



Skonsolidowany raport Grupy Kapitałowej
OncoArendi Therapeutics za
I kwartał 2019 roku

Warszawa, 26 kwietnia 2019 roku

Spis treści

1. INFORMACJE NT. GRUPY KAPITAŁOWEJ ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.	3
1.1. Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej	3
1.2. Podsumowanie realizacji programów badawczych	4
1.2.1. Program inhibitorów chitynaz - związek OATD-01	4
1.2.2. Program inhibitorów chitynaz - selektywny inhibitor CHIT1	6
1.2.3. Program inhibitorów chitynaz - inhibitory YKL-40	6
1.2.4. Program inhibitorów arginazy	7
1.2.5. Programy eksploracyjne w obszarze nowych celów terapeutycznych DUBs	8
1.2.6. Business Development	8
1.3. Czynniki, które w ocenie Spółki będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	9
1.4. Istotne wydarzenia w I kwartale 2019 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania	10
1.5. Kluczowe pozycje finansowe	10
1.6. Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.	12
1.7. Zasoby kadrowe	13
1.8. Finansowanie działalności	13
1.9. Objasnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok	14
1.10. Organy zarządzające i nadzorcze	14
1.10.1. Skład organów zarządzających i nadzorczych	14
1.10.2. Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych	14
1.10.3. Programy motywacyjne	16
1.11. Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami	17
1.12. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	18
1.13. Poręczenia i gwarancje	18
1.14. Zasady sporządzania raportów finansowych	18
1.15. Inne informacje	18

SKONSOLIDOWANE SPRAWOZDANIE FINANSOWE ZA I KWARTAŁ 2019 ROKU

KWARTALNA INFORMACJA FINANSOWA ZA I KWARTAŁ 2019 ROKU – DANE JEDNOSTKOWE

1. INFORMACJE NT. GRUPY KAPITAŁOWEJ ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A.

1.1. Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej

Przedmiot działalności

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

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

Model biznesowy

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

Grupa posiada zespół (pracowników i współpracowników) o unikalnym w Polsce doświadczeniu i koncentruje się na poszukiwaniu innowacyjnych leków w oparciu o nowe cele terapeutyczne i mechanizmy działania. Zarząd przewiduje, że w większości programów komercjalizacja wyników jego prac badawczo-rozwojowych nastąpi poprzez umowę partneringową i/lub licencyjną na rozwój potencjalnego leku zawartą na etapie wczesnych badań klinicznych (Faza I/IIa).

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

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

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

1.2. Podsumowanie realizacji programów badawczych

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

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

1.2.1. Program inhibitorów chitynaz - związek OATD-01

Podsumowanie realizacji programu

Rozwój związku OATD-01 postępuje zgodnie z założonym harmonogramem (z nieznacznymi opóźnieniami wynikającymi z zaleceń BfArM w zakresie zmiany protokołu badania klinicznego fazy Ib, ang. *multiple ascending dose - MAD*), zmierzając w kierunku badań klinicznych II fazy.

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

W październiku 2018 roku został złożony wniosek do niemieckiego Urzędu ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) oraz bawarskiej Komisji Etycznej w celu uzyskania pozwolenia na wykonanie badania fazy Ib polegającej na wielokrotnym podaniu badanego produktu leczniczego OATD-01 zdrowym ochotnikom i obserwacji farmakokinetyki oraz bezpieczeństwa związku. Pozwolenie zostało udzielone w styczniu 2019 r. a badanie rozpoczęto 20 lutego 2019 r. Na dzień złożenia raportu zakończono podawanie OATD-01 grupie pierwszych 12 ochotników w dawce 25 mg. W tej grupie nie zaobserwowano żadnych efektów ubocznych związanych z działaniem leku. W dniu 24-go kwietnia rozpoczęto podawanie dawki 50 mg kolejnej grupie 12 zdrowych ochotników.

Zakończenie całego badania I fazy Spółka przewiduje na sierpień 2019 r. a otrzymanie draftu raportu końcowego na koniec 2019 roku. Profil badania został zaprojektowany ze szczególnym odniesieniem do potencjalnego ryzyka pro-arytmicznego działania związku poprzez zaplanowanie odpowiednich badań elektrokardiograficznych.

Co istotne z punktu widzenia potencjału rynkowego, 25 lutego 2019 r. Spółce OncoArendi, jako pierwszej w Polsce, został przyznany przez FDA status leku sierocego dla OATD-01 we wskazaniu idiopatycznego włóknienia płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis – IPF).

