

HY 2023

Sprawozdanie Zarządu  
Molecure SA z działalności  
Grupy Kapitałowej  
w I półroczu 2023

(zawiera ujawnienia dla Sprawozdania Zarządu z  
działalności Jednostki Dominującej)

*Publikacja:*

*Warszawa, 29 września 2023 roku*

## Spis treści

1.	INFORMACJE NT. GRUPY KAPITAŁOWEJ MOLECURE ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ .....	3
1.1.	Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej .....	3
1.2.	Podsumowanie realizacji programów badawczych.....	4
1.3.	Business Development .....	11
1.4.	Istotne wydarzenia w okresie I półrocza 2023 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania .....	12
1.5.	Kluczowe pozycje finansowe.....	15
1.6.	Czynniki, które w ocenie Spółki będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału .....	16
1.7.	Planowany rozwój Grupy Kapitałowej Molecure 2023-2025.....	16
1.8.	Zasoby kadrowe .....	22
1.9.	Finansowanie działalności.....	22
1.10.	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok .....	22
2.	PODSTAWOWIE WYLEKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE.....	22
2.1	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi.....	22
2.2	Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową.....	23
2.3	Istotne pozycje pozabilansowe .....	23
2.4	Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych.....	23
2.5	Zasady sporządzania raportów finansowych.....	24
2.6	Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności .....	25
3.	POZOSTAŁE INFORMACJE.....	25
3.1.	Skład organów zarządzających i nadzorczych .....	25
3.2.	Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych .....	27
3.3.	Akcje posiadane przez znaczących akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu .....	29
3.4.	Programy motywacyjne.....	30
3.5.	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami .....	32
3.6.	Transakcje z podmiotami powiązanymi.....	33
3.7.	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	33
3.8.	Poręczenia i gwarancje .....	33
3.9.	Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej .....	33
3.10.	Inne informacje.....	34
	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU .....	35

# 1. INFORMACJE NT. GRUPY KAPITAŁOWEJ MOLECURE ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ

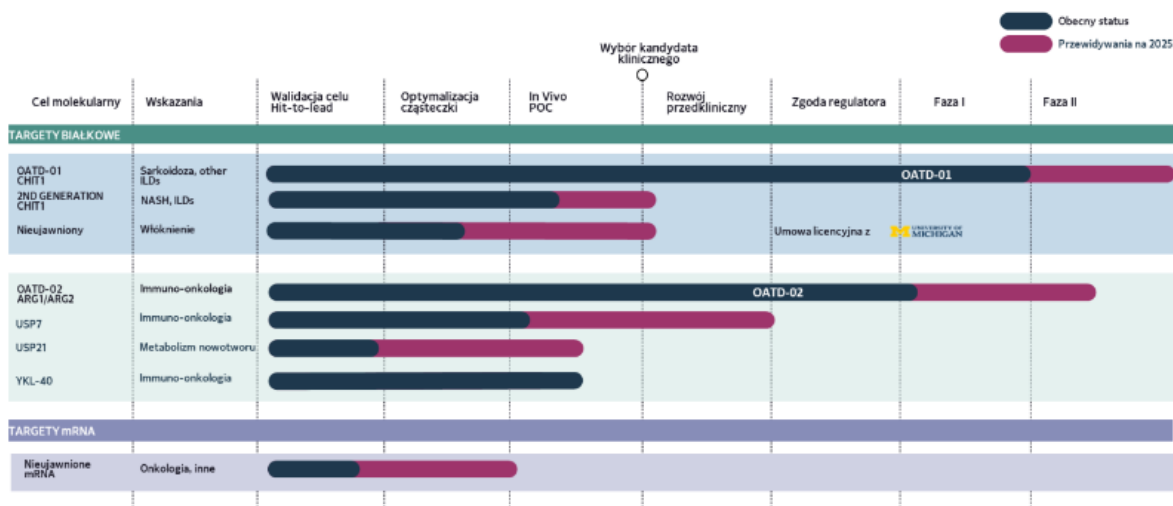
## 1.1. Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej

### Przedmiot działalności i model biznesowy

Molecure S.A. i jej grupa kapitałowa (dawniej OncoArendi Therapeutics, nazywana dalej również jako: Grupa, Spółka, Emitent, Jednostka Dominująca, Molecure) prowadzi prace badawczo-rozwojowe w zakresie odkrywania i rozwoju nowych leków małowcząsteczkowych w terapii chorób nowotworowych, włóknieniowych i zapalnych. Projekty badawcze, znajdujące się na różnych etapach rozwoju, powstają przede wszystkim w oparciu o pomysły wygenerowane przez zespoły badawcze i naukowców zatrudnionych w Grupie, ale są także pozyskiwane w formie licencji na know-how i własność intelektualną wytworzoną w jednostkach akademickich oraz innych spółkach biotechnologicznych. W większości projekty te realizowane są w ramach współpracy naukowej z wiodącymi uniwersytetami i ośrodkami klinicznymi w Polsce oraz na świecie.

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

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



Model biznesowy Molecure polega na partneringu projektów rozwijanych w ramach zrównoważonego portfela z dużymi firmami farmaceutycznymi i biotechnologicznymi. Głównym źródłem przychodów Molecure są płatności wstępne oraz za osiągnięcie kolejnych kamieni milowych i tantiemy (ang. *royalties*) w ramach udzielanych licencji na kandydatów na leki, w celu dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenia nowych terapii na rynek globalny przez licencjobiorców.

W okresie 2023-2025, Molecure koncentruje się na czterech następujących obszarach strategicznych:

- i) Rozwój kliniczny OATD-01 mający na celu wykazanie efektu terapeutycznego (ang. *clinical proof-of-concept*) u pacjentów z sarkoidozą płuc;
- ii) Rozwój kliniczny OATD-02 u pacjentów onkologicznych (guzy łite z późniejszym rozszerzeniem na ostrą białaczkę szpikową) w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i wyznaczenia maksymalnej tolerowanej dawki (ang. *maximum tolerated dose, MTD*) oraz dawki rekomendowanej do badania skuteczności w fazie 2 (ang. *Ph2 recommended dose, P2RD*);
- iii) Postępy w projektach w fazie odkrywania i optymalizacji związków w zrównoważonym *pipeline* w celu wyłonienia co najmniej 2 kandydatów do dalszego rozwoju przedklinicznego i klinicznego;
- iv) Rozwój platformy odkrywania leków małowcząsteczkowych modulujących funkcję mRNA w celu weryfikacji założeń badawczych poprzez potwierdzenie skuteczności wyłonionych cząsteczek w testach komórkowych (ang. *in vitro* PoC), co umożliwi ich dalszy rozwój i partnering.

Model biznesowy Spółki w obszarze wskazanym w ostatnim podpunkcie powyżej różni się w istotny sposób od tradycyjnych projektów modulujących funkcję białek w dwóch aspektach. Po pierwsze poprzez zastosowanie hybrydowego modelu równoległego rozwijania projektów celujących w wewnętrznie wybrane, atrakcyjne cele mRNA ze świadczeniem usług dla zewnętrznych firm z sektora biofarmaceutycznego, polegającym na walidacji wybranych przez zleceniodawcę celów mRNA a następnie poszukiwaniu i potwierdzeniu ich aktywności w testach funkcjonalnych. Po drugie poprzez możliwość partneringu oraz generowania przychodów na dużo wcześniejszym etapie optymalizacji związków aktywnych – po *in vitro* PoC.

Molecure współpracuje ze światowymi liderami opinii w środowisku naukowym, co zwiększa jej wiarygodność na arenie międzynarodowej, a w licznych międzynarodowych rekrutacjach Spółka aktywnie rozbudowuje zespół o pracowników i współpracowników z unikalnym doświadczeniem. Model współpracy Spółki z partnerami zewnętrznymi oparty jest na 5-ciu podstawowych wartościach obejmujących Uczciwość, Szacunek, Pasję, Kreatywność i Odpowiedzialność.

## 1.2. Podsumowanie realizacji programów badawczych

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

### 1.2.1 Inhibitor chitotriozydazy 1 (CHIT1) - OATD-01

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

W dniu 21 czerwca 2023 roku Spółka zakończyła prace nad szczegółowym planem badania klinicznego fazy II przedstawiając finalny protokół badania „Podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, wielośrodkowe badanie z randomizacją mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa 12-tygodniowego podawania

OATD-01, doustnego inhibitora chitotriozydazy-1 (CHIT1), w leczeniu aktywnej sarkoidozy płucnej (badanie KITE)”.

Jest to badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją i kontrolowane placebo z udziałem ok. 90 pacjentów chorych na sarkoidozę w ok. 20-30 ośrodkach klinicznych w USA i w Europie, w tym 5 w Polsce. Głównym punktem końcowym oceniającym skuteczność leku po 12 tygodniowym podaniu jest różnica pomiędzy wyjściowym a końcowym poziomem zmian w płucach ocenianych na podstawie badania obrazowego metodą PET-CT (kombinacja pozytywnej tomografii emisyjnej i tomografii komputerowej). Wyniki tego badania pozwolą ocenić wstępną skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania OATD-01 jako potencjalnego leku dla chorych na sarkoidozę płucną.

Po trwającym kilka miesięcy postępowaniu przygotowawczym do aplikacji IND (ang. *pre-IND meeting*) pełny pakiet submisyjny składający się z ponad 25 tysięcy stron niezbędnych dokumentów został złożony do amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration, FDA*) w dniu 22 czerwca 2023 roku. Pozytywna odpowiedź z FDA, oznaczająca zgodę agencji regulacyjnej na prowadzenie badania klinicznego KITE w ośrodkach klinicznych w USA nadeszła w dniu 21 lipca 2023 roku, w okresie 30 dni od dnia złożenia pełnej dokumentacji IND.

