



Sprawozdanie Zarządu
OncoArendi Therapeutics S.A.
z działalności Grupy Kapitałowej
(zawiera ujawnienia dla Sprawozdania Zarządu z działalności
Jednostki Dominującej)

2017

Warszawa, 26 kwietnia 2018 roku

miejsce i data publikacji

Spis treści

1.	PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ.....	4
2.	PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE	4
2.1	Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym przez Grupę Kapitałową.....	4
2.1.1	Wzrost i dynamika przychodów oraz wynik finansowy	6
2.1.2	Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów	8
2.1.3	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi	9
2.2	Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową	10
2.3	Istotne pozycje pozabilansowe	10
2.4	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie rocznym, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok	10
2.5	Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	10
2.6	Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz podstawa sporządzenia raportów rocznych	11
2.7	Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności.....	12
3.	INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJACEJ	12
3.1	Produkty i usługi	12
3.2	Rynki zbytu i zaopatrzenia	13
3.3	Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki i jego Grupy Kapitałowej.....	28
3.4	Dane o zatrudnieniu	28
3.5	Wykorzystanie przez Grupę wpływów z emisji papierów wartościowych	28
3.6	Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA.....	28
3.7	Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics	31
4.	WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU.....	32
5.	CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ.....	39
5.1	Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną.....	39
5.2	Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Grupa Kapitałowa OncoArendi Therapeutics S.A. prowadzi działalność.....	49
6.	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	49
6.1	Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent.....	49

6.2	Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	53
7.	Organy zarządzające i nadzorcze.....	53
7.1	Skład organów zarządzających i nadzorczych	53
7.2	Wynagrodzenie osób zarządzających oraz nadzorujących	55
7.3	Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych	56
7.4	Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki	57
7.5	Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych	58
7.6	Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu oraz akcje uprzywilejowane	59
7.7	Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji	59
7.8	Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki OncoArendi Therapeutics	61
7.9	Sposób działania Walnego Zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia	61
7.10	Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA oraz ich komitetów	62
7.11	Umowy zawarte między Grupą a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska	63
7.12	Informacje o znanych Grupie umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy	63
7.13	Informacje o wszelkich zobowiązaniach wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających, nadzorujących albo byłych członków organów administrujących	63
7.14	Program motywacyjny.....	63
8.	POZOSTAŁE INFORMACJE	65
8.1	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami.....	65
8.2	Kredyty i pożyczki	66
8.3	Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji	66
8.4	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	66
8.5	Poręczenia i gwarancje.....	66
8.6	Nabycie udziałów (akcji) własnych.....	66
8.7	Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)	66
8.8	Działalność sponsoringowa lub charytatywna	66
9.	OŚWIADCZENIA ZARZĄDU	67

1. PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ

Na 31.12.2017 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.

OncoArendi Therapeutics Spółka Akcyjna została utworzona wskutek przekształcenia OncoArendi Therapeutics Spółka z o.o. w Spółkę Akcyjną na podstawie aktu notarialnego z dnia 4 listopada 2016 roku w Kancelarii Notarialnej Artur Szadkowski Notariusz (Rep. Nr 6758/2016) z dniem wpisu do KRS tj. 04.01.2017 roku. Siedzibą jednostki dominującej jest Warszawa. Aktualnie spółka jest zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym w Sądzie Rejonowym dla Miasta Stołecznego Warszawy, XII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS 0000657123. Spółka OncoArendi Therapeutics LLC została zarejestrowana w 2014 roku w USA.

Sprawozdanie finansowe spółki zależnej konsolidowane jest metodą pełną.