Obszar badań toksykologicznych

Spółka rozpoczęła badania w obszarze badań toksykologicznych, wspierające przyszłe badania kliniczne fazy II. W Stanach Zjednoczonych trwają obecnie 17-tygodniowe badania toksykologiczne w standardzie GLP na dwóch gatunkach zwierząt (badanie jest finansowane przez Narodowy Instytut Zdrowia w USA). Jednocześnie prowadzone są w Europie badania z dziedziny toksykologii reprodukcyjnej. Celem badania jest wyznaczenie dawek leku, które będą wolne od efektu

teratogennego. Wyniki pakietu badań toksykologicznych umożliwią Emitentowi dłuższe podawanie badanego produktu leczniczego. Spodziewamy się otrzymania wyników wstępnych w perspektywie najbliższych miesięcy. Wyniki w formie raportów końcowych dostępne będą natomiast na koniec 2019 r.

Strategia rozwoju klinicznego OATD-01

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

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

W ramach projektu finansowanego przez Narodowy Instytut Zdrowia w USA, poza 17-tygodniowym badaniem toksykologicznym opisanym powyżej, OncoArendi Therapeutics LLC prowadziła prace mające na celu rozpoczęcie (w drugim etapie projektu) badań translacyjnych z wykorzystaniem skrawków ludzkich płuc (we współpracy z Prof. Reyem Panettieri, Rutgers University). Badania translacyjne z zastosowaniem materiału klinicznego od pacjentów z chorobami płuc mają na celu poznanie molekularnego mechanizmu działania inhibitorów chitynaz oraz określenie grupy pacjentów, którzy włączeni będą do badania klinicznego II fazy OATD-01.

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

Obszar chemii medycznej i biologii

W zakresie chemii medycznej kontynuowane są badania mające na celu opracowanie związku rezerwowego dla OATD-01 oraz opracowanie selektywnego inhibitora hCHIT1. Spółka planuje opracować dwa różne związki rezerwowe dla OATD-01 (związek A – strukturalnie podobny do OATD-01, ale z dużo mniejszym ryzykiem efektu pro-arytmicznego i związek B - strukturalnie różny od OATD-01 również ze zmniejszonym ryzykiem działań niepożądanych w postaci zaburzeń rytmu serca). Zaletą podejścia A jest większa szansa na podobny profil farmakologii in vitro (czyli b. dobry). Wadą zaś jest ten sam zakres IP (przyznany patent) co dla OATD-01. Wady i zalety podejścia B są odwrotne tj. Spółka wchodzi w nowy obszar IP (i tym samym powiększa potencjał rozwoju i sprzedaży drugiego, pokrewnego programu) ale jednocześnie zwiększa ryzyko nieoczekiwanych i niepożądanych efektów „off-target” – toksyczności związku.

W pierwszym kwartale zaprojektowano i zsyntetyzowano kilkadziesiąt nowych związków (koncentrując się na OATD-01 back-up). Przebadano aktywność biologiczną tych związków w testach biochemicznych, i wyłoniono trzy związki wiodące w grupie A, które w drugim kwartale zostaną poddane szczegółowej analizie toksykologicznej oraz potwierdzeniu aktywności in-vivo w modelach zwierzęcych.

Na drugi kwartał zaplanowane są również badania mające na celu zwalidowanie aktywności związków rezerwowych i selektywnych inhibitorów CHIT-1 w opracowanym przez OncoArendi mysim modelu sarkoidozy.

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

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

1.2.2. Program inhibitorów chitynaz - selektywny inhibitor CHIT1

W ramach badań mających na celu opracowanie selektywnych inhibitorów hCHIT1, zaprojektowano i zsyntetyzowano około stu związków, w ramach różnych serii chemicznych oraz przebadano ich aktywność biologiczną w kierunku hamowania ludzkich i mysich chitynaz. Dla wybranych związków przeprowadzono badania właściwości farmakokinetycznych *in-vivo*. Dodatkowo, kilka związków wiodących zostało scharakteryzowane w testach przedklinicznych (badania *in vitro* selektywności, bezpieczeństwa oraz metabolizmu). Wyłoniono wstępny związek OAT-3080 do dalszego rozwoju (Development). Związek OAT-3080 spełnia wszystkie założone wcześniej parametry *in vitro*, hERG oraz przeszedł badania w *Diversity panel* (badania braku działań niepożądanych względem ponad 120 różnych celów biologicznych), zaś jego profil PK został oceniony na podstawie badań mieszaniny racemicznej OAT-2992. Skalowana synteza (kilka gramów) i dalsza charakteryzacja związku OAT-3080 jest w toku. Nowy związek OAT-3080 może znaleźć zastosowanie w chorobach o podobnym podłożu, jednak innej charakterystyce (klinicznej, rynkowej i refundacyjnej) niż cząsteczka OATD-01.

1.2.3. Program inhibitorów chitynaz - inhibitory YKL-40

W ramach projektu YKL-40 kontynuowano prace nad syntezą nowych inhibitorów tego białka. Obecne wysiłki zespołu chemii medycznej koncentrują się na optymalizacji takich parametrów jak selektywność oraz wchłanianie związków z przewodu pokarmowego i odpowiednio długi czas ich utrzymywania się w krwioobiegu. Odkryto serię związków silnie aktywnych *in-vitro* o dobrym profilu farmakokinetycznym, co jest dobrym prognostykiem w dalszych badaniach na modelach zwierzęcych.

