



Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics w I półroczu 2020 roku

Warszawa, 24 września 2020 r.

Spis treści

1. PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ	4
2. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ	4
2.1 Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej	4
2.2 Podsumowanie realizacji programów badawczych	5
2.2.1 Platforma inhibitorów chitynaz	5
2.2.1.1 Program inhibitorów chitynaz pierwszej generacji - związek OATD-01	5
2.2.1.2 Program inhibitorów chitynaz drugiej i trzeciej generacji	10
2.2.1.3 Program inhibitorów białek z rodziny chitynaz YKL-40	11
2.2.2 Program inhibitorów arginazy	11
2.2.3 Program deubikwitynazowy	13
2.2.4 Business Development	14
2.3 Czynniki, które w ocenie Spółki będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	15
2.4. Zdarzenia I półrocza 2020 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania	16
2.5 Kluczowe pozycje finansowe Grupy Kapitałowej	18
2.6 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.	18
2.7 Zasoby kadrowe	20
2.8 Finansowanie działalności	20
2.9 Objasnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok	20
3 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE	20
3.1 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi	20
3.2. Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową	20
3.3 Istotne pozycje pozabilansowe	21
3.4 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych 21	
3.5 Zasady sporządzania raportów finansowych	21
3.6 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	22
4 POZOSTAŁE INFORMACJE	22
4.1 Skład organów zarządzających i nadzorczych	22
4.2 Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych	24

4.3	Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu	25
4.4	Programy motywacyjne.....	25
4.5	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami 27	
4.6	Transakcje z podmiotami powiązanymi.....	28
4.7	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	28
4.8	Poręczenia i gwarancje	28
4.9	Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej.....	28
4.10	Inne informacje.....	29
	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU	30

1. PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ

Na dzień 30 czerwca 2020 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania w skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. („Grupa Kapitałowa” lub „Grupa”) wchodzi:

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

2. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ

2.1 Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej

Grupa OncoArendi Therapeutics prowadzi prace badawczo-rozwojowe w zakresie odkrywania i rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych, w terapii chorób takich jak sarkoidoza, idiopatyczne włóknienie płuc, włóknienie wątroby (NASH, ang. non-alcoholic steatohepatitis) czy astma oraz chorób nowotworowych, m.in. nowotworach jelita grubego, płuc, skóry czy glejaka wielopostaciowego. Projekty badawcze, znajdujące się na różnych etapach rozwoju, powstają przede wszystkim w oparciu o pomysły wygenerowane przez zespoły badawcze i naukowców zatrudnionych w Grupie, ale są także pozyskiwane w formie licencji na własność intelektualną wytworzoną w jednostkach akademickich i małych spółkach biotechnologicznych. W większości projekty te realizowane są w ramach współpracy naukowej z wiodącymi uniwersytetami i ośrodkami klinicznymi w Polsce i na świecie.

Głównym celem Grupy jest poszukiwanie nowych cząsteczek skierowanych na nowe cele terapeutyczne, dalszy rozwój aktualnie prowadzonych projektów B+R poprzez wprowadzenie ich do fazy badań klinicznych, a następnie licencjonowanie kandydatów na leki do dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenie ich na rynek globalny przez duże firmy farmaceutyczne. W swoim portfelu projektów (ang. *pipeline*) Grupa posiada szereg obiecujących klas związków, z których najbardziej zaawansowane są OATD-01 oraz OATD-02. OATD-01 to potencjalny lek do zastosowania w chorobach włóknieniowych płuc (oraz innych organów) o podłożu zapalnym i prowadzących do zmian tkanki, który ukończył badania kliniczne I fazy. Z kolei OATD-02 to potencjalny lek do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej, obecnie w fazie zaawansowanego formalnego rozwoju przedklinicznego (GLP).

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 lub firmom biotechnologicznym o zasięgu globalnym.

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

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

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

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

2.2 Podsumowanie realizacji programów badawczych

Głównymi obszarami prac Grupy są badania w obrębie platformy inhibitorów chitynaz oraz platformy inhibitorów arginaz. W 2020 roku Grupa OncoArendi Therapeutics kontynuuje 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.

2.2.1 Platforma inhibitorów chitynaz

2.2.1.1 Program inhibitorów chitynaz pierwszej generacji - związek OATD-01

Podsumowanie realizacji programu

Zgodnie z raportem bieżącym w dniu 20 kwietnia 2020 r. Spółka ogłosiła zamknięcie części klinicznej badania fazy Ib (wielokrotnego podania rosnącej dawki związku OATD-01 zdrowym ochotnikom, ang. *multiple ascending dose – MAD*) na etapie potwierdzającym bezpieczeństwo dawek 25 i 50 mg oraz osiągnięcie efektu farmakodynamicznego. OncoArendi Therapeutics otrzymało we wrześniu 2020 r. Raport Końcowy (ang. *Clinical Study Report*) podsumowujący zakończone badanie kliniczne fazy Ib, wielokrotnego podania zdrowym ochotnikom związku OATD-01. Zgodnie z wcześniejszym komunikatem Spółki uzyskane wyniki z badań klinicznych pierwszej fazy (potwierdzone w Raporcie Końcowym) uzasadniają dalszy rozwój kliniczny zastosowania preparatu OATD-01 w kolejnych badaniach już z udziałem chorych.

Badanie fazy Ib (MAD) zaplanowano pierwotnie dla 3 kohort liczących po 12 ochotników obu płci (9 osób randomizowanych - przyporządkowywanych losowo do preparatu badanego OATD-01, a 3 do preparatu pozornego - placebo). Każdy z ochotników włączonych do badania otrzymywał 10 doustnych dawek OATD-01 lub placebo. Badanie zostało zakończone wcześniej, po ukończeniu dozowania u zdrowych ochotników w drugiej kohorcie, ponieważ uzyskano oczekiwany efekt farmakodynamiczny tj. zahamowana została aktywność chitynolityczna po wielokrotnym zastosowaniu OATD-01 w dawkach 25 mg i 50 mg. Decyzja ta była zgodna z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (ang. *European Medicines Agency, EMA*) w sprawie strategii identyfikacji i ograniczania ryzyka dla uczestników wczesnych faz badań klinicznych, opublikowanych na początku 2018 r. Wytyczne te wskazują, że dalsze eskalowanie dawki podawanej zdrowym ochotnikom jest niezasadne po osiągnięciu pełnego efektu farmakodynamicznego (ang. *target saturation*).

Badanie fazy Ib było realizowane w ośrodku na terenie Niemiec, wyspecjalizowanym w prowadzeniu badań klinicznych wczesnych faz. W związku z tym OncoArendi Therapeutics poinformowało organy

odpowiadające za nadzór nad realizacją badań klinicznych tj.: Niemiecki Federalny Urząd ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM), jak również Komisję Bioetyczną Izby Lekarskiej Kraju Związkowego Bawaria o zakończeniu badania. Instytucje te potwierdziły przyjęcie informacji o zakończonym badaniu klinicznym bez dodatkowych komentarzy.

W ogólnej ocenie bezpieczeństwa zastosowanego dozowania u zdrowych ochotników obu płci wykazano, że badane dawki OATD-01 (25 mg i 50 mg) lub placebo były dobrze tolerowane. Ogółem 10 badanych zgłosiło 16 działań niepożądanych, które wystąpiły podczas podawania preparatu aktywnego - OATD-01. Liczba zgłoszonych działań niepożądanych była niska i tylko o około 11% wyższa w porównaniu do badanych, którzy otrzymywali preparat pozorny-placebo. Nie wystąpiły żadne Poważne Działania Niepożądane (SAE) oraz żadne inne działania niepożądane, które uzasadniałyby przerwanie badania lub zmniejszenie dawki.

