

Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze!

Rok 2020 był przełomowy dla OncoArendi Therapeutics SA. Jesteśmy dumni, że dotrzymując obietnic, w 2020 roku podpisaliśmy historyczny kontrakt z Galapagos NV. Jest to globalna umowa licencyjna o najwyższej, jak dotąd, wartości w polskiej biotechnologii. Mierzymy wysoko i dotrzymujemy obietnic! Zbierając rundę finansowania od inwestorów prywatnych i instytucjonalnych w styczniu 2017 r. obiecaliśmy, że w ciągu półtora roku Spółka będzie notowana na giełdzie. W kwietniu 2018 roku



OncoArendi Therapeutics SA z sukcesem zadebiutowało na głównym parkiecie GPW, zbierając 58 mln złotych na dalszy rozwój Spółki. Obiecaliśmy Państwu wtedy, że te pieniądze wystarczą nam co najmniej na 3 lata funkcjonowania i osiągnięcie zamierzonych celów. Zadeklarowaliśmy również, że do końca 2020 roku podpiszemy pierwszą umowę partneringową. Przedział całkowitej wartości transakcji przewidywaliśmy na 200-400 mln USD. Podpisując umowę na wyłączną, wieloletnią współpracę z Galapagos, zmieściliśmy się w górnej granicy tego przedziału czyli około 380 mln USD. Dzięki konsekwentnemu dążeniu do postawionych celów budujemy coraz większe zaufanie w gronie inwestorów, którzy powierzyli nam swój kapitał.

Rok 2020 był dla OncoArendi również rokiem pełnym wyzwań. Szerząca się pandemia skutkowałą spowolnieniem w naszych działaniach i powodowała pewne opóźnienia w realizacji programów. W tym trudnym okresie koncentrowaliśmy się na kluczowych badaniach i analizach wyników ukończonej I fazy badań klinicznych dla OATD-01, dzięki którym ostatecznie udało nam się wynegocjować niezwykle korzystne warunki umowy partneringowej z Galapagos.

Wiążemy z tą umową bardzo duże nadzieje. Jeśli rezultaty osiągnane w badaniach klinicznych związku GLPG4716 (do niedawna OATD-01) będą pomyślne, to spodziewamy się znaczącego strumienia przychodów w ciągu najbliższych kilku lat. Pierwszych płatności

możemy oczekiwać już w horyzoncie nadchodzącego roku. Ich wartość będzie rostała proporcjonalnie z postępami GLPG4716 w dalszym rozwoju klinicznym. Galapagos poinformował, iż planuje przeprowadzenie dużego badania klinicznego fazy IIb z udziałem co najmniej 200 pacjentów z idiopatycznym włóknieniem płuc (IPF). To bardzo dobra wiadomość, ponieważ badanie na tak dużej grupie pozwoli lepiej przygotować się do kolejnego, ostatniego etapu rozwoju klinicznego leku, przed wprowadzeniem go na rynek. W wypadku dopuszczenia leku na rynek, przy założonym poziomie sprzedaży porównywalnej do dwóch leków obecnie stosowanych w włóknieniu płuc (Ofev i Esbriet), OncoArendi będzie mogło liczyć na przychody z tytułu *royalties* rzędu kilkudziesięciu milionów euro rocznie. Warto także dodać, że każda cząsteczka objęta umową, o innym profilu niż OATD-01, może wygenerować kolejny strumień płatności z tytułu osiągnięcia kamieni milowych w rozwoju klinicznym, o analogicznej wartości do GLPG4716 oraz zwiększyć poziom sprzedaży.

Przychód z umowy z Galapagos wyniósł prawie 123 mln zł, czyli ponad 40% wszystkich pozyskanych łącznie środków na rozwój Spółki. Środki z komercjalizacji wypracowanych przez Spółkę WNiP, będą zatem stanowić podstawowe źródło finansowania dalszego rozwoju OncoArendi. Po raz pierwszy w naszej historii możemy pochwalić się zyskiem w wysokości 64 mln zł.