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

1.2.4. Program inhibitorów arginazy

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

Spółka zakończyła cykl badań przedklinicznych w modelach zwierzęcych nowotworów, które wykazały silną efektywność terapeutyczną OATD-02 w leczeniu nowotworów poprzez reaktywację działania układu immunologicznego. Uzyskany został szeroki pakiet wyników (bardziej obszerny niż pakiet publikowany dla konkurencyjnego związku CB-1158 z firm Calithera / Incyte). Aktualne prace koncentrują się na charakteryzacji profilu terapeutycznego i toksykologicznego związków rezerwowych opracowanych przez zespół chemii medycznej.

Spółka kontynuuje też badania ukierunkowane na potwierdzenie alternatywnej ścieżki terapeutycznej dla OATD-02, niezależnej od odpowiedzi immunologicznej. Podejście to nacelowane jest na nowotwory z wysoką ekspresją enzymu ARG2 i bazuje na potwierdzonej onkogennej roli ARG2 w szlaku syntezy poliamin i detoksykacji amoniaku. Podwyższona ekspresja ARG2 w komórkach nowotworowych została udokumentowana w wielu typach nowotworów. Celem tych badań jest wykazanie przewagi OATD-02 nad konkurencyjnym inhibitorem CB-1158, który ze względu na inny profil aktywności, nie powinien hamować wewnątrzkomórkowej aktywności ARG2. Spółka wykazała zahamowanie proliferacji komórek nowotworowych oraz zahamowanie wzrostu guzów przez OATD-02 w 4 mysich modelach nowotworów, które charakteryzują się wysoką ekspresją ARG2. Potwierdzenie skuteczności alternatywnego podejścia terapeutycznego, które jest niezależne od odpowiedzi immunologicznej ogranicza ryzyko translacyjne, braku efektu terapeutycznego w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów.

W pierwszym kwartale rozpoczęły się prace charakteryzacji profilu bezpieczeństwa dla związków rezerwowych dla kandydata klinicznego OATD-02. Prace charakteryzacji efektywności w modelach zwierzęcych i profilu bezpieczeństwa dla dwóch rezerwowych związków wiodących, o różnych profilach *in-vitro* i farmakokinetycznych, będą kontynuowane w drugim kwartale 2019 r. Kontynuowane są też prace w grupie development nad powiększeniem skali syntezy dla dwóch związków rezerwowych. W pierwszym kwartale opracowano skalowaną syntezę (skala 50g) dla jednego z nich.

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

W pierwszym kwartale 2019 r. rozpoczęliśmy program badań przedklinicznych w standardzie GLP (ang. Good Laboratory Practice), na który składają się m.in. badania toksykologiczne w dwóch gatunkach ssaków oraz badania bezpieczeństwa farmakologicznego. Celem programu jest określenie profilu toksykologicznego inhibitora OATD-02, w tym zidentyfikowanie potencjalnych efektów ubocznych, które związek może wywoływać u pacjentów oraz zebranie danych umożliwiających obliczenie dawek leku, które zostaną podane podczas badania klinicznego. Program badań przedklinicznych realizowany jest przez firmę Charles River Laboratories France Safety Assessment SAS i będzie trwał łącznie około jednego roku. Na dzień złożenia niniejszego raportu zakończone zostało podawanie związku szczurom w dawkach 5, 10 i 15 mg/kg. W wyższych dawkach obserwowano efekty toksyczności, które są obecnie charakteryzowane w analizie histopatologicznej i badaniach efektu farmakodynamicznego. Te analizy dadzą odpowiedź dot. ew. wielkości okna terapeutycznego (różnica pomiędzy najniższą dawką blokującą skutecznie aktywność celu terapeutycznego a dawką w której obserwowane są znaczące efekty niepożądane). Na dzień opublikowania raportu trwa 28-dniowe badanie na psach w dawkach 1, 3 i 9 mg/kg. Wyniki powyższych badań na podstawie wstępnych raportów z badania będą dostępne w perspektywie najbliższych kilku miesięcy.

Oczekiwanym końcowym rezultatem programu będzie wykazanie bezpieczeństwa i wstępnego działania przeciwnowotworowego OATD-02 w fazie I/IIa badań klinicznych z udziałem pacjentów onkologicznych, co pozwoli na określenie parametrów farmakokinetycznych i farmakodynamicznych związku u pacjentów oraz na zbadanie jego potencjalnych efektów ubocznych przy podaniu w różnych dawkach. To z kolei doprowadzi do lepszego zdefiniowania okna terapeutycznego OATD-02 i będzie podstawą do określenia dawek terapeutycznych, które zostaną zastosowane w dalszych etapach badań klinicznych. Ponadto badanie I fazy obejmie określenie aktywności nowego związku w kombinacji z obecnie stosowanymi immunoterapiami.