Zdrowi ochotnicy najczęściej zgłaszali działania niepożądane o charakterze zaburzeń żołądkowo-jelitowych oraz przemijających infekcji górnych dróg oddechowych. W grupie otrzymującej dawkę 25 mg OATD-01 nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z badanym preparatem oraz istotnych klinicznie wydłużeń odstępu QTc w zapisach EKG (również przy użyciu 24h monitorowania metodą Holtera). W grupie dozowanej dawką 50 mg zaobserwowano działania niepożądane, które w opinii lekarza nadzorującego badanie mogły być związane z badanym preparatem, takie jak: przejściowe zaburzenia rytmu pracy serca pod postacią przemijających, krótkotrwałych dodatkowych skurczów komorowych, obserwowanych u dwóch ochotników w zapisie Holtera oraz bólów głowy, które również wystąpiły u dwóch ochotników w tej samej grupie. W analizie zapisów EKG zaobserwowano nieistotną statystycznie tendencję do nieznacznego wydłużenia odstępu QTc w kohorcie dozowanej dawką 50 mg oraz nieznaczny wzrost częstości akcji serca zarówno w analizach przyłożkowego spoczynkowego EKG, jak i EKG monitorowanego metodą Holtera. Na obecnym etapie rozwoju OATD-01 nie można w pełni wnioskować o potencjalnym efekcie proarytmicznym dawki 50 mg, ponieważ takie zaburzenia można również obserwować w zapisach EKG Holtera u zdrowych ochotników, u których nie stosuje się żadnej farmakoterapii. Należy podkreślić, że obserwowane działania niepożądane miały łagodny przebieg i wszystkie ustąpiły przed zakończeniem badania.

Większość parametrów laboratoryjnych rejestrowanych w trakcie badania mieściła się w normie i nie wykazywała żadnych klinicznie istotnych zmian związanych z czasem podania lub dawką. Zespół Lekarski nadzorujący badanie uznał, że większość odchyleń od normalnych zakresów nie ma znaczenia klinicznego. U jednego zdrowego ochotnika wystąpił łagodny, przemijający i prawdopodobnie związany z lekiem wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT) po podaniu dawki 50 mg OATD-01.

Dodatkowo Spółka we współpracy z firmą Certara, wyspecjalizowanym ośrodkiem badawczym, wykonała wstępne badanie modelowania farmakometrycznego w celu określenia wpływu OATD-01 u zdrowych ochotników na aktywność chitynolityczną osocza krwi, czyli parametr, który jest jednym z biomarkerów choroby oznaczanych u pacjentów. Wyniki modelowania wskazują, że dawka 25 mg, a nawet niższe dawki (10 lub 15 mg) wykazują się dużą aktywnością i w tych dawkach można również spodziewać się efektu terapeutycznego, co zostanie zweryfikowane w II fazie badania klinicznego u pacjentów z sarkoidozą.

Podsumowując, wyniki przedstawione w Raporcie Końcowym badania fazy Ib oraz wstępne wyniki modelowania farmakometrycznego wskazują, że obserwowany profil bezpieczeństwa, farmakokinetyki oraz poziom hamowania biomarkera choroby po podaniu kandydata na lek OATD-01, uzasadnia jego dalszy rozwój w kolejnych fazach badań klinicznych u chorych na sarkoidozę, a także m.in. idiopatyczne włóknienie płuc. Spółka planuje rozpocząć fazę IIa badania klinicznego u pacjentów z rozpoznaniem sarkoidozy płuc w I kwartale 2021. Kolejne działania związane z rozwojem klinicznym OATD-01 zostały opisane w dalszej części tego rozdziału, w podpunkcie „Strategia rozwoju klinicznego OATD-01”.

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

Obszar badań toksykologicznych

Równoległe z badaniem klinicznym fazy I Spółka finalizowała badania toksykologiczne i bezpieczeństwa farmakologicznego, wspierające przyszłe badania kliniczne fazy IIa. Zakończyły się 4-miesięczne badania toksykologiczne w standardzie GLP, na dwóch gatunkach zwierząt, prowadzone w USA (badanie było finansowane przez Narodowy Instytut Zdrowia, NIH w USA). Zakończono również badania z zakresu toksykologii reprodukcyjnej (*ang. developmental and reproductive toxicology, DART*) prowadzone w Europie. Końcowych raportów z tych badań Spółka oczekuje w II półroczu 2020 r. Wstępne wyniki wskazują, że wszystkie istotne zaobserwowane efekty uboczne występują przy stężeniu leku (dawkach) od kilkunastu do kilkudziesięciu razy wyższym, niż te podawane i planowane jako docelowe dawki terapeutyczne u ludzi. W grudniu 2019 r. Spółka rozpoczęła badania toksyczności przewlekłej (badania 6- i 9-miesięczne), których wyniki umożliwią długoterminowe podawanie badanego produktu leczniczego pacjentom w późniejszych fazach rozwoju klinicznego OATD-01. Badania te nadal są w toku, a ich zakończenie przewidywane jest na 2020 r., z raportami końcowymi w I kwartale 2021.

Strategia rozwoju klinicznego OATD-01

Wymienione powyżej raporty oraz uzyskane wyniki badań fazy I potwierdziły satysfakcjonujący profil bezpieczeństwa oraz pożądaný efekt farmakodynamiczny leku eksperymentalnego OATD-01 u zdrowych ochotników, co umożliwia jego przejście do badań klinicznych z udziałem pacjentów (faza II), których celem będą ocena bezpieczeństwa i tolerancji podania oraz wstępne wykazanie działania terapeutycznego kandydata na lek, w pierwszej kolejności u chorych na sarkoidozę.

Badanie fazy IIa, które zostanie przeprowadzone na nielicznej grupie chorych, ma również na celu monitorowanie zmian biomarkerów postępu choroby oraz uzyskanie wstępnych danych o skuteczności klinicznej OATD-01. Badanie to w konsekwencji zwiększy prawdopodobieństwo docelowego

wprowadzenia leku na rynek globalny, co ma bezpośrednie przełożenie na wzrost wartości rynkowej programu i prawdopodobieństwa jego komercjalizacji.

Schemat badania fazy IIa u pacjentów z sarkoidozą będzie składał się z dwóch części. W pierwszej części planowane jest wielokrotne podanie preparatu OATD-01 w dwóch dawkach (25 mg i dawce niższej – Spółka określi tę dawkę po ukończeniu analiz danych wynikających z modelowania farmakometrycznego), w celu potwierdzenia oddziaływania leku na biomarker choroby oraz potwierdzenia bezpieczeństwa kandydata na lek u chorych z sarkoidozą. Wynik pierwszej części badania pozwoli na optymalny dobór dawki do drugiej, dłuższej części badania fazy IIa, gdzie preparat OATD-01 będzie podawany pacjentom przez 17 tygodni, co ma na celu wstępną ocenę efektu terapeutycznego kandydata na lek, z uwzględnieniem obserwowanego przebiegu i charakterystyki choroby. Złożenie wniosku na rozpoczęcie pierwszej części fazy klinicznej IIa u pacjentów z rozpoznaniem sarkoidozy Spółka przewiduje w pierwszym kwartale 2021, badanie to powinno zakończyć się czwartym kwartale 2021, co powinno umożliwić rozpoczęcie dłuższego podawania leku kolejnej grupie chorych w I półroczu 2022.

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

Doniesienia kliniczne wskazują również, że u niektórych pacjentów po przebytej chorobie COVID-19 mogą pojawiać się zmiany włóknieniowe w płucach i właśnie te powikłania stanowią nowy obszar zainteresowania badawczego Spółki. Obecnie nie jest wiadome, czy zmiany włóknieniowe opisywane w literaturze naukowej, powstałe w wyniku COVID-19 są odwracalne (czyli organizm sam radzi sobie z powrotem do zdrowia), czy mogą prowadzić do np. trwałego włóknienia, które będzie wymagało długotrwałej terapii.

W dniu 10 września 2020 r. Spółka zawarła umowę o współpracy z belgijskim instytutem badawczym Vlaams Instituut voor Biotechnologie [VIB]. Jej zakres dotyczy badania roli wybranych białek z platformy chitynazowej rozwijanej przez OncoArendi w przebiegu i powikłaniach COVID-19. Umowa o współpracy obejmuje wykonanie przez zespół prowadzony przez wybitnego specjalistę prof. Barta Lambrechta badań nad zastosowaniem opracowanych przez OncoArendi inhibitorów białek CHIT1 oraz YKL-40 w leczeniu powikłań po przebytej infekcji wirusem SARS-CoV-2 (COVID-19). Tym samym OncoArendi otworzyło nowy projekt badawczy w ramach platformy chitynazowej.

Posiadane przez Spółkę wyniki badań pozwalają postawić hipotezę badawczą wskazującą na to, że inhibitory CHIT1 i YKL-40 mogą także wykazać się skutecznością w leczeniu włóknienia płuc w przebiegu COVID-19 lub w ramach powikłań związanych z ostrym przebiegiem choroby. Decyzja o rozszerzeniu prowadzonej działalności badawczo-rozwojowej o obszar terapeutyczny związany z COVID-19 wynika z potrzeby przeprowadzenia pogłębionych badań w celu uwiarygodnienia tej hipotezy, które będą mogły potwierdzić ww. założenia badawcze.