Kolejnym krokiem w przygotowaniach do rozpoczęcia badania KITE jest uzyskanie zgód od Centralnej oraz Lokalnych Komisji Bioetycznych w USA. W dniu 5 września 2023 roku Spółka otrzymała informację o pozytywnym rozpatrzeniu złożonego wniosku przez central Institutional Review Board Review [amerykańska komisja bioetyczna, „IRB”], która skupia kilka ośrodków na terenie USA nieposiadających przypisania do Lokalnej Komisji. Powyższa zgoda, wydana dla badania KITE, pozwala na rozpoczęcie procesu inicjacji ośrodków. Równocześnie, wnioski są rozpatrywane również przez Lokalne Komisje Bioetyczne dla pojedynczych, przypisanych im ośrodków. Włączenie pierwszego pacjenta do badania w USA planowane jest jeszcze w IV kwartale tego roku. Jednocześnie we wrześniu 2023 roku złożone zostały pakiety submisyjne do agencji regulacyjnych w Europie (European Medicines Agency, EMA) oraz Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) w Wielkiej Brytanii będące podstawą wniosków o rozpoczęcie badań klinicznych w Europie. Z uwagi na trwający ok. 3-4 miesiące proces przeglądu dokumentacji przez regulatorów europejskich, pierwsze podanie OATD-01 w Europie planowane jest na początku roku 2024.

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

Spółka nawiązała współpracę z Foundation for Sarcoidosis Research (FSR), która wesprze planowane badanie kliniczne w szeregu aktywności, co w efekcie powinno przyspieszyć rekrutację pacjentów jak też ułatwić rozmowy z FDA oraz pozyskanie dodatkowych środków na realizację badania w USA z Narodowego Instytutu Leków (ang. *National Institutes of Health, NIH*). Spółka zależna OncoArendi Therapeutics LLC w dniu 15 marca 2023 roku złożyła wniosek na kwotę 2,2 mln USD o dofinansowanie części badań klinicznych prowadzonych w USA do NIH. Po uwagach od recenzentów wniosek został poprawiony i skierowany do

ponownej oceny we wrześniu 2023 roku, z uwzględnieniem pozytywnej decyzji FDA dot. możliwości rozpoczęcia badania.

Jednocześnie Spółka prowadzi badania mające na celu lepsze opisanie mechanizmu działania OATD-01 oraz rolę CHIT1 w rozwoju stanów chorobowych. Analiza danych wygenerowanych we współpracy z Galapagos wykazała, że w modelu niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (ang. *nonalcoholic steatohepatitis*, NASH) wątroba szczurów, którym podano OATD-01, charakteryzuje się zmniejszoną ekspresją genów zaangażowanych w powstawanie mitochondriów i oddychanie mitochondrialne. Co więcej, wątroby szczurów leczonych OATD-01 miały zmieniony profil glikozylacji białek, zahamowany proces glikolizy i zredukowaną liczbę prozapalnych makrofagów. Wskazuje to, że OATD-01 wykazuje efekt terapeutyczny dzięki zmianie metabolizmu komórkowego. Co więcej, NASH charakteryzuje się zwiększoną aktywnością CHIT1, glikolizą i glikozylacją białek. We współpracy z Instytutem Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego przeprowadzone zostały doświadczenia komórkowe wykazujące, że w patologicznie aktywowanych makrofagach CHIT1 pełni rolę w aktywacji szlaku glikolizy. Podsumowując, przeprowadzone w ostatnim okresie badania ukazują nowe oblicze patologicznego białka CHIT1 i tłumaczą mechanizm działania OATD-01, zwiększając wartość naszego programu klinicznego. Aktualnie trwa przygotowanie publikacji naukowej prezentującej uzyskane wyniki prac badawczych.

W celu promocji firmy oraz zaprezentowania badania klinicznego KITE w środowisku medycznym, a także celem zwiększenia świadomości wśród klinicystów zajmujących się leczeniem sarkoidozy, przedstawiciele Molecure: Dr Samson Fung, Chief Medical Officer oraz Dr Theodore Charitos, Medical Monitor wzięli udział w dorocznej konferencji WASOG (ang. *World Association for Sarcoidosis and Other Granulomatous Disorders*), która odbyła się w Sztokholmie w dniach 19-21 czerwca 2023 roku.

W lutym 2023 roku Spółka złożyła wniosek o dofinansowanie badania klinicznego fazy drugiej do Agencji Badań Medycznych na łączną kwotę 46 mln PLN. Jednakże w kwietniu 2023 roku Spółka otrzymała informację o odrzuceniu wniosku grantowego z przyczyn formalnych. Emitent złożył protest, odwołując się od decyzji ABM, który jednak został odrzucony. W konsekwencji Spółka złożyła skargę na decyzję ABM do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (szczegółowy opis w pkt. 3.7.).

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

### **1.2.2 Rozwój innych inhibitorów chitynaz – program drugiej generacji**

Zespół Molecure wyłonił cząsteczkę drugiej generacji, która w stosunku do kandydata na lek OATD-01 charakteryzuje się wyższym powinowactwem do białka CHIT1, różną strukturą chemiczną i innym profilem selektywności względem pozostałych chitynaz i białek chitynazopodobnych. Związek ten wykazał skuteczność w przedklinicznych modelach chorób zapalno-włóknieniowych, a aktualne badania prowadzone w projekcie koncentrują się na trwającym 14-dniowym badaniu toksykologicznym non-GLP na szczurach, w celu wyznaczenia maksymalnej dawki tolerowanej oraz wstępnej oceny bezpieczeństwa farmakologicznego kandydata na związek drugiej generacji OAT-4418. Szacujemy uzyskanie zaplanowanego kompletu wyników dla tej cząsteczki w I kwartale 2024 roku. Wówczas na tym etapie rozwój cząsteczki zostanie wstrzymany a dalszy jej rozwój będzie uwarunkowany wynikami OATD-01 w badaniu klinicznym drugiej fazy lub przesłankami biznesowymi (np. inne wskazania od śródmiąższowych chorób płuc).

### 1.2.3. Program modulatorów białka chitynazopodobnego YKL-40

W programie modulatorów białka YKL40 aktywności koncentrują się na przygotowaniu publikacji naukowych opisujących dotychczasowe wyniki badań uzyskanych w projekcie. W połowie 2023 roku zaprzestaliśmy dalszych prac w kierunku nominacji kandydata do rozwoju przedklinicznego ze względu na brak zrozumienia biologicznego mechanizmu działania cząsteczek wiążących się bezpośrednio z ludzkim białkiem YKL40. Przygotowywana publikacja oraz dodatkowe dane z innych podmiotów akademickich i spółek biotechnologicznych pracujących nad modulatorami YKL40, potencjalnie zwiększy zainteresowanie partnerów naukowych i biznesowych terapeutycznym potencjałem związków wiążących YKL40. Obecnie prowadzone są rozmowy z kilkoma ośrodkami naukowymi w Europie i w USA oraz z jednym podmiotem komercyjnym

### 1.2.4. Inhibitor arginazy OATD-02

Przedmiotem programu jest rozwój podwójnych inhibitorów arginazy 1 i 2 (ARG1, ARG2) – enzymów biorących udział w metabolizmie argininy, który jest jednym z elementów aktywacji układu odpornościowego do walki z komórkami nowotworowymi. OATD-02 to doustny, selektywny i pierwszy w swojej klasie podwójny inhibitor arginazy (ARG1 i ARG2) do zastosowania w terapiach przeciwnowotworowych. Na początku marca 2023 r. miało miejsce pierwsze podanie leku pacjentowi onkologicznemu, czyli kliniczne rozpoczęcie fazy I badania, w celu określenia profilu bezpieczeństwa i wyznaczenia najwyższej dawki tolerowanej oraz docelowej dawki terapeutycznej dla OATD-02 w leczeniu pacjentów z zaawansowanymi i/lub przerzutowymi guzami litymi. Rozpoczęta I faza badania klinicznego jest otwartym, wieloośrodkowym badaniem z rosnącą dawką w celu oceny bezpieczeństwa, tolerancji, aktywności przeciwnowotworowej i ustalenia maksymalnej tolerowanej dawki OATD-02. Ta faza badania będzie w całości przeprowadzona na terenie Polski. Badanie obejmie od 30 do maksymalnie 40 pacjentów z wybranymi zaawansowanymi i/lub przerzutowymi guzami litymi, w tym rakiem jelita grubego, rakiem jajnika, rakiem trzustki lub rakiem nerkowokomórkowym.

W drugiej połowie kwietnia 2023 roku niezależna komisja na podstawie pozytywnych wyników oceny bezpieczeństwa i braku progresji guza u pacjenta w pierwszej dawce 2,5 mg zarekomendowała zwiększenie dawki do 5 mg. Ponownie w sierpniu 2023 roku niezależna komisja na podstawie pozytywnych wyników oceny bezpieczeństwa zarekomendowała zwiększenie dawki do 10 mg. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania trwa badanie screeningowe z udziałem kolejnych pacjentów z trzeciej kohorty. Należy pamiętać, że pacjenci uczestniczący w badaniach onkologicznych fazy I mają bardzo zaawansowaną chorobę nowotworową przy braku standardowych opcji leczenia. Z tego powodu pogorszenie stanu zdrowia pacjentów jest naturalne dla tego typu badania i niekoniecznie związane z działaniem badanego leku, lecz z chorobą podstawową. Spółka wdrożyła schemat postępowania w takich przypadkach i w razie ich wystąpienia będzie o nich informować w stosownym trybie.

Ponadto, zostało uruchomione badanie roll-over, które, w przypadku pozytywnych efektów terapii, daje pacjentom możliwość kontynuacji leczenia. Pakiet dokumentów do komisji bioetycznej i urzędu regulatorowego został złożony 25 stycznia 2023 roku. Zaś w dniu 22 lutego 2023 roku uzyskano pozytywną opinię Komisji Bioetycznej na prowadzenie przedmiotowego badania, a następnie zgodę regulatora na rozpoczęcie badania w dniu 22 czerwca 2023 roku. Każdy włączony do badania pacjent będzie przyjmował dawkę taką samą jak w badaniu first-in-human przez co najmniej 3 miesiące (lub do czasu progresji choroby) oraz będzie podlegał monitoringowi stanu zdrowia co 2 miesiące. Skuteczność terapii, zgodnie ze

standardami, będzie monitorowana co 3 miesiące. Pierwszy pacjent w badaniu, który przyjmował najniższą (2,5 mg), ze względu na stabilność i brak istotnych postępów choroby, został zakwalifikowany jako pierwszy do badania roll-over i będzie przyjmował dawkę 2,5 mg leku przez co najmniej kolejne 3 miesiące przy utrzymaniu stabilności i braku znaczącej progresji choroby.