1.2.5. Programy eksploracyjne w obszarze nowych celów terapeutycznych DUBs

Zidentyfikowano interesującą grupę nowych celów biologicznych – deubikwitynaz (DUBs). W pierwszym kwartale realizowano wstępne badania, w oparciu o blokowanie aktywności tej grupy białek, w szczególności USP7. Opracowano szereg nowych testów przesiewowych oraz testów krzyżowych, opartych na naturalnych substratach deubikwitynaz. Zsyntetyzowano ponad 50 nowych związków i odkryto pierwsze inhibitory, różne strukturalnie do opatentowanych / raportowanych w literaturze, które blokują cel terapeutyczny w stężeniach nisko-mikromolowych. Finalizowane są prace nad złożeniem wniosku o dofinansowanie prac B+R w tym projekcie, o budżecie całkowitym ok. 65 mln zł, którego złożenie do NCBR planowane jest na koniec kwietnia b.r.

1.2.6. Business Development

W ocenie Spółki na przełomie 2018 i 2019 r. miała miejsce zmiana priorytetów dot. strategicznych obszarów terapeutycznych w znacznej części dużych firm farmaceutycznych (tzw. Big Pharma). W pierwszym kwartale 2019r., kilka koncernów farmaceutycznych ogłosiło, że odchodzą od celów terapeutycznych związanych wyłącznie z chorobami płuc i układu oddechowego, przenosząc ciężar zainteresowania m.in. na onkologię i choroby włóknieniowe oraz na choroby rzadkie (sieroce). Takie podejście odsuwa w czasie możliwość podpisania umowy komercjalizacyjnej dla programu OATD-01 w terapiach zorientowanych wyłącznie na choroby takie jak astma czy inne choroby płuc.

Wychodząc naprzeciw zaobserwowanym trendom rynkowym Spółka podczas konferencji w Bonn w styczniu 2019 roku wskazywała, że OATD-01 może być terapią w wielu innych schorzeniach, co podsumowuje poniższa tabela:

	Ekspresja CHIT1 związana z chorobą	Korelacja kliniczna	Ekspresja komórkowa	Walidacja przedkliniczna
Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF)	✓	✓✓	Pęcherzyk płuczny mΦ	✓
Sarkoidoza	✓	✓✓✓	Komórka nabłonkowa oraz olbrzymia (mΦ) Limfocyty T	w trakcie

Niealkoholowe zapalne stłuszczenie wątroby (NASH)	✓	✓✓	Komórka Kupffera (mΦ)	✓
Stwardnienie zanikowe boczne (ALS)	✓	✓✓	Komórki mikrogleju (mΦ)	✓
Choroba Crohna	✓		makrofagi (ziarniniaki)	w trakcie
Astma	✓	✓	Pęcherzyk płucny mΦ	✓
Sklerodermia (Twardzina)	✓		makrofagi (ziarniniaki)	

Po dwudziestu trzech spotkaniach na BioEurope Spring w Wiedniu w marcu 2019 r., Spółka pozostaje w kontakcie z szeregiem podmiotów branżowych (również w zakresie analizy wyników badań) oraz przygotowuje się do kolejnej rundy spotkań w trakcie BIO w Filadelfii (czerwiec 2019). Dodatkowo Spółka planuje komercyjny roadshow w Azji (z naciskiem na Chiny) w celu pozyskania partnera na rynku azjatyckim. Chiny są rynkiem najbardziej dynamicznym i o najwyższym potencjale wzrostu, który prognozowany jest przegonić Stany Zjednoczone w ciągu najbliższych 5-10 lat. Już dziś wartości transakcji na tych rynkach przekraczają 30% wartości transakcji za wyłączne prawa globalne. Sprzedając prawa do własności w formie licencji w Chinach, Spółka nie zamyka sobie drogi, aby podpisać stosowną umowę na pozostałą część świata w postaci obu Ameryk, Europy i Japonii.

1.3. Czynniki, które w ocenie Spółki będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Wyniki kolejnego kwartału będą zależały głównie od następujących czynników:

- Akceptacji protestu od negatywnej rekomendacji NCBR w sprawie wniosku grantowego na dalszy rozwój kliniczny OATD-01 w leczeniu pacjentów z sarkoidozą (faza IIa);
- Akceptacji przez Komisję Europejską wniosku o dofinansowanie rozwoju klinicznego i przedklinicznego cząsteczki OATD-01 w leczeniu sarkoidozy w programie „SME Instrument”;
- Akceptacji przez NCBR wniosku o przyznanie dofinansowania w projekcie inhibitorów deubikwitynaz (oczekiwana decyzja dopiero w III kw. 2019)
- Tempa rozwoju poszczególnych programów badawczo-rozwojowych dotyczących platformy chitynazowej, arginazowej – w szczególności wyniki fazy Ib dla OATD-01 i badania toksykologicznego dla OATD-02;

- Efektywności w rozliczaniu wniosków o dofinansowanie bieżących programów badawczo-rozwojowych;
- Postępu w działaniach zmierzających do komercjalizacji najbardziej zaawansowanych projektów rozwojowych;
- Potencjalnej decyzji NCBR w sprawie braku komercjalizacji wyników projektu „Opracowanie selektywnych inhibitorów kwaśnej chitynazы ssaków do leczenia astmy” (AMCase) jako cząsteczki na etapie rozwoju z dnia 31 grudnia 2015 r., w związku z kończącym się okresem trwałości tego projektu.