W efekcie na koniec 2020 roku mieliśmy na koncie ponad 120 mln zł, co pozwala nam odważnie patrzeć w przyszłość i stawiać ambitne cele. Chcemy je osiągnąć poprzez realizację strategii, którą mieliśmy przyjemność ogłosić Państwu kilka dni przed opublikowaniem tego sprawozdania.

O postępach w naszych kluczowych programach OATD-02, YKL-40 i o nowych programach na wcześniejszym etapie rozwoju, możecie Państwo więcej przeczytać w sprawozdaniu z działalności badawczej. W programie OATD-02 finalizujemy prace nad ostateczną formą leku i dawkami do planowanego badania klinicznego fazy I z udziałem pacjentów onkologicznych. Rozważamy realizację tego badania w Polsce, więc już w ciągu najbliższego roku po raz pierwszy polscy pacjenci będą mogli otrzymać kolejny innowacyjny lek, odkryty przez naukowców OncoArendi. W latach 2021-2022 planujemy też znaczącą intensyfikację rozmów partneringowych w tym programie.

W ramach programu rozwoju ligandów YKL-40, odkryliśmy, że nasz związek wiodący wykazał efektywność w mysim modelu raka jelita grubego, co wiązało się z aktywacją układu immunologicznego do walki z nowotworem. Dodatkowo badamy również jego działanie w modelach ex-vivo bazujących na materiale od pacjentów z IPF. Oznacza to, że rozwój w ramach tego projektu możliwy jest w wielu wskazaniach chorobowych i zwiększa jego potencjał komercyjny.

W marcu 2020 r. podpisaliśmy z NCBR umowę na dofinansowanie nowego projektu opracowania i rozwoju inhibitorów deubikwitynaz (DUBs). DUBs stanowią grupę nowych celów biologicznych o dużym potencjale w immuno-onkologii, immunologii i chorobach neurologicznych. Związki blokujące DUBs mają szansę „zdjąć” zastonę immunologiczną z licznych nowotworów, pozwalając w ten sposób na efektywne ich zwalczanie poprzez komórki układu odpornościowego. Inhibitory deubikwitynaz są zatem naturalną kontynuacją i rozszerzeniem prac badawczych prowadzonych w ramach wcześniejszego programu inhibitorów arginaz. W projekcie DUBs wyłoniliśmy dwie grupy związków skutecznie blokujących obrany cel terapeutyczny i planujemy ich dalszą optymalizację.

Poprzedni rok był również okresem intensywnie prowadzonej rekrutacji. Zatrudniliśmy kilka nowych kluczowych osób, które świetnie wkomponowały się w zespół OAT. Przede wszystkim w styczniu dołączył do nas dr Rafał Kamiński, obejmując funkcję szefa ds. badań i rozwoju (ang. *Chief Scientific Officer, CSO*), a od kwietnia również członka zarządu. Rafał posiada kilkunastoletnie doświadczenie w rozwoju nowych leków, zdobyte w Narodowym Instytucie Zdrowia (NIH, USA), a następnie dwóch globalnych firmach farmaceutycznych – UCB i Roche. Odegrał kluczową rolę w procesie doprowadzenia nas do transakcji z Galapagos, jak również w reorganizacji całego procesu prowadzenia badań w firmie. We wrześniu 2020 r. zatrudniliśmy dr Zbigniewa Zastonę, utalentowanego naukowca z kilkunastoletnim doświadczeniem w immunologii i chorobach zapalnych, zdobytym w USA, Niemczech i Irlandii, zarówno na wiodących uniwersytetach (Michigan, Giessen, Dublin) jak i w innowacyjnej firmie biotechnologicznej (Sitryx, przejęty przez Eli Lilly).

Proces rekrutacji doświadczonych i utalentowanych naukowców z międzynarodowym stażem będziemy kontynuować jeszcze szerzej w roku 2021. Planujemy poszerzyć kompetencje naszego zespołu zatrudniając naukowców z dziedziny bio- i chemo-informatyki,

biologii strukturalnej, genetyki, oraz specjalistów w kwestiach regulatorowych badań klinicznych.

