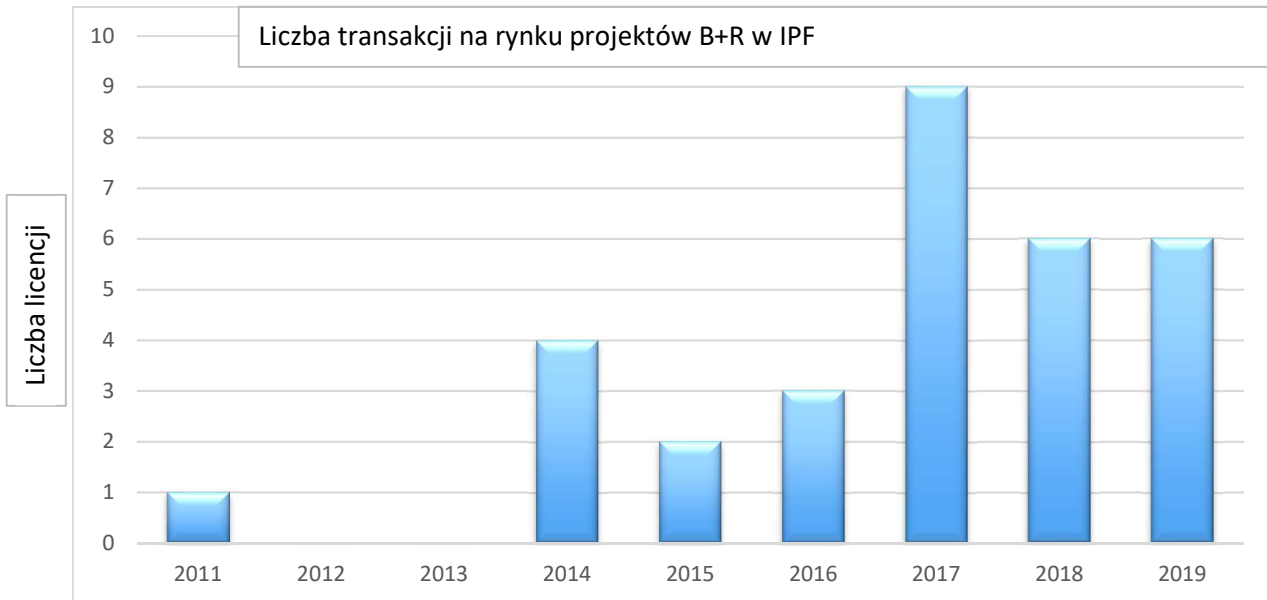
5EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania; 7MM = USA, 5EU i Japonia; AGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2012–2022

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 nieżytu nosa), które prawdopodobnie różnią się od IPF mechanizmami patogenezy.

- Transakcje rynkowe

Poniższy diagram pokazuje liczbę transakcji (*partnering/ licensing agreement*) na rynku projektów badawczo-rozwojowych w analizowanym wskazaniu terapeutycznym IPF.



Źródło: GlobalData

Astma

Na astmę choruje w Polsce ponad 4 mln osób (ponad 10% populacji) a na świecie 339 mln ludzi (*źródło: Global Asthma Report 2018*). Najnowsze analizy wskazują na znaczący wzrost częstości występowania astmy w krajach rozwijających się (np. Indie i Chiny). Rocznie na świecie dochodzi do ok. 250 tys. zgonów z powodu astmy, którym często można by zapobiec przez odpowiednie leczenie. Z astmą współwystępują takie choroby, jak refluks żołądkowo-przełykowy, nieżyt nosa i zapalenie zatok. Obniża to znacząco komfort życia i wzmacnia zapotrzebowanie na nowe produkty i usługi w obszarze terapii astmy.

Global Data podaje ponad 137 mln przypadków zachorowań na astmę w 2013 roku na 10 głównych rynkach świata (10MM) z ponad połową przypadków w USA i Indiach (Tabela 2.1). Prognozy epidemiologiczne przewidują wzrost do 161 mln przypadków w 2023 roku.

Poniższa tabela prezentuje przypadki zachorowań na astmę, leczone farmakologicznie; wiek > 10 lat, obie płci; Prognoza: 2013-2023

Rynek	2013	2015	2017	2019	2021	2023	AGR (%)*
USA	43.163.732	45.471.091	47.834.304	50.290.310	52.827.689	55.422.752	2,84
Francja	6.819.407	6.890.664	6.957.103	7.019.536	7.077.252	7.131.329	0,46
Niemcy	4.440.770	4.425.875	4.407.146	4.384.175	4.356.906	4.325.671	-0,26
Włochy	4.071.609	4.088.242	4.099.275	4.104.636	4.104.201	4.100.045	0,07
Hiszpania	2.787.086	2.831.140	2.873.714	2.907.206	2.932.348	2.949.919	0,58
Wlk. Brytania	8.708.638	9.206.192	9.715.380	10.237.845	10.768.378	11.304.344	2,98
Japonia	10.712.535	10.675.483	10.633.385	10.591.826	10.525.436	10.437.151	-0,26
Australia	4.527.315	4.614.675	4.698.626	4.779.590	4.858.989	4.936.574	0,90
Chiny	12.874.768	13.499.314	14.043.542	14.496.207	14.763.435	15.170.695	1,78
Indie	39.550.721	40.611.204	41.706.046	42.839.497	44.017.868	45.238.282	1,44
10MM	137.656.581	142.313.880	146.968.521	151.650.828	156.232.502	161.016.762	1,70
% przypadków leczonych farmakologicznie w populacji chorych 10MM	66,88%	66,62%	66,36%	66,11%	65,85%	65,59%	

*AGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2013–2023

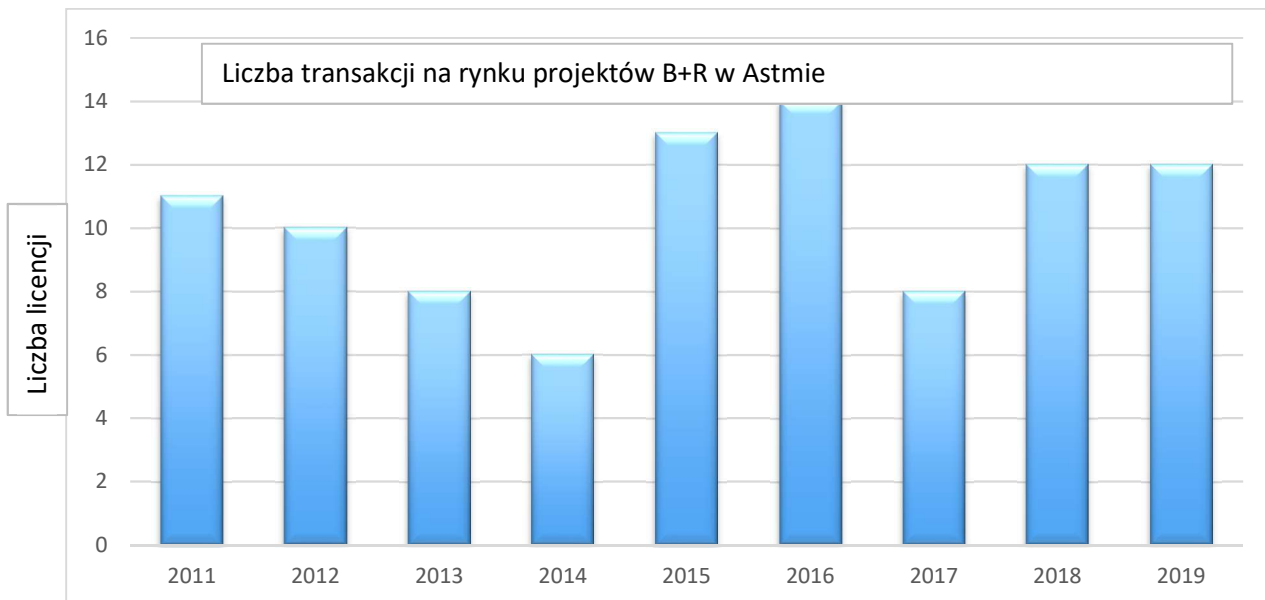
Źródło: GlobalData

Aktualnie leczenie astmy polega na zahamowaniu objawów, podtrzymaniu prawidłowej funkcji układu oddechowego, co skutkuje poprawą jakości życia pacjentów i przeciwdziałą zaostrzeniu choroby. Klasyfikuje się dwie grupy terapii stosowanych w astmie:

- Długotrwała terapia w celu utrzymania choroby pod kontrolą (glikokortykosteroidy wziewne (ICS), długo działające β 2-mimetyki (LABA), terapia kombinowana ICS+LABA, immunomodulatory, kortykosteroidy systemowe);
- Doraźna terapia w celu złagodzenia zaostrzających się objawów (krótko działające β 2-mimetyki (SABA), leki antycholinergiczne, kortykosteroidy systemowe).

- Transakcje rynkowe

Poniższy diagram pokazuje trend w liczbie transakcji (*partnering/ licensing agreement*) na rynku projektów badawczo rozwojowych w analizowanym wskazaniu terapeutycznym Astma.



Źródło: GlobalData

Rynek zbytu – niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby

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 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 r., a w USA NASH stanie się główną przyczyną transplantacji wątroby do roku 2020. Epidemiolodzy GlobalData (2019) prognozują, że całkowita liczba przypadków NASH na 7 głównych rynkach (7 MM; Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania, USA i Japonia) wzrośnie w średnim rocznym tempie na poziomie 0,64% w ciągu następnych 10 lat, z 61,3 milionów przypadków w 2016 roku do 65,2 milionów przypadków w 2026 roku. Liczba przypadków NASH w 2016 w USA stanowiła 57,1% wszystkich przypadków na 7MM a w 2026 roku utrzymać się będzie na podobnym poziomie wynoszącym 58,7%.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe dane dotyczące częstotliwości występowania NASH na 7 głównych rynkach świata. (*GlobalData 2017: NASH – Opportunity Analysis and Forecasts to 2026 w wieku >=18 lat*).