1.4. Istotne wydarzenia w I kwartale 2019 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania

- W styczniu 2019 roku Bawarska Komisja Bioetyczna oraz niemiecki Państwowy Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych udzieliły zgody na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1b dla związku OATD-01. Pierwsze podanie najniższej dawki zdrowym ochotnikom nastąpiło w dniu 20 lutego 2019 roku. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania zostało przeprowadzone badanie pierwszej kohorty, które nie wykazało działań niepożądanych.
- Na koniec stycznia NCBR poinformował o braku rekomendacji do dofinansowania wniosku Grupy na rozwój cząsteczki OATD-01 we wskazaniu sarkoidozy z przyczyn formalnych w ramach programu InnoNeuroPharm. Spółka złożyła protest od decyzji NCBR w dniu 26 lutego 2019 roku.
- W lutym 2019 roku spółka uzyskała od Komisji Europejskiej certyfikat „Seal of excellence” umożliwiający złożenie wniosku o dofinansowanie dla projektu rozwoju OATD-01 we wskazaniu sarkoidozy z programu NCBR o tym samym tytule.
- W dniu 25 lutego 2019 roku Grupa uzyskała zgodę Food & Drug Administration (FDA) na wskazanie sieroce w idiopatycznym włóknieniu płuc dla związku OATD-01.
- W marcu 2019 roku Grupie został przyznany amerykański patent dla kluczowych związków w programie inhibitorów AMCase/CHIT1.
- W marcu 2019 roku OncoArendi Therapeutics LLC otrzymała dofinansowanie badań przedklinicznych w nowych modelach sarkoidozy we współpracy z Uniwersytetem Colorado z jedną z najwyższych ocen tego konkursu. Wartość dofinansowania (pokrywającego 100% wydatków kwalifikowanych) wynosi 224 tys. USD.
- W marcu 2019 roku w organizowanym przez gazetę Puls Biznesu i portal Bankier.pl rankingu Giełdowa Spółka Roku, spółka OncoArendi Therapeutics zajęła drugie miejsce w kategorii „Innowacyjność produktów i usług”.
- W kwietniu 2019 roku zakończono, nie rejestrując działań niepożądanych, podawanie 25 mg dawki OATD-01 zdrowym ochotnikom. Decyzją komisji ds. zwiększenia dawki rozpoczęto podawanie dawki 50 mg przez okres 10 dni kolejnej grupie 12 zdrowych ochotników.

1.5. Kluczowe pozycje finansowe

dane w mln PLN

IQ 2019

IQ 2018

Razem przychody z działalności operacyjnej	0,34	0,43
Razem koszty działalności operacyjnej	1,78	1,02
- w tym koszty programu motywacyjnego	0,35	0,35
Zysk (strata) netto	-1,25	-0,56

	IQ 2019	IQ 2018
Przepływy z działalności operacyjnej	-2,53	-2,98
Przepływy z działalności inwestycyjnej	-8,72	-4,39
Przepływy z działalności finansowej	4,84	3,84

	31.03.2019	31.12.2018
Aktywa razem	86,93	86,02
Niezakończone prace rozwojowe	35,24	30,62
Zobowiązania	5,93	4,12
Kapitał własny	81,00	81,89
Środki pieniężne na koniec okresu	45,45	51,86

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

Do głównych składników kosztów ponoszonych przez Grupę należały: (i) wynagrodzenia, (ii) usługi obce oraz (iii) koszty świadczeń pracowniczych. Główną pozycję kosztów z działalności operacyjnej w pierwszym kwartale 2019 r. stanowią wynagrodzenia. W pierwszym kwartale 2019 i 2018 r. koszty wynagrodzeń wyniosły odpowiednio 0,51 mln PLN oraz 0,21 mln PLN. Powyższe wynika ze wzrostu zatrudnienia w dziale administracyjnym, ogólnego wzrostu wynagrodzeń i wypłacenia premii kluczowym członkom zespołu zarządzającego oraz Business Development. Istotną pozycję w kosztach z działalności operacyjnej stanowią również usługi obce, które zawierają m.in. koszty usług prawnych, informatycznych oraz księgowych. Wysokość kosztów usług obcych wyniosła 0,44 mln PLN w pierwszym kwartale 2019 r. i była o 0,27 mln PLN wyższa w porównaniu do pierwszego kwartału 2018 r. (0,17 mln PLN). Wzrost był głównie spowodowany kosztami wsparcia prawnego przez międzynarodową kancelarię prawną interakcji i procesu due dilligence z potencjalnymi partnerami. Kolejną znaczącą kategorią kosztów są koszty świadczeń pracowniczych. W pierwszym kwartale 2019 i 2018 r. wyniosły odpowiednio 0,17 mln PLN oraz 0,07 mln PLN. Zmiana jest konsekwencją wzrostu wynagrodzeń oraz wzrostem wydatków szkoleniowych na rzecz pracowników.