Współpraca z VIB oraz prof. Bartem Lambrechtem skupi się w pierwszej kolejności na zbadaniu roli białek z Platformy Chitynazowej rozwijanej przez Emitenta (YKL-40 i CHIT1) w przebiegu i powikłaniach COVID-19. Celem badania jest potwierdzenie wstępnych danych uzyskanych u bardzo niewielkiej grupy pacjentów w badaniach klinicznych obecnie prowadzonych przez prof. Barta Lambrechta, które wskazywały na znaczące podwyższenie stężenia białka YKL-40 w osoczu, szczególnie u pacjentów z ostrym przebiegiem COVID-19. W ramach planowanej współpracy zbadana zostanie znacznie większa

populacja pacjentów (z kilkuset uczestniczących w dwóch prowadzonych obecnie badaniach klinicznych).

Ponadto grupa badawcza prof. Barta Lambrechta wykorzysta opracowane przez siebie unikalne mysie modele choroby: model wirusowego zapalenia płuc (które występuje w wyniku infekcji koronawirusem, jak również), jak również wyjątkowy, humanizowany model choroby COVID-19 (w którym można badać ludzki wirus SARS-CoV-2 u myszy).

Korelacja poziomu ekspresji białek CHIT1 lub YKL-40 z progresją włóknienia płuc po przebyciu COVID-19 oraz ewentualne pozytywne wyniki badań przedklinicznych na mysich modelach choroby mogą stanowić naukowe uzasadnienie do rozpoczęcia badań klinicznych z cząsteczkami rozwijanymi przez Emitenta. Według obecnej wiedzy i szacunków Emitenta w przypadku związku OATD-01, rozpoczęcie badań u pacjentów po przebyciu COVID-19 byłoby możliwe nawet w perspektywie roku od uzyskania wyżej opisanych wyników. Inhibitory YKL-40 są obecnie na etapie badań przedklinicznych, więc rozpoczęcie ich potencjalnego zastosowania u pacjentów (w tym z COVID-19) mogłoby mieć miejsce w dłuższej perspektywie - jak szacuje Spółka - prawdopodobnie 3-5 lat.

W oparciu o wyniki badań naukowych dostępne na dzień publikacji niniejszego raportu, Spółka przypuszcza, że rozwijane związki (inhibitory CHIT1 i YKL-40) potencjalnie mogłyby mieć zastosowanie zarówno we wczesnym okresie po infekcji SARS-CoV-2 (działanie zapobiegające włóknieniu płuc), jak i w późniejszym okresie po przebyciu COVID-19 (w celu spowolnienia rozwijających się procesów włóknienia).

Działalność badawczo-rozwojowa w ramach podpisanej umowy z VIB będzie finansowana ze środków własnych Emitenta, a jej koszt w okresie 2 lat Spółka szacuje na ok. 800 tys. PLN.

W ramach projektu finansowanego przez Narodowy Instytut Zdrowia w USA (NIH), poza 4-miesięcznym badaniem toksykologicznym opisanym powyżej, spółka zależna - OncoArendi Therapeutics LLC - prowadzi badania translacyjne z wykorzystaniem skrawków ludzkich płuc (we współpracy z Prof. Reyem Panettieri, Rutgers University). Badania translacyjne z zastosowaniem materiału klinicznego od pacjentów z chorobami płuc mają na celu bliższe opisanie molekularnego mechanizmu działania inhibitorów chitynaz oraz określenie grupy pacjentów, którzy włączeni będą do badania klinicznego II fazy dla OATD-01.

Równocześnie, w związku z planowanym przez Spółkę rozwojem klinicznym OATD-01 jako unikalnej, nowatorskiej terapii na sarkoidozę, Spółka kontynuuje wewnętrzne prace laboratoryjne mające na celu dopracowanie i walidację kolejnego modelu zwierzęcego tej choroby, który będzie wykorzystany do dalszej oceny efektywności terapeutycznej OATD-01. Wstępna ocena skuteczności w tym modelu pokazała pozytywny trend, a dalsze badania będą kontynuowane w kolejnych kwartałach. Spółka rozpoczęła również badania oceniające skuteczność OATD-01 w drugim modelu sarkoidozy (mysim modelu choroby indukowanej berylem). Prace te są realizowane w ramach otrzymanego z Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) w USA prestiżowego grantu SBIR (*ang. Small Business Innovation Research*). Badania rozpoczęły się w III kwartale 2019 r. i są prowadzone we współpracy z prof. Andrew Fontenot z University of Colorado. Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania zostało wykonane jedno badanie na zwierzętach i trwa analiza jego wyników. Na początku września br. spółka zależna OncoArendi Therapeutics LLC złożyła wniosek do NIH (tzw. Faza 2 SBIR) na łączną kwotę dofinansowania w wysokości 1,7 mln USD, na badania translacyjne z materiałem od pacjentów z

sarkoidozą w populacji USA oraz na rozwój przedkliniczny kandydata rezerwowego dla OATD-01 o zbliżonym profilu farmakologicznym do OATD-01.

Inhibitory chitynaz (CHIT1) są związkami o całkowicie nowym (nie do końca rozpoznanym mechanizmie działania), dlatego pozytywne wyniki badań fazy IIa dla OATD-01 będą miały istotny wpływ na wzrost wartości programu i potencjału rynkowego Platformy Chitynazowej. 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.

2.2.1.2 Program inhibitorów chitynaz drugiej i trzeciej generacji

W zakresie chemii medycznej kontynuowane są badania mające na celu wyłonienie związku rezerwowego dla OATD-01 oraz opracowanie kolejnej generacji inhibitorów CHIT1. Spółka planuje opracować dwie różne klasy związków: związek A – strukturalnie podobny do OATD-01, ale ze znacząco mniejszym ryzykiem efektu proarytmicznego i związek B – strukturalnie różny od OATD-01, również z obniżonym ryzykiem zaobserwowania proarytmicznych działań niepożądanych

W obu podejściach wyłoniono już szereg związków wiodących, spełniających wstępne wymogi wysokiej aktywności *in vitro*, dobrego profilu farmakokinetycznego oraz braku aktywności względem kanału jonowego hERG (główny wyznacznik ryzyka działań proarytmicznych). Analiza aktywności *off-target* w standardowym panelu testów dla rozwijanych związków rezerwowych nie wykazała żadnych istotnych oddziaływań, potwierdzając ich wysoką selektywność i przydatność do dalszego rozwoju. Spółka dokonała syntezy związku A w większej skali (tj. > 100g), który obecnie przechodzi etap dopracowania formulacji substancji, co umożliwi zakończenie 14-dniowych badań toksykologicznych non-GLP dla kandydata rezerwowego. Ten etap badań toksykologicznych oraz niektórych eksperymentów *in vivo*, uległ opóźnieniu ze względu na rozwój globalnej pandemii koronawirusa oraz ze względu na napotkane wyzwania formulacyjne dla kandydata rezerwowego a ich zakończenie planowane jest na IV kwartał 2020.

Grupa B przeszła cykl podstawowych badań *in vitro*, farmakokinetyki, hERG oraz tzw. efektów *off-target*. Wybrane zostały trzy, zaawansowane związki wiodące, reprezentujące każdą z pod-klas, różniące się dosyć zasadniczo profilem. Spółka spodziewa się, że rozwój tej serii i wybór końcowego związku B, będzie trwał ok. 6 miesięcy dłużej niż związku z grupy A, czyli nastąpi w I połowie 2021 roku.

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

Grupa rozważa dalszy rozwój kandydata klinicznego OATD-03 po jego formalnej nominacji w leczeniu chorób prowadzących do włóknienia tkanek takich organów jak wątroba (NASH) i płuca (IPF). W przypadku pozytywnych wyników w rozwoju przedklinicznym leku OncoArendi Therapeutics oczekuje, że rozpoczęcie badania klinicznego pierwszej fazy dla OATD-03 nastąpi na koniec 2022 roku. Strategiczny wybór najbardziej obiecujących wskazań terapeutycznych dla OATD-03 uzależniony będzie od zakresu transakcyjnego oraz wiodącego wskazania terapeutycznego (wskazań terapeutycznych) dla OATD-01. OATD-03 można będzie traktować jako potencjalny lek drugiej generacji z podobnym zakresem możliwych wskazań terapeutycznych do OATD-01. Sens rynkowy równoległego rozwoju klinicznego OATD-01 i OATD-03 wynika z potencjalnie szerokiego spektrum chorób o podobnym podłożu (chroniczne zapalenie prowadzące do zmian w tkankach skutkujących dysfunkcją różnych narządów), dla leczenia których stosowanie jednej cząsteczki może być niemożliwe (różnice w sposobie i okresie podawania, dawce, a przede wszystkim różne poziomy refundacji

związane z populacją pacjentów, poziomem zaspokojenia potrzeby klinicznej oraz ewentualnym statusem sierocym chorób rzadkich takich jak sarkoidoza czy samoistne włóknienie płuc).