Rynek	2016	2018	2020	2022	2024	2026
USA	5 477	6 063	6 444	6 831	7 093	7 358
Francja	439	474	503	532	549	565
Niemcy	1 090	1 172	1 234	1 294	1 322	1 348
Włochy	312	339	360	381	393	405
Hiszpania	458	502	538	575	600	625
Wlk. Brytania	847	917	973	1 028	1 062	1 096
Japonia	1 046	1 146	1 211	1 279	1 312	1 345
5EU	3 146	3 404	3 607	3 810	3 925	4 038
7MM	9 669	10 613	11 263	11 920	12 330	12 741

Źródło: *GlobalData*

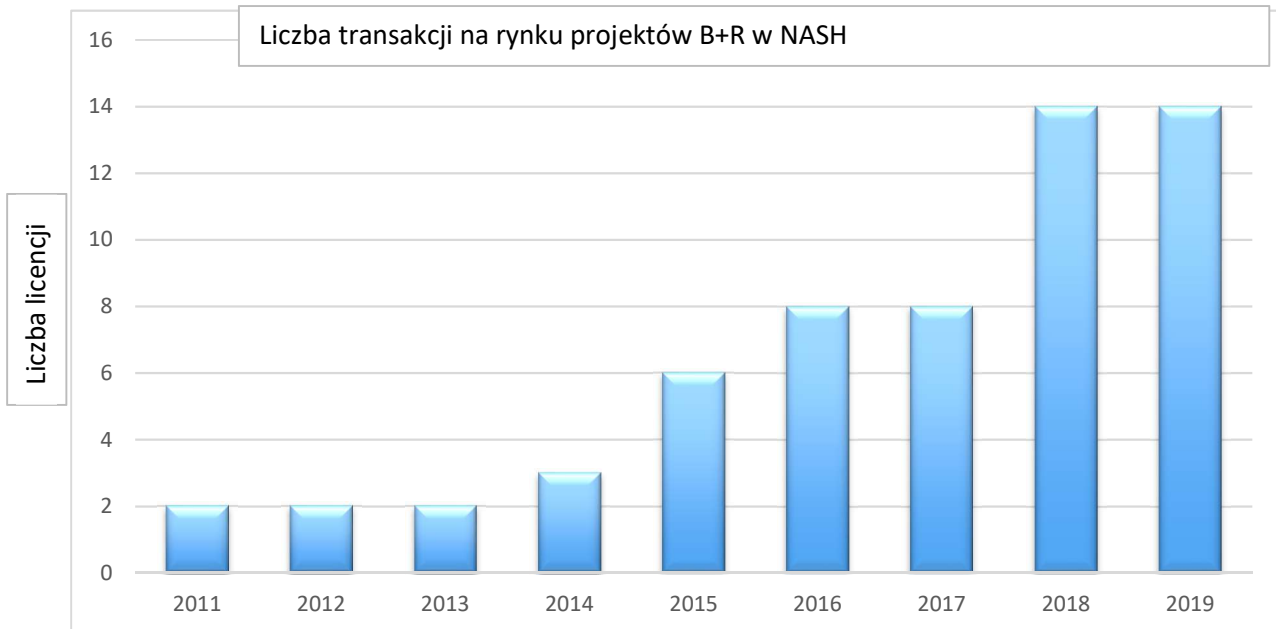
* 5 EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania

** 7MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia

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. Tak gwałtowny wzrost spowodowany będzie głównie faktem wprowadzenia na rynek nowych leków specyficznych dla NASH. Prognozuje się, że począwszy od 2021 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.



Źródło: GlobalData

Rynek zbytu - immunoterapia przeciwnowotworowa i inne terapie onkologiczne

Według Światowej Organizacji Zdrowia w 2018 roku zdiagnozowano 18 mln nowych przypadków nowotworów, a na tę chorobę zmarło 9,6 mln osób. Szacuje się, że liczba pacjentów będzie cały czas wzrastać, pomimo znaczącego postępu w obszarze terapii.

Wiele chorób nowotworowych stanowi nadal niezaspokojoną potrzebę medyczną i społeczną 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 płuca 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 następujących wskazań terapeutycznych:

- nowotworów jelita grubego (ang. colorectal cancer - CRC);
- nowotworów płuca (ang. lung cancer - LC), w tym w szczególności nowotworów niedrobnokomórkowych (ang. non-small-cell lung carcinoma - NSCLC);
- nowotworów mózgu, w tym w szczególności chorych z glejakiem wielopostaciowym (ang. GBM);

CRC stanowi czwartą 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%.

Poniższa tabela przedstawia zapadalność na nowotwory jelita grubego w latach 2015-2025

Rynek	2017	2019	2021	2023	2025	CAGR (%)
USA	126 728	121 142	118 192	119 550	122 932	-0,7
Francja	48 076	49 705	51 227	52 752	54 262	1,7
Niemcy	60 656	59 430	58 150	56 573	55 201	-1,1
Włochy	58 297	60 040	61 687	63 316	64 896	1,5
Hiszpania	33 411	34 666	35 980	37 383	38 887	2,1
Wlk. Brytania	43 952	45 418	46 834	48 412	49 896	1,7
Japonia	132 785	137 120	140 596	144 143	147 311	1,4
Chiny (obszary miejskie)	271 420	298 600	324 256	352 695	380 447	5,5
5EU*	244 392	249 259	253 878	258 436	263 142	1,0
8MM**	775 325	806 121	836 922	874 824	913 832	2,2

Źródło: GlobalData

* 5 EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania

** 7MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia

Wśród przypadków zachorowalności na raka płuca, około 85% stanowi nowotwór niedrobnokomórkowy NSCLC. Do rozpoznania NSCLC dochodzi zwykle w późniejszych stadiach choroby, co skutkuje złym rokowaniem. W miarę starzenia się populacji nastąpi globalny wzrost liczby chorych na NSCLC. Do 2025 roku liczba chorych na NSCLC będzie rosła w 8MM w średniorocznym tempie 3,1%. Najważniejszymi spośród tych rynków są USA i Japonia. Populacja miejska w Chinach może być również atrakcyjnym rynkiem pod kątem możliwości biznesowych (tabela powyżej).

Poniższa tabela przedstawia poziom występowania zachorowań na nowotwory płuc (*ang. lung cancer - LC*), w tym w szczególności nowotwory niedrobnokomórkowe (*ang. non-small-cell lung carcinoma - NSCLC*) w latach 2015-2025.

Rynek	2017	2019	2021	2023	2025	CAGR (%)
USA	181.665	185.296	190.625	197.469	204.768	1,5
Francja	35.753	36.766	37.778	38.864	39.861	1,4
Niemcy	48.745	49.715	50.182	50.563	50.885	0,5
Włochy	32.508	32.790	33.624	34.591	35.584	1,1
Hiszpania	22.703	23.675	24.650	25.691	26.760	2,1
Wlk. Brytania	37.399	38.388	39.321	40.383	41.345	1,3
Japonia	110.864	118.045	124.467	131.611	138.265	2,8
Chiny (obszary miejskie)	369.016	407.473	444.914	488.055	532.048	4,7
5EU*	177.108	181.334	185.555	190.092	194.435	1,2
7MM**	469.637	484.675	500.647	519.172	537.468	1,7
8MM***	838.653	892.148	945.561	1.007.227	1.069.516	3,1

Źródło: GlobalData

* 5 EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania ** 7MM = USA, Japonia, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania *** 8MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia i Chiny (obszary miejskie)

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

W 2019 roku szacowało się, że na 7 głównych rynkach ok. 58,7 tys. pacjentów choruje na nowotwory mózgu, przy czym największa liczba pacjentów jest diagnozowana w USA i w Niemczech (ok. 63% wszystkich pacjentów w 7MM). Szacuje się, że liczba chorych wzrośnie do poziomu ok. 63tys. w 2025 roku (tabela poniżej), w szczególności w związku ze zmianami demograficznymi.

Poniższa tabela przedstawia zapadalność na nowotwory mózgu, w tym w szczególności chorych z glejakiem wielopostaciowym (*ang. GBM*) w latach 2017-2025

Rynek	2017	2019	2021	2023	2025	CAGR (%)
USA	23 805	24 619	25 421	26 221	27 038	1,6
Francja	5 015	5 117	5 224	5 317	5 405	0,9
Niemcy	7 340	7 428	7 495	7 553	7 617	0,5
Włochy	6 402	6 532	6 655	6 769	6 889	0,9
Hiszpania	4 129	4 260	4 392	4 529	4 674	1,6
Wlk. Brytania	5 145	5 262	5 374	5 476	5 590	1,0
Japonia	5 429	5 531	5 606	5 683	5 761	0,7
5EU*	28 031	28 599	29 140	29 644	30 174	0,9
7MM**	57 265	58 749	60 167	61 548	62 969	1,2