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

2. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

2.1 Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym przez Grupę Kapitałową

	PLN		PLN (bez programu motywacyjnego)	
	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2016
Przychody ze sprzedaży	6 000	6 600	6 000	6 600
Przychody z tytułu dotacji	1 320 573	1 286 107	1 320 573	1 286 107
Pozostałe przychody operacyjne	145 024	325 881	145 024	325 881
Razem przychody z działalności operacyjnej	1 471 597	1 618 588	1 471 597	1 618 588
Razem koszty z działalności operacyjnej	4 047 700	4 143 016	2 873 067	4 143 016
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(2 576 103)	(2 524 428)	(1 401 470)	(2 524 428)
Zysk (strata) na działalności gospodarczej	(2 404 332)	(2 424 293)	(1 229 699)	(2 424 293)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(2 404 332)	(2 424 293)	(1 229 699)	(2 424 293)
Suma całkowitych dochodów	(2 403 213)	(2 420 859)	(1 228 580)	(2 420 859)

Środki pieniężne netto z działalności operacyjnej	(599 630)	(1 440 683)	(599 630)	(1 440 683)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(24 002 826)	(14 563 537)	(24 002 826)	(14 563 537)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	35 271 938	11 842 760	35 271 938	11 842 760
Liczba akcji ^{*)}	11 670 000	590	11 670 000	590
Zysk (strata) netto na jedną akcję ^{*)}	(0,21)	(4 103,15)	(0,11)	(4 103,15)
Liczba akcji ^{**)}	11 670 000	10 030 000	11 670 000	10 030 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję ^{**)}	(0,21)	(0,24)	(0,11)	(0,24)

^{*)} Według stanu na dzień 31.12.2016 kapitał podstawowy Spółki składał się z 590 udziałów. W dniu 04.01.2017 roku Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy, XII Wydział Gospodarczy, zarejestrował przekształcenie Spółki ze spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną. W zamian za 1 udział dotychczasowym wspólnikom przysługiwało 17 000 szt. akcji.

^{**) Po uwzględnieniu stosunku wymiany udziałów na akcje.}

	EUR		EUR (bez programu motywacyjnego)	
	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2016
Przychody ze sprzedaży	1 414	1 508	1 414	1 508
Przychody z tytułu dotacji	311 111	293 920	311 111	293 920
Pozostałe przychody operacyjne	34 166	74 475	34 166	74 475
Razem przychody z działalności operacyjnej	346 690	369 904	346 690	369 904
Razem koszty z działalności operacyjnej	953 589	946 824	676 860	946 824
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(606 899)	(576 920)	(330 169)	(576 920)
Zysk (strata) na działalności gospodarczej	(566 432)	(554 035)	(289 702)	(554 035)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(566 432)	(554 035)	(289 702)	(554 035)
Suma całkowitych dochodów	(566 168)	(553 251)	(289 439)	(553 251)
Środki pieniężne netto z działalności operacyjnej	(141 266)	(329 246)	(141 266)	(329 246)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(5 654 776)	(3 328 276)	(5 654 776)	(3 328 276)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	8 309 642	2 706 484	8 309 642	2 706 484
Liczba akcji ^{*)}	11 670 000	590	11 670 000	590
Zysk (strata) netto na jedną akcję ^{*)}	(0,05)	(937,71)	(0,03)	(937,71)
Liczba akcji ^{**)}	11 670 000	10 030 000	11 670 000	10 030 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję ^{**)}	(0,05)	(0,05)	(0,03)	(0,05)

*) Według stanu na dzień 31.12.2016 kapitał podstawowy Spółki składał się z 590 udziałów. W dniu 04.01.2017 roku Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy, XII Wydział Gospodarczy, zarejestrował przekształcenie Spółki ze spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną. W zamian za 1 udział dotychczasowym wspólnikom przysługiwało 17 000 szt. akcji.

