
MATERIAŁ NIE JEST PRZEZNACZONY DO ROZPOWSZECHNIANIA, PUBLIKACJI LUB DYSTRYBUCJI, POŚREDNIO LUB BEZPOŚREDNIO, DO LUB NA TERYTORIUM STANÓW ZJEDNOCZONYCH AMERYKI, AUSTRALII, KANADY, JAPONII LUB INNEGO PAŃSTWA, W KTÓRYM BYŁOBY TO NIEZGODNE Z PRAWEM

Warszawa, 16 marca 2018 r.

Komunikat prasowy

ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A. OGŁASZA PUBLICZNĄ OFERTĘ AKCJI

Spółka OncoArendi Therapeutics S.A., innowacyjna firma biotechnologiczna specjalizująca się w poszukiwaniu, rozwoju i komercjalizacji nowych leków stosowanych w terapii chorób układu oddechowego i nowotworów, opublikowała dzisiaj prospekt emisyjny sporządzony w związku z pierwszą publiczną ofertą akcji (IPO) i zamiarem ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji Spółki do obrotu na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie.

- Pierwsza oferta publiczna akcji Spółki OncoArendi Therapeutics S.A. obejmuje łącznie nie mniej niż 500.000 i nie więcej niż 2.000.000 nowych akcji zwykłych na okaziciela serii F („Akcje Oferowane”).
- Zamiarem Spółki jest pozyskanie z emisji Akcji Oferowanych od 53 mln PLN do 66 mln PLN netto.
- Zapisy na Akcje Oferowane w transzy Inwestorów Indywidualnych będą przyjmowane od 19 do 27 marca 2018 r. Inwestorzy Instytucjonalni będą zapisywać się na Akcje od 29 marca do 3 kwietnia.
- Akcjonariusze: Grupa Menadżerska, Założyciele, IPOPEMA 112 FIZ AN, New Europe Ventures oraz Piotr Jeleński (łącznie 82,3% kapitału) zadeklarowali niesprzedawanie akcji Spółki przez rok od dnia pierwszego notowania akcji na GPW.

W przypadku objęcia wszystkich Akcji Oferowanych (w liczbie równej górnej granicy podwyższenia kapitału zakładowego), akcje przydzielone w ramach IPO stanowiłyby będą 14,63% udziału w podwyższonym kapitale zakładowym Spółki.

Akcje Oferowane są przedmiotem oferty publicznej wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Oferującym i prowadzącym księgę popytu jest Trigon Dom Maklerski S.A. Prospekt emisyjny został zatwierdzony przez Komisję Nadzoru Finansowego w dniu 15 marca br. i opublikowany na stronie internetowej Spółki (www.oncoarendi.com) jak również na stronie internetowej Oferującego – Trigon Dom Maklerski S.A. (www.trigon.pl).

- Biotechnologia jest obecnie jedną z najszybciej rozwijających się branż nowej gospodarki w Polsce. Kilka lat temu podjęliśmy się trudnego zadania zbudowania od podstaw firmy biotechnologicznej, wiedząc, że wymierne efekty naszej pracy ujrzymy dopiero po jakimś czasie, a ich osiągnięcie będzie wymagało dużo wysiłku. Nasz pierwszy sukces to wprowadzenie innowacyjnego leku do pierwszej fazy badań klinicznych, co udało się wcześniej tylko dwóm innym krajowym firmom biotechnologicznym w historii polskiej farmacji. Nasze badania nad nowymi lekami dają szansę pacjentom na skuteczną i bezpieczną terapię wielu nieuleczalnych chorób, takich jak włóknienie płuc, sarkoidoza i nowotwory. W przypadku potwierdzenia wstępnego efektu terapeutycznego u pacjentów i skutecznej komercjalizacji otwiera się przed nami światowy rynek farmaceutyczny. Dobrym przykładem takiej komercjalizacji jest transakcja ze stycznia 2017 roku, gdy amerykańska firma Calithera Biosciences zawarła umowę partneringową z Incyte o łącznej wartości 750 mln USD. Transakcja obejmuje płatność up-front i płatności za osiągnięcie kolejnych kamieni milowych, powiększone o zwrot poniesionych nakładów na prace B+R oraz dwucyfrowe tantiemy od sprzedaży leku na rynku globalnym przez Incyte. Licencjonowany związek CB-1158 jest najbardziej zbliżony sposobem działania do naszego kandydata klinicznego OATD-02, ponieważ blokuje to samo białko – arginazę. Spodziewanym efektem działania inhibitorów arginazy będzie pobudzenie odpowiedzi układu odpornościowego pacjentów do walki z rakiem. Pozostałe nasze projekty badawcze w chwili obecnej nie posiadają konkurentów ani na rynku, ani w fazie rozwoju przedklinicznego bądź klinicznego, ponieważ dotyczą całkowicie nowych i unikalnych celów terapeutycznych, jakimi są chitynazy i białka chitynazo-podobne. To daje nam ogromną przewagę konkurencyjną, pozwala budować bardzo szeroką ochronę patentową na świecie, i stwarza duże możliwości sprzedaży projektów globalnym firmom farmaceutycznym – mówi Marcin Szumowski, Prezes Zarządu spółki OncoArendi Therapeutics S.A.