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

- Obserwowano wyraźny wzrost stężeń argininy oraz innych biomarkerów powiązanych z funkcją arginaz (np. argininobursztynian, cytrulina) w guzie i tkankach myszy traktowanych OATD-02, co potwierdza hamowanie celu molekularnego *in situ*
- Wykazano istotne obniżenie poziomu poliamin (np. spermidyny) w guzie w grupie traktowanej OATD-02 w porównaniu do kontroli. Poliaminy są metabolitami istotnymi w procesach proliferacji i wzrostu komórek nowotworowych, więc ich obniżenie wskazuje na mechanizm bezpośredniego hamowania wzrostu nowotworu przez zmianę ich stanu metabolicznego u myszy traktowanych OATD-02.
- Odnotowano wyraźne zmniejszenie poziomu proliny i zwiększenie stężeń glutaminy w guzie po podaniu OATD-02, co potwierdza korzystny wpływ OATD-02 na zmianę stanu metabolicznego komórek nowotworowych.

Powyższe dane wraz z wynikami analizy składu komórkowego guzów metodą cytometrii przepływową potwierdzającymi działanie immunomodulacyjne OATD-02 u myszy Spółka planuje opublikować we współpracy z naukowcami z Uniwersytetu w Mannheim jeszcze w tym roku.

#### 1.2.5. Program USP7 w ramach platformy deubikwitynazowej

Program inhibitorów USP7 jest na etapie zaawansowanej optymalizacji związku wiodącego. Obecnie najlepiej scharakteryzowanym związkiem wiodącym jest OAT-4828, który w dotychczasowych badaniach wykazał wysoką aktywność *in vitro*, selektywność względem USP7 przy braku oddziaływania z 35 innymi białkami z rodziny DUBs (ang. *Deubiquitinating enzymes*) oraz posiada profil farmakokinetyczny (PK) pozwalający na zastosowanie do badania efektywności blokowania aktywności USP7 w badaniach *in vivo*. Dotychczas przeprowadzone badania *in vivo* z wykorzystaniem OAT-4828 wykazały przeciwnowotworowe i immunomodulujące działania inhibitora, obserwowane m.in. poprzez zależne od dawki zahamowanie wzrostu guza, tj. TGI (ang. *tumor growth inhibition*) w zakresie 57-72% w mysich modelach syngenicznych zarówno w monoterapii, jak i w terapii skojarzonej z przeciwciałami anty-PD-1. W raportowanym okresie przeprowadzono także badanie *in vivo* w modelu mysiej przewlekłej białaczki limfocytowej. Pod wpływem OAT-4828 nastąpiło silne ograniczenie progresji choroby, co wykazał spadek odsetka komórek białaczkowych we krwi zwierząt (z 35% w kontroli, do 13% i 9% w grupach leczonych) oraz w śledzionach (trzykrotne zmniejszenie masy śledzion po zastosowaniu terapii). Badania te przekonują nas o zasadności



farmakologicznego hamowania aktywności USP7 w różnych rodzajach nowotworów. Aktualnie prowadzone prace chemii medycznej koncentrują się na poszukiwaniu zaawansowanego związku wiodącego o poprawionych właściwościach farmakologicznych w stosunku do OAT-4828. Dotychczas zidentyfikowano związek wiodący z nowej serii z odrębnym IP, który charakteryzuje się bardzo dobrą aktywnością, zarówno w testach enzymatycznych, jak i komórkowych, ma dobry profil farmakokinetyczny oraz pożądany profil bezpieczeństwa farmakologicznego. Planujemy nominować kandydata przedklinicznego o lepszych od OAT-4828 właściwościach lekopodobnych i parametrach farmakologicznych na początku przyszłego roku.

#### **1.2.6. Inhibitory USP21 w platformie DUBs**

Program inhibitorów USP21 bazuje na doświadczeniu zbudowanym wcześniej przez Spółkę i w naturalny sposób poszerza pulę celów terapeutycznych z rodziny enzymów – proteaz specyficznych dla ubikwityny (ang. *ubiquitine-specific proteases, USP*). Przeprowadzone w pierwszej połowie 2023 roku prace zespołu chemii medycznej pozwoliły na zaprojektowanie pierwszych aktywnych związków wiążących się do białka USP21, a następnie otrzymano nowe pochodne o poprawionej aktywności i selektywności. Jednocześnie z testami przesiewowymi nowych związków prowadzonymi w celu analizy zależności struktura-aktywność, przeprowadzono szeroko zakrojone badania biologiczne służące weryfikacji roli białka USP21 w onkologii, badające wpływ wyłączenia genu kodującego USP21 lub wyciszenie jego ekspresji na proliferację i migrację komórek nowotworowych. Uzyskane wyniki potwierdzają, że brak USP21 w komórkach nowotworowych powoduje spowolnienie ich proliferacji i migracji, a także reguluje poziom kluczowych białek zaangażowanych w onkogenezę, które od lat uznawane są za „undruggable targets”. Nasze badania sugerują, że USP21 wywołuje taki efekt poprzez modulację metabolizmu komórek nowotworowych wynikający z wpływu na funkcję mitochondriów. Wyniki tych prac wykorzystywane zostały do opracowywania komórkowego testu do badania inhibitorów USP21. W maju 2023 roku Spółka złożyła do PARP wniosek o dofinansowanie projektu w ramach ścieżki SMART programu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki).

#### **1.2.7. Nowy projekt celujący w nieujawnioną ścieżkę sygnałową kluczową dla rozwoju włóknienia**

Projekt ma na celu opracowanie nowych inhibitorów małocząsteczkowych nieujawnionej ścieżki sygnałowej o potencjale zastosowania w leczeniu chorób włóknieniowych. Prace w projekcie skoncentrowane są aktualnie na syntezie nowych związków, wykorzystując doświadczenie zespołu biologii Molecule w zakresie opracowywania i walidacji nowych metod *in vitro*, a także know-how z Uniwersytetu Michigan (przekazany w ramach umowy na licencję niewyłączną, obejmującą know-how w obszarze odkrywania nowych cząsteczek celujących w nieujawnioną ścieżkę sygnałową kluczową dla rozwoju włóknienia płuc podpisanej w lutym 2023 roku). W ostatnim czasie otrzymaliśmy w programie związek o wysokiej nanomolowej aktywności w fenotypowym teście przesiewowym. Związek ten jest aktualnie szerzej charakteryzowany pod kątem właściwości farmakologicznych i farmakokinetycznych, a zespół chemii medycznej koncentruje się na otrzymaniu kolejnych analogów związku w tej serii w celu analizy zależności struktura-aktywność. Nowo zidentyfikowany związek jest w naszej przestrzeni patentowej.

W lutym 2023 roku Spółka złożyła do Agencji Badań Medycznych (ABM) wniosek o dofinansowanie projektu „Opracowanie i rozwój pierwszego w swojej klasie podejścia w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc celującego w nowatorską ścieżkę sygnałową o wysokim potencjale translacyjnym” w ramach konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych (ABM/2022/6). Jednakże w kwietniu 2023 roku Spółka otrzymała informację o odrzuceniu wniosku grantowego z przyczyn formalnych. Emitent złożył protest,

odwołując się od decyzji ABM w trybie analogicznym jak dla projektu na rozwój kliniczny OATD-01, który został odrzucony. W konsekwencji Spółka złożyła skargę na decyzję ABM do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego.

W następstwie powyższego w lipcu 2023 roku Spółka złożyła do PARP wniosek o dofinansowanie projektu w ramach ścieżki SMART programu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki).

#### **1.2.8. Nowe, nieujawnione cele białkowe**

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

#### **1.2.9. Platforma odkrywania leków celujących w mRNA**

Prace w strategicznym obszarze dotyczącym rozwoju platformy małych cząsteczek celujących w mRNA aktualnie skoncentrowane są na identyfikacji aktywnych związków oddziałujących z wyselekcjonowanymi regionami mRNA. Obecnie trwa analiza wiązania hitów wybranych w procesie wirtualnych badań przesiewowych w ramach współpracy z grupą prof. Janusza Bujnickiego z Międzynarodowego Instytutu Biologii Molekularnej i Komórkowej w Warszawie do wyselekcjonowanych cząsteczek mRNA z wykorzystaniem opracowanych w laboratoriach Molecure testów biochemicznych i biofizycznych. Równoległe trwają badania komórkowe skoncentrowane na walidacji funkcjonalności wyselekcjonowanych regionów mRNA. Jednocześnie Molecure nawiązało szereg współprac z wiodącymi ośrodkami naukowymi oraz wyspecjalizowanymi firmami typu CRO w celu analizy funkcjonalności celów mRNA oraz potwierdzenia wiązania pierwszych związków do tych funkcjonalnych regionów. Równoległe rozbudowywana jest także wewnętrzna ekspertyza w zakresie poszukiwania nowych regionów mRNA stanowiących potencjalny cel terapeutyczny wiążący małe cząsteczki.

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

małocząsteczkowe bezpośrednio oddziaływujące z mRNA. W maju 2023 roku Spółka złożyła do PARP wniosek o dofinansowanie projektu w ramach ścieżki SMART programu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki).

### 1.3. Business Development

Priorytety działań w obszarze rozwoju biznesu Molecure zostały dostosowane do zaktualizowanej strategii rozwoju Spółki. Najwięcej aktywności w roku 2023 było skoncentrowane na OATD-01 jako cząsteczki modyfikującej funkcje makrofagów w szeregu chorób o podłożu zapalnym prowadzących do przebudowy i włóknienia płuc oraz innych organów.

Po entuzjastycznym podejściu liderów opinii - lekarzy pulmonologów oraz uzyskaniu zgody FDA na rozpoczęcie badania w najszybszym możliwym terminie (30 dni od daty złożenia dokumentacji IND) rośnie zainteresowanie OATD-01 wśród potencjalnych partnerów biznesowych. W najbliższych tygodniach OATD-01 rozpocznie wielośrodkowe badanie kliniczne fazy II u pacjentów z sarkoidozą. W poprzednim roku Spółka rozpoczęła lub wznowiła rozmowy z kilkoma potencjalnymi partnerami, którzy już w 2019 roku wyrażali zainteresowanie tym celem i obszarem terapeutycznym, a w I połowie 2023 roku działania w tym obszarze były kontynuowane. Efektem powyższego w 2023 roku do tej pory jest kilkanaście spotkań z potencjalnymi partnerami na BioEurope Spring i BIO International oraz kilka aktywnych rozmów. W prowadzonym dialogu partneringowym rozważane są różnorodne warianty, w tym m.in. zarówno opcje licencjonowania jak też wspólny rozwój z opcją nabycia praw po pozytywnych wynikach drugiej fazy.