Źródło: GlobalData

* 5 EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania

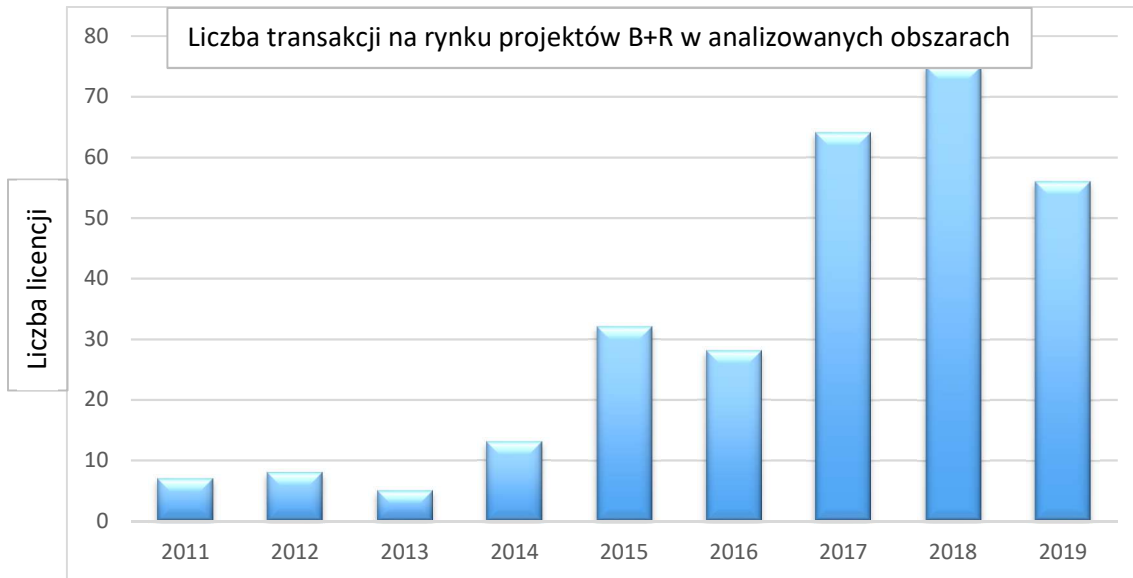
** 7MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia

W 2017 roku szacowano, że na 7 głównych rynkach (7MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia) ok. 84,7 tys. pacjentów choruje na nowotwory mózgu, przy czym największa liczba pacjentów jest diagnozowana w USA i w Niemczech (ok. 63% wszystkich pacjentów w 7MM). Chorują głównie osoby po 60. roku życia, jednak odsetek osób w wieku 50-59 lat stanowi już ponad 15% populacji pacjentów. Szacuje się, że liczba chorych wzrośnie do poziomu ok. 90 tys. w 2024 roku, w związku ze zmianami demograficznymi, a nie większą przeżywalnością chorych.

Obecnie terapia pierwszego rzutu nowo zdiagnozowanych przypadków GBM obejmuje usunięcie guza wraz z radioterapią i chemioterapią adjuwantową i dotyczy pacjentów z wysoką punktacją w skali Karnofskiego. Terapia jest wysoce inwazyjna, z minimalną wyleczalnością, a GBM wykazuje bardzo wysoki stopień nawrotów. Pomimo terapii opartych na obecnie stosowanych lekach, średni okres przeżycia pacjentów wynosi ciągle 12-16 miesięcy. Ponadto zastosowanie dostępnych chemioterapii wiąże się z wysokim poziomem skutków ubocznych, niedogodnością podawania (podanie dożylnie / doczaszkowe) oraz w przypadku nowych leków, stosunkowo wysokim kosztem terapii. Z powyższego wynika, że efektywna, powszechnie dostępna terapia we wskazaniu GBM jest niezaspokojoną potrzebą medyczną i rynkową.

- Transakcje rynkowe

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



Źródło: Grupa, na podstawie GlobalData

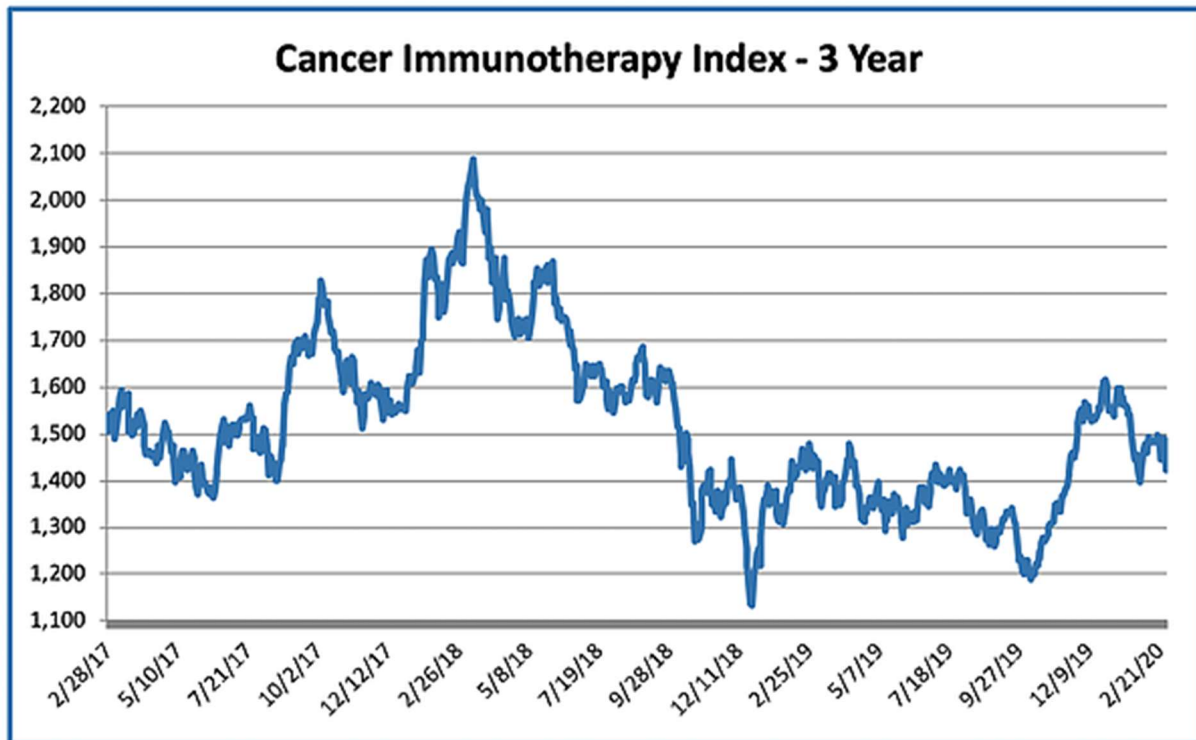
O atrakcyjności rynku terapii immuno-onkologicznych świadczy również sama dynamika wzrostu prognoz dotycząca sprzedaży tych leków. Poniższa tabela przedstawia prognozę łącznej sprzedaży leków w immunoterapii przeciwnowotworowej w latach w niej wskazanych (w mln USD) udostępnioną w roku 2017.

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Immunoterapie (suma)	373	1.832	2.707	3.824	5.730	8.345	11.635	14.109	15.828	16.796	17.474

Źródło: Grupa, na podstawie GlobalData

Tymczasem zgodnie z raportem „*Top product forecast for 2019*” prognoza sprzedaży na 2019 rok tylko dla leku Keytruda firmy Merck szacowana była na 9,8 mld USD, zaś Opdivo firmy BMS na 7,3 mld USD.

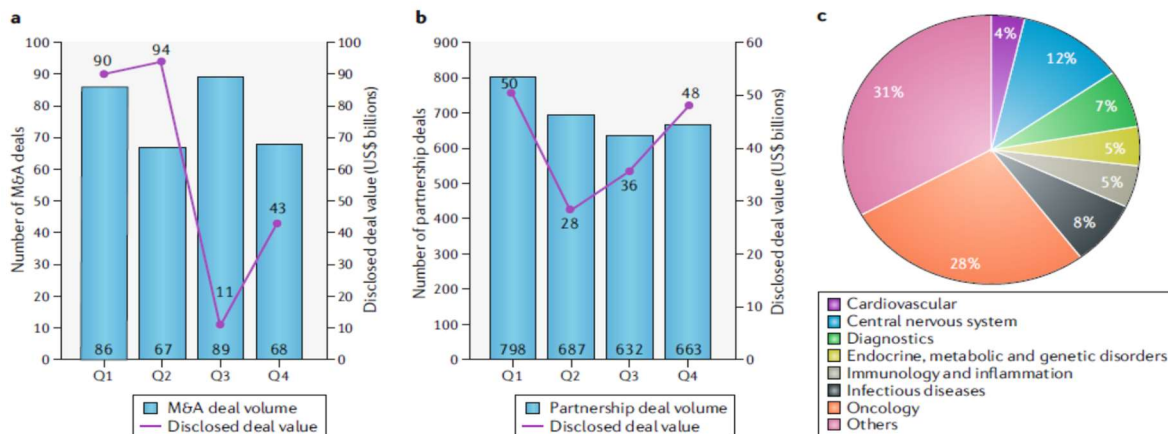
Oceniając rynek warto również wspomnieć o wykresie stworzonym przez Loncar Investment obrazującym zachowanie kursu akcji spółek farmaceutycznych oraz biotechnologicznych, które posiadają w swoim portfelu już zaakceptowane leki przez FDA lub będące w fazie badań klinicznych, a dotyczące immunoterapii przeciwnowotworowej. W skład indeksu wchodzi takie spółki jak Novartis, Gilead, Merck, BMS, AstraZeneca, Nectar, Incyte. Po wzroście w 2017 roku o 28,54%, indeks zanotował spadek w 2018 o 14%, zaś w zeszłym roku utrzymał swoją wartość około 1.400 punktów.