**) Po uwzględnieniu stosunku wymiany udziałów na akcje.

	PLN		EUR	
	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2016
Aktywa razem	34 569 439	15 515 018	8 288 245	3 507 011
Należności z tytułu dostaw i usług	2 546	1 867	610	422
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	13 195 958	2 526 476	3 163 815	571 084
Zobowiązania razem	4 847 336	2 507 735	1 162 180	566 848
Zobowiązania krótkoterminowe razem	4 696 695	2 458 357	1 126 063	555 687
Zobowiązania długoterminowe razem	150 641	49 378	36 117	11 161
Kapitał własny	29 722 102	13 007 283	7 126 064	2 940 163
Kapitał zapasowy	34 246 305	16 390 105	8 210 771	3 704 816
Liczba akcji^{*)}	11 670 000	590	11 670 000	590
Wartość aktywów netto na jedną akcję^{*)}	2,55	22 046,24	0,61	4 983,33
Liczba akcji^{**)}	11 670 000	10 030 000	11 670 000	10 030 000
Wartość aktywów netto na jedną akcję^{**)}	2,55	1,30	0,61	0,29

*) Według stanu na dzień 31.12.2016 kapitał podstawowy Spółki składał się z 590 udziałów. W dniu 04.01.2017 roku Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy, XII Wydział Gospodarczy, zarejestrował przekształcenie Spółki ze spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną. W zamian za 1 udział dotychczasowym wspólnikom przysługiwało 17 000 szt. akcji.

**) Po uwzględnieniu stosunku wymiany udziałów na akcje.

Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną kursów na koniec każdego miesiąca w danym okresie na podstawie informacji publikowanych przez NBP:

za okres 01.01.2017 – 31.12.2017 r.: 4,2447 PLN,

za okres 01.01.2016 – 31.12.2016 r.: 4,3757 PLN.

Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:

na dzień 31 grudnia 2017 r.: 4,1709 PLN,

na dzień 31 grudnia 2016 r.: 4,4240 PLN.

2.1.1 Wzrost i dynamika przychodów oraz wynik finansowy

W celu zachowania porównywalności danych finansowych za bieżący okres finansowy z poprzednimi okresami, poniżej przygotowany komentarz bazuje na danych bez uwzględnienia kosztów programu motywacyjnego, które w 2017 r. wyniosły 1.174.633 PLN, a które nie zostały poniesione w 2016 r.

Spółka w ramach swojej działalności zidentyfikowała jeden segment operacyjny tj. innowacje. Spółka prowadzi prace badawczo-rozwojowe, w których koncentruje się na rozwijaniu innowacyjnych, drobnocząsteczkowych związków chemicznych o działaniu farmakologicznym. Związki te stanowią

kandydatów na leki, które przeznaczone są do komercjalizacji na etapie ich rozwoju klinicznego (badań klinicznych).

W 2017 roku Grupa Kapitałowa OncoArendi Therapeutics S.A. odnotowała stratę netto w kwocie 1.229.699 PLN co oznacza pomniejszenie o 1.194.594 PLN, czyli o 49,28% z 2.424.293 PLN za 2016 rok. Główną przyczyną zmiany było zakończenie programu OAT-449, który wpłynął na pogłębienie straty netto w 2016 roku o 1.538.411 PLN (szczegóły zostały opisane w części dotyczącej kosztów działalności operacyjnej).

Grupa osiągnęła w 2017 r. przychody z działalności operacyjnej na poziomie 1.471.597 PLN, co oznacza spadek o 146.991 PLN czyli 9,08% w stosunku do 2016 r., kiedy to przychody z działalności operacyjnej wyniosły 1.618.588 PLN.

Przeważającą część przychodów z działalności operacyjnej Grupy stanowiły przychody z tytułu dotacji uzyskiwanych od podmiotów rządowych na badania prowadzone przez OncoArendi Therapeutics. W 2017 r. przychody z tytułu dotacji stanowiły 89,74% przychodów z działalności operacyjnej ogółem, podczas gdy w roku 2016 było to 79,46%.

Przychody z tytułu dotacji osiągnęły w 2017 roku poziom 1.320.573 PLN, co oznacza wzrost o 34.466 PLN w stosunku do roku 2016, w którym przychody z dotacji osiągnęły poziom 1.286.107 PLN. Przełożyło się to na dynamikę równą 2,68%. Na powyższą pozycję przychodów składają się głównie dotacje na koszty ogólne projektowe, które służą pokryciu kosztów administracyjnych prowadzonych projektów. Wzrost przychodów z tytułu dotacji był związany ze zwiększoną dynamiką ponoszonych wydatków na projekty badawczo-rozwojowe w 2017 roku.