Równoległe Spółka prowadzi dialog z potencjalnymi partnerami w programie inhibitorów arginaz dla kandydata klinicznego OATD-02, którego rozwój kliniczny rozpoczął się w marcu 2023 roku. Od tego czasu na wyżej wspomnianych konferencjach odbyliśmy kilkanaście spotkań dot. OATD-02, a kilka z tych rozmów jest kontynuowana. Oczekujemy rosnącego zainteresowania tym projektem po potwierdzeniu jego bezpieczeństwa i wyznaczeniu maksymalnej tolerowanej dawki (MTD) oraz po rozpoczęciu ekspansji do nowych wskazań takich jak ostra białaczka szpikowa (AML) oraz terapii łączonych planowanych na rok 2024. Poza działaniami w sferze Business Development, dla obu kandydatów klinicznych przygotowywane są publikacje naukowe szerzej i bardziej precyzyjnie opisujących unikalne mechanizmy działania obu związków.

Pomimo wczesnego etapu rozwoju, sporym zainteresowaniem cieszy się również program USP7.

W 2023 roku kilkanaście spotkań było skoncentrowanych na tym programie, a kilka z nich jest kontynuowanych. Obecnie udostępniamy związek kilku zainteresowanym podmiotom w ramach MTA (material transfer agreement).

Bardzo dużym zainteresowaniem cieszy się również platforma odkrywania leków małocząsteczkowych celujących w mRNA. W tym roku zdecydowaliśmy się skoncentrować się na osiągnięciu kamieni milowych prowadzących do Proof-of-Concept, przesuając rozmowy partneringowe oraz rozmowy dotyczące potencjalnej współpracy badawczej z partnerami biznesowymi w tym programie w dalszej części 2023 roku (BIO International i kolejne). Z czterech spotkań odbytych na konferencji BIO International, trzy są kontynuowane i rozpoczęliśmy rozmowy dot. współpracy z kilkoma podmiotami.

Budowanie zrównoważonego *pipeline'u*, wspierającego szybszy rozwój i wzrost wartości Spółki oraz pełne wykorzystanie jej potencjału kompetencyjnego i naukowego wymaga również dywersyfikacji portfela poprzez inicjowanie nowych programów przez zespół naukowy Spółki, jak też licencjonowanie praw do

cząsteczek rozwijanych przez inne podmioty (ośrodki akademickie lub małe spółki biotechnologiczne) na wczesnym etapie przedklinicznym. Poszukiwania projektów atrakcyjnych pod względem *in-licensingu* odbywają się na konferencjach BIO International Convention i Bio-Europe oraz kanałami bezpośredniego kontaktu z akademickimi ośrodkami transferu technologii na całym świecie. Podstawowe kryteria wyboru takich projektów to – potencjał *first-in-class* lub *best-in-class*, obszary terapeutyczne w których Spółka ma wieloletnie doświadczenie (choroby zapalne, włóknieniowe i immuno-onkologia) oraz nowy, atrakcyjny cel biologiczny, który nie został jeszcze zwalidowany w badaniach klinicznych. Przykładem takiego projektu jest rozwijany na licencji (know-how) z uniwersytetu w Michigan projekt w obszarze terapii przeciw-włóknieniowych.

Poza działaniami w obszarze BD zwiększyliśmy znacznie aktywność na forum międzynarodowym w obszarze relacji inwestorskich (IR). Na moment publikacji tego sprawozdania, dotychczas w 2023 roku odbyliśmy łącznie ok. 30 spotkań z zagranicznymi funduszami i bankami inwestycyjnymi, indywidualnie lub na konferencjach inwestorskich w Wielkiej Brytanii, Stanach Zjednoczonych i Europie. 5 z tych rozmów jest kontynuowanych. Wraz z postępowaniem badań, Molecure staje się coraz bardziej rozpoznawane na arenie międzynarodowej.

Za rozwój biznesu (ang. Business Development) w Spółce odpowiedzialny jest doświadczony specjalista branżowy dr Nicolas Beuzen, MBA oraz Marcin Szumowski, MBA przy wsparciu pozostałych członków Zarządu wraz z członkami Rady Nadzorczej i działów naukowych. Spółka korzysta również z wyspecjalizowanych kancelarii oraz doradców zewnętrznych w obszarze IR zarówno w Polsce jak i w USA.

Na rysunku 2 została przedstawiona strategia w obszarze partneringu programów klinicznych oraz tych na wcześniejszym etapie rozwoju.

**Rysunek 2. Strategia komercjalizacji projektów**

Partnering jako główne źródło przychodów w okresie 2023-2025	
Program	Modele i założenia dotyczące potencjalnego partneringu
Programy kliniczne	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Globalna licencja wyłączna na dalszy rozwój i komercjalizację: up-front \$\$/\$\$\$ total</li> <li>o Rozwój drugiego kandydata do klinicznego PoC przy partneringu pierwszego \$\$\$ value</li> <li>o Rozważane zatrzymanie praw na rynek polski/ EU dla wskazania sierociego (sarkoidoza)</li> </ul>
Programy przedkliniczne	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Silny nacisk na walidację celu biologicznego i mechanizm działania + skuteczność in vivo \$/\$\$</li> </ul>
mRNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Współprace generujące przychód od większych firm farmaceutycznych po uzyskaniu PoC <i>in vitro</i> dla celów mRNA wskazanych przez partnera: walidacja celu mRNA i hitów, optymalizacja cząsteczek lekopodobnych z wykorzystaniem metod generatywnego AI</li> <li>o Model licencyjny dla cząsteczek modulujących własne cele mRNA (wczesny etap rozwoju)</li> </ul>
Łącznie do końca 2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>o 2-3 umowy partneringowe dla związków w klinice (1) i (1-2) z <i>discovery pipeline</i></li> </ul>

#### 1.4. Istotne wydarzenia w okresie I półrocza 2023 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania

- 3 stycznia 2023 roku Spółka ogłosiła powołanie do Zarządu Spółki na stanowisko Członka Zarządu dr. Samsona Funga, pełniącego w Spółce funkcję **Chief Medical Officer** (CMO). Dr Adam Gołębiowski zrezygnował z funkcji członka Zarządu i objął stanowisko Senior Research Fellow w Molecure. Równolegle dr Zbigniew Zastona, Członek Zarządu Molecure, został awansowany z wcześniej zajmowanego stanowiska VP Research Biology na stanowisko **Chief Scientific Officer**.

- 16 stycznia 2023 roku Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) uznało projekt YKL-40 za zakończony pod względem merytorycznym i finansowym, akceptując dotychczas przedłożone wydatki i zakres wykonanych prac badawczych.
- 7 lutego 2023 roku zarząd Spółki przyjął do stosowania wyodrębniony dokument regulujący kwestie ESG. Dokument określa, w jaki sposób w Molecure realizowane są działania w obszarze środowiska, społecznej odpowiedzialności i ładu korporacyjnego z uwzględnieniem Celów Zrównoważonego Rozwoju 2030. Spółka w każdym z obszarów określiła zrealizowane inicjatywy i zadeklarowała ich kontynuację. Zagadnienia ESG są dla Molecure ważnym elementem budowania długoterminowej wartości Spółki dla wszystkich interesariuszy i wpisują się w strategię biznesową, misję i wartości firmy. Dokument jest dostępny na stronie internetowej Spółki w zakładce Relacje Inwestorskie.
- 13 lutego 2023 roku Spółka zawarła umowę licencyjną z University of Michigan w zakresie know-how oraz technologii związanej z rozwojem inhibitorów kluczowych szlaków sygnałowych odpowiedzialnych za proces włóknienia („Technologia”). Umowa ma charakter globalny i niewyłączny. Płatności na rzecz Michigan z tytułu Umowy będą należne od momentu rozpoczęcia rozwoju klinicznego nowej cząsteczki, co w ocenie Spółki może nastąpić w ciągu najbliższych 3 do 5 lat, a ich wielkość, nawet na etapie rozwoju klinicznego, nie będzie miała znaczącego wpływu na wyniki finansowe i sytuację majątkową Spółki. Płatności na rzecz Michigan zawierają również ewentualne tantiemy (ang. *royalties*), jeśli nastąpi komercjalizacja leku opartego o Technologię, natomiast na dzień zawarcia umowy licencyjnej przewidywana wielkość takich płatności jest trudna do precyzyjnego oszacowania.
- 24 lutego 2023 roku KRS zarejestrował podwyższenie kapitału zakładowego Spółki o kwotę 300 PLN (do kwoty 140 600 PLN) związaną z realizacją Programu Motywacyjnego przyjętego w sierpniu 2020 roku.
- 7 marca 2023 roku nastąpiło pierwsze podanie leku OATD-02 pacjentowi, co jest równoznaczne z uruchomieniem badań klinicznych, których szacowany czas trwania od ich rozpoczęcia wynosi 18-24 miesięcy. Ta faza badania będzie w całości przeprowadzona na terenie Polski i weźmie w niej udział od 30 do 40 pacjentów z zaawansowanymi lub przerzutowymi guzami litymi, w tym z rakiem jelita grubego, rakiem jajnika, trzustki lub rakiem nerki. 7 marca 2023 roku po raz pierwszy w historii Spółki pacjent przyjął lek odkryty i rozwinięty przez Molecure SA.
- 13 marca 2023 roku wpłynęła do Spółki kwota 809 tys. PLN zamykająca rozliczenie finansowe złożonych w 2021 roku wniosków końcowych dla trzech projektów współfinansowanych przez NCBR w związku z zawartą umową licencyjną z Galapagos NV.
- 27 marca 2023 na konto Spółki wpłynęła z Mazowieckiego Urzędu Skarbowego (MUS) kwota 437 tys. PLN stanowiąca odsetki od otrzymanej w sierpniu ubiegłego roku pierwszej kwoty zwrotu nadpłaty podatku dochodowego w kwocie 5,8 mln PLN.
- 11 kwietnia 2023 roku Spółka otrzymała od Dyrektora Izby Administracji Skarbowej w Warszawie decyzję w zakresie uchylenia decyzji organu pierwszej instancji w całości oraz stwierdzenia nadpłaty w podatku dochodowym od osób prawnych za 2020 rok w kwocie 12,5 mln PLN. Decyzja w całości potwierdza prawidłowość stanowiska przyjętego przez Emitenta przy rozliczaniu ulgi IP BOX w deklaracji podatkowej za rok 2020 i jest ostateczna w administracyjnym toku instancji, 19 kwietnia 2023 roku do

Spółki wpłynęła z MUS kwota 8,1 mln PLN zawierająca kwotę podstawową zwrotu podatku 6,9 mln PLN oraz różnicę w postaci odsetek podatkowych w wysokości 1,2 mln PLN.