Źródło: [loncarindex.com cancer-immunotherapy-index](http://loncarindex.com/cancer-immunotherapy-index)

Rynek transakcji komercjalizacyjnych w 2019 – partnering ogółem

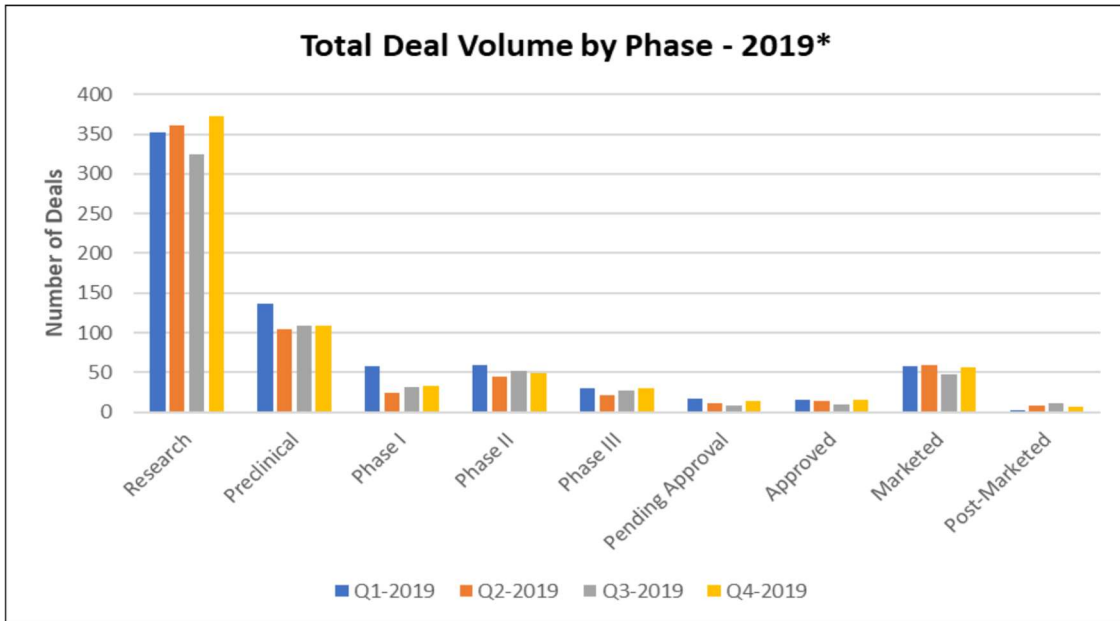
Rynek partneringowy jest na obecnym etapie rozwoju naturalnie najważniejszym rynkiem zbytu dla potencjalnych produktów leczniczych Grupy. Zgodnie z raportem „*Biopharma dealmaking in 2019*” opublikowanym w Nature Reviews w całym 2019 roku zawarto 2.780 transakcji partneringowych, co oznacza spadek o 7% w porównaniu do 3.003 transakcji w 2018 roku. Jednak wartość ujawnionych transakcji zawartych w 2019 roku wyniosła łącznie 161 mld USD vs 131 w 2018 roku, co wskazuje na niższą liczbę transakcji o wyższych wartościach jednostkowych. Najwięcej transakcji zawieranych było podobnie jak w latach ubiegłych w terapiach przeciwnowotworowych i immuno-onkologicznych (28% wszystkich transakcji, dokładnie tyle samo było w 2018 roku). Poniższy wykres prezentuje liczbę transakcji w poszczególnych kwartałach 2019 oraz podział transakcji według wskazań chorobowych.



Źródło: Nature Review, Drug Discovery - February 2020

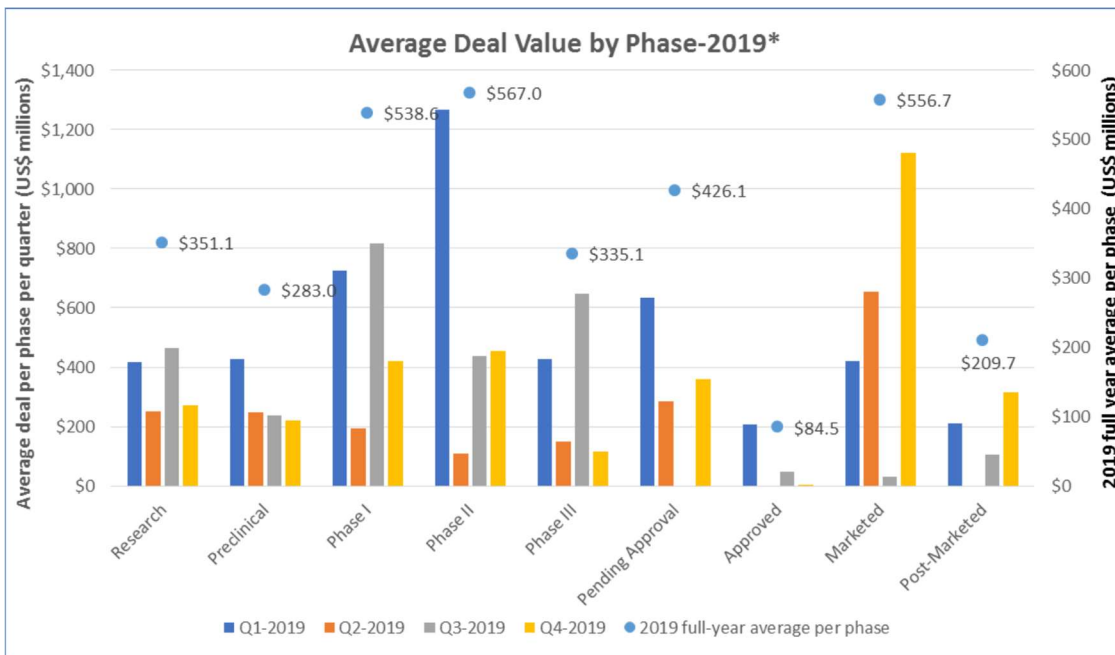
Poza onkologią największy udział w rynku miały terapie dotyczące centralnego układu nerwowego (12%), chorób zapalnych (8%) i diagnostyki (7%). Największe firmy farmaceutyczne są w dalszym ciągu głównym uczestnikiem powyższych transakcji, szczególnie tych o największej wartości. Podobnie jak w latach ubiegłych, w strukturze transakcji dominowały płatności za osiągnięte kamienie milowe w porównaniu do wysokości płatności *up-front*. Wynika to z dążenia do minimalizowania ryzyka związanego z rozwojem potencjalnego produktu leczniczego. Autorzy raportu podkreślają, że inwestycje w kapitał spółki partnera oraz współfinansowanie jego wydatków B+R były również częstym elementem pakietu płatności *up-frontu*.

Podobnie jak w latach ubiegłych najwięcej transakcji (z reguły o nieujawnionych szczegółach, co sugeruje brak *up-frontu* i/lub jego niskie wartości oraz duże odsunięcie w czasie przyszłych płatności) miało miejsce w fazie odkrywania nowego leku – Research, gdzie odnotowano 70% wszystkich transakcji. Kolejnymi fazami o największym udziale w liczbie zawieranych umów transakcyjnych były faza przedkliniczna oraz początkowe fazy badań klinicznych. Obrazuje to poniższy wykres:



Źródło: Nature Review, February 2020

Zgodnie z raportem statystyki dotyczące wartości transakcji rozkładają się bardziej równomiernie na fazy rozwoju potencjalnego leku. Zwraca uwagę fakt, że największe wartości transakcyjne pokazują się w późnej fazie przedklinicznej oraz wczesnych fazach klinicznych. Obrazuje to poniższy wykres. Należy przypuszczać, że nowe leki o wysokim potencjale rynkowym i przełomowe terapie (*ang. disruptive technologies*), tworzące nowe rynki, są najbardziej atrakcyjną propozycją dla większych firm farmaceutycznych.



Źródło: Nature Review, February 2020

3.3. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki i jego Grupy Kapitałowej

W okresie obejmującym bieżące sprawozdanie nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki i jego Grupy Kapitałowej.

3.4. Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics

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. 274 mln zł na realizowane i planowane programy rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych. Około 93 mln zł pochodzi od inwestorów prywatnych, uwzględniając z sukcesem zakończone IPO, zaś pozostałe 181 mln zł 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.

Plany dotyczące dalszego rozwoju najbardziej zaawansowanego projektu Spółki, związane z cząsteczką OATD-01, zostały opisane w „Strategii rozwoju klinicznego OATD-01” w ramach punktu 1.2.1.1.

Z kolei planowane działania w kontekście dalszego rozwoju prac nad projektem immunonkologicznym związanym z cząsteczką OATD-02 zostały zaprezentowane w punkcie 1.2.2.

Natomiast termin ogłoszenia kandydata na lek oraz dalszy rozwój cząsteczki OATD-03 został opisany w punkcie 1.2.1.2.

Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Działalność B+R Spółki finansowana jest środkami własnymi oraz przyznanymi dotacjami publicznymi. Spółka przeprowadziła na przełomie marca i kwietnia 2018 udaną pierwszą ofertę publiczną sprzedaży akcji Grupy (IPO) pozyskując 58 mln zł brutto na obecne i nowe projekty rozwojowe. Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania a stan gotówki pozwala na utrzymanie bieżącej płynności i umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

4. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ

4.1. Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną

Ryzyko operacyjne

Działalność Spółki polega na odkrywaniu i opracowywaniu innowacyjnych leków w terapii chorób nowotworowych oraz terapii chorób o podłożu zapalnym, jak również chorób 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 z badań klinicznych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności terapeutycznej leku, a w ostateczności od zarejestrowania leku. Pierwszym kamieniem milowym jest wyłonienie jednej cząsteczki - kandydata na lek do dalszego rozwoju (*ang. development candidate*) o odpowiednim profilu farmakologicznym do rozpoczęcia rozwoju przedklinicznego. 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%.

Proces odkrywania i rozwoju każdego nowego leku jest związany z dwoma podstawowymi zagrożeniami: nieoczekiwaną toksycnością 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 zakłóceń na każdym etapie badań nad lekiem. Jakikolwiek 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 pandemią koronawirusa COVID-19

W związku z rozprzestrzeniającą się pandemią koronawirusa wywołującego chorobę COVID-19 na całym świecie, na dzień sporządzenia sprawozdania zostały zidentyfikowane następujące czynniki, które przejściowo mogą mieć wpływ na wydłużenie czasu trwania poszczególnych prac badawczych w ramach prowadzonych projektów rozwojowych:

- Spółka tymczasowo ograniczyła pracę w biurze i laboratoriach do niezbędnego minimum związanego z koniecznością dokończenia obecnie prowadzonych prac eksperymentalnych.
- Większość pracowników wykonuje swoje obowiązki w trybie pracy zdalnej.