2.2.1.3 Program inhibitorów białek z rodziny chitynaz YKL-40

W ramach projektu YKL-40 kontynuowano prace nad syntezą nowych inhibitorów tego białka. Wyłoniono pierwszy związek wiodący o wysokiej aktywności *in vitro* i bardzo dobrym profilu farmakokinetycznym. Związek ten jest całkowicie selektywny względem reprezentatywnej listy innych celów biologicznych (panel 98 enzymów, receptorów i transporterów), równocześnie blokując również dwie chitynazy CHIT1 oraz AMCCase.

Wyłoniono też drugi związek wiodący, silnie aktywny *in vitro*, o bardzo dobrym profilu farmakokinetycznym, zbliżony strukturalnie do pierwszego, który wykazuje wysoką selektywność względem YKL-40, nie blokując jednocześnie aktywności pozostałych chitynaz. Spółka prowadzi obecnie szereg badań z wykorzystaniem tego związku.

W sierpniu 2019 Spółka złożyła pierwszy w tym programie patent tymczasowy (*ang. provisional patent*) chroniący test *in vitro* oraz wczesne związki. Drugi patent, chroniący kluczowe inhibitory YKL-40, Spółka planuje złożyć w IV kwartale 2020 r.

Potencjał terapeutyczny obydwu inhibitorów będzie oceniony w modelach zwierzęcych nowotworu z użyciem ludzkich komórek nowotworowych naturalnie produkujących białko YKL-40. Dodatkowo, badania skuteczności terapeutycznej inhibitorów będą przeprowadzone w modelach zwierzęcych opartych o genetycznie zmodyfikowane linie nowotworowe z nadekspresją YKL-40. Rozpoczęto już prace nad realizacją tych eksperymentów.

Dodatkowo rozpoczęto badania związku w modelach zwierzęcych włóknienia płuc (model indukowany bleomycyną), ponieważ białko YKL-40 zostało zidentyfikowane jako jeden z głównych markerów profibrotycznych makrofagów obecnych tylko u chorych z idiopatycznym włóknieniem płuc (*ang. IPF*).

Jak wspomniano w sekcji dot. inhibitorów chitynaz (w pkt. 2.2.1.1), Spółka planuje również badania inhibitorów YKL-40 w mysich modelach COVID-19, we współpracy z wiodącym światowym ośrodkiem badawczym VIB w Gent.

Równolegle kontynuowane są prace mające na celu określenie aktywności biologicznej wybranych inhibitorów YKL-40 w badaniach komórkowych. W ramach tych badań opracowano nowatorskie rozwiązanie z użyciem transgenicznych linii komórkowych, z wysoką ekspresją YKL-40. Kontynuowane są prace polegające na scharakteryzowaniu wybranych inhibitorów YKL-40 z użyciem tego modelu z wykorzystaniem nowych klas związków o zróżnicowanej selektywności względem pozostałych chitynaz i białek chitynazopodobnych.

Wstępne wyniki (*PoC in-vivo*) oczekiwane są pod koniec roku 2020.

2.2.2 Program inhibitorów arginazy

Przedmiotem programu jest rozwój inhibitorów arginazy 1 i 2 (ARG1, ARG2) – enzymów biorących udział w metabolizmie argininy, który jest jednym z elementów aktywacji układu odpornościowego do walki z komórkami nowotworowymi. Dodatkowo oceniane są inne kierunki zastosowań inhibitorów arginazy, np. w terapiach ostrej niewydolności serca (*ang. Acute Decompensated Heart Failure, ADHF*).

Spółka zakończyła cykl badań przedklinicznych, które wykazały silną skuteczność terapeutyczną OATD-02 w modelach zwierzęcych nowotworów, wynikającą z reaktywacji układu immunologicznego. Uzyskany został szeroki pakiet wyników (bardziej obszerny niż pakiet publikowany dla konkurencyjnego związku INCB001158 z programu inhibitorów arginaz firm Calithera

Biosciences/Incyte Corporation). Aktualne prace koncentrują się na charakterystyce profilu terapeutycznego i toksykologicznego związków rezerwowych.

We wrześniu 2019 r. na konferencji ESMO Calithera Biosciences zaprezentowała wyniki, które wskazują, że inhibitory arginazy mogą stanowić nową immunoterapię przeciwnowotworową. Drobnocząsteczkowy kandydat na lek (INCB001158), to pierwszy na świecie inhibitor arginazy w rozwoju klinicznym. Również we wrześniu 2019 roku Calithera Biosciences przedstawiła wyniki badania klinicznego I fazy dla tego kandydata na lek. W badaniu oceny bezpieczeństwa i tolerancji kandydata na lek, pacjenci z rozsiewem choroby nowotworowej lub miejscowo zaawansowanym nowotworem, opornym na dostępne metody leczenia, otrzymywali związek INCB001158. Terapii zostali poddani chorzy z rozpoznaniem nowotworu płuc, nowotworu jelita grubego i innymi guzami litymi. Związek INCB001158 był dobrze tolerowany, hamował aktywność arginazy i indukował wzrost argininy w osoczu przy zastosowaniu wszystkich badanych dawek.

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

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

W 2019 r. Spółka zakończyła badania toksykologiczne i bezpieczeństwa farmakologicznego w standardzie GLP (*ang. Good Laboratory Practice*) w dwóch gatunkach ssaków. Celem tych badań było określenie profilu toksykologicznego inhibitora OATD-02, w tym zidentyfikowanie potencjalnych efektów ubocznych, które związek może wywoływać u pacjentów w przyszłych zastosowaniach klinicznych oraz zebranie danych umożliwiających obliczenie dawek leku, które zostaną podane podczas badania klinicznego. Program badań realizowany jest przez firmę Charles River Laboratories we Francji i zakończy się uzyskaniem raportów końcowych. Zakończone zostało podawanie związku szczurom w dawkach 5, 10 i 15 mg/kg oraz psom w dawkach 1, 3 i 9 mg/kg. W wyższych dawkach u szczurów i w najwyższej dawce u psów obserwowano efekty toksyczności, które są obecnie analizowane w badaniach histopatologicznych oraz pod kątem efektu farmakodynamicznego. Te analizy są niezbędne do wyznaczenia wielkości ewentualnego okna terapeutycznego (różnica pomiędzy najniższą dawką blokującą skutecznie aktywność celu terapeutycznego a najwyższą dawką bezpieczną). Wyniki powyższych badań w postaci zatwierdzonych raportów wstępnych są sukcesywnie przekazywane do Spółki i ich kompletu Spółka spodziewa się w IV kwartale 2020 r.

W pierwszym półroczu 2020 podczas prac nad optymalizacją metody syntezy OATD-02, zidentyfikowano nowy produkt uboczny syntezy, który nie został wcześniej wykryty z użyciem dotychczas stosowanych metod analitycznych. Obecność tego produktu ubocznego stwierdzono w szarżach OATD-02 wyprodukowanych przez podmiot zewnętrzny (szarża wyprodukowana w standardzie non-GMP użyta w badaniach toksykologicznych oraz szarża wytworzona w standardzie GMP do przyszłego wykorzystania w badaniach klinicznych). Ilość produktu oszacowano na < 1%. Równolegle analiza próbek krwi szczurów i psów wykonana po badaniu toksykologicznym wykazała, że związek ten jest również jego istotnym metabolitem w organizmach żywych. Identyfikacja tego metabolitu spowodowała konieczność podjęcia dodatkowych aktywności i badań w celu określenia dalszego rozwoju przedklinicznego i klinicznego OATD-02. Wstępne wyniki tych badań zostały

przedstawione ekspertom z zewnętrznej renomowanej firmy doradztwa regulatorowego i uzyskały pozytywną rekomendację odnośnie dalszych kroków, które obecnie koncentrują się na charakteryzacji procesu metabolizmu OATD-02 w różnych gatunkach ssaków. Pozwoli to na oszacowanie spodziewanej biodostępności leku po podaniu doustnym u ludzi i jego ekspozycji we krwi. Jednocześnie wykonywane są dodatkowe eksperymenty mające na celu doprecyzowanie efektywnej (terapeutycznej) ekspozycji leku we krwi (co jest konieczne do rozpoczęcia badań klinicznych u pacjentów z chorobą nowotworową). Powyższe badania oraz analiza danych z badań toksykologicznych pozwoli na dokładne określenie okna terapeutycznego dla OATD-02 i doboru dawek w badaniach klinicznych. Niezbędne jest również ustalenie wielkości dawek w celu zaplanowania, opracowania i rozpoczęcia produkcji formy leku (najprawdopodobniej kapsułek), o określonej zawartości substancji aktywnej. W ciągu najbliższego roku planowane jest zakończenie pozostałych badań i analiz niezbędnych do złożenia dokumentacji pozwalającej na rozpoczęcie badań klinicznych. Badania te obejmują między innymi: identyfikację potencjalnych oddziaływań z innymi lekami, badania nad formulacją i formą leku oraz badania stabilności. Po sfinalizowaniu tych badań Spółka planuje w drugiej połowie 2021 złożyć dokumentację CTA (*ang. clinical trial application*), wymaganą do uzyskania zgody na rozpoczęcie badań klinicznych. W wypadku pozytywnej decyzji pierwsze podanie pacjentom przewidujemy w terminie nie dłuższym niż pół roku po złożeniu CTA.