- W dniu 22 czerwca 2023 roku Spółka złożyła do FDA zgłoszenie (IND) o rozpoczęcie badania klinicznego fazy II dla cząsteczki OATD-01 w leczeniu sarkoidozy płucnej.
- W dniu 28 czerwca 2023 roku Spółka ogłosiła aktualizację Strategii Rozwoju Molecure S.A. na lata 2023-2025.
- W dniu 3 lipca 2023 roku Spółka podpisała umowę na zorganizowanie i kompleksowe przeprowadzenie badania klinicznego drugiej fazy dla OATD-01 z firmą Orion Sante Sarl we Francji.
- W dniu 5 lipca 2023 roku Spółka ogłosiła uchwałę Zarządu o podniesieniu kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego, poprzez emisję akcji serii H w liczbie nie większej niż 2 776 000 z wyłączeniem prawa poboru dla dotychczasowych akcjonariuszy,
- **W dniu 18 lipca 2023 roku Spółka ogłosiła podsumowanie subskrypcji akcji na okaziciela serii H. W ramach subskrypcji objętych zostało 2 776 000 akcji przez 35 inwestorów po cenie emisyjnej 18 zł. W efekcie wartość przeprowadzonej emisji wyniosła 49 968 000 zł.**
- W dniu 22 lipca 2023 roku Spółka otrzymała zgodę amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) na przeprowadzenie badania fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną w najkrótszym możliwym terminie 30 dni od daty złożenia pakietu dokumentacji IND.
- W dniu 16 sierpnia 2023 roku Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego zarejestrował wnioskowaną przez Spółkę zmianę Statutu związaną z zakończonym procesem podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji nowych akcji na okaziciela serii H. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę 27.760,00 zł poprzez emisję 2.776.000 akcji i wynosi obecnie 168.360,00 zł. Rejestracja akcji w KDPW i dopuszczenie ich do obrotu na rynku regulowanym GPW nastąpiło w dniu 19 września 2023 roku.
- W dniu 5 września 2023 roku Zarząd otrzymał informację o pozytywnym rozpatrzeniu przez central Institutional Review Board (amerykańska komisja bioetyczna) złożonego przez Spółkę wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego drugiej fazy dla cząsteczki OATD-01.
- W dniu 8 września 2023 roku Spółka poinformowała o złożeniu wniosku do Europejskiej Agencji Leków (EMA) o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego na terenach objętych obszarem jurysdykcji EMA tj. na obszarze Unii Europejskiej oraz Norwegii.
- W dniu 20 września 2023 roku Molecure opublikowało informację o złożeniu wniosku do brytyjskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (MHRA) o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej.

## 1.5. Kluczowe pozycje finansowe

dane w mln zł	01.01.2023- 30.06.2023	01.01.2022- 30.06.2022
Razem przychody z działalności operacyjnej	1,00	1,25
Razem koszty działalności operacyjnej	10,88	8,66
Zysk (strata) na dz. operacyjnej	(9,88)	(7,41)
Zysk (strata) netto	(7,36)	(7,06)
	01.01.2023- 30.06.2023	01.01.2022- 30.06.2022
Przepływy z działalności operacyjnej	(1,26)	(9,19)
Przepływy z działalności inwestycyjnej	(15,55)	(13,61)
Przepływy z działalności finansowej	0,80	3,54
	30.06.2023	31.12.2022
Aktywa razem	127,29	138,06
Niezakończone prace rozwojowe	65,85	51,19
Środki pieniężne na koniec okresu	49,61	65,62
Zobowiązania	8,21	11,61
Kapitał własny	119,08	126,45

Przeważającą część przychodów z działalności operacyjnej Grupy stanowiły przychody z tytułu dotacji uzyskiwanych ze środków krajowych na badania prowadzone przez Molecure. Znacząca część przychodów (0,8 mln PLN) w omawianym okresie dotyczy płatności końcowej finalnie rozliczającej jeden z projektów grantowych, który zakończył się komercjalizacją w postaci umowy licencyjnej z Galapagos.

Główną pozycję kosztów z działalności operacyjnej w I półroczu 2023 roku stanowiły koszty usług obcych. Koszt ten wyniósł 4,03 mln PLN w I półroczu 2023 roku. Wzrost w stosunku do analogicznego okresu w ubiegłym roku jest związany z kosztami usług badawczych poniesionych w ramach projektów, które, ze względu na ich wczesny etap, nie są jeszcze kapitalizowane przez Spółkę oraz ze wzrostem cen usług obcych spowodowanych inflacją. W I półroczu 2023 roku i 2022 roku istotną pozycją były również koszty wynagrodzeń, które wyniosły odpowiednio 3,83 mln PLN oraz 2,58 mln PLN. Ich wzrost jest spowodowany ujęciem w sprawozdaniu z całkowitych dochodów wynagrodzeń pracowników działów badawczych, którzy pracują w ramach projektów na wczesnym etapie rozwoju oraz zmianami w składzie Zarządu. Warto również zwrócić uwagę na stosunkowo wysoką wartość przychodów finansowych związanych z otrzymaniem odsetek od zwrotu nadpłaconego podatku dochodowego w kwocie całkowitej 1,6 mln zł.

Niezakończone prace rozwojowe, na które składają się nakłady na prowadzone prace rozwojowe, wzrosły o 14,66 mln PLN z 51,19 mln PLN na dzień 31 grudnia 2022 roku do 65,85 mln PLN na dzień 30 czerwca 2023 roku

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

### 1.6. Czynniki, które w ocenie Spółki będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

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

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

### 1.7. Planowany rozwój Grupy Kapitałowej Molecure 2023-2025

W czerwcu 2023 została przez Zarząd Molecure przyjęta Strategia rozwoju Molecure SA na lata 2023-2025 („Strategia”), która jest aktualizacją Strategii Rozwoju Spółki na lata 2021-2025. Powodem dokonania aktualizacji strategii są zmiany jakie zaszły w Spółce w ciągu kilku ostatnich miesięcy. W pierwszym kwartale 2023 roku rozpoczęliśmy badanie kliniczne fazy I pierwszym podaniem pacjentom OATD-02, leku przeciwnowotworowego, odkrytego i rozwiniętego przez zespół Molecure. Następnie informowaliśmy o złożeniu wniosku do FDA (Food and Drug Administration – regulator rynku amerykańskiego) i otrzymaniu zgody na rozpoczęcie badania fazy II dla OATD-01, wielośrodkowego badania u pacjentów z sarkoidozą realizowanego w USA. Ze spółki posiadającej w 2022 roku w swoim portfolio wyłącznie programy przedkliniczne jako jedyna firma w Polsce staliśmy się wyłącznym właścicielem dwóch programów klinicznych



o potencjale *first-in-class*, co niewątpliwie wyróżnia nas na tle innych polskich firm biotechnologicznych. Rozszerzyliśmy również nasz *pipeline* o kilka nowych projektów na wczesnym etapie rozwoju. Między innymi przesunięcie poziomu zaawansowania badań do fazy klinicznej oraz chęć przyspieszenia i zwiększenia skuteczności wczesnego odkrywania i optymalizacji cząsteczek w programach *discovery*, wymagało aktualizacji strategii Molecure na najbliższe lata.



### Obszary rozwoju

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

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

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

II. Określenie bezpieczeństwa, tolerancji i maksymalnej tolerowanej dawki („MTD”) leku oraz rekomendowanej dawki dla fazy II (P2RD) w rozpoczętym badaniu klinicznym OATD-02 u pacjentów onkologicznych i kontynuacja dalszych badań we wskazaniach guzów litych i hematologicznych oraz w terapiach łączonych; Szereg danych literaturowych i naszych badań wskazuje na ważną rolę wewnątrzkomórkowej Arginazy 2 („ARG2”) w regulowaniu metabolizmu nowotworów w mikrośrodku guza. Po określeniu MTD (IV kw. 2023/ I kw.2024), planujemy ekspansję badania fazy I do zastosowań hematologicznych, takich jak ostra białaczka szpikowa („AML”), gdzie obserwujemy szczególnie wysoką nadekspresję ARG2 oraz, opierając się na naszych danych klinicznych, rozważamy rozpoczęcie badania w terapiach łączonych z inhibitorami punktów kontrolnych (tj. Keytruda), po zakończeniu fazy I w drugiej połowie 2024 roku, samodzielnie lub z partnerem. Dotychczasowe wyniki z 2-óch pierwszych kohort pacjentów wskazują na brak istotnych działań niepożądanych oraz stabilność (brak znaczącej progresji choroby u pacjentów przyjmujących dawki 2,5 i 5 mg. Pierwszy pacjent z pierwszej kohorty, ze względu na stabilność i brak progresji choroby został w sierpniu zakwalifikowany do badania roll-over.