- Pojawiły się nieistotne opóźnienia w dostawie niektórych odczynników/zwierząt od kontrahentów prowadzących działalność lub współpracę w krajach objętych chorobą (szczególnie Chiny).
- Obecnie wstrzymywane są w wielu krajach badania kliniczne, w szczególności badania z udziałem zdrowych ochotników ze względu na ryzyko zarażenia koronawirusem.
- Prace u wielu usługodawców (CROs) są opóźnione lub przesunięte w czasie w związku z ograniczeniami kadrowymi.

Spółka nie jest obecnie w stanie oszacować ewentualnej skali wydłużenia powyższych programów czy też dostępności finansowania w wyniku licznych ograniczeń oraz w związku z globalną sytuacją wynikającą z rozprzestrzenienia się epidemii. O kolejnych zdarzeniach oraz uwarunkowaniach, istotnie wpływających na powyższe obszary Spółka będzie komunikować w trybie właściwych raportów.

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 (a zewnętrzne firmy wykonują jedynie na zlecenie Spółki część badań), w celu wyłonienia nowych cząsteczek do rozwoju potencjalnych leków, koncentrując się na cząsteczkach, które mogą być pierwsze (*ang. first-in-class*) lub najlepsze (*ang. best-in-class*) w swojej kategorii. 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 zakończonym badaniem toksykologicznym dla związku OATD-02 oraz z trwającym 6-9 miesięcznym badaniem toksykologicznym dla OATD-01. Wyniki wszystkich dotychczasowych badań przedklinicznych dla OATD-01 w wysokich dawkach wykazały szereg działań niepożądanych (taki jest cel tych badań), jednak dla wszystkich eksperymentów zaobserwowano bardzo duże marginesy bezpieczeństwa (od ok. 10 do 100 dla przewidywanych maksymalnych docelowych dawek u pacjentów). Niemniej jednak nadal występuje ryzyko zaobserwowania dodatkowych działań niepożądanych w dłuższym badaniu (6-9 miesięcy). Dla OATD-02 bardzo wysoka aktywność (w blokowaniu aktywności arginazy), może przełożyć się również na wysoką toksyczność, co w konsekwencji może doprowadzić do braku odpowiednio szerokiego okna terapeutycznego. Na obecnym etapie analiz wydaje się, że będzie możliwe wyznaczenie bezpiecznego zakresu dawek u pacjentów, jednak ze względu na potencjalnie znacząco węższe niż obserwowane dla OATD-01 okno

terapeutyczne i mniejsze marginesy bezpieczeństwa, może być również konieczne przeprowadzenie dodatkowych eksperymentów i analiz przed dopuszczeniem związku do rozwoju klinicznego – pierwszego podania człowiekowi (*ang. first-in-human, FIH*). To ryzyko opisane zostało poniżej.

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.

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. 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 negocyjacyjną Spółki w stosunku do potencjalnych licencjobiorców, opóźnić lub uniemożliwić osiągnięcie przychodów ze sprzedaży i licencjonowania wyników badań. W najbliższym roku ryzyko niepowodzenia fazy badań klinicznych związane jest z trwającym badaniem wielokrotnego podania związku OATD-01 zdrowym ochotnikom. Ryzyko proarytmiczne uwidocznione wydłużeniem odstępu QT zaobserwowano przy najwyższych dawkach w fazie Ia badania klinicznego (jednokrotne podanie

wzrastającej dawki zdrowym ochotnikom). W związku z powyższym, Spółka zmodyfikowała plan badania klinicznego fazy Ib tak, aby potwierdzić bezpieczeństwo związku, zapewnić bezpieczeństwo badanym zdrowym ochotnikom i jednocześnie potwierdzić odpowiednio szerokie okno terapeutyczne.

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 (*Good Laboratory Practice – GLP*) oraz klinicznymi (*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 OncoArendi korzystało z ośrodków w Szkocji i Francji (charakterystyka toksykologiczna w GLP cząsteczki OATD-01), Niemczech (badania kliniczne I fazy OATD-01), na Tajwanie (produkcja w GMP substancji aktywnej OATD-01) oraz Polsce (Poznań – produkcja w GMP tabletek). Wybór ośrodka badawczego jest ściśle związany z wymaganiami jakościowymi stawianymi przez urzędy regulacyjne dopuszczające kandydata na lek do kolejnych etapów badań (FDA, EMA, BfArM oraz inne urzędy krajowe). 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), 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 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

Spółka planuje zawrzeć umowy partnerskie w zakresie komercjalizacji leku i wprowadzenia go do obrotu na rynku z międzynarodowymi firmami farmaceutycznymi. 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 na początku drugiej fazy 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, zapełnienie 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. OncoArendi Therapeutics 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 krótką historię działalności, rozwija kilka programów badawczych, z których najbardziej zaawansowany – OATD-01 jest aktualnie w trakcie pierwszej fazy badań klinicznych oraz 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 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 czasopismach naukowych oraz na międzynarodowych konferencjach naukowych. Aktywny udział członków Rady Naukowej i 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. 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. Tego typu trend zaobserwowano w ostatnich latach na rynku terapii astmy oskrzelowej, gdzie zostały zatwierdzone i dopuszczone do obrotu trzy nowe leki, rozszerzając możliwości terapeutyczne i zagęszczając ten segment rynku leczenia chorób układu oddechowego, co znajduje odzwierciedlenie w zmniejszeniu zainteresowania globalnych koncernów farmaceutycznych rozwojem kolejnych terapii na tę chorobę.

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 układu oddechowego, a także będą związane z mniejszym ryzykiem działań niepożądanych.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki

Działalność Spółki na obecnym etapie wymaga dużych nakładów finansowych, które dotychczas były finansowane ze środków własnych akcjonariuszy Spółki, szeregu prywatnych emisji akcji oraz z dotacji przyznanych ze środków publicznych. 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 związku z tym nie można wykluczyć, że Spółka będzie musiała pozyskać dodatkowe finansowanie na doprowadzenie programu badawczego do etapu transakcyjnego. W przypadku niepowodzenia uzyskania dodatkowego finansowania Spółka może zostać zmuszona zawiesić badania lub w najgorszym przypadku zaprzestać prowadzenia dalszej dotychczasowej działalności. Obecnie Spółka uzyskała dwie nowe dotacje na realizację programów w klinicznym rozwoju OATD-01 we wskazaniu sarkoidozy i na rozwój nowych inhibitorów DUBs. Spółka planuje złożenie co najmniej jednego dodatkowego wniosku w 2020 r.

Ryzyko związane z dotacjami

Działalność Spółki jest w dużej mierze finansowana ze środków publicznych przyznawanych na podstawie dotacji skierowanych dla małych i średnich przedsiębiorstw. 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). 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 zmniejszyć 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 nieprzewidywanych 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 tym umowy o udzielenie sublicencji zawartej z Uniwersytetem Yale, w zakresie interpretacji niektórych z jej zapisów. 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 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 konsultantów, a w konsekwencji wykorzystane przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną w stosunku do działalności Spółki. Pomimo bardzo ostrożnej polityki Spółki dotyczącej dostępu 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 projektów badawczo-rozwojowych mających na celu

komercjalizację nowych kandydatów na leki. Prace nad rozwojem cząsteczek chemicznych dotyczą leków o wysokim potencjale rynkowym w terapii nowotworów oraz chorób o podłożu zapalnym i prowadzących do włóknienia tkanek. 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 ma krótką historię działalności, rozwija kilka programów badawczych oraz planuje rozpoczęcie kolejnych programów badawczych w przyszłości. Rynek badań biotechnologicznych jest rynkiem stosunkowo młodym, szybko rozwijającym się, ale jednocześnie nieprzewidywalnym. 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, nieuzyskanie 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 I Program Motywacyjny skierowany do zarządu, kadry kierowniczej i pracowników Spółki na lata 2017-2020 oraz II Program Motywacyjny skierowany do zarządu, kadry kierowniczej i pracowników Spółki na lata 2018-2021. Niemniej jednak aktualnie w branży biotechnologicznej istnieje duży popyt na wykwalifikowanych specjalistów, co może wiązać się z ryzykiem, że w celu utrzymania atrakcyjnych warunków pracy dla swoich pracowników i pozyskania nowych pracowników OncoArendi Therapeutics będzie zmuszone podnosić koszty pracy.

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 zł, natomiast w związku z prowadzoną działalnością zagraniczną ponosi wydatki denominowane w walutach zagranicznych. W przypadku niekorzystnej zmiany kursu walut obcych do kursu zł istnieje ryzyko zwiększenia ponoszonych rzeczywiście wydatków na finansowanie działalności

Spółki, szczególnie ze względu na obecne osłabienie zł wobec koszyka walut obcych związane z pandemią koronawirusa. 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 uwzględni 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 34 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 powiązаныmi

OncoArendi Therapeutics 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 (OncoArendi Therapeutics SA) i ich testowania w badaniach przedklinicznych (OncoArendi Therapeutics S.A. i OncoArendi Therapeutics LLC) oraz klinicznych (OncoArendi Therapeutics SA). OncoArendi Therapeutics S.A. oraz Spółka Zależna zawarły jedną 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 powiązany, co mogłoby skutkować koniecznością zapłaty dodatkowego podatku wraz z odsetkami za zwłokę.

Ryzyko związane za 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 zezwoleniowej, 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

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 wygaś 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 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 okresowym 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 przepisów podatkowych

Istnieje ryzyko, że wraz z wprowadzeniem nowych regulacji podatkowych zarówno w Polsce, jak i w innych krajach, w których Spółka planuje wprowadzenie leków do obrotu, 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. Na tle stosowania przepisów prawa podatkowego często pojawiają się kontrowersje oraz spory, które są zazwyczaj rozstrzygane dopiero przez sądy administracyjne. Ponadto 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 organy podatkowe dokonają odmiennej, niekorzystnej dla Spółki interpretacji stosowanych przez Spółkę przepisów podatkowych.

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.