Pozostałe przychody operacyjne spadły o 180.857 PLN do poziomu 145.024 PLN w 2017 roku z poziomu 325.881 PLN w roku 2016, co oznacza spadek o 55,50%. Pozostałe przychody operacyjne stanowiły 9,85% w przychodach z działalności operacyjnej Grupy w 2017 r. oraz 20,13% w 2016 r. W przychodach za 2016 rok spółka rozpoznała głównie wpływy z tytułu otrzymanej od Yale University wierzytelności w kwocie 80 tysięcy USD wskazanej w umowie cesji należności z dnia 27 października 2014 r. pomiędzy OncoArendi a spółką Trimen Chemicals S.A.

Spółka poniosła w 2017 r. łączne koszty działalności operacyjnej w wysokości 2.873.067 PLN, co oznacza spadek o 1.269.949 PLN w stosunku do 4.143.016 PLN w 2016 r. Powyższe oznacza dynamikę wynoszącą -30,65%.

Do głównych składników kosztów ponoszonych przez Grupę należały: (i) usługi obce, (ii) wynagrodzenia oraz (iii) pozostałe koszty.

Główną pozycję kosztów z działalności operacyjnej w 2017 r. stanowią usługi obce, które zawierają koszty usług prawnych, najmu czy usługi księgowe. Wysokość kosztów usług obcych wyniosła 937.723 PLN w 2017 r. i była o 42.091 PLN niższa w porównaniu do 2016 r. (979.814 PLN) co oznacza spadek o 4,30% PLN.

Istotny udział w ogólnej strukturze kosztów z działalności operacyjnej miała również pozycja wynagrodzenia. Odpowiednio w 2017 i 2016 r. koszty wynagrodzeń wyniosły 917.553 PLN oraz 834.798 PLN co oznacza wzrost o 9,91%. Powyższe wynika ze wzrostu zatrudnienia.

Do znaczących pozycji w kosztach działalności operacyjnej ogółem zaliczyć należy także pozostałe koszty. W analizowanym okresie wysokość pozostałych kosztów wyniosła 347.013 PLN i 1.889.000 PLN odpowiednio w 2017 r. i 2016 r. Oznacza to spadek o 81,63%. Znacząca kwota pozostałych kosztów w 2016 r. była spowodowana głównie zakończeniem z wynikiem negatywnym w roku 2016 projektu OAT-449, którego celem było końcowe opracowanie anty-mitotycznego leku przeciwnowotworowego. W efekcie Grupa odpisała w ciężar pozostałych kosztów operacyjnych

1.814.081 PLN. W wyniku zakończenia projektu rozliczone zostały również dotacje otrzymane na realizację projektu w ramach ochrony patentowej, które pomniejszyły pozostałe koszty operacyjne o 275.670 PLN, zatem łączny wpływ zakończenia projektu OAT-449 na pozycję pozostałe koszty operacyjne wyniósł w 2016 roku 1.538.411 PLN.

2.1.2 Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów

W roku zakończonym 31 grudnia 2017 r. suma aktywów wzrosła o 19.054.421 PLN, czyli o 122,81%, z 15.515.018 PLN na dzień 31 grudnia 2016 r. do 34.569.439 PLN. W latach 2016-2017 głównymi składnikami sumy aktywów były: (i) niezakończone prace rozwojowe, które prezentują kapitalizowaną wartość prowadzonych prac rozwojowych Spółki zgodnie z MSR 38 (ii) środki pieniężne i ich ekwiwalenty oraz (iii) rzeczowe aktywa trwałe (głównie maszyny i urządzenia laboratoryjne i pomiarowe niezbędne do prowadzenia badań).