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

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

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

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

**Rysunek 3. Potencjalne kamienie milowe w perspektywie 2025 roku**

Potencjalne kamienie milowe do 2025 r.		
● Cele białkowe	● Platforma RNA	● BD/Finanse/Operacyjne
<b>2023-2024</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dwa aktywa kliniczne w wielośrodkowych badaniach klinicznych Fazy I/II z udziałem pacjentów</li> <li>○ Dwóch kandydatów w formalnym rozwoju przedklinicznym (wewnętrzny <i>pipeline</i> + in-licensing)</li> <li>○ Trzy nowe programy badawcze w fazie <i>lead-optimisation</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ In vitro PoC uzyskane dla 2-3 wartościowych celów mRNA</li> <li>○ Lekopodobne cząsteczki (<i>leads</i>) w 2 programach małych cząsteczek celujących w RNA</li> <li>○ Pierwsza współpraca typu <i>profit-sharing</i> nad celami zewnętrznymi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Co najmniej jeden program w fazie klinicznej z umową partneringową o wysokiej wartości</li> <li>○ Wysoka wartość przypisana do platformy odkrywania nowych leków z wykorzystaniem AI</li> </ul>
<b>do 2025</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Finalny raport dla OATD-01/02</li> <li>○ Rozszerzenie wskazań dla OATD-01</li> <li>○ Jeden nowy program w fazie klinicznej</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1-2 współprace nad zdefiniowanymi przez partnerów celami mRNA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Znaczący, skumulowany przychód z umów partneringowych i współprac</li> <li>○ Co najmniej jedna współpraca w platformie mRNA generująca przychody + płatności za kamienie milowe</li> </ul>

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

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

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

Z kolei w obszarze małych cząsteczek oddziałujących bezpośrednio z mRNA, po uzyskaniu PoC *in vitro* Spółka planuje aktywnie dążyć do modelu współpracy z podmiotami zewnętrznymi. Proponowany model mógłby koncentrować się na celach terapeutycznych mRNA wybranych przez partnera, dla których Spółka

zapewniłaby walidację oraz zaprojektowała i zoptymalizowała pierwsze cząsteczki podobne do leków przy użyciu naszej platformy mRNA. Ponadto Molecure może również udzielać licencji na nowo odkryte cząsteczki celujące bezpośrednio w mRNA.

#### Budżet i finansowanie

Wydatki inwestycyjne od połowy 2023 roku do 2025 roku będą kształtowały się na poziomie ok. 250 mln zł (62,5 mln USD\*), w tym:

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

Biorąc pod uwagę posiadane środki pieniężne (przedstawione poniżej) w celu ukończenia obydwu badań klinicznych oraz kontynuacji rozwoju projektów wczesnego etapu, Spółka będzie potrzebowała ok. 150 mln zł. Molecure zamierza wykorzystać cztery możliwe źródła: przychody z transakcji takie jak płatność (płatności) początkowa (up-front) z tytułu jednej lub większej liczby umów licencyjnych, granty i dotacje, emisja akcji i/lub instrumenty dłużne.

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

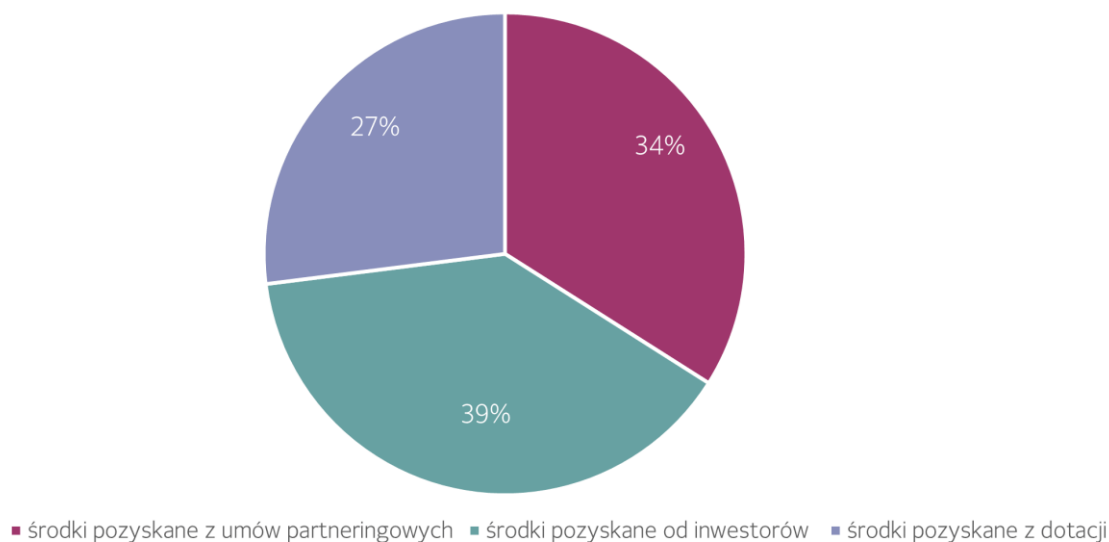
Molecure zakłada sfinansowanie niniejszej Strategii z:

- środków pieniężnych Spółki (50 mln zł; stan na 30 czerwca 2023 roku) plus środki z zakończonej emisji akcji serii H (49 mln zł)
- zakładanych dotacji (już pozyskanych) i przyszłych nierozwadniających dotacji i subsydiów (co najmniej 75 mln zł;)
- przychody z co najmniej jednej transakcji partneringowej, z której tylko część byłaby potrzebna do pokrycia całości wydatków (min. 100 mln zł).

## Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

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

Rysunek 4. Struktura finansowania Spółki



Równoległe z bardzo dużą aktywnością w sferze dotacyjnej (sześć złożonych wniosków), w perspektywie do 2025 roku Spółka dążyć będzie do zwiększenia środków pozyskanych z przychodów (umów licencyjnych/partneringowych) oraz od inwestorów w stosunku do dotacji (40%, 40%, 20%).

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

Na dzień 30 czerwca 2023 roku Spółka posiadała 50 mln PLN środków pieniężnych, a jednocześnie w związku z informacją o zakończonej emisji akcji serii H na kwotę 49 mln zł, jasno można powiedzieć, że Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania a stan gotówki pozwala na utrzymanie bieżącej płynności co najmniej przez kolejny rok.

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

Spółka pozostaje otwarta na budowę wartości poprzez rozszerzanie swojego zdywersyfikowanego portfela projektów, nie tylko przez wewnętrzne generowanie projektów oraz *in-licensing*, ale również potencjalnie przez transakcje typu M&A oraz dostosowywanie źródeł i metod finansowania działalności do potrzeb badawczych i celów biznesowych.

### 1.8. Zasoby kadrowe

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

Grupa zatrudnia pracowników na podstawie umów o pracę, a także zleca wykonywanie czynności na podstawie umów cywilnoprawnych. Na dzień 30 czerwca 2023 roku w Grupie zatrudnione było 107 osób w oparciu o umowę o pracę. Dodatkowo na dzień 30 czerwca 2023 roku, na podstawie innych umów cywilnoprawnych (umów zlecenia, umów o dzieło oraz umów o współpracy z osobami prowadzącymi działalność gospodarczą), z Molecure współpracowało 13 osób.

### 1.9. Finansowanie działalności

W 2018 roku Grupa przeprowadziła udaną pierwszą publiczną ofertę akcji. W jej rezultacie Molecure pozyskało 55 mln PLN netto. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania środki pozyskane z emisji akcji serii F były wykorzystywane na finansowanie realizacji prowadzonych projektów badawczo-rozwojowych. Do dnia 30 czerwca 2023 roku Spółka w pełni wykorzystwała środki z emisji akcji.

Z kolei środki, które wpłynęły do Spółki w związku z transakcją z Galapagos, emisją akcji serii H oraz pozostałe związane z zamianą warrantów na akcje w ramach programu motywacyjnego są wykorzystywane na pokrycie bieżących potrzeb finansowych.

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

Grupa nie publikowała prognoz finansowych za rok 2023.

## 2. PODSTAWOWE WILEKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

### 2.1 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Na dzień publikacji sprawozdania, Spółka posiada stabilną bazę kapitałową niezbędną do dalszego finansowania dynamicznego rozwoju firmy. Obecnie Spółka dysponuje kwotą ok. 80 mln zł. Dodatkowo, zakontraktowane finansowanie z grantów na najbliższy rok wynosi 21 mln zł. Spółka planuje pozyskiwać kolejne dotacje na projekty w ramach dotychczas rozwijanego *pipeline* oraz na rozwój platformy małych cząsteczek celujących w RNA. Finansowanie rozwoju Spółki w dalszym horyzoncie będzie zależeć od poziomu wpływów finansowych z realizacji celów przychodowych Spółki.

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

## 2.2 Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową

Spółka OncoArendi Therapeutics LLC została utworzona w 2014 roku w USA (dodatkowe informacje dot. jednostki zależnej znajdują się w rozdziale 3.5). Celem Spółki jest prowadzenie działalności badawczo-rozwojowej. OncoArendi Therapeutics LLC w celu finansowania działalności badawczo-rozwojowej pozyskuje granty z *National Institutes of Health (NIH)* w USA. Środki pozyskane w ramach grantu z NIH przez Spółkę Zależną w kwocie 1,7 mln USD były wykorzystane w dodatkowych badaniach związanych z cząsteczką OATD-01, w szczególności w testowaniu skuteczności związku w modelach zwierzęcych chorób płuc, na materiale od pacjentów z chorobami układu oddechowego oraz w zleceniu realizacji 6-cio oraz 9-cio miesięcznych badań toksykologicznych w celu wykazania bezpieczeństwa długoterminowego podawania OATD-01, przed przystąpieniem do badań klinicznych fazy drugiej, w leczeniu chorób takich jak idiopatyczne włóknienie płuc (skrót ang. IPF) lub sarkoidoza. Na mocy umowy dwustronnej o współpracy Spółka posiada prawa dostępu do wszystkich wyników badań prowadzonych w Spółce Zależnej. Spółka Zależna nie prowadzi badań w zakresie chemii medycznej, nie opracowuje własnych cząsteczek chemicznych i nie posiada własnych laboratoriów, a wszystkie badania zleca wykonawcom zewnętrznym – amerykańskim jednostkom badawczym oraz specjalistycznym jednostkom typu CRO.

Suma bilansowa pochodząca ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowi:

- 0,03% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 30.06.2023,
- 0,02% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2022.

Za okres od 01.01.2022 do 30.06.2022, jak również od 01.01.2023 do 30.06.2023 przychody z podstawowej działalności operacyjnej pochodzące ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowiły 0,00% przychodów z podstawowej działalności operacyjnej Grupy.