Niezakończone prace rozwojowe, na które składają się koszty prowadzonych prac rozwojowych, wzrosły o 4,62 mln PLN z 30,62 mln PLN na dzień 31 grudnia 2018 r. do 35,24 mln PLN na dzień 31

marca 2019 r. Wzrost ten był wynikiem zwiększonych nakładów w związku z rozwojem dotychczasowych projektów badawczych.

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

1.6. Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.

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

Przewidywaną formą komercjalizacji w większości prowadzonych projektów B+R jest sprzedaż licencji na cząsteczkę będącą kandydatem na lek.

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

Grupa zamierza stworzyć i spieniężyć wartość wynikającą ze zrealizowanych badań oraz powstałej własności intelektualnej poprzez licencjonowanie lub sprzedaż swoich produktów (od fazy rozwoju przedklinicznego do fazy IIa badań klinicznych) dużym firmom farmaceutycznym lub większym firmom biotechnologicznym.

W przypadku negatywnych wyników składanych wniosków w I i II kwartale 2019 r. oraz w sytuacji negatywnego rozpatrzenia protestu od decyzji NCBR ze stycznia b.r., Spółka spodziewa się przygotować i złożyć drugim kwartale 2019 r. ponownie dwa wnioski o przyznanie dotacji, do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) i/lub do Komisji Europejskiej w ramach programów: Program Operacyjny Inteligentny Rozwój (POIR 1.1.1, tzw. „Szybka Ścieżka” lub „Seal of excellence”) oraz Horyzont 2020 (SME Instrument). Spółka planuje również przygotowanie oraz złożenie do Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości wniosku o dofinansowanie ochrony patentowej dla nowych wynalazków w obszarze platformy chitynazowej w terminie do czerwca 2019 roku.

W roku 2019 OncoArendi Therapeutics planuje kontynuować badania kliniczne kandydata klinicznego OATD-01 z udziałem zdrowych ochotników (faza Ib) oraz ewentualnie w małej populacji pacjentów w astmie oskrzelowej, natomiast w 2020 roku firma planuje rozpocząć badania drugiej fazy w co najmniej jednym z następujących wskazań: sarkoidoza, astma oskrzelowa, idiopatyczne włóknienie płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF) lub niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (ang. *nonalcoholic steatohepatitis*, NASH).

W przypadku pozytywnych wyników badań toksykologicznych pod koniec 2019 r., Spółka planuje złożyć wnioski o rozpoczęcie badań klinicznych pierwszej fazy drugiego kandydata klinicznego OATD-02 w terapii przeciwnowotworowej.

Grupa powinna do końca 2019 r. wyłonić kandydata klinicznego OATD-03 do zastosowania w terapii chorób układu oddechowego, w szczególności prowadzących zmian w tkance płuc i ich włóknienia jak również włóknienia innych organów (np. wątroby). W przypadku pozytywnych wyników w rozwoju przedklinicznym leku, OncoArendi Therapeutics oczekuje, że rozpocznie badania kliniczne pierwszej fazy dla OATD-03 w 2020 roku. Strategiczny wybór najbardziej obiecujących wskazań terapeutycznych dla OATD-03 uzależniony będzie od zakresu transakcyjnego oraz wiodącego wskazania (wskazań) terapeutycznego (terapeutycznych) dla OATD-01. OATD-03 można traktować jako potencjalny lek drugiej generacji z podobnym zakresem możliwych wskazań terapeutycznych do OATD-01. Sens rynkowy równoległego rozwoju klinicznego OATD-01 i OATD-03 wynika z potencjalnie szerokiego spektrum chorób, o podobnym podłożu (chroniczne zapalenie prowadzące do zmian w tkankach skutkujących dysfunkcją różnych narządów), dla leczenia których stosowanie jednej cząsteczki może być niemożliwe (różnice w sposobie i okresie podawania, dawce, a przede wszystkim różne poziomy refundacji związane z populacją pacjentów, poziomem zaspokojenia potrzeby klinicznej oraz ewentualnym statusem sierocym chorób rzadkich takich jak sarkoidoza czy idiopatyczne włóknienie płuc).

1.7. Zasoby kadrowe

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

Grupa zatrudnia pracowników na podstawie umów o pracę, a także zleca wykonywanie czynności na podstawie umów cywilnoprawnych. Na dzień 31 marca 2019 roku zatrudnionych było 88 osób w oparciu o umowę o pracę. Dodatkowo na dzień 31 marca 2019 roku na podstawie innych umów cywilnoprawnych (umów zlecenia, umów o dzieło oraz umów o współpracy z osobami prowadzącymi działalność gospodarczą) z OncoArendi Therapeutics współpracowało 6 osób.