Niezakończone prace rozwojowe, na które składają się koszty prowadzonych prac rozwojowych, wzrosły o 7.794.532 PLN, czyli o 78,75% z 9.897.476 PLN na dzień 31 grudnia 2016 r. do 17.692.008 PLN na dzień 31 grudnia 2017 r. Wzrost ten był głównie wynikiem zwiększenia skali i rozpoczęcia nowych projektów.

Ujęcie nakładów na prace rozwojowe różni się od ujęcia nakładów na prace badawcze. Nakłady poniesione na prace badawcze (lub na realizację etapu prac badawczych przedsięwzięcia prowadzonego we własnym zakresie) ujmuje się jako koszty w momencie ich poniesienia, natomiast nakłady na prace rozwojowe (lub etapy prac rozwojowych) ujmowane są w aktywach, ale wtedy i tylko wtedy, gdy Grupa jest w stanie udowodnić wszystkie wymienione poniżej kwestie:

- możliwość, z technicznego punktu widzenia, ukończenia składnika wartości niematerialnych tak, aby nadawał się do użytkowania lub sprzedaży;
- zamiar ukończenia składnika wartości niematerialnych oraz jego użytkowania lub sprzedaży;
- zdolność do użytkowania lub sprzedaży składnika wartości niematerialnych;
- sposób, w jaki składnik wartości niematerialnych będzie wytwarzał prawdopodobne przyszłe korzyści ekonomiczne. Między innymi Spółka może udowodnić istnienie rynku na produkty powstające dzięki składnikowi wartości niematerialnych lub na sam składnik lub – jeśli składnik ma być użytkowany przez Spółkę – użyteczność składnika aktywów niematerialnych;
- dostępność stosownych środków technicznych, finansowych i innych, które mają służyć ukończeniu prac rozwojowych oraz użytkowaniu lub sprzedaży składnika aktywów niematerialnych;
- możliwość wiarygodnego ustalenia nakładów poniesionych w czasie prac rozwojowych, które można przyporządkować temu składnikowi wartości niematerialnych.

Od 1 stycznia 2017 r. OncoArendi rozpoczęło aktywowanie kosztów prac rozwojowych w związku ze spełnieniem powyższych kryteriów pozwalających na ujęcie w aktywach bilansu nakładów na projekt YKL-40, jako kosztów prac rozwojowych. Wartość tych wydatków na ten program wyniosła na koniec 2017 r. 2.114.634 PLN zł i jest prezentowana w pozycji „niezakończone prace rozwojowe” w kwocie 1.151.849 PLN, po pomniejszeniu o kwotę 962.785 PLN tj. wartość otrzymanych na ten cel dotacji.

Środki pieniężne i ich ekwiwalenty wzrosły o 10.669.482 PLN, czyli o 422,31% z 2.526.476 PLN na dzień 31 grudnia 2016 r. do 13.195.958 PLN na dzień 31 grudnia 2017 r. Wzrost ten był głównie wynikiem pozyskania środków pieniężnych w drodze podwyższenia kapitału o kwotę 17.943.400 PLN w drodze emisji akcji serii D, które to środki są systematycznie wykorzystywane jako wkład własny w prowadzonych projektach badawczo-rozwojowych.

Rzeczowe aktywa trwałe w latach 2016-2017 wynosiły odpowiednio 2.558.586 PLN oraz 2.661.884 PLN. W 2017 r. wartość rzeczowych aktywów trwałych wzrosła o 103.298 PLN, co stanowiło 4,04%. Wzrost wartości wynikał głównie ze wzrostu zakupu urządzeń naukowo-badawczych niezbędnych do realizacji projektów badawczo-rozwojowych.

W latach 2016-2017 kapitał własny Grupy wynosił odpowiednio 13.007.283 PLN oraz 29.722.102 PLN co oznacza wzrost o 16.714.819 PLN czyli o 128,50%. Wzrost ten wynikał głównie z pozyskania 17.943 tys. PLN środków pieniężnych w drodze podwyższenia kapitału Spółki o emisję akcji serii D.