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

Od dnia pierwszego notowania akcji na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW Zarząd stosuje wszystkie zasady ładu korporacyjnego zgodnie z dokumentem Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW z zastrzeżeniem opisanych poniżej.

Zbiór zasad ładu korporacyjnego o którym mowa powyżej stanowi Załącznik do Uchwały Rady Giełdy Nr 26/1413/2015 z dnia 13 października 2015 r., pt. „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” (DPSN, Zasady Ładu Korporacyjnego), które zostały opublikowane w serwisie poświęconym tematyce dobrych praktyk spółek notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. pod adresem internetowym https://www.gpw.pl/lad_korporacyjny_na_gpw.

- **Szczegółowa zasada I.Z.1.3. – schemat podziału zadań i odpowiedzialności pomiędzy członków zarządu, sporządzony zgodnie z zasadą II.Z.1.**

Spółka nie jest zobowiązana do stosowania zasady I.Z.1.3 w związku z niestosowaniem przez Spółkę szczegółowej zasady II.Z.1.

- **Szczegółowa zasada I.Z.1.8. – zestawienia wybranych danych finansowych spółki za ostatnie 5 lat działalności, w formacie umożliwiającym przetwarzanie tych danych przez ich odbiorców.**

Spółka wskazuje, że zamierza prezentować dane za ostatnie 5 lat działalności, w formacie umożliwiającym przetwarzanie tych danych przez ich odbiorców. Spółka wskazuje jednak, że w związku z przekształceniem w 2016 r. sprawozdań finansowych na zgodne z MSSF UE i zaprzestaniem sporządzania przez Spółkę sprawozdań finansowych zgodnych z PSR, w pierwszym roku notowania Akcji na GPW, na stronie internetowej Spółki dostępne będą jedynie dane finansowe za ostatnie 4 lata działalności, zgodnie ze Skonsolidowanym Rocznym Sprawozdaniem Finansowym.

- **Zasada I.Z.1.20 – zapis przebiegu obrad walnego zgromadzenia, w formie audio lub wideo.**

OncoArendi Therapeutics nie przewiduje możliwości rejestrowania przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia w formie zapisu wideo ani zamieszczania takiego zapisu przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia na stronie internetowej Grupy. OncoArendi Therapeutics będzie jednak rejestrować przebieg obrad Walnego Zgromadzenia w formie zapisu audio oraz udostępniać, po odbyciu Walnego Zgromadzenia, na swojej stronie internetowej taki zapis przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia. Niezależnie od udostępnienia na stronie internetowej Spółki zapisu przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia w formie audio, treść podejmowanych przez Walne Zgromadzenie uchwał będzie przekazywana do publicznej wiadomości w formie raportów bieżących oraz opublikowana na stronie internetowej. W ocenie Spółki również forma dokumentowania obrad Walnych Zgromadzeń zapewnia wysoki stopień transparentności oraz ochrony praw wszystkich akcjonariuszy OncoArendi Therapeutics.

- **Zasada I.Z.2 - Spółka, której akcje zakwalifikowane są do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, zapewnia dostępność swojej strony internetowej również w języku angielskim, przynajmniej w zakresie wskazanym w zasadzie I.Z.1. Niniejszą zasadę powinny stosować również spółki spoza powyższych indeksów, jeżeli przemawia za tym struktura ich akcjonariatu lub charakter i zakres prowadzonej działalności.**

Akcje Spółki nie są zakwalifikowane do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, a struktura akcjonariatu Spółki lub charakter i zakres prowadzonej działalności nie przemawiają za stosowaniem tej zasady. Spółka zamierza częściowo stosować powyższą zasadę. Spółka będzie posiadała anglojęzyczną wersję korporacyjnej strony internetowej, jednakże zakres zamieszczanych informacji jest węższy, aniżeli wynika to z powyższej zasady. Spółka nie może zagwarantować, że wszystkie wskazane w zasadzie informacje zostaną zamieszczone na stronie internetowej Spółki w języku angielskim. Jednocześnie Spółka dokłada starań, aby strona internetowa w języku angielskim była dostępna w możliwie najszerszym zakresie.

- **Rekomendacja II.R.2 – Osoby podejmujące decyzję w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny dążyć do zapewnienia wszechstronności i różnorodności tych organów, między innymi pod względem płci, kierunku wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego.**

Spółka na dzień zatwierdzenia sprawozdania nie zapewnia zrównoważonego udziału kobiet i mężczyzn w Zarządzie i Radzie Nadzorczej. Spółka wyraża poparcie dla powyższej rekomendacji, prowadząc jednocześnie politykę, zgodnie z którą w Spółce zatrudniane są osoby kompetentne, kreatywne oraz posiadające odpowiednie doświadczenie zawodowe i wykształcenie. Jednocześnie Spółka nie ma wpływu na skład organów.

- **Szczegółowa zasada II.Z.1. - Wewnętrzny podział odpowiedzialności za poszczególne obszary działalności spółki pomiędzy członków zarządu powinien być sformułowany w sposób jednoznaczny i przejrzysty, a schemat podziału dostępny na stronie internetowej spółki.**

W Spółce nie funkcjonuje formalny podział zadań i odpowiedzialności pomiędzy członków Zarządu. W ocenie Spółki takie rozwiązanie jest stosowne i adekwatne do obecnego etapu rozwoju i skali działalności Spółki oraz zapewnia efektywne zarządzanie.

- **Zasada II.Z.10.1 - Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku rada nadzorcza sporządza i przedstawia określone sprawozdania i oceny zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu ocenę sytuacji spółki, z uwzględnieniem oceny systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego; ocena ta obejmuje wszystkie istotne mechanizmy kontrolne, w tym zwłaszcza dotyczące raportowania finansowego i działalności operacyjnej.**

Spółka wyłącza stosowanie powyższej zasady w zakresie w jakim odnosi się on do oceny systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem oraz funkcji audytu wewnętrznego. Spółka jest na etapie wdrażania systemów *compliance*. Na obecnym etapie Spółka nie przedstawiła jeszcze Radzie Nadzorczej systemów do oceny.

- **Zasada III.Z.1 - Za wdrożenie i utrzymanie skutecznych systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, *compliance* oraz funkcji audytu wewnętrznego odpowiada zarząd spółki.**

W ocenie Spółki z uwagi na obecny etap rozwoju i skalę działalności Spółki nie jest konieczne wdrożenie i utrzymanie skutecznych systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem oraz funkcji audytu wewnętrznego. Spółka jest na etapie wdrażania systemu *compliance*.

- **Zasada III.Z.2- Z zastrzeżeniem zasady III.Z.3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i *compliance* podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.**

W zaprojektowanym i wdrażanym systemie *compliance* osoba odpowiedzialna za *compliance* podlega bezpośrednio prezesowi i ma zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej. Spółka powołała już osobę, która będzie odpowiedzialna za zarządzanie ryzykiem i audytem wewnętrznym.

- **Zasada III.Z.3 - W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.**

Na datę zatwierdzenia sprawozdania w Spółce nie jest powołana taka osoba. W przypadku powołania takiej osoby Grupa zamierza przestrzegać powyższej zasady.

- **Zasada III.Z.4 - Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają radzie nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem.**

Na datę zatwierdzenia sprawozdania w Spółce nie jest powołana taka osoba. W przypadku powołania takiej osoby Grupa zamierza przestrzegać powyższej zasady.

- **Rekomendacja IV.R.2. – Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków.**

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.

- **Zasada IV.Z.2 - Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.**

Spółka nie przewiduje możliwości wykorzystania środków komunikacji elektronicznej podczas obrad Walnego Zgromadzenia, w tym w szczególności transmisji obrad Walnego Zgromadzenia oraz dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym. Zdaniem Spółki powyższe wiąże się z zagrożeniami prawidłowego i sprawnego przeprowadzania Walnego Zgromadzenia o naturze prawnej i technicznej. W ocenie Spółki istnieje wysokie ryzyko zagrożenia bezpieczeństwa takiego rodzaju komunikacji, jak również wystąpienia zakłóceń technicznych. Ponadto, Spółka nie dysponuje stosownym zapleczem organizacyjno-technicznym umożliwiającym wdrożenie powyższej zasady. Co więcej, wdrożenie tej zasady obciążałoby Spółkę dodatkowymi, wysokimi kosztami. Z uwagi na powyższe, Spółka nie będzie stosować powyższej rekomendacji.

- **Zasada IV.Z.3 – Przedstawicielom mediów umożliwia się obecność na walnych zgromadzeniach.**

Spółka nie przewiduje możliwości obecności przedstawicieli mediów podczas obrad Walnego Zgromadzenia. W ocenie Spółki, powszechnie obowiązujące przepisy prawa, w tym w szczególności Rozporządzenie o Raportach, w sposób wystarczający, regulują realizowanie przez spółki publiczne obowiązków informacyjnych dotyczących jawności i transparentności obrad Walnego Zgromadzenia, jak również spraw stanowiących jego przedmiot.

- **Zasada VI.R.1 - Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menedżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń.**

Obecnie wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki. Spółka podjęła czynności w celu ukształtowania polityki wynagrodzeń zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- **Zasada VI.R.2 - Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.**

Na datę sporządzenia sprawozdania Spółka nie przyjęła polityki wynagrodzeń, jednak dążeniem Grupy jest przyjęcie odpowiedniej polityki wynagrodzeń członków organów Spółki. Obecnie wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki.

- **Zasada VI.R.3 - Jeżeli w radzie nadzorczej funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń, w zakresie jego funkcjonowania ma zastosowanie zasada II.Z.7.**

W Radzie Nadzorczej Spółki nie funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń.

- **Zasada VI.Z.4 - Spółka w sprawozdaniu z działalności przedstawia raport na temat polityki wynagrodzeń.**

Na datę zatwierdzenia sprawozdania Spółka nie przyjęła polityki wynagrodzeń, jednak dążeniem Grupy jest przyjęcie odpowiedniej polityki wynagrodzeń członków organów Spółki. Obecnie wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki.