1.8. Finansowanie działalności

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

Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania środki pozyskane z emisji akcji serii F były wykorzystywane na finansowanie wkładów własnych na realizację prowadzonych obecnie projektów badawczo-rozwojowych, w ramach aktualnie podpisanych umów o dofinansowanie. Do 31.03.2019 roku wykorzystanie środków z emisji akcji wyniosło 12 mln PLN. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Spółka ulokowała przedmiotowe środki łącznie na 6 lokatach bankowych w dwóch renomowanych bankach, na okres od 1 do 6 miesięcy z oprocentowaniem od 1,63% do 1,82% w stosunku rocznym.

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

Grupa nie publikowała prognoz finansowych za rok 2019.

1.10. Organy zarządzające i nadzorcze

1.10.1. Skład organów zarządzających i nadzorczych

Zarząd

W 2019 roku w skład Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. wchodził:

Marcin Jan Szumowski – Prezes Zarządu,

Sławomir Piotr Broniarek – Członek Zarządu

Rada Nadzorcza

W 2019 roku Rada Nadzorcza Spółki funkcjonuje w następującym składzie:

Krzysztof Adam Laskowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej

Mariusz Ryszard Gromek – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Henryk Gruza – Członek Rady Nadzorczej

Grzegorz Miroński – Członek Rady Nadzorczej

Piotr Żółkiewicz – Członek Rady Nadzorczej

W 2019 roku w skład Komitetu Audytu wchodzi następujący członek Rady Nadzorczej Spółki:

1) Krzysztof Laskowski – Przewodniczący Komitetu Audytu,

2) Henryk Gruza – Członek Komitetu Audytu,

3) Piotr Żółkiewicz – Członek Komitetu Audytu.

1.10.2. Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Posiadane akcje przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień publikacji raportu za IQ 2019 roku w sztukach

Poniżej zaprezentowane informacje nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 31.03.2019 roku oraz 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	11 895	1 189 500	8,70
W tym bezpośrednio	510	51 000	0,37
W tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	11 385	1 138 500	8,33
Sławomir Broniarek	340	34 000	0,25
	12 235	1 223 500	8,95

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

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

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

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

Na dzień publikacji niniejszego raportu oraz na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego warrantów, o których mowa powyżej nie zostały objęte przez osoby uprawnione. Osoby nadzorujące nie posiadały na dzień publikacji niniejszego raportu oraz na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego akcji Spółki lub uprawnień do akcji Spółki.

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

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
Adam Gołębiowski	799 000	799 000	5,84%	5,84%
Jakub Gołąb	816 000	816 000	5,97%	5,97%
Marcin Szumowski	1 189 500	1 189 500	8,70%	8,70%
<i>w tym bezpośrednio</i>	<i>51 000</i>	<i>51 000</i>	<i>0,37%</i>	<i>0,37%</i>
<i>w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*</i>	<i>1 138 500</i>	<i>1 138 500</i>	<i>8,33%</i>	<i>8,33%</i>
New Europe Ventures LLC**	764 500	764 500	5,59%	5,59%
IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych***	4 135 000	4 135 000	30,25%	30,25%
Pozostali	5 966 000	5 966 000	43,64%	43,64%

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

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

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

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

1.10.3. Programy motywacyjne

I Program Motywacyjny

Spółka przyjęła I Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 25 stycznia 2017 r. w sprawie przyjęcia i ustalenia zasad motywacyjnego programu kierowanego do zarządu, kadry kierowniczej i personelu OncoArendi Therapeutics S.A. w formie warrantów subskrypcyjnych („I Program Motywacyjny”). Na mocy powyższej uchwały Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie przyjęło I Program Motywacyjny na lata 2017-2020. Na podstawie I Programu Motywacyjnego zaoferowano wybranym, wskazanym przez Radę Nadzorczą członkom Zarządu oraz pozostałym osobom wybranym przez Zarząd nabycie imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A uprawniających do objęcia nie więcej niż 360.000 akcji zwykłych imiennych Serii E. Liczba warrantów subskrypcyjnych serii A przyznawanych w ramach I Programu Motywacyjnego uzależniona jest od pozostawiania przez osobę uprawnioną ze Spółką w stosunku służbowym, jednak w każdym razie liczba osób uprawnionych nie może przekroczyć 149 osób. Emisja warrantów subskrypcyjnych została uwarunkowana dopuszczeniem i wprowadzeniem akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW.

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

Osoby uprawnione będą mogły wykonać prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych serii A w terminie od 01.01.2020 do 31.12.2021, a każdy warrant subskrypcyjny serii A będzie uprawniać jego posiadacza do objęcia jednej akcji serii E.