INNOWACYJNE PODEJŚCIE W POSZUKIWANIU NOWYCH LEKÓW

Model biznesowy OncoArendi Therapeutics S.A. polega na odkrywaniu i rozwoju nowych cząsteczek terapeutycznych, a następnie sprzedaży praw do opracowanych leków koncernom farmaceutycznym. Spółka rozwija projekty potencjalnych leków pierwszych (ang. first-in-class) lub najlepszych (ang. best-in-class) w swojej kategorii, które dotyczą chorób stanowiących obecnie niezaspokojone potrzeby medyczne.

Celem Spółki jest doprowadzenie projektów badawczo-rozwojowych do optymalnego momentu umożliwiającego ich komercjalizację, poprzez podpisanie umowy partneringowej lub sprzedaż licencji globalnym firmom farmaceutycznym.

OncoArendi Therapeutics prowadzi badania nad nowymi lekami drobnocząsteczkowymi w dwóch obszarach terapeutycznych (platformach badawczych: chitynazowej i arginazowej).

Pierwszy obszar badań to poszukiwanie nowych leków na choroby układu oddechowego związane z procesem zapalnym i włóknieniem tkanki. Najbardziej zaawansowany związek, OATD-01, który został wyłoniony w wyniku trzyletnich prac badawczych, wykazał działanie przeciwzapalne i spowalniające proces włóknienia w zwierzęcych modelach chorób układu oddechowego. Może on być stosowany m.in. w terapii astmy, idiopatycznego włóknienia płuc lub sarkoidozy. Kandydat kliniczny OATD-01 przeszedł już fazę rozwoju przedklinicznego. Badanie kliniczne OATD-01 rozpoczęto we wrześniu 2017 roku, po otrzymaniu przez OncoArendi od niemieckiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) zgody na rozpoczęcie badań klinicznych. OATD-01, w odróżnieniu od większości terapii na astmę stosowanych w praktyce klinicznej, jest kandydatem na lek niesterydowy, podawany raz dziennie, w formie tabletki. W październiku 2017 roku pierwsza grupa zdrowych ochotników otrzymała związek OATD-01 w ramach badania klinicznego pierwszej fazy, typu „First in Human”, prowadzonego w wyspecjalizowanym ośrodku klinicznym w Niemczech. Był to moment przełomowy, bo dotychczas nikt jeszcze nie stosował inhibitorów chitynaz u ludzi. OncoArendi spodziewa się otrzymać raport końcowy z badania w maju 2018 r.

–Obecnie z OATD-01 weszliśmy we wstępną fazę badań klinicznych, skoncentrowanych na określeniu bezpieczeństwa tego leku. Badanie w pierwszym etapie praktycznie już się skończyło i jesteśmy bardzo zadowoleni z wyników.. Wygląda na to, że cząsteczka będzie miała bardzo duże okno terapeutyczne. Mam nadzieję, że w dalszym etapie przejdziemy do badań, w których wykazemy wstępną aktywność u pacjentów, do tej pory badania odbywały się wyłącznie z udziałem zdrowych ochotników – mówi Stanisław Pikul, Członek Zarządu i Dyrektor ds. Rozwoju w OncoArendi Therapeutics S.A.