## 2.3 Istotne pozycje pozabilansowe

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

## 2.4 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Umowa z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, tj. UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa, o dokonanie badania i oceny sprawozdania finansowego Molecure S.A. oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Molecure została zawarta w dniu 24 marca 2022 roku i dotyczy wykonania czynności rewizji finansowych dla rocznych i półrocznych sprawozdań finansowych za lata 2022 - 2023. Dodatkowo umowa obejmuje również usługi atestacyjne w zakresie sprawdzenia zgodności skonsolidowanego sprawozdania finansowego sporządzonego w jednolitym elektronicznym formacie raportowania z wymogami rozporządzenia o standardach technicznych dotyczących specyfikacji jednolitego elektronicznego formatu raportowania. UHY ECA Audyt wpisana jest na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych przez Polską Izbę Biegłych Rewidentów pod poz. 3115.

W związku z przeniesieniem 1 lipca 2023 roku zorganizowanej części przedsiębiorstwa w zakresie działu audytu ze spółki UHY ECA Audyt spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa do spółki UHY ECA Audyt spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (poz. 3886 na liście podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych przez Polską Izbę Biegłych Rewidentów) Rada Nadzorcza Spółki dokonała w dniu 15 sierpnia 2023 roku ponownego wyboru firmy audytorskiej UHY ECA Audyt odpowiedzialnego za przegląd i badania sprawozdań jednostkowych i skonsolidowanych Grupy za 2023 rok.

Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych UHY ECA Audyt wykonała czynności rewizji finansowych dla półrocznych sprawozdań finansowych za rok 2018-2021 oraz rocznych sprawozdań finansowych za lata 2017-2021, jak również badanie historycznych informacji finansowych Grupy Kapitałowej Molecure w postaci skonsolidowanego sprawozdania finansowego obejmującego okres od 01.01.2016 r. do 31.12.2016 r. wraz z danymi porównawczymi za okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r. oraz przegląd skonsolidowanego sprawozdania finansowego za okres od 01.01.2017 r. do 30.06.2017 r. do prospektu, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 809/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. wykonującym dyrektywę 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie informacji zawartych w prospektach emisyjnych oraz formy, włączenia przez odniesienie i publikacji takich prospektów emisyjnych oraz rozpowszechniania reklam. Dodatkowo UHY ECA Audyt przeprowadziła inne usługi atestacyjne polegające na przeprowadzeniu oceny sprawozdania o wynagrodzeniach za lata obrotowe kończące się dnia 31.12.2019 i 31.12.2020 oraz 31.12.2021.

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

## **2.5 Zasady sporządzania raportów finansowych**

Śródroczne sprawozdania finansowe Spółki oraz Grupy Kapitałowej Molecure zawarte w ramach raportu za I półrocze 2023 roku sporządzone zostały zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską („MSSF”). MSSF obejmują standardy i interpretacje zaakceptowane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości („RMSR”) oraz Komitet ds. Interpretacji Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej („KIMS”). Sprawozdanie finansowe OncoArendi Therapeutics LLC jest konsolidowane metodą pełną.

Niniejsze Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej Molecure w I półroczu 2023 roku zawiera informacje, których zakres został określony w § 68 - 69 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Rozporządzenie). Na podstawie § 62 ust. 3 Rozporządzenia w ramach niniejszego sprawozdania zamieszczone zostały również ujawnienia informacji wymagane dla sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej, o którym mowa w § 68 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia i tym samym Emitent nie sporządzał odrębnego Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej.

Raport półroczny, którego elementem są ww. sprawozdania finansowe oraz niniejsze sprawozdanie z działalności zostały sporządzone na podstawie § 60 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 Rozporządzenia.

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



## 2.6 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za I półrocze 2023 roku, które nie zostałyby opisane w niniejszym sprawozdaniu z działalności lub sprawozdaniach finansowych za I półrocze 2023 roku.

## 3. POZOSTAŁE INFORMACJE

### 3.1. Skład organów zarządzających i nadzorczych

#### Zarząd

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

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

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

Na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Zarządu Molecure S.A. wchodzi następujące osoby:

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

#### Rada Nadzorcza

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

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

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

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

Na dzień 30 czerwca 2023 roku Rada Nadzorcza funkcjonowała w następującym składzie:

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

Zarząd Molecure SA w dniu 30 lipca 2023 roku powziął informację o śmierci Pana Mariusza Gromka w dniu 28 lipca 2023 roku. Członkowie Rady Nadzorczej złożyli oświadczenie o powołaniu w drodze kooptacji nowego Członka Rady Nadzorczej – Pani Agnieszki Motyl.

Na dzień publikacji niniejszego raportu Rada Nadzorcza funkcjonowała w następującym składzie:

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

#### **Komitet Audytu**

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

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

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

Na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Komitet Audytu funkcjonował w następującym składzie:

- Paweł Trawkowski – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- Nancy van Osselaer – Członek Komitetu Audytu,
- Paul van der Horst – Członek Komitetu Audytu.

### 3.2. Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Posiadane akcje przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień publikacji raportu za I półrocze 2023 roku w sztukach

Poniżej zaprezentowano informacje nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 30 czerwca 2023 roku (jak również na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I kwartał 2023 roku) w sztukach:

Nazwa akcjonariusza	Wartość nominalna akcji (PLN)	Liczba akcji/liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym/ogólnej liczbie głosów (%)
Marcin Szumowski, w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	11 272	1 127 163	8,02%
- w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	10 100	1 010 000	7,19%
- w tym bezpośrednio	1 172	117 163	0,83%
Sławomir Broniarek	345	34 506	0,25%
Adam Gołębiowski	5 070	507 034	3,61%
Agnieszka Rajczuk Szczepańska	58	5 800	0,04%
Zbigniew Zasłona	189	18 890	0,13%
Paul van der Horst	100	10 000	0,07%
<b>Razem</b>	<b>17 034</b>	<b>1 703 393</b>	<b>12,12%</b>

W dniu 18 lipca Spółka ogłosiła podsumowanie subskrypcji akcji na okaziciela serii H. W ramach subskrypcji objętych zostało 2 776 000 akcji przez 35 inwestorów po cenie emisyjnej 18 zł. W efekcie wartość przeprowadzonej emisji wyniosła 49 968 000 zł.

Poniżej zaprezentowano informacje nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień publikacji niniejszego raportu w sztukach:

Nazwa akcjonariusza	Wartość nominalna akcji (PLN)	Liczba akcji/liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym/ogólnej liczbie głosów (%)
Marcin Szumowski, <i>w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*</i>	11 272	1 127 163	6,69%
- <i>w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*</i>	10 100	1 010 000	6,00%
- <i>w tym bezpośrednio</i>	1 172	117 163	0,70%
Sławomir Broniarek	345	34 506	0,20%
Adam Gołębiowski	5 070	507 034	3,01%
Agnieszka Rajczuk Szczepańska	58	5 800	0,03%
Zbigniew Zasłona	189	18 890	0,11%
Paul van der Horst	100	10 000	0,06%
<b>Razem</b>	<b>17 034</b>	<b>1 703 393</b>	<b>10,12%</b>

W dniu 18 lipca 2023 roku Spółka ogłosiła podsumowanie subskrypcji akcji na okaziciela serii H. W ramach subskrypcji objętych zostało 2 776 000 akcji przez 35 inwestorów po cenie emisyjnej 18 zł. W efekcie wartość przeprowadzonej emisji wyniosła 49 968 000 zł.

Z zastrzeżeniem ww. informacji o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii H, w okresie od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I kwartał 2023 roku nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania Członków Zarządu i Rady Nadzorczej.

Pozostali Członkowie Rady Nadzorczej nie posiadają akcji Spółki.

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

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

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.

### 3.3. Akcje posiadane przez znaczących akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu

Poniżej zaprezentowano strukturę akcjonariatu na dzień 30.06.2023 (jak również na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I kwartał 2023 roku):

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
BLACK FOREST SICAV – SIF societe anonyme* <i>łącznie z FTF Columbus Sp. z o.o., w tym:</i>	4 175 000	4 175 000	29,69%	29,69%
- BLACK FOREST SICAV – SIF societe anonyme - bezpośrednio	4 135 000	4 135 000	29,41%	29,41%
- Pośrednio przez FTF Columbus Sp. z o.o	40 000	40 000	0,28%	0,28%
Marcin Szumowski razem z Szumowski Investments Sp. z o.o.**	1 127 163	1 127 163	8,02%	8,02%
Nationale-Nederlanden Powszechne Towarzystwo Emerytalne S.A.	845 819	845 819	6,02%	6,02%
Pozostali	7 912 018	7 912 018	56,27%	56,27%
<b>Razem</b>	<b>14 060 000</b>	<b>14 060 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

W dniu 18 lipca 2023 roku Spółka ogłosiła podsumowanie subskrypcji akcji na okaziciela serii H. W ramach subskrypcji objętych zostało 2 776 000 akcji przez 35 inwestorów po cenie emisyjnej 18 zł. W efekcie wartość przeprowadzonej emisji wyniosła 49 968 000 zł. W ofercie publicznej wziął udział największy akcjonariusz Emitenta.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania finansowego struktura akcjonariatu prezentowała się następująco:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
BLACK FOREST SICAV – SIF societe anonyme* <i>łącznie z FTF Columbus Sp. z o.o., w tym:</i>	4 999 310	4 999 310	29,69%	29,69%
- BLACK FOREST SICAV – SIF societe anonyme - bezpośrednio	4 959 310	4 959 310	29,46%	29,46%
- Pośrednio przez FTF Columbus Sp. z o.o	40 000	40 000	0,24%	0,24%
Marcin Szumowski razem z Szumowski Investments Sp. z o.o.**	1 127 163	1 127 163	6,69%	6,69%
Nationale-Nederlanden Powszechnie Towarzystwo Emerytalne S.A.	1 445 819	1 445 819	8,59%	8,59%
Pozostali	9 263 708	9 263 708	55,02%	55,02%
<b>Razem</b>	<b>16 836 000</b>	<b>16 836 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

Z zastrzeżeniem ww. informacji o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii H, w okresie od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I kwartał 2023 roku nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania znaczących akcjonariuszy.