Zobowiązania razem wzrosły o 2.339.601 PLN, czyli o 93,30% z 2.507.735 PLN na dzień 31 grudnia 2016 r. do 4.847.336 PLN na dzień 31 grudnia 2017 r.

W latach 2016-2017 najistotniejszymi składnikami zobowiązań Grupy były: (i) zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz (ii) przychody przyszłych okresów obejmujące otrzymane i nierozliczone zaliczki na dotacje na prowadzone prace rozwojowe. Nierozliczone zaliczki na dotacje powstają w danym roku obrotowym w sytuacji, gdy wartość otrzymanych zaliczek przewyższa kwotę dotacji, którą Grupa wykorzystała ponosząc wydatki na niezakończone prace rozwojowe.

Na dzień 31 grudnia 2017 r. zobowiązania z tytułu dostaw i usług wynosiły 2.192.554 PLN natomiast na 31.12.2016 r. 1.132.648 PLN co oznacza wzrost o 1.059.906 PLN czyli o 93,58%. Wzrost wynika głównie z rosnących zakupów materiałów, sprzętu i usług niezbędnych do realizacji projektów rozwojowych.

Przychody przyszłych okresów wzrosły o 1.063.619 PLN, czyli o 111,86% z 950.813 PLN na dzień 31.12.2016 r. do 2.014.432 PLN na dzień 31.12.2017 r. Na stan przychodów przyszłych okresów wpływały niewykorzystane zaliczki z tytułu dotacji, a ich wzrost spowodowany był otrzymaniem pod koniec 2017 roku kolejnej zaliczki na projekt DIMUNO w ramach programu strategicznego NCBR STRATEGMED.

Struktura majątku oraz źródeł finansowania jest charakterystyczna dla podmiotów prowadzących działalność badawczą.

Posiadane środki pieniężne zabezpieczają finansowanie bieżącej działalności Grupy. Dobrą płynność Grupy potwierdzają wskaźniki:

	Rok zakończony	
	31 grudnia 2017	31 grudnia 2016
Wskaźnik płynności bieżącej	3,0	1,2
Wskaźnik podwyższonej płynności	2,8	1,0
Wskaźnik obciążenia majątku zobowiązaniami	14,0%	16,2%

2.1.3 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa spółki na dzień sprawozdawczy jest bardzo dobra. Na dzień 31 grudnia 2017 roku wartość środków pieniężnych wyniosła 13 195,96 tys. PLN. Działalność B+R Spółki finansowana jest środkami własnymi oraz przyznanymi dotacjami publicznymi. Po zakończeniu okresu sprawozdawczego Spółka przeprowadziła na przełomie marca i kwietnia 2018 udaną pierwszą ofertę publiczną sprzedaży akcji Grupy (IPO) pozyskując 58 mln zł brutto na obecne i nowe projekty

rozwojowe. 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. Spółka, poza czynnikami ryzyka opisanymi w rozdziale 5, nie zidentyfikowała istotnych zagrożeń odnośnie regulacji zaciąganych zobowiązań.

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

Spółka OncoArendi Therapeutics LLC została utworzona w 2014 roku w USA (dodatkowe informacje dot. Jednostki zależnej znajdują się w rozdziale 8.1). OncoArendi Therapeutics LLC prowadzi obecnie aktywną działalność badawczo-rozwojową finansowaną z National Institutes of Health (NIH). 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 drugiej w leczeniu chorób takich jak idiopatyczne włóknienie płuc (skrót ang. IPF) lub sarkoidoza. Na mocy umowy dwustronnej o współpracy Spółka posiada prawa dostępu do wszystkich wyników badań prowadzonych w Spółce Zależnej. Spółka Zależna nie prowadzi badań w zakresie chemii medycznej, nie opracowuje własnych cząsteczek chemicznych i nie posiada własnych laboratoriów, a wszystkie badania zleca wykonawcom zewnętrznym – amerykańskim jednostkom badawczym oraz specjalistycznym jednostkom typu CRO.