5.2. Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. jest odpowiedzialny za prowadzenie rachunkowości Spółki oraz Grupy Kapitałowej zgodnie z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r. (t.j. Dz.U. z 2019 poz. 351) oraz zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 18 października 2005 roku w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniach finansowych i skonsolidowanych sprawozdaniach finansowych, wymaganych w prospekcie emisyjnym dla emitentów z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla których właściwe są międzynarodowe zasady rachunkowości oraz w rozporządzeniu Ministra Finansów 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 OncoArendi Therapeutics S.A. są realizowane zgodnie z obowiązującymi w wewnętrznych 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.

5.3. Organy zarządzające i nadzorcze

Zarząd

Na dzień 1 stycznia 2019 roku w skład Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. wchodziły następujące osoby:

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

Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania skład Zarządu nie uległ zmianie.

Rada Nadzorcza

Na dzień 1 stycznia 2019 roku 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

Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej nie uległ zmianie.

Komitet Audytu

Na dzień 1 stycznia 2019 roku Komitet Audytu funkcjonował w następującym składzie:

- Krzysztof Laskowski – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- Henryk Gruza – Członek Komitetu Audytu,
- Piotr Żółkiewicz – Członek Komitetu Audytu.

Do dnia sporządzenia niniejszego raportu rocznego, nie nastąpiły żadne zmiany w składzie 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 Krzysztof Laskowski, Pan Henryk Gruza oraz Pan Piotr Żółkiewicz.
- 2) Osobą posiadającą wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych jest Pan Piotr Żółkiewicz.

Pan Piotr Żółkiewicz posiada 15-letnie doświadczenie związane z rynkiem kapitałowym; jest absolwentem studiów wyższych na kierunku zarządzanie. Karierę rozpoczynał jako inwestor indywidualny na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie, przez wiele lat był dyrektorem w Stalica Trading Limited, a w przeszłości doradzał również firmom Kardiosystem, Europroject Management Consulting oraz spółkom z Grupy Eko Park. W latach 2009-2015 współtwórca sukcesu giełdowego spółki Medicalgorithmics, jako jej wiceprezes odpowiedzialny za obszar finansów i zarządzania operacyjnego (CFO & COO) twórca funduszu inwestycyjnego Żółkiewicz & Partners, od sierpnia 2015 roku do czerwca 2018 roku członek rady nadzorczej Medicalgorithmics S.A. Od czerwca 2017 roku członek rady nadzorczej OncoArendi Therapeutics S.A.

- 3) Osobą posiadającą wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Emitent jest Pan Henryk Gruza.

Pan Henryk Gruza jest absolwentem Politechniki Warszawskiej. W 2000 r. obronił doktorat w Instytucie Chemii Organicznej PAN. W latach 2000-2005 pracował w Dziale Badań i Rozwoju API w spółce Ipochem sp. z o.o. Następnie w latach 2005-2012 w Temapharm sp. z o.o. pełnił funkcję Członka Zarządu oraz Dyrektora Badań i Rozwoju. Od 2013 r. do 2015 r. był Dyrektorem Badań i Rozwoju API w Polpharma S.A. Od 2015 r. pracuje na stanowisku Dyrektora ds. Badań i Rozwoju w spółce Sensilab Polska sp. z o.o. S.K.A. Ponadto, począwszy od 2012 r. jest współnikiem oraz pełni funkcję Prezesa Zarządu FDFPHARMA sp. z o.o.

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

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
 - d. ust. 5a ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,
 - e. potwierdza, na podstawie okazanych dokumentów i złożonych oświadczeń i wyjaśnień,
 - f. 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 maksymalny czas nieprzerwanego trwania zleceń badań ustawowych przeprowadzanych przez tę samą firmę audytorską lub firmę audytorską powiązaną z tą firmą audytorską lub jakiegokolwiek członka sieci działającej w państwach Unii Europejskiej, do której należą te firmy audytorskie, nie przekraczała 5 (pięciu) lat, zaś kluczowy biegły rewident nie przeprowadzał badania ustawowego w Spółce przez okres dłuższy niż 5 (pięć) lat. W takim przypadku firma audytorska może ponownie przeprowadzać badanie ustawowe w Spółce po upływie co najmniej 4 (czterech) lat od zakończenia ostatniego badania ustawowego, a kluczowy biegły rewident 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 23 maja 2019 roku Rada Nadzorcza Spółki, na podstawie rekomendacji Komitetu Audytu, dokonała wyboru 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 2019, 2020 oraz 2021 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 w następstwie zorganizowanej procedury wyboru spełniającej obowiązujące kryteria.

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 OncoArendi Therapeutics S.A. i Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics:

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, nie świadczyła na rzecz Emitenta dozwolonych usług niebędące badaniem.

W 2019 roku odbyły się dwa posiedzenia Komitetu Audytu.

5.4. Wynagrodzenie osób zarządzających oraz nadzorujących

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

Zarząd

	okres zakończony 31.12.2019 zł	okres zakończony 31.12.2018 zł
Marcin Jan Szumowski	388 484	420 984
Sławomir Piotr Broniarek	252 507	262 642
Stanisław Wiesław Pikul*	-	710 707
w tym:		
<i>Koszt zakazu konkurencji</i>	-	300 000
<i>wypłacone przez jednostkę zależną OncoArendi Therapeutics LLC</i>	-	99 625
	635 991	1 394 333

* Członek Zarządu do dnia 12 grudnia 2018 r.

Spółka w całości wypłaciła już Panu Stanisławowi Pikulowi odszkodowanie z tytułu zakazu konkurencji. Obecni członkowie zarządu Spółki objęli warranty zamienne na akcje przyznane na podstawie I Programu Motywacyjnego opisanego w punkcie *Program motywacyjny akcji pracowników*: Pan Sławomir Piotr Broniarek objął 6.506 warrantów zamiennych na akcje, a Pan Marcin Jan Szumowski objął 9.216 warrantów zamiennych na akcje.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania:

- Pan Marcin Jan Szumowski posiada 9.216 warrantów zamiennych na akcje;
- Pan Sławomir Piotr Broniarek posiada 6.506 warrantów zamiennych na akcje.

Rada Nadzorcza

	okres zakończony 31.12.2019 zł	okres zakończony 31.12.2018 zł
Krzysztof Adam Laskowski	66 000	42 000
Mariusz Ryszard Gromek	33 000	22 500
Henryk Gruza*	66 000	38 000
Grzegorz Miroński*	33 000	21 500
Piotr Żółkiewicz	66 000	39 000
	264 000	163 000

* członek Rady Nadzorczej od dnia 21 lutego 2018 r.

5.5. Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Poniżej zaprezentowane informacje nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 31.12.2019 roku w sztukach:

nazwa akcjonariusza	wartość nominalna akcji (zł)	liczba akcji/liczba głosów	udział w kapitale zakładowym/ogólnej liczbie głosów (%)
Marcin Szumowski	12 133	1 213 267	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	0,25
	12 473	1 247 267	9,13

* 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.

Osoby nadzorujące nie posiadają akcji Emitenta.

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

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie zmieniły się dane nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu oraz Rady Nadzorczej.

5.6. Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

Poniżej zaprezentowano strukturę akcjonariatu na dzień 31 grudnia 2019 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
Adam Gołębiowski	799 000	799 000	5,84%	5,84%
Jakub Gołąb	816 000	816 000	5,97%	5,97%
Marcin Szumowski	1 213 267	1 213 267	8,88%	8,88%
- w tym bezpośrednio	74 767	74 767	0,55%	0,55%
- w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	1 138 500	1 138 500	8,33%	8,33%
New Europe Ventures LLC**	764 500	764 500	5,59%	5,59%
IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych***	4 135 000	4 135 000	30,25%	30,25%
Pozostali	5 942 233	5 942 233	43,47%	43,47%

* 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

5.7. Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych

W dniu 21 stycznia 2020 roku do Spółki wpłynęło powiadomienie notyfikacyjne od Prezesa Zarządu Marcina Szumowskiego. Prezes Zarządu przekazał informację, iż zawarł umowę nabycia 42.000 akcji Spółki z odroczonym terminem przeniesienia własności akcji, o czym Spółka informowała w trybie raportu bieżącego.

5.8. 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.

5.9. 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 uprawnień w zakresie decyzji o wykupie akcji.

W Spółce nie został ustanowiony kapitał docelowy.

Jednocześnie Statut Spółki stanowi, iż w ramach kapitału warunkowego kapitał zakładowy Spółki może zostać podwyższony o nie więcej niż 7.500 zł złotych i w granicach podwyższenia dzieli się na:

- a) 360.000 (słownie: trzysta sześćdziesiąt tysięcy) akcji zwykłych imiennych serii E o wartości nominalnej 0,01 zł (słownie: jeden grosz) każda;
- b) 390.000 (słownie: trzysta dziewięćdziesiąt tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela serii G o wartości nominalnej 0,01 zł (słownie: jeden grosz) każda.

Celem warunkowego podwyższenia kapitału jest przyznanie:

- a) praw do objęcia akcji Spółki serii E posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii A emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 6 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 25 stycznia 2017 r.
- b) praw do objęcia akcji Spółki serii G posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii B emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 10 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 21 lutego 2018 r.

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;
- b) ocena sprawozdania Zarządu z działalności Spółki w ubiegłym roku obrotowym oraz wniosków Zarządu co do podziału zysku lub pokrycia straty;
- c) składanie Walnemu Zgromadzeniu dorocznych sprawozdań z wyników powyższych ocen;

- 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 rozporządzenie 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, użytkowania 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 powiązaniem (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 r. w granicach tam określonych.

5.10. Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki OncoArendi Therapeutics

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.

5.11. 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.

5.12. Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA 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.

5.13. 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.