Dwie pozostałe cząsteczki w ramach platformy chitynazowej, znajdujące się w fazie zaawansowanych badań, to inhibitory CHIT1, które mogą być stosowane w leczeniu rzadkich chorób układu oddechowego takich jak idiopatyczne włóknienie płuc lub sarkoidoza oraz inhibitor białka YKL-40 stosowany do leczenia złośliwych guzów mózgu oraz innych typów nowotworów.

Drugim obszarem terapeutycznym spółki jest immunoonkologia, która obecnie stanowi najbardziej obiecujące podejście terapeutyczne w leczeniu nowotworów, a jednocześnie najszybciej rosnący segment rynku leków onkologicznych. Najbardziej zaawansowana cząsteczka, OATD-02, należy do grupy inhibitorów arginazy, które odblokowują układ odpornościowy do walki z komórkami nowotworowymi. Połączenie inhibitorów arginazy z innymi immunoterapiami stanowi szansę na znacznie lepszą odpowiedź na leczenie chorych na różne typy nowotworu, w tym pacjentów z guzem mózgu. OATD-02 wykazał efekt terapeutyczny w zwierzęcych modelach nowotworu m.in. raka jelita grubego, płuca czy skóry. Jest to drugi kandydat kliniczny OncoArendi, który został wyłoniony w czerwcu 2017 roku i znajduje się obecnie na wczesnym etapie rozwoju przedklinicznego.

- OATD-02 jest cząsteczką chemiczną blokującą enzymy, które hamują naturalną zdolność układu odpornościowego człowieka do zwalczania nowotworu. Wyniki badań z wykorzystaniem zwierzęcych modeli chorób nowotworowych są obiecujące, wykazaliśmy efekt terapeutyczny związku w monoterapii oraz w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi obecnie w onkologii. Badania kliniczne z udziałem pacjentów chcielibyśmy rozpocząć w połowie 2019 roku – mówi Karolina Dzwonek, Dyrektor Działu Biologii w OncoArendi Therapeutics.

Na rozwój prowadzonych obecnie projektów badawczych OncoArendi pozyskało dotychczas 170 mln PLN, z których 135 mln PLN pozyskane zostało z licznych grantów współfinansowanych ze środków krajowych, funduszy UE, programu Horyzont 2020 oraz Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) w USA.

OFERTA I CELE EMISJI

Celem przeprowadzenia Oferty jest pozyskanie środków finansowych niezbędnych do realizacji prac badawczych i rozwojowych w obecnie prowadzonych i planowanych przez OncoArendi projektach badawczych do momentu ich komercjalizacji (podpisania umów partneringowych i licencyjnych) na etapie przełomu I i II fazy badań klinicznych.

- Analiza transakcji zawieranych na rynku farmaceutycznym we wskazaniach chorobowych, nad którymi pracuje OncoArendi, pozwala nam zakładać, że typowe okno na zawarcie umów o charakterze opcyjnym, partneringowym lub licencyjnym, obejmuje okres od późnych etapów badań przedklinicznych, przez I fazę badań klinicznych, aż do wykazania wstępnego efektu terapeutycznego (tzw. clinical proof-of-concept) w II fazie badań klinicznych – mówi Marcin Szumowski. - Pozyskane z emisji akcji środki pieniężne mają, przede wszystkim, zabezpieczyć wkład własny do wszystkich obecnie prowadzonych projektów oraz zapewnić kontynuację badań dla cząsteczek rozwijanych w obecnych i planowanych projektach badawczo - rozwojowych w latach 2018-2021. Umożliwią nam one zrealizowanie celów strategicznych w budowaniu wartości firmy poprzez generowanie istotnych przychodów z umów partneringowych i licencyjnych, a w perspektywie 5-10 lat wprowadzenie pierwszego polskiego leku na rynek światowy – dodaje Szumowski.