Nawiązujemy też nowe współprace ze światowej klasy naukowcami, które pomogą nam dynamicznie wejść w nowe obszary badawcze, takie jak małe cząsteczki celujące w mRNA. Z tym rewolucyjnym i dynamicznie rozwijającym się podejściem terapeutycznym przemysł biofarmaceutyczny wiąże olbrzymie nadzieje, co obrazują umowy partneringowe o wysokiej wartości, podpisane na przestrzeni ostatnich miesięcy.

Nasze cele na najbliższe lata to:

1. stabilny, wieloletni strumień finansowania badań dzięki największemu kontraktowi w historii polskiej biotechnologii – umowie partneringowej z Galapagos NV;
2. postępy prac B+R w naszym obecnym *pipeline*, tworzące atrakcyjny zrównoważony portfel projektów (5-6), z których najbardziej zaawansowany lek w immunoterapii przeciwnowotworowej, OATD-02, powinien trafić do pacjentów już w niespełna rok;
3. dynamiczny rozwój przełomowej platformy odkrywania małych cząsteczek celujących w mRNA. Ta technologia przyszłości będzie kluczem do wyleczenia wielu śmiertelnych chorób.

Wymienioną powyżej platformę naukową skupioną na rozwoju leków małocząsteczkowych celujących w mRNA postrzegamy jako przełom w odkrywaniu nowych leków (ang. *disruptive technology*) i wiążemy z nią olbrzymie nadzieje w horyzoncie 3-4 lat. Mamy ambicje być jedną z firm, które wyznaczają nowy trend w przemyśle biotechnologicznym i farmaceutycznym, otwierając drzwi do wielu dotychczas nieosiągalnych celów biologicznych ukrytych w sekwencji ludzkiego RNA. W rozwoju platformy SMR (*Small Molecules targeting RNA*) bazujemy na wieloletnim, bogatym doświadczeniu w rozwoju małych cząsteczek i sukcesie w ich komercjalizacji, jak również unikalnym doświadczeniu i *know-how* naszych partnerów naukowych. Planujemy też podnosić kompetencje w OncoArendi, nie tylko poprzez rekrutację nowych pracowników naukowych, ale również m.in. przez potencjalne licencje programów badawczych lub akwizycje innych spółek na wczesnym etapie rozwoju.

Nasze biznesowe cele strategiczne na lata 2021-2025 zakładają przede wszystkim:

- uzyskanie znaczących przychodów z płatności za osiągnięcie kamieni milowych w rozwoju klinicznym GLPG4716;
- zawarcie co najmniej jednej nowej umowy partneringowej w ramach naszego obecnego *pipeline* o skali finansowej porównywalnej do umowy z Galapagos;
- podpisanie umowy partneringowej związanej z platformą mRNA (SMR) o skali znacznie większej niż umowa z Galapagos.

Osiągnięcie tych celów biznesowych będzie możliwe poprzez konsekwentną i skuteczną realizację naszej strategii na lata 2021-2025, zbudowanie zrównoważonego i atrakcyjnego portfela projektów oraz pozyskanie kluczowych talentów i współpracowników naukowych.

Końcówka poprzedniej dekady postawiła przed nami wiele wyzwań merytorycznych i finansowych. Tym bardziej jesteśmy dumni z sukcesu, jakim zwieńczyliśmy rok 2020. W ciągu najbliższych lat zamierzamy stać się najbardziej cenioną i rozpoznawalną na świecie polską spółką biotechnologiczną, odkrywającą, rozwijającą i komercjalizującą małowcząsteczkowe leki przyszłości oparte na przełomowych technologiach. Po zawarciu co najmniej trzech transakcji partneringowych, posiadając zrównoważony portfel innowacyjnych projektów, chcemy zbudować wartość klasyfikującą nas jako „jednorożca”.

W imieniu Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. dziękujemy Państwu za zaufanie. Odważnie patrzymy w przyszłość i zapraszamy do wspólnej podróży w świat nowych celów biologicznych i technologii mRNA.

Z wyrazami szacunku,

Marcin Szumowski