Jak wskazano we wcześniejszych raportach, Spółka zidentyfikowała dwa potencjalne związki rezerwowe dla OATD-02. Kontynuowane były badania ich efektywności w modelach zwierzęcych i w obszarze wyznaczenia ich profilu bezpieczeństwa. Opracowano skalowaną syntezę (skala 50g) dla obydwu z nich. Jeden z nich to związek OAT-3139, który jest obecnie testowany w modelach zwierzęcych nowotworu. Obecnie Spółka pracuje również nad nowymi klasami związków rezerwowych (o lepszych parametrach biodostępności i nieco zwiększonej penetracji przez błony komórkowe w porównaniu z OAT-3139). Nowa seria związków o takich właściwościach już została zsyntetyzowana i wstępnie scharakteryzowana, a w przypadku dalszych pozytywnych wyników Spółka planuje złożyć nowe zgłoszenie patentowe jeszcze w tym roku.

W 2020 roku Spółka również spodziewa się uzyskania Patentu Europejskiego chroniącego OATD-02 i jego pochodne. Natomiast w roku 2021 Spółka spodziewa się także uzyskania patentów chroniących pierwszą serię związków rezerwowych (OAT-3139).

Warto zauważyć że równolegle, w obszarze inhibitorów ARG pojawiły się kolejne firmy konkurencyjne (oraz patenty) a nowe programy ogłosiły Merck, AstraZeneca oraz Arcus Biosciences, potwierdzając atrakcyjność tego obszaru terapeutycznego. Związki OncoArendi różnią się strukturalnie od związków konkurencyjnych i dzięki proaktywnej strategii patentowej mają wcześniejszą datę pierwszeństwa (*ang. priority date*) od konkurencji.

2.2.3 Program deubikwitynazowy

Spółka kontynuuje dalsze badania związków blokujących aktywność interesującej grupy nowych celów biologicznych – deubikwitynaz (DUBs).

W 2019 r. zrealizowano wstępne badania eksploracyjne, w oparciu o blokowanie aktywności tej grupy białek, w szczególności USP7. Opracowano szereg nowych testów przesiewowych oraz testów

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

Spółka pozyskała dofinansowanie prac B+R dla tego programu z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR), a obustronne podpisanie umowy nastąpiło 6 marca 2020 r. Całkowity koszt projektu ma wynieść ok. 31 mln PLN, natomiast kwota przyznanego dofinansowania to ponad 22 mln PLN. Obecnie trwają intensywne prace laboratoryjne zmierzające do opracowania i syntezy nowych inhibitorów deubikwitynaz o jeszcze większej aktywności *in vitro*, m.in. w oparciu o uzyskanie krystalicznej struktury wiązania inhibitorów chitynaz z białkami DUBs.

Pierwsza seria związków osiągnęła poziom wczesnego związku wiodącego i z uwagi na silnie konkurencyjny obszar badań, Spółka złożyła wczesny, tymczasowy wniosek patentowy (ang. *provisional patent*) chroniący pierwsze autorskie grupy inhibitorów DUBs. Wstępne związki wiodące zostały scharakteryzowane na poziomie badań *in vitro* oraz farmakokinetyki. Ich dalsza optymalizacja, polega obecnie na dokładnej analizie wpływu struktury na aktywność (ang. *Structure Activity Relationship, SAR*). Ponadto, pierwsze eksperymenty *in vivo* są w trakcie projektowania pod kątem wyboru odpowiedniego modelu nowotworowego. Druga z rozwijanych serii związków jest również intensywnie eksplorowana, a wyniki uzyskane do tej pory dają duże nadzieje na znalezienie, różnych strukturalnie, bardzo aktywnych inhibitorów deubikwitynaz.

2.2.4 Business Development

Wychodząc naprzeciw zaobserwowanym trendom rynkowym, Spółka wykazywała, że OATD-01 może być terapią w wielu schorzeniach, których wspólnym mianownikiem jest chroniczny stan zapalny prowadzący do postępujących zmian w tkankach różnych organów. Różne potencjalne zastosowania dla OATD-01 oraz innych inhibitorów CHIT1 podsumowuje poniższa tabela:

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

W marcu 2020 r. przedstawiciele Spółki uczestniczyli zdalnie w BIO-Europe Spring, która miała odbyć się w Paryżu. W związku z globalnym kryzysem i zagrożeniem związanym z koronawirusem (SARS-CoV-19) liczba uczestników tego wydarzenia została ograniczona, a wszystkie spotkania odbyły się w trybie zdalnym. W czerwcu 2020 r. w trakcie BIO International po ogłoszeniu informacji o zakończeniu przez Spółkę fazy I klinicznej dla OATD-01, znacząco wzrosło zainteresowanie potencjalnych partnerów biznesowych tą cząsteczką. Spółka odbyła 28 spotkań on-line, które zaowocowały podpisaniem kilku nowych umów o zachowaniu poufności oraz dalszym zaawansowaniem prowadzonych już wcześniej rozmów. Po ponad 40 spotkaniach na BIO-Europe Spring i BIO International Convention w pierwszej połowie 2020 roku, Spółka pozostaje w kontakcie z szeregiem podmiotów potencjalnie zainteresowanych Platformą Chitynazową i OATD-01.

Warto również przypomnieć, że w 2019 roku zespół OncoArendi Therapeutics spotkał się w Chinach z przedstawicielami czterech chińskich firm biotechnologicznych i trzema dużymi funduszami VC inwestującymi w rozwój nowych leków. Podczas spotkań prezentowane były projekty badawcze OncoArendi (OATD-01 i OATD-02). W opinii Spółki zainteresowanie nawiązaniem współpracy było satysfakcjonujące. Przebieg dalszych rozmów, które miały miejsce w październiku 2019 r. we Frankfurcie, podtrzymuje pozytywne oczekiwanie Emitenta odnośnie potencjalnego partneringu lub zakupu licencji na prowadzenie dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenie leków rozwijanych przez OncoArendi Therapeutics na rynek chiński. Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania wydarzenia związane z koronawirusem SARS-CoV-19 powstrzymały znaczną część aktywności na rynku chińskim do momentu zażegnania kryzysu, aczkolwiek Spółka pozostaje w regularnym kontakcie z co najmniej dwoma potencjalnymi partnerami z tego regionu. Sprzedając prawa do własności w formie licencji w Chinach, Spółka nie zamyka sobie drogi do podpisania stosownej umowy w odniesieniu do innych regionów, tj. obu Ameryk, Europy, Australii czy Japonii.

2.3 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:

- Tempa rozwoju poszczególnych programów badawczo-rozwojowych dotyczących platform chitynazowej i arginazowej;
- W związku z rozprzestrzeniającą się nadal pandemią koronawirusa wywołującego chorobę COVID-19 na całym świecie, na dzień sporządzenia sprawozdania zostały zidentyfikowane następujące czynniki, które przejściowo mogą mieć wpływ na wydłużenie czasu trwania poszczególnych prac badawczych w ramach prowadzonych projektów rozwojowych:
 - W maju 2020 r. Spółka powróciła do pracy w laboratoriach w trybie zmianowym, pozostawiając pozostałą część pracowników w trybie pracy zdalnej.
 - Spółka podpisała z przedstawicielami pracowników porozumienie, na mocy którego od 1 maja został obniżony wymiar czasu pracy o 20%. Porozumienie to miało na celu optymalne wykorzystanie środków z dotacji publicznych otrzymanych przez Spółkę, których okres wykorzystania może wydłużyć się w stosunku do wcześniejszych planów. Od 1 sierpnia w Spółce został przywrócony pełen wymiar czasu pracy.
 - Pojawiły się przejściowe opóźnienia w dostawie niektórych odczynników/zwierząt od kontrahentów prowadzących działalność lub współpracę w krajach objętych chorobą

(szczególnie Chiny), przy czym opóźnienia te nie mają charakteru istotnego dla harmonogramu realizacji programów badawczych).