Środki pozyskane w ramach przeprowadzonej Oferty zostaną przeznaczone na realizację następujących strategicznych celów emisyjnych:

#1 Finansowanie wkładów własnych na realizację aktualnie prowadzonych projektów badawczo-rozwojowych w ramach aktualnie podpisanych umów:

24-29 mln PLN

- OATD-01 - badania przedkliniczne i kliniczne kandydata na innowacyjny lek w terapii astmy i nieswoistych chorób zapalnych jelit. Termin zakończenia projektu 31 grudnia 2019 roku. łączne nakłady ok. 7 mln PLN, finansowanie środkami z Oferty 2,0 -2,5 mln PLN.
- CHIT1 - opracowanie kandydata na lek „first-in-class” w terapii idiopatycznego włóknienia płuc. Zakończenie projektu przewidziano na koniec 2020 roku. łączne nakłady ok. 14,5 mln PLN, finansowanie środkami z Oferty 4,0-5,0 mln PLN.
- YKL-40 - opracowanie kandydata na lek „first-in-class” w terapii przeciwnowotworowej. Planowane łączne nakłady na lata 2018-2021 ok. 28 mln PLN, z których 6,5-8,0 mln PLN finansowane środkami z Oferty
- DIMUNO - OATD-02 - opracowanie nowych terapii opartych na stymulacji przeciwnowotworowego działania układu odpornościowego. Zakończenie projektu w połowie 2018 roku, w ramach którego potrzebne nakłady wyniosą 2 mln PLN, z czego 0,5 mln PLN finansowane środkami z Oferty.
- Nowy projekt z platformy arginazowej (OATD-02) – stanowiący kontynuację projektu DIMUNO – rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora arginazy do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej. Nakłady potrzebne na zrealizowanie projektu ok. 40 mln PLN, w tym 11,0-13,0 mln PLN finansowane środkami z Oferty.

#2 Finansowanie nowych projektów badawczych stanowiących rozwinięcie obecnych programów, na które OncoArendi na dzień emisji nie pozyskało dofinansowania:

20-25 mln PLN

- Potwierdzenie efektu terapeutycznego inhibitora chitynaz
-

(OATD-01 lub nowego inhibitora CHIT1) w dodatkowym wskazaniu terapeutycznym jakim jest sarkoidoza. Projekt jest obecnie w pierwszej fazie badań klinicznych. W przypadku potwierdzenia efektu terapeutycznego u pacjentów z sarkoidozą, OATD-01 (lub nowy inhibitor CHIT1) byłby pierwszym na rynku lekiem na tę chorobę, o zupełnie nowym mechanizmie działania (first-in-class). Wdrożenie wyników projektu nastąpi poprzez sprzedaż licencji globalnej firmie farmaceutycznej co pozwoli na ukończenie badań klinicznych i wprowadzenie leku na rynek światowy, w tym na terytorium Polski. Szacowane nakłady potrzebne do realizacji tego celu wynoszą ok. 56 mln PLN, z czego ok. 20-25 mln PLN będzie finansowane środkami z Oferty.

#3 Finansowanie nowych projektów badawczo-rozwojowych, niepowiązanych z obecnie prowadzonymi programami badawczymi:

9-12 mln PLN

- Projekt rozwoju leku, który celuje w białka odgrywające istotną rolę w rozwoju nowotworów. Projekt obecnie jest na etapie walidacji testów przesiewowych do badania aktywności in vitro inhibitorów wybranego białka. Szacowane łączne nakłady potrzebne na realizację nowych projektów badawczo-rozwojowych wniosą ok. 40 mln PLN, z czego 9,0-12,0 mln PLN sfinansowane ma być środkami pozyskanymi z Oferty. Nowe projekty są szansą na wzrost dywersyfikacji produktowej i dodatkowy wzrost potencjału komercyjnego wynikający z opracowania kolejnych kandydatów na leki.

Razem

53-66 mln PLN

Inwestorzy indywidualni składają zapisy na Akcje Oferowane po Cenie Maksymalnej, która zostanie opublikowana w formie aneksu do Prospektu przed rozpoczęciem przyjmowania zapisów w transzy Inwestorów Indywidualnych.