5.14. 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

W dniu 21 stycznia 2020 roku do Spółki wpłynęło powiadomienie notyfikacyjne od Prezesa Zarządu Marcina Szumowskiego. Prezes Zarządu przekazał informację, iż zawarł umowę nabycia 42.000 akcji Spółki z odroczonym terminem przeniesienia własności akcji.

Emitent nie emitował obligacji.

5.15. 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.

5.16. Program motywacyjny

I Program Motywacyjny

Spółka przyjęła I Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 25 stycznia 2017 r. 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 zł poprzez emisję nie więcej niż 360.000 akcji zwykłych imiennych nowej serii E, o wartości nominalnej 0,01 zł każda. Zgodnie z postanowieniami uchwały, warranty subskrypcyjne będą emitowane nieodpłatnie, natomiast cena emisyjna akcji serii E będzie równa 13,80 zł. 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 01.01.2020 do 31.12.2021, 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 przed zatwierdzeniem niniejszego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółka dokonała wyceny I Programu Motywacyjnego. 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 został rozliczony proporcjonalnie do upływu czasu jego trwania i ujęty 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 notce 35 skonsolidowanego sprawozdania finansowego za rok 2019.

Spółka rozpoczęła realizację I Programu Motywacyjnego zgodnie z postanowieniami regulaminu. 360.000 Warrantów Subskrypcyjnych serii A zostało zaoferowanych do objęcia 63 osobom.

II Program Motywacyjny

Spółka przyjęła II Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 1 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 21 lutego 2018 r. 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 2019-2022. 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 pozostawania 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 zł poprzez emisję nie więcej niż 390.000 akcji zwykłych na okaziciela nowej serii G, o wartości nominalnej 0,01 zł 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 r.

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”.

Do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego nie zostały wydane żadne Warranty Subskrypcyjne w ramach II Programu Motywacyjnego. Zarząd spółki, ze względu na malejącą wartość motywacyjną programu, planuje zamknięcie programu w tym kształcie i zastąpienie go nowym systemem, opartym na udziale pracowników w przychodach z komercjalizacji projektów.

W ramach Spółki nie został utworzony system kontroli akcji pracowniczych.

Program motywacyjny DEAL+

Rada Nadzorcza pozytywnie zaopiniowała nowy program motywacyjny w dniu 10 marca 2020 roku. Założeniem niniejszego programu motywacyjnego („DEAL+”) jest przyznanie pracownikom OncoArendi Therapeutics SA 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 na 4,5% wartości przychodu netto (przychód pomniejszony o koszty wytworzenia danego związku), w wyniku zawartej umowy partneringowej oraz nie więcej niż 500 tysięcy złotych premii określonych kwotowo. Wartość przychodu netto z powyższej transakcji obejmuje *up-front* oraz wszystkie kolejne płatności z osiągnięcia przez Spółkę kamieni milowych w dalszym rozwoju klinicznym związku, ustalonych w umowie partneringowej.

6. POZOSTAŁE INFORMACJE

6.1. Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. w roku 2019 wchodziły:

- OncoArendi Therapeutics 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 31.12.2019	stan na 31.12.2018	stan na 31.12.2019	stan na 31.12.2018
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 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 dnia 1 października 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 o 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 31.12.2019 r. wyniosły 140 000 USD, co stanowi łącznie 499 393 zł. OncoArendi Therapeutics SA dokonało odpisów aktualizacyjnych na całą kwotę wpłat na kapitał w kwocie 112 902 zł w 2015 roku, w kwocie 229 109 zł w 2017 roku, w kwocie 101 448 zł w 2018 roku oraz w kwocie 55 934 zł w 2019 roku.

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

6.2. Kredyty i pożyczki

W 2019 roku Spółka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. oraz Spółka zależna OncoArendi Therapeutics LLC nie podpisywały umów dotyczących kredytów i pożyczek.

W 2019 roku spółki z Grupy nie wypowiedziały umów kredytów/pożyczek.

6.3. Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji

Na 31.12.2019 roku struktura lokat kapitałowych prezentowała się następująco:

Data założenia lokaty	Kwota lokaty	Data zapadalności lokaty	Oprocentowanie	Odsetki naliczone do 31.12.2019
16.12.2019	2 000 000,00	16.06.2020	1,42%	1 167,12
27.12.2019	1 000 000,00	27.01.2020	1,10%	120,55
16.12.2019	2 000 000,00	18.05.2020	1,38%	1 134,25
23.12.2019	1 000 000,00	23.01.2020	1,16%	254,25
23.12.2019	1 040 000,00	23.01.2020	1,16%	264,42
16.12.2019	21 500 000,00	16.01.2020	1,28%	11 309,59
04.12.2019	2 500 000,00	07.01.2020	1,64%	3 033,43
	31 040 000,00			17 283,60

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

Na datę sporządzenia niniejszego sprawozdania nie miały miejsca postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, których stroną są spółki z Grupy.

6.5. Poręczenia i gwarancje

W 2019 roku spółki z Grupy nie udzielały jak również nie otrzymywały poręczeń lub gwarancji.

6.6. Nabycie udziałów (akcji) własnych

W 2019 roku Emitent oraz Spółka zależna nie nabywały akcji własnych. Na dzień 31 grudnia 2019 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania spółki z Grupy nie posiadają akcji Emitenta.

6.7. Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółki z Grupy nie posiadają oddziałów (zakładów).

6.8. Działalność sponsoringowa lub charytatywna

Spółki z Grupy Kapitałowej nie prowadziły działalności sponsoringowej, charytatywnej lub innej o zbliżonym charakterze.

7. OŚWIADCZENIA ZARZĄDU

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A. W SPRAWIE RZETELNOŚCI SPORZĄDZENIA SKONSOLIDOWANEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. niniejszym oświadcza, iż wedle najlepszej wiedzy Zarządu, roczne sprawozdania finansowe za 2019 rok (odpowiednio jednostkowe oraz skonsolidowane) i dane porównywalne za rok 2018 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

INFORMACJA ZARZĄDU ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A. W SPRAWIE FIRMY AUDYTORSKIEJ

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

- 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,
- są przestrzegane obowiązujące przepisy związane z rotacją firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta oraz obowiązkowymi okresami karencji,
- OncoArendi Therapeutics S.A. posiada politykę w zakresie wyboru firmy audytorskiej oraz politykę w zakresie świadczenia na rzecz OncoArendi Therapeutics 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	Sławomir Piotr Broniarek
Prezes Zarządu	Członek Zarządu

data sporządzenia – 30 marca 2020 r.

8. OŚWIADCZENIA RADY NADZORCZEJ

Warszawa, 30 marca 2020 r.

Ocena Rady Nadzorczej OncoArendi Therapeutics 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 OncoArendi Therapeutics S.A. (Spółka, OncoArendi Therapeutics) 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 2019 obejmującego:
 - a) sprawozdanie z sytuacji finansowej wykazujące na dzień 31 grudnia 2019 r. po stronie aktywów oraz po stronie kapitałów własnych i zobowiązań sumę 85.450.428 zł,
 - b) sprawozdanie z całkowitych dochodów wykazujące na dzień 31 grudnia 2019 r. całkowite dochody netto w wysokości -4.222.012 zł oraz stratę netto w wysokości 4.222.012 zł,
 - c) sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym wykazujące na dzień 31 grudnia 2019 r. zmniejszenie stanu kapitału własnego o kwotę 2.820.898 zł,
 - d) sprawozdanie z przepływów pieniężnych wykazujące na dzień 31 grudnia 2019 r. zmniejszenie netto stanu środków pieniężnych o kwotę 17.881.062 zł.
- sprawozdania z działalności Emitenta w roku obrotowym 2019 (sporządzonego łącznie ze sprawozdaniem z działalności Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics w formie jednego dokumentu),
- skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics za rok 2019 obejmującego:
 - a) skonsolidowane sprawozdanie z sytuacji finansowej wykazujące na dzień 31 grudnia 2019 r. po stronie aktywów oraz po stronie kapitałów własnych i zobowiązań sumę 85.687.498 zł,
 - b) skonsolidowane sprawozdanie z całkowitych dochodów wykazujące na dzień 31 grudnia 2019 r. całkowite dochody netto w wysokości - 4.163.183 zł oraz stratę netto w wysokości 4.165.637 zł,
 - c) skonsolidowane sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym wykazujące na dzień 31 grudnia 2019 r. zmniejszenie stanu kapitału własnego o kwotę 2.762.070 zł,
 - d) skonsolidowane sprawozdanie z przepływów pieniężnych wykazujące na dzień 31 grudnia 2019 r. zmniejszenie netto stanu środków pieniężnych o kwotę 17.823.575 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 spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z badania sprawozdania finansowego Emitenta za rok obrotowy 2019,

- 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 OncoArendi Therapeutics i sprawozdania finansowe (odpowiednio jednostkowe oraz skonsolidowane) za rok obrotowy 2019 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.

Krzysztof Laskowski

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Piotr Żółkiewicz

Członek Rady Nadzorczej

Mariusz Gromek

Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Grzegorz Miroński

Członek Rady Nadzorczej

Henryk Gruza

Członek Rady Nadzorczej

Warszawa, 30 marca 2020 r.

Oświadczenie Rady Nadzorczej OncoArendi Therapeutics 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 OncoArendi Therapeutics S.A. (Spółka, OncoArendi Therapeutics) oświadcza, że:

- w dniu 21 lutego 2018 roku został powołany i funkcjonuje w sposób nieprzerwany Komitet Audytu, a w jego skład wchodzi następujący członek Rady Nadzorczej:
 - Krzysztof Laskowski – Przewodniczący Komitetu Audytu
 - Piotr Żółkiewicz – Członek Komitetu Audytu
 - Henryk Gruza – 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.

Krzysztof Laskowski

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Piotr Żółkiewicz

Członek Rady Nadzorczej

Mariusz Gromek

Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Grzegorz Miroński

Członek Rady Nadzorczej

Henryk Gruza

Członek Rady Nadzorczej