- Obecnie w wielu krajach wstrzymywane są badania kliniczne, w szczególności badania z udziałem zdrowych ochotników ze względu na ryzyko zarażenia koronawirusem, co może również mieć wpływ na badania prowadzone i planowane przez Spółkę, w tym dotyczące OATD-01 i w przyszłości również OATD-02.
- Prace u wielu usługodawców (CROs) są opóźnione lub przesunięte w czasie od jednego do kilku miesięcy w związku z ograniczeniami kadrowymi.
- W związku ze stanem pandemii choroby COVID-19 Spółka skorzystała z możliwości wydłużenia terminu realizacji projektów w ramach POIR o 90 dni dla 3 grantów (dwóch z platformy chitynazowej, jednego z platformy arginazowej). Spółka nie jest obecnie w stanie oszacować ewentualnej skali wydłużenia programów czy też dostępności finansowania w wyniku licznych ograniczeń oraz w związku z globalną sytuacją wynikającą z rozprzestrzenienia się epidemii. Spółka szacuje, że w większości przypadków nie będą one dłuższe niż wskazane 3 miesiące. O kolejnych ewentualnych zdarzeniach oraz uwarunkowaniach, istotnie wpływających na powyższe obszary Spółka będzie komunikować w trybie właściwych raportów.
- Skuteczności rozliczania wniosków o dofinansowanie bieżących programów badawczo-rozwojowych;
- Postępu w działaniach zmierzających do komercjalizacji najbardziej zaawansowanych projektów rozwojowych, w szczególności programu OATD-01 w ramach Platformy Chitynazowej.

2.4. Zdarzenia I półrocza 2020 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania

- W styczniu 2020 r. w związku z podjęciem uchwał przez Zarząd oraz Radę Nadzorczą Spółka rozpoczęła realizację I Programu Motywacyjnego uchwalonego przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie w dniu 25 stycznia 2017 r.
- W styczniu 2020 r. Spółka otrzymała status leku sierocego (*ang. Orphan Drug Designation, ODD*) dla cząsteczki OATD-01 w leczeniu sarkoidozy, przyznany przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (*U.S. Food and Drug Administration - FDA*).
- W styczniu 2020 r. stanowisko szefa ds. badań i rozwoju (*ang. Chief Scientific Officer, CSO*) objął dr Rafał Kamiński, naukowiec, lekarz i menadżer z kilkunastoletnim doświadczeniem w rozwoju nowych leków w Narodowym Instytucie Zdrowia w USA (*ang. National Institutes of Health, NIH*), a następnie w dwóch globalnych firmach farmaceutycznych – UCB i Roche.
- W dniu 29 stycznia 2020 r. Spółka otrzymała informację o przyznaniu jej dofinansowania na rozwój projektu pn. „Poszukiwanie i rozwój inhibitorów deubikwitynaz do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej” – przyznanego w ramach konkursu Szybka Ścieżka. Całkowity koszt projektu Emitenta ma wynieść ok. 31 mln PLN, natomiast kwota wnioskowanego dofinansowania to ok. 22 mln PLN.
- Na koniec lutego 2020 r. NCBR poinformował o negatywnym rozpatrzeniu protestów od decyzji NCBR w sprawie nieprzyznania dofinansowania na wnioski grantowe na niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (*ang. nonalcoholic steatohepatitis, NASH*) oraz ostrą niewydolność serca (*ang. acute decompensated heart failure, ADHF*).
- W dniu 6 marca 2020 r. Spółka otrzymała od NCBR informację o obustronnym podpisaniu umowy określającej zasady udzielenia dofinansowania ww. projektu pt. „Poszukiwanie i rozwój inhibitorów deubikwitynaz do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej”.

- W dniu 7 kwietnia 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie powołania pana Rafała Kamińskiego na Członka Zarządu OncoArendi Therapeutics SA.
- W dniu 20 kwietnia podjęta została decyzja o zakończeniu części klinicznej badania fazy Ib na etapie potwierdzającym bezpieczeństwo dawek 25 i 50 mg oraz osiągnięcie efektu farmakodynamicznego.
- W kwietniu i maju br. Spółka złożyła do NCBR dwa wnioski grantowe, odpowiednio na niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (ang. *nonalcoholic steatohepatitis, NASH*) oraz ostrą niewydolność serca (ang. *acute decompensated heart failure, ADHF*).
- W lipcu br. Spółka rozstrzygnęła konkurs na nowego dyrektora biologii, w którym wyłoniony został dr Zbigniew Zasłona, który jest biologiem i doświadczonym naukowcem z imponującym dorobkiem w badaniach chorób płuc. Dr Zasłona od października obejmie zarządzanie Zespołem Biologii.
- W lipcu br. Spółka otrzymała raport wstępny z zakończenia badania MAD, zaś we wrześniu został podpisany raport finalny zakończenia fazy Ib, potwierdzający dotychczasowe wnioski posiadane przez Spółkę, na etapie podjęcia decyzji o zakończeniu fazy Ib w kwietniu 2020 r. Wskazują one, że obserwowany profil bezpieczeństwa oraz profil PK/PD kandydata na lek OATD-01, uzasadnia jego dalszy rozwój w kolejnych fazach badań klinicznych u chorych na sarkoidozę i idiopatyczne włóknienie płuc (ang. IPF).
- We wrześniu br. Spółka podpisała umowę z wiodącym światowym ośrodkiem badawczym – VIB z Belgii (Flandryjskim Instytutem Biotechnologii, a dokładnie grupą prof. Barta Lambrechta). W jej ramach prowadzone będą badania dotyczące roli wybranych białek z rodziny chitynaz lub chitynazopodobnych w przebiegu i powikłaniach po COVID-19.

2.5 Kluczowe pozycje finansowe Grupy Kapitałowej

dane w mln PLN	01.01.2020 -30.06.2020	01.01.2019 -30.06.2019
Razem przychody z działalności operacyjnej	0,93	0,93
Razem koszty działalności operacyjnej	2,38	3,31
- w tym koszty programu motywacyjnego	0,00	0,70
Zysk (strata) na działalności operacyjnej (z uwzględnieniem programu motywacyjnego)	(1,45)	(2,38)
Zysk (strata) netto (z uwzględnieniem programu motywacyjnego)	(1,34)	(2,01)
	01.01.2020-30.06.2020	01.01.2019-30.06.2019
Przepływy z działalności operacyjnej	1,30	(4,08)
Przepływy z działalności inwestycyjnej	(14,08)	(18,51)
Przepływy z działalności finansowej	8,87	11,16
	30.06.2020	31.12.2019
Aktywa razem	84,11	85,69
Niezakończone prace rozwojowe	46,93	44,96
Zobowiązania	6,31	6,56
Kapitał własny	77,80	79,13
Środki pieniężne na koniec okresu	30,12	34,04

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) usługi obce, (ii) wynagrodzenia oraz (iii) koszty świadczeń pracowniczych. Największą pozycję kosztów z działalności operacyjnej w I półroczu 2020 roku stanowiły usługi obce, które zawierają głównie koszty usług prawnych, konsultacyjnych, najmu oraz usług księgowych. Na wzrost kosztów w tej kategorii miała wpływ opłata za usługi doradcze na potrzeby ubiegania się o dofinansowanie. Istotną pozycję w kosztach z działalności operacyjnej stanowią również wynagrodzenia oraz koszty świadczeń pracowniczych. W I półroczu 2020 r., w związku z działaniami wynikającymi z pandemii koronawirusa, koszty wynagrodzeń były niższe niż w 2019 r. i wyniosły odpowiednio 0,79 mln PLN oraz 0,97 mln PLN.

Niezakończone prace rozwojowe, na które składają się koszty prowadzonych prac rozwojowych, wzrosły o 1,97 mln PLN z 44,96 mln PLN na dzień 31 grudnia 2019 r. do 46,93 mln PLN na dzień 30 czerwca 2020 r. Wzrost ten był wynikiem zwiększonych nakładów na realizację coraz bardziej zaawansowanych projektów badawczych.