Liczba Akcji Oferowanych, którą może obejmować zapis złożony przez jednego Inwestora Indywidualnego, może wynosić nie mniej niż 10 Akcji Oferowanych, ale nie więcej niż 50.000 Akcji Oferowanych. Zapis złożony na więcej niż 50.000 akcji w transzy Inwestorów Indywidualnych będzie uznawany za zapis złożony na 50.000 Akcji Oferowanych. Dopuszczalne jest składanie wielokrotnych zapisów w transzy Inwestorów Indywidualnych. Zapisy są składane po Cenie Maksymalnej.

Inwestorom Indywidualnym zostanie przydzielone około 10% wszystkich Akcji Oferowanych.

HARMONOGRAM OFERTY

16 marca 2018 r.	publikacja Prospektu Emisyjnego oraz aneksu do Prospektu określającego Cenę Maksymalną
19 - 27 marca 2018 r.	przyjmowanie zapisów w transzy Inwestorów Indywidualnych
28 marca 2018 r.	opublikowanie Ceny Akcji Oferowanych dla Inwestorów Indywidualnych oraz dla Inwestorów Instytucjonalnych, ostatecznej liczby Akcji Oferowanych w ramach Oferty oraz ostatecznej liczby Akcji Oferowanych poszczególnym kategoriom inwestorów
29 marca – 3 kwietnia 2018 r.	przyjmowanie zapisów w transzy Inwestorów Instytucjonalnych
4 kwietnia 2018 r.	przydział Akcji Oferowanych
ok. 2 tygodnie od przydziału Akcji Oferowanych	dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu oraz rozpoczęcie notowań Akcji Istniejących i Praw do Akcji na rynku regulowanym

Więcej informacji: <https://oncoarendi.com/pl/o-firmie/>

Dodatkowych informacji udziela:**Kontakt dla mediów:**

Michał Wierzchowski, cc group

tel. +48 531 613 067, e-mail: michal.wierzchowski@ccgroup.pl

Niniejszy komunikat prasowy nie stanowi prospektu w rozumieniu Dyrektywy 2003/71/WE; nie zawiera też i nie stanowi elementu oferty, zaproszenia ani zachęty do złożenia oferty dotyczącej papierów wartościowych i nie może stanowić podstawy przy podejmowaniu jakichkolwiek decyzji dotyczących umów lub zobowiązań. Oferta papierów wartościowych, o której mowa w niniejszym komunikacie prasowym („Oferta”), a także dystrybucja niniejszego komunikatu prasowego może w niektórych krajach podlegać ograniczeniom wynikającym z przepisów prawa, a osoby wchodzące w posiadanie dokumentów lub informacji, o których mowa w niniejszym komunikacie prasowym, powinny zasięgnąć informacji o tych ograniczeniach i ich przestrzegać. Nieprzestrzeganie tych ograniczeń może stanowić naruszenie prawa papierów wartościowych obowiązujących w danym kraju.

Niniejszy komunikat prasowy nie stanowi oferty sprzedaży papierów wartościowych Spółki w Stanach Zjednoczonych. Papiery wartościowe Spółki, o których mowa w niniejszym komunikacie, nie mogą być oferowane ani sprzedawane w Stanach Zjednoczonych bez właściwej rejestracji lub uzyskania wyłączenia z obowiązku rejestracji na podstawie Amerykańskiej Ustawy o Papierach Wartościowych z 1933 roku, ze zmianami (U.S. Securities Act of 1933, as amended). Spółka nie zarejestrowała i nie przewiduje rejestracji żadnej części Oferty w Stanach Zjednoczonych ani przeprowadzania oferty publicznej jakichkolwiek papierów wartościowych w Stanach Zjednoczonych.