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

II Program Motywacyjny

Spółka przyjęła II Program Motywacyjny, którego podstawowe zasady określa uchwała nr 1 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 21 lutego 2018 r. w sprawie przyjęcia i ustalenia zasad motywacyjnego programu kierowanego do zarządu, kadry kierowniczej i personelu OncoArendi

Therapeutics S.A. w formie warrantów subskrypcyjnych („II Program Motywacyjny”). Na mocy powyższej uchwały Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie przyjęło II Program Motywacyjny na lata 2019-2022. II Program Motywacyjny zakłada zaoferowanie wybranym, wskazanym przez Radę Nadzorczą członkom Zarządu oraz pozostałym osobom wybranym przez Zarząd nabycia imiennych warrantów subskrypcyjnych serii B uprawniających do objęcia nie więcej niż 390.000 akcji zwykłych na okaziciela Serii G. Liczba warrantów subskrypcyjnych serii B przyznawanych w ramach II Programu Motywacyjnego uzależniona będzie między innymi od pozostawania przez osobę uprawnioną ze Spółką w stosunku służbowym, jednak w każdym razie liczba osób uprawnionych nie może przekroczyć 149 osób oraz uzyskanie przez osobę uprawnioną pozytywnej oceny rocznej.

Na mocy powyższej uchwały kapitał zakładowy Spółki został warunkowo podwyższony o kwotę nie większą niż 3.900 PLN poprzez emisję nie więcej niż 390.000 akcji zwykłych na okaziciela nowej serii G, o wartości nominalnej 0,01 PLN każda. Zgodnie z postanowieniami uchwały, warranty subskrypcyjne będą emitowane nieodpłatnie, natomiast cena emisyjna akcji serii G będzie równa cenie po jakiej akcje będą oferowane w ramach pierwszej publicznej oferty Spółki, a która to cena emisyjna z początkiem każdego kolejnego kwartału będzie wzrastała o 2% dla Akcji obejmowanych w kolejnych kwartałach. Wzrost ceny emisyjnej będzie dokonywany do końca ostatniego kwartału obowiązywania Programu. Akcje serii G będą wydawane wyłącznie za wkłady pieniężne posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii B.

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

Do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego nie zostały podpisane żadne umowy o przystąpienie do II Programu Motywacyjnego.

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

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

W skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. na 31.03.2019 r. wchodziły:

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

Nazwa jednostki zależnej	Podstawowa działalność	Miejsce rejestracji i prowadzenia działalności	Procentowa wielkość udziałów z zysków posiadanych przez Grupę		Procentowa wielkość praw do głosów posiadanych przez Grupę	
			stan na 31.03.2019	stan na 31.12.2018	stan na 31.03.2019	stan na 31.12.2018
OncoArendi Therapeutics LLC	Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych	93 Shennecossett Road, Groton, CT 06340, Delaware, USA	100%	100%	32%	32%

Jednostka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. posiada 32% głosów w jednostce zależnej OncoArendi Therapeutics LLC. Główną funkcją, jaką pełni OncoArendi Therapeutics LLC jest pozyskiwanie funduszy z Narodowych Instytutów Zdrowia. W celu zachowania wymogów formalnych związanych z otrzymaniem dofinansowania w IV kwartale 2018 roku Spółka przekazała 17% udziałów Głównemu Doradcy ds. Biologii i Farmakologii w OncoArendi Therapeutics SA Panu Bruce'owi Conway. Niezmienione pozostaje postanowienie umowy operacyjnej pomiędzy OncoArendi Therapeutics LLC a OncoArendi Therapeutics SA, zgodnie z którym OncoArendi Therapeutics SA przysługuje 100% prawa do zysków i strat OncoArendi Therapeutics LLC. Ponadto zgodnie z postanowieniami umowy współpracy pomiędzy spółkami do OncoArendi Therapeutics SA należy 100% praw do własności intelektualnej powstałej w toku działalności OncoArendi Therapeutics LLC w ramach badań lub innych czynności prowadzonych na związkach, co do których prawa posiada OncoArendi Therapeutics SA. Wpłaty na kapitał spółki OncoArendi Therapeutics LLC były dokonywane jedynie przez OncoArendi Therapeutics SA i do dnia 31.03.2019 r. wyniosły 140 000 USD, co stanowi łącznie 499 393 PLN. OncoArendi Therapeutics SA w poprzednich okresach sprawozdawczych dokonało odpisów aktualizacyjnych na całą kwotę wpłat na kapitał, zaś w 2019 roku odpisy wyniosły 55 396 PLN. Wyniki finansowe spółki zależnej konsolidowane są metodą pełną.

Transakcje z podmiotami powiązanymi

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

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

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.

1.13. Poręczenia i gwarancje

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

1.14. Zasady sporządzania raportów finansowych

Skonsolidowane sprawozdania finansowe oraz kwartalna informacja finansowa za I kwartał 2019 roku zostały sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości, Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej oraz związanymi z nimi interpretacjami ogłoszonymi w formie rozporządzeń Komisji Europejskiej.

1.15. Inne informacje

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