Suma bilansowa pochodząca ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowi:

- 0,93% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2017,
- 0,24% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2016.

Przychody z podstawowej działalności operacyjnej pochodzące ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC za okres od 01.01.2017 do 31.12.2017 stanowią 6,14% przychodów z podstawowej działalności operacyjnej Jednostki dominującej w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym za ten sam okres.

2.3 Istotne pozycje pozabilansowe

W 2017 roku Grupa nie posiadała istotnych pozycji pozabilansowych. Jednocześnie szczegółowy opis pozycji pozabilansowych obejmujących aktywa i zobowiązania warunkowe został zamieszczony w nocy 26 skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółki.

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

Spółka nie publikowała jednostkowych lub skonsolidowanych prognoz finansowych za rok 2017.

2.5 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 8 stycznia 2018 roku i dotyczy wykonania czynności rewizji finansowych dla półrocznych sprawozdań finansowych za rok 2018 oraz rocznych sprawozdań finansowych za lata 2017-2018.

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

Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa wykonała badanie historycznych informacji finansowych Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. w postaci skonsolidowanego sprawozdania finansowego obejmującego okres od 01.01.2016 r. do 31.12.2016 r. wraz z danymi porównawczymi za okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r. oraz przegląd skonsolidowanego sprawozdania finansowego za okres od 01.01.2017 r. do 30.06.2017 r. do prospektu, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 809/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. wykonującym dyrektywę 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie informacji zawartych w prospektach emisyjnych oraz formy, włączenia przez odniesienie i publikacji takich prospektów emisyjnych oraz rozpowszechniania reklam.

Opinia z badania historycznych informacji finansowych za okres od 01.01.2016 r. do 31.12.2016 r. wraz z danymi porównawczymi za okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r., a także raport z przeglądu skonsolidowanego sprawozdania finansowego za okres od 01.01.2017 r. do 30.06.2017 r. zostały wydane w dniu 08.03.2018 r.

2.6 Zasady sporządzania rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz podstawa sporządzenia raportów rocznych

Sprawozdania finansowe Spółki oraz Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics zawarte w ramach raportów za rok obrotowy 2017 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 2017 roku zawiera informacje, których zakres został określony w § 91 - 92 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych (Rozporządzenie). Na podstawie §83 ust. 7 Rozporządzenia w ramach niniejszego sprawozdania zamieszczone zostały również ujawnienia informacji wymagane dla Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej, o którym mowa w §91 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia i tym samym Emitent nie sporządzał odrębnego Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej.

Raporty roczne, których elementem są ww. sprawozdania finansowe oraz niniejsze sprawozdanie z działalności zostały sporządzone na podstawie ust. 1 pkt 3 oraz ust. 2 § 82 Rozporządzenia.

2.7 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W bieżącym roku nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za rok obrotowy, które nie zostałyby opisane w niniejszym sprawozdaniu z działalności lub sprawozdaniach finansowych za 2017 rok.

3. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJACEJ

3.1 Produkty i usługi

OncoArendi Therapeutics funkcjonuje w ramach jednego segmentu operacyjnego tj. innowacji.

Spółka prowadzi badania w zakresie odkrywania i rozwoju nowych leków stanowiących innowacyjne rozwiązania terapeutyczne w leczeniu chorób takich jak astma, idiopatyczne włóknienie płuc, sarkoidoza jak również licznych chorób nowotworowych, m.in. rak jelita grubego, rak płuca, rak skóry, czy glejak wielopostaciowy. Projekty badawcze, znajdujące się na różnych etapach rozwoju, powstają przede wszystkim w oparciu o pomysły wygenerowane w Spółce, ale także te, pozyskane w formie licencji na własność intelektualną wytworzoną w jednostkach akademickich. W większości, projekty te realizowane są w ramach współpracy naukowej z wiodącymi uniwersytetami i klinikami na świecie.