Niniejszy komunikat prasowy jest adresowany wyłącznie do (i) osób przebywających poza Zjednoczonym Królestwem, (ii) profesjonalnych inwestorów (ang. investment professionals) w rozumieniu art. 19(5) Rozporządzenia o promocjach finansowych z 2001 r. wydanego na podstawie Ustawy o Rynkach i Usługach Finansowych z 2000 r. (Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2001 („Rozporządzenie”) oraz (iii) osób posiadających znaczny majątek (ang. high net worth entities) i innych osób, którym może być zgodnie z prawem przekazany, o których mowa w art. 49(2)(a) do (d) Rozporządzenia lub (iv) innych osób, którym zaproszenie lub zachęta do zaangażowania się w działania inwestycyjne (ang. investment activity) w rozumieniu art. 21 Ustawy o Rynkach i Usługach Finansowych z 2000 r. w związku z Ofertą mogą zostać zgodnie z prawem przekazane bezpośrednio lub przez pośrednika (wszystkie takie osoby zwane będą dalej łącznie „uprawnionymi osobami”). Wszelkie działania inwestycyjne, których dotyczy niniejszy komunikat prasowy, będą dostępne tylko dla osób uprawnionych i będą podejmowane tylko z nimi. Osoby nie będące osobami uprawnionymi nie mogą podejmować działań w oparciu o niniejszy dokument i żadne jego treści. Oferta nie będzie przeprowadzana publicznie w Zjednoczonym Królestwie.

Niniejszy materiał ma charakter wyłącznie i w żadnych okolicznościach nie będzie stanowić oferty ani zaproszenia, ani podstawy do podjęcia decyzji o inwestycji w akcje spółki OncoArendi Therapeutics S.A. („Spółka”). Prospekt emisyjny („Prospekt”) przygotowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych Spółki na terytorium Polski i ich dopuszczeniem i wprowadzeniem do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) zatwierdzony przez Komisję Nadzoru Finansowego w dniu 15 marca 2018 r. jest jedynym prawnie wiążącym dokumentem zawierającym informacje o Spółce oraz ofercie publicznej papierów wartościowych Spółki w Polsce („Oferta”). W związku z Ofertą w Polsce oraz dopuszczeniem i wprowadzeniem papierów wartościowych Spółki do obrotu na GPW, Prospekt został udostępniony na stronie internetowej Spółki (<http://www.oncoarendi.com/pl/>) jak również na stronie internetowej Oferującego – Trigon Dom Maklerski S.A. (<http://www.trigon.pl/>).

Niniejszy komunikat prasowy nie stanowi rekomendacji w rozumieniu rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 19 października 2005 r. w sprawie informacji stanowiących rekomendacje dotyczące instrumentów finansowych, ich emitentów lub wystawców.

Informacje zawarte w niniejszym komunikacie prasowym i ich ustne omówienia nie są wyczerpujące ani dokładne i nie mogą stanowić podstaw do jakichkolwiek działań bądź decyzji.

Dokonanie inwestycji opisanych w niniejszym komunikacie prasowym naraża inwestora na znaczące ryzyko utraty zainwestowanej kwoty. Osoby rozważające dokonanie inwestycji powinny zasięgnąć porady upoważnionego podmiotu specjalizującego się w doradztwie inwestycyjnym.

Niektóre informacje zawarte w niniejszym komunikacie prasowym mogą zawierać prognozy lub inne stwierdzenia dotyczące przyszłych zdarzeń lub przyszłych wyników finansowych Spółki. Stwierdzenia takie można zidentyfikować po używaniu wyrazów „przewiduje”, „uważa”, „oczekuje”, „szacuje”, „zamierza”, „mógłby”, „może”, innych tego rodzaju wyrazów lub użyciu czasu przyszłego. Spółka ostrzega, że stwierdzenia takie stanowią jedynie przewidywania i faktyczny bieg wydarzeń może od nich w istotny sposób odbiegać. Spółka nie zamierza aktualizować tych stwierdzeń w celu odzwierciedlenia wydarzeń lub okoliczności mających miejsce po dacie niniejszego komunikatu prasowego, lub zajścia nieprzewidzianych zdarzeń. Istnieje wiele czynników, które mogą powodować istotne rozbieżności między faktycznym rozwojem wydarzeń a przewidywaniami zawartymi w stwierdzeniach dotyczących przyszłości Spółki, w tym m.in. czynniki ryzyka szczególnie dotyczące Spółki lub jej działalności.