### 3.4. Programy motywacyjne

#### Program motywacyjny DEAL+

Rada Nadzorcza pozytywnie zaopiniowała program motywacyjny, którego podstawowe zasady określa załącznik nr 1 do uchwały Rady Nadzorczej nr 02/03/2020 z dnia 10 marca 2020 roku w sprawie systemu motywacyjnego dzielenia się zyskiem z pracownikami w przypadku zawarcia umowy partneringowej oraz systemu motywacyjnego dla zarządu („DEAL+”). Założeniem niniejszego programu motywacyjnego jest przyznanie pracownikom Molecure 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 upfront oraz wszystkie kolejne płatności z osiągnięcia przez Spółkę kamieni milowych w dalszym rozwoju klinicznym związku, ustalonych w umowie partneringowej.

Spółka zastosowała postanowienia programu motywacyjnego w wyniku zawartej dnia 5 listopada 2020 roku umowy z Galapagos NV.

### **Nowy Program Motywacyjny**

Zwyczajne Walne Zgromadzenie przyjęło 31 sierpnia 2020 roku program motywacyjny Spółki, który polega na wyemitowaniu przez Spółkę nowych akcji, a następnie przeznaczeniu tych akcji do objęcia przez osoby uprawnione na preferencyjnych warunkach. W celu prawidłowej realizacji Programu Motywacyjnego Walne Zgromadzenie udzieliło Zarządowi upoważnienia do podwyższania kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego, o którym mowa w art. 444 – 447 Kodeksu spółek handlowych, w terminie 3 lat od dnia dokonania wpisu w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego zmiany Statutu Spółki o łączną kwotę nie wyższą niż 1.000,00 złotych w drodze emisji nie więcej niż 100.000 akcji na okaziciela. Celem Programu Motywacyjnego jest stworzenie dodatkowego systemu wynagradzania oraz dodatkowych mechanizmów motywujących uczestników Programu Motywacyjnego do zwiększenia zaangażowania oraz efektywności pracy na rzecz Spółki, które powinny zapewnić utrzymanie wysokiego poziomu profesjonalnego zarządzania Spółką, zatrzymanie kluczowych pracowników i współpracowników poprzez utrwalenie ich więzi ze Spółką, a także systematyczny postęp rozwijanych przez Spółkę programów naukowych, a w konsekwencji stabilny wzrost przychodów i wartości akcji Spółki. Program ten jest jednocześnie powiązany z uchwalonym przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie w dniu 31 sierpnia 2020 roku programem dobrowolnego umorzenia 70.000 akcji Emitenta bez wynagrodzenia.

Spółka nieodpłatnie otrzymała akcje własne dnia 6 listopada 2020 roku. Umorzenie akcji własnych nastąpiło 9 grudnia 2020 roku.

W ramach Nowego Programu Motywacyjnego zostały podpisane umowy z pracownikami gwarantujące możliwość kupna określonej liczby nowo wyemitowanych akcji za cenę nominalną po spełnieniu warunków dotyczących pozostania w stosunku pracy oraz realizacji indywidualnie zdefiniowanych celów. Horyzont realizacji warunków został określony na co najmniej pół roku. W 2021 roku pracownicy nabyli uprawnienia do 70 tys. akcji. Spółka rozpoznała w tym okresie koszt programu motywacyjnego w kwocie 2,83 mln PLN. Pozostałe 30 tys. akcji zostało również przydzielonych pracownikom, jednak na dzień publikacji niniejszego sprawozdania uprawnienia nie zostały do nich nabyte. W przypadku realizacji przez pracowników określonych warunków potencjalny koszt, który pojawi się w sprawozdaniu w bieżącym roku obrotowym oszacowany na podstawie ceny rynkowej 30 tys. akcji wynosi około 0,49 mln PLN.

### **Program Motywacyjny 2022-2025**

Celem Programu Motywacyjnego 2022 – 2025 jest stworzenie dodatkowego długoterminowego systemu motywacyjnego dla pracowników oraz członków zarządu Spółki. Wprowadzony system motywacyjny stanowić będzie istotny składnik całościowego systemu wynagradzania zmiennego dla uczestników Programu Motywacyjnego 2022 – 2025, zachęcający do zwiększenia zaangażowania oraz efektywności pracy na rzecz Spółki, który powinien zapewnić utrzymanie wysokiego poziomu profesjonalnego zarządzania Spółką, zatrzymanie kluczowych pracowników i współpracowników poprzez utrwalenie ich więzi ze Spółką, a także systematyczny postęp rozwijanych przez Spółkę programów naukowych, a w konsekwencji stabilny wzrost przychodów i wzrost wartości akcji Spółki. Program Motywacyjny 2022 – 2025 polega na wyemitowaniu przez Spółkę nowych akcji, a następnie na przeznaczeniu tych akcji do objęcia przez osoby uprawnione na preferencyjnych warunkach. Łącznie w ramach Programu Motywacyjnego 2022 – 2025 Spółka może zaproponować uprawnionym Uczestnikom Programu Motywacyjnego 2022 – 2025 nie więcej

niż 400.000 akcji. W marcu 2023 roku zostało przyznanych 120.000 uprawnień w ramach opisywanego programu. Osoby uprawnione będą mogły podpisać Umowy Objęcia Akcji po zakończeniu III Okresu w ramach Programu Motywacyjnego, tj. nie wcześniej niż w 2025 roku. Akcje będą emitowane pod warunkiem realizacji dodatkowych kryteriów firmowych określonych w Regulaminie Programu Motywacyjnego 2022-2025 oraz uchwałach Rady Nadzorczej.

### 3.5. Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej Molecure na 30 czerwca 2023 roku wchodziły:

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

W trakcie I półrocza 2023 roku nie miały miejsca zmiany w strukturze Grupy Kapitałowej Molecure.

Nazwa jednostki zależnej	Podstawowa działalność	Miejsce rejestracji i prowadzenia działalności	Procentowa wielkość udziałów z zysków posiadanych przez Grupę		Procentowa wielkość praw do głosów posiadanych przez Grupę	
			stan na 30.06.2023	stan na 31.12.2022	stan na 30.06.2023	stan na 31.12.2022
OncoArendi Therapeutics LLC	Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych	93 Shennecossett Road, Groton, CT 06340, Delaware, USA	100%	100%	32%	32%

Jednostka dominująca Molecure S.A. posiada 32% głosów w jednostce zależnej OncoArendi Therapeutics LLC. Główną funkcją, jaką pełni OncoArendi Therapeutics LLC jest pozyskiwanie funduszy z Narodowych Instytutów Zdrowia. Zgodnie z postanowieniami umowy współpracy pomiędzy spółkami do Molecure 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 Molecure S.A. Wpłaty na kapitał spółki OncoArendi Therapeutics LLC były dokonywane jedynie przez Molecure S.A i do dnia 30.06.2023 r. wyniosły 324 910 USD, co stanowi łącznie 1 257 946 PLN. Molecure S.A. dokonało odpisów aktualizacyjnych na całą kwotę wpłat na kapitał w tym w kwocie 87 036 PLN w pierwszej połowie 2023 roku.

Wyniki finansowe spółki zależnej konsolidowane są metodą pełną.



### **3.6. Transakcje z podmiotami powiązanymi**

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

### **3.7. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej**

Toczą się dwa postępowania ze skarg Spółki przed Wojewódzkim Sądem Administracyjnym w Warszawie, które dotyczą odpowiednio: skargi na orzeczenie Prezesa Agencji Badań Medycznych zatytułowanej: wynik rozpatrzenia protestu dotyczącego projektu nr 2022/ABM/06/00013 z dnia 24 maja 2023 r. w sprawie nieuwzględnienia protestu oraz skargi na orzeczenie Prezesa Agencji Badań Medycznych zatytułowanej: wynik rozpatrzenia protestu dotyczącego projektu nr 2022/ABM/06/00011 z dnia 24 maja 2023 r. w sprawie nieuwzględnienia protestu.

Poza powyższym na dzień sporządzenia niniejszego raportu spółki z Grupy nie są stroną postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wiarygodności Spółki lub jej jednostki zależnej.

### **3.8. Poręczenia i gwarancje**

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

### **3.9. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej**

#### **Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną**

- ryzyko związane z pandemią koronawirusa COVID-19
- ryzyko wojny pomiędzy Ukrainą i Rosją
- ryzyko operacyjne
- ryzyko związane z badaniami przedklinicznymi
- ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych
- ryzyko związane z badaniami klinicznymi
- ryzyko związane z zewnętrznym wykonywaniem badań
- ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych leku
- ryzyko związane z odpowiedzialnością za lek
- ryzyko związane z umowami partnerskimi
- ryzyko związane z komercjalizacją leku
- ryzyko związane z odkryciem i opracowaniem konkurencyjnych leków
- ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki
- ryzyko związane z dotacjami
- ryzyko związane z potencjalnym naruszeniem praw własności intelektualnej
- ryzyko związane z naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa
- ryzyko związane z realizacją strategii Spółki
- ryzyko związane z nieosiągnięciem przychodów

- ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników i niepozyskaniem nowej wykwalifikowanej kadry
- ryzyko związane z instrumentami finansowymi
- ryzyko niewystarczającej ochrony ubezpieczeniowej
- ryzyko związane z dokonywaniem transakcji z podmiotami powiązаныmi
- ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi
- ryzyko związane z otoczeniem prawnym
- ryzyko związane ze sposobem ujęcia prac rozwojowych w sprawozdaniu finansowym i podatkowym
- ryzyko związane ze zmianą prawa obcego
- ryzyko związane za zmianą przepisów podatkowych

#### **Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Grupa Kapitałowa Molecure prowadzi działalność**

- ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Szczegółowy czynników ryzyka został zamieszczony w Sprawozdaniu z działalności Grupy Kapitałowej za 2022 rok w 4 rozdziale str. 45-58 i pozostaje aktualny oraz kompletny na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

#### **3.10. Inne informacje**

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

## OŚWIADCZENIE ZARZĄDU

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

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

---

Marcin Jan Szumowski  
Prezes Zarządu

---

Sławomir Piotr Broniarek  
Członek Zarządu

---

Samson Fung  
Członek Zarządu

---

Agnieszka Rajczuk-Szczepańska  
Członek Zarządu

---

Zbigniew Zasłona  
Członek Zarządu

data sporządzenia – 28 września 2023 roku