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

2.6 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A.

Celem strategicznym Spółki jest budowanie trwałego wzrostu wartości Grupy OncoArendi Therapeutics. Grupa prowadzi działalność polegającą na realizacji projektów badawczo-rozwojowych

mających na celu komercjalizację kandydatów na nowe leki. Prace nad rozwojem cząsteczek chemicznych dotyczą leków o wysokim potencjale rynkowym w terapii nowotworów oraz chorób o podłożu zapalnym, w szczególności prowadzących do zmian patologicznych tkanek narządów, przede wszystkim do ich włóknienia.

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

W swojej działalności Grupa pozyskała dotychczas łącznie ok. 274 mln 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 181 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 zaawansowanego rozwoju przedklinicznego do fazy IIa badań klinicznych) dużym firmom farmaceutycznym lub biotechnologicznym.

Równocześnie rozważane są możliwości rozszerzenia profilu prowadzonej działalności B+R o nowe formy terapii wykraczające poza leki drobnocząsteczkowe, a związane z obszarem genetyki lub bioinformatyki. W ocenie Spółki obserwowany rozwój technologii w kluczowych dla Spółki obszarach terapeutycznych takich jak immuno-onkologia oraz potencjalnie inne schorzenia prowadzące do stanów zapalnych i włóknienia tkanek stwarzają nowe i potencjalnie przełomowe możliwości leczenia tych chorób. Ewentualne działania w powyższym zakresie mogą być ukierunkowane na potencjalną współpracę operacyjną/badawczą (a w określonych przypadkach na wsparcie kapitałowe) z podmiotem lub podmiotami rozwijającymi tego typu technologie na bardzo wczesnym etapie rozwoju. Należy przy tym wskazać, iż tego rodzaju projekty mogą zakładać równoległe finansowe wsparcie realizacji takiego przedsięwzięcia ze strony zewnętrznego inwestora lub inwestorów kapitałowych.

Plany dotyczące dalszego rozwoju najbardziej zaawansowanego programu Spółki, związane z cząsteczką OATD-01, zostały opisane w „Strategii rozwoju klinicznego OATD-01” w ramach punktu 2.2.1.1.

Z kolei planowane działania w kontekście dalszego rozwoju prac nad programem immuno-onkologicznym związanym z cząsteczką OATD-02 zostały zaprezentowane w punkcie 2.2.2.

Natomiast termin ogłoszenia kandydata na lek oraz dalszy rozwój cząsteczki OATD-03 został opisany w punkcie 2.2.1.2.

2.7 Zasoby kadrowe

Grupa posiada zespół (pracowników i współpracowników) o unikalnym w Polsce doświadczeniu, który 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 2020 roku, w oparciu o umowę o pracę, zatrudnione były 83 osoby. Dodatkowo na dzień 30 czerwca 2020 roku na podstawie innych umów cywilnoprawnych (umów zlecenia, umów o dzieło oraz umów o współpracy z osobami prowadzącymi działalność gospodarczą) z OncoArendi Therapeutics współpracowały 4 osoby.

2.8 Finansowanie działalności

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

Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania środki pozyskane z emisji akcji serii F były wykorzystywane na finansowanie wkładów własnych na realizację prowadzonych obecnie projektów badawczo-rozwojowych, w ramach aktualnie podpisanych umów o dofinansowanie. Do 30 czerwca 2020 roku wykorzystanie środków z emisji akcji wyniosło 23 mln PLN. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania, Spółka ulokowała przedmiotowe środki łącznie na 3 lokatach bankowych w renomowanym banku, na okres od 2 do 3 miesięcy z oprocentowaniem od 0,27% do 0,36% w stosunku rocznym.

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

Spółka nie publikowała jednostkowych lub skonsolidowanych prognoz finansowych za rok 2020.

3 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

3.1 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Spółki na dzień sprawozdawczy jest bardzo dobra. Na dzień 30 czerwca 2020 roku wartość środków pieniężnych wyniosła 30,12 mln PLN. Działalność B+R spółki finansowana jest środkami własnymi oraz przyznanymi dotacjami publicznymi. Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania a stan gotówki pozwala nie tylko na utrzymanie bieżącej płynności, ale również umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

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

Spółka OncoArendi Therapeutics LLC została utworzona w 2014 roku w USA (dodatkowe informacje dot. Jednostki zależnej znajdują się w rozdziale 4.5). OncoArendi Therapeutics LLC prowadzi obecnie aktywną działalność badawczo-rozwojową finansowaną z National Institutes of Health (NIH) w USA. Celem spółki jest prowadzenie działalności badawczo-rozwojowej. Środki pozyskane w ramach grantu NIH przez Spółkę Zależną w kwocie 1,7 mln USD są wykorzystywane w dodatkowych badaniach

związanych z cząsteczką OATD-01, w szczególności w testowaniu skuteczności związku w modelach zwierzęcych chorób płuc, na materiale od pacjentów z chorobami układu oddechowego oraz w zleceniu realizacji 6-9 miesięcznych badań toksykologicznych w celu wykazania bezpieczeństwa długoterminowego podawania OATD-01 przed przystąpieniem do badań klinicznych fazy II (po ukończeniu fazy IIa) 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:

- 0,39% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 30 czerwca 2020 roku,
- 0,28% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31 grudnia 2019 roku.

Przychody z podstawowej działalności operacyjnej pochodzące ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC za okres od 01.01.2020 do 30.06.2020 stanowią 8,11% przychodów z podstawowej działalności operacyjnej Jednostki dominującej w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym za ten sam okres.

3.3 Istotne pozycje pozabilansowe

W 2020 roku Grupa nie posiadała istotnych pozycji pozabilansowych. Jednocześnie szczegółowy opis pozycji pozabilansowych obejmujących aktywa i zobowiązania warunkowe został zamieszczony w nocie 28 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego Grupy.

3.4 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Umowa z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, tj. UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa, o dokonanie badania i oceny sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics S.A. oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. została zawarta w dniu 23 maja 2019 roku i dotyczy wykonania czynności rewizji finansowych dla rocznych i półrocznych sprawozdań finansowych za lata 2019 - 2021.

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

3.5 Zasady sporządzania raportów finansowych

Śródroczne sprawozdania finansowe Spółki oraz Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics zawarte w ramach raportu za I półrocze 2020 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 („KIMSF”). Sprawozdanie finansowe OncoArendi Therapeutics LLC jest konsolidowane metodą pełną.

Niniejsze Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics w I półroczu 2020 roku zawiera informacje, których zakres został określony w § 68 - 69 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Rozporządzenie). Na podstawie § 62 ust. 3 Rozporządzenia w ramach niniejszego sprawozdania zamieszczone zostały również ujawnienia informacji wymagane dla sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej, o którym mowa w § 68 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia i tym samym Emitent nie sporządzał odrębnego Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej.

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

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

3.6 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za I półrocze 2020 roku, które nie zostałyby opisane w niniejszym sprawozdaniu z działalności lub sprawozdaniach finansowych za I półrocze 2020 roku.

4 POZOSTAŁE INFORMACJE

4.1 Skład organów zarządzających i nadzorczych

Zarząd

Na dzień 1 stycznia 2020 roku w skład Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. wchodziły następujące osoby:

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

W dniu 7 kwietnia 2020 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie powołania pana Rafała Kamińskiego na Członka Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. Na dzień 30 czerwca 2020 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:

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

Rada Nadzorcza

Na dzień 1 stycznia 2020 roku oraz 30 czerwca 2020 roku w skład Rady Nadzorczej OncoArendi Therapeutics S.A. wchodziły następujące osoby:

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

Dnia 4 sierpnia 2020 roku członek Rady Nadzorczej pan Grzegorz Miroński złożył rezygnację ze skutkiem na dzień odbycia Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki, tj. 31 sierpnia 2020 roku.

W dniu 31 sierpnia 2020 roku Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy powołało pana Tomasza Piec jako Członka Rady Nadzorczej Spółki.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Rada Nadzorcza Spółki funkcjonowała w następującym składzie:

Krzysztof Adam Laskowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej

Mariusz Ryszard Gromek – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej

Henryk Gruza – Członek Rady Nadzorczej

Tomasz Piec – Członek Rady Nadzorczej

Piotr Żółkiewicz – Członek Rady Nadzorczej

W 2020 roku, w tym na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, w skład Komitetu Audytu wchodził następujący członek Rady Nadzorczej Spółki:

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

4.2 Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Posiadane akcje przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień publikacji raportu za IH 2020, tj. 25 września 2020 roku, w sztukach

nazwa akcjonariusza	liczba akcji	%kapitału/głosów
Marcin Szumowski	1 255 267	9,18
W tym bezpośrednio	116 767	0,85
W tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.	1 138 500	8,33
Sławomir Broniarek	34 000	0,25
Rafał Kamiński (*)	0,00	0,00
	1 247 267	9,43

* Pan Rafał Kamiński jest Członkiem Zarządu Spółki od 7 kwietnia 2020 roku.

W okresie od przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. od 30 kwietnia 2020 roku, Pan Marcin Szumowski dokonał zakupu 42.000 akcji, o czym Spółka poinformowała w raportach bieżących ESPI nr 3/2020 oraz nr 11/2020 na podstawie art. 19 MAR.

Niezależnie od powyższego na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania:

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

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

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

4.3 Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu

Akcjonariusz	Liczba akcji/głosów (szt.)	Nominalna wartość akcji (PLN)	% kapitału/głosów
Adam Gołębiowski	799 000	7 990,00	5,84%
Marcin Szumowski	1 255 267	12 552,67	9,18%
<i>w tym bezpośrednio</i>	<i>116 767</i>	<i>11 67,67</i>	<i>0,85%</i>
<i>w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments sp. z o.o.*</i>	<i>1 138 500</i>	<i>11 385,00</i>	<i>8,33%</i>
New Europe Ventures LLC**	764 500	7 645,00	5,59%
IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych***	4 135 000	41 350,00	30,25%

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

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

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

Od momentu publikacji raportu okresowego za I kwartał 2020 roku, tj. od dnia 30 kwietnia 2020 roku, do dnia publikacji niniejszego sprawozdania, tj. do dnia 25 września 2020 roku, zwiększył się stan posiadania Pana Marcina Szumowskiego o 42.000 akcji, o czym Spółka poinformowała w raportach bieżących ESPI nr 3/2020 i nr 11/2020 na podstawie art. 19 MAR.

4.4 Programy motywacyjne

I Program Motywacyjny

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

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

serii E będą wydawane wyłącznie za wkłady pieniężne posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii A.

Osoby uprawnione będą mogły wykonać prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych serii A w terminie od 1 stycznia 2020 roku do 31 grudnia 2021 roku, a każdy warrant subskrypcyjny serii A będzie 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, Spółka dokonała wyceny I Programu Motywacyjnego w 2017 roku. Koszt I Programu Motywacyjnego i odpowiadający mu kapitał z emisji warrantów subskrypcyjnych Spółka wyceniła poprzez odniesienie do wartości godziwej przyznanych instrumentów kapitałowych. Koszt I Programu Motywacyjnego został rozliczony proporcjonalnie do upływu czasu jego trwania i ujęty w skonsolidowanym sprawozdaniu z całkowitych dochodów w pozycji „Koszty programu motywacyjnego”. Założenia przyjęte do wyceny wartości godziwej programu, wartość wyceny I Programu Motywacyjnego zostały opisane w nocie 35 skonsolidowanego śródrocznego sprawozdania finansowego za I półrocze 2020 roku.

II Program Motywacyjny

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

Dnia 31 sierpnia 2020 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki została uchylona uchwała w sprawie II Programu Motywacyjnego z uwagi na utratę waloru motywacyjnego ze względu na rozbieżność pomiędzy ceną objęcia akcji i ich obecną ceną rynkową.

Program motywacyjny DEAL+

Rada Nadzorcza pozytywnie zaopiniowała nowy 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 OncoArendi Therapeutics SA w ramach premii puli środków uzyskanych w przypadku zawarcia przez Spółkę umowy partneringowej lub innego analogicznego kontraktu, który doprowadzi do komercjalizacji programów lub związków rozwijanych przez Spółkę. Wartość niniejszego programu motywacyjnego została ustalona na 4,5% wartości przychodu netto (przychód pomniejszony o koszty wytworzenia danego związku) w wyniku zawartej umowy partneringowej oraz nie więcej niż 500 tysięcy złotych premii określonych kwotowo. Wartość

przychodu netto z powyższej transakcji obejmuje upfront oraz wszystkie kolejne płatności z osiągnięcia przez Spółkę kamieni milowych w dalszym rozwoju klinicznym związku, ustalonych w umowie partneringowej.

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.

4.5 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. na 30 czerwca 2020 roku wchodziły:

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

W trakcie I półrocza 2020 roku nie miały miejsca zmiany w strukturze Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics.

Nazwa jednostki zależnej	Podstawowa działalność	Miejsce rejestracji i prowadzenia działalności	Procentowa wielkość udziałów z zysków posiadanych przez Grupę		Procentowa wielkość praw do głosów posiadanych przez Grupę	
			stan na 30.06.2020	stan na 31.12.2019	stan na 30.06.2020	stan na 31.12.2019
OncoArendi Therapeutics LLC	Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych	93 Shennecosetts Road, Groton, CT 06340, USA	100%	100%	32%	32%

Jednostka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. posiada 32% głosów w jednostce zależnej OncoArendi Therapeutics LLC. Główną funkcją, jaką pełni OncoArendi Therapeutics LLC jest pozyskiwanie funduszy z Narodowych Instytutów Zdrowia w USA (National Institutes of Health, NIH). W celu zachowania wymogów formalnych związanych z otrzymaniem dofinansowania dnia 1 października 2018 roku Spółka przekazała 17% udziałów Głównemu Doradcy ds. Biologii w i Farmakologii OncoArendi Therapeutics SA Panu Bruce'owi Conway. Niezmienione pozostaje

postanowienie umowy operacyjnej pomiędzy OncoArendi Therapeutics LLC a OncoArendi Therapeutics SA, zgodnie z którym OncoArendi Therapeutics SA przysługuje 100% prawa do zysków i strat OncoArendi Therapeutics LLC. Ponadto zgodnie z postanowieniami umowy współpracy pomiędzy spółkami do OncoArendi Therapeutics SA należy 100% praw do własności intelektualnej powstałej w toku działalności OncoArendi Therapeutics LLC w ramach badań lub innych czynności prowadzonych na związkach, co do których prawa posiada OncoArendi Therapeutics SA. Wpłaty na kapitał spółki OncoArendi Therapeutics LLC były dokonywane jedynie przez OncoArendi Therapeutics SA i do dnia 30.06.2020 r. wyniosły 155 000 USD, co stanowi łącznie 561 997 PLN. OncoArendi Therapeutics SA dokonało odpisów aktualizacyjnych na całą kwotę wpłat na kapitał w kwocie 112 902 PLN w 2015 roku, w kwocie 229 109 PLN w 2017 roku, w kwocie 101 448 PLN w 2018, w kwocie 55 934 PLN w 2019 roku oraz w kwocie 62 604 PLN w 2020 roku.

Wyniki finansowe spółki zależnej konsolidowane są metodą pełną.

4.6 Transakcje z podmiotami powiązаныmi

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

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

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

4.8 Poręczenia i gwarancje

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

4.9 Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej

Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną

- ryzyko operacyjne
- ryzyko związane z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2
- ryzyko związane z badaniami przedklinicznymi
- ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badan klinicznych
- ryzyko związane z badaniami klinicznymi
- ryzyko związane z zewnetrznym wykonywaniem badan
- ryzyko związane z wystapieniem 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
- ryzyko związane ze zmianą prawa obcego
- ryzyko związane z zmianą przepisów podatkowych

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

- ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Aktualizacja opisu ryzyka związanego z pandemią koronawirusa SARS-CoV-2 znajduje się w niniejszym raporcie w punkcie 2.3. Szczegółowy opis pozostałych czynników ryzyka został zamieszczony w Sprawozdaniu z działalności Grupy Kapitałowej za 2019 rok na str. 32-44 i pozostaje aktualny oraz kompletny na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

4.10 Inne informacje

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

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU

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

- półroczne 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.

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez
Marcin Szumowski
Data: 2020.09.24 13:06:18 CEST

Marcin Jan Szumowski

Prezes Zarządu

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez
Sławomir Broniarek
Data: 2020.09.24 10:50:32 CEST

Sławomir Piotr Broniarek

Członek Zarządu

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Rafał
Kamiński
Data: 2020.09.24 12:31:05 CEST

Rafał Kamiński

Członek Zarządu

data sporządzenia – 24 września 2020 r.