Głównym celem Spółki 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

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. Na datę Sprawozdania w dziale badawczo-rozwojowym Grupy pracuje 68 osób, posiadających doświadczenie i kwalifikacje przede wszystkim w zakresie chemii medycznej i procesowej oraz biologii. 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. 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 jako dominujący model komercjalizacji. Potwierdza to również doświadczenie oparte na prowadzonych rozmowach z firmami farmaceutycznymi, potencjalnie zainteresowanymi programami rozwojowymi OncoArendi, w trakcie których umowa partnerska/licencyjna uznawana jest za podstawową formę sprzedaży praw do rozwijanych cząsteczek.

Przygotowanie do wdrożenia poprzez sprzedaż licencji wyłącznej dużej firmie farmaceutycznej jest długim i złożonym procesem, często poprzedzonym podpisaniem tzw. umowy opcyjnej lub partneringowej. Partnering pozwala dzielić ryzyko i korzyści z innowacji pomiędzy firmę biotechnologiczną i partnera farmaceutycznego. Pierwszym elementem procesu wyboru i dotarcia do potencjalnego partnera jest bieżąca analiza rynku i śledzenie losów rozwijanych leków na określone

wskazanie terapeutyczne (od badań przedklinicznych do fazy III badań klinicznych). Grupa prowadzi stałą współpracę z firmami dostarczającymi raporty rynkowe oraz ma dostęp do branżowych baz danych (t.j. GBI Research, GlobalData).

Drugim elementem jest nawiązanie i podtrzymywanie dialogu z najbardziej aktywnymi w danym segmencie rynku firmami farmaceutycznymi. Natomiast warunkiem koniecznym do skutecznej komercjalizacji jest odpowiednie zabezpieczenie własności intelektualnej poprzez patenty zapewniające globalną ochronę. Wartość programu rośnie wraz z wprowadzeniem kandydata na lek do rozwoju klinicznego, a do tego niezbędne jest przygotowanie dokumentacji dla kandydata klinicznego umożliwiającej dopuszczenie go przez odpowiednie agencje (np. FDA w USA i EMA w Europie) do badań klinicznych. Grupa korzysta w tym obszarze z kompetencji własnych i specjalistycznych firm doradczych.

Elementem zwiększającym rozpoznawalność Grupy w branży oraz budującym zaufanie do jej kompetencji jest prezentacja wyników badań w postaci doniesień na międzynarodowych konferencjach oraz w formie publikacji naukowych w renomowanych, recenzowanych czasopismach (publikowane również na stronie www.oncoarendi.com). Ponadto Grupa współpracuje ze światowymi liderami opinii w środowisku naukowym co podnosi jej prestiż i wiarygodność na arenie międzynarodowej.

Ostatnim elementem przygotowania do wdrożenia są niezbędne analizy finansowe i prawne oraz zbudowanie zespołu do negocjacji warunków transakcji.

Powyższe sprawia, że 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.

Pełen cykl poszukiwania nowego leku od momentu identyfikacji celu terapeutycznego do wprowadzenia produktu końcowego (leku) na rynek trwa zwykle 10–15 lat i w końcowym etapie wymaga przeprowadzenia kosztownej III fazy badań klinicznych. Kluczowe jest również posiadanie kanałów sprzedaży i dystrybucji leku. Średni koszt wprowadzenia leku na rynek wynosi ok. 220 mln USD. Uwzględniając jednak ryzyko związane z fazą badawczą i kliniczną (czyli koszt wszystkich rozwijanych przez firmę programów zakończonych niepowodzeniem) oraz koszt kapitału, ostatecznie średnie wydatki ponoszone przez firmy farmaceutyczne na wprowadzenie na rynek jednego nowego leku wynoszą ponad miliard dolarów. Powoduje to, że wprowadzenie leku na rynek globalny jest nieosiągalne dla mniejszych firm biotechnologicznych.

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

Na datę sporządzenia sprawozdania Spółka nie podpisała żadnej umowy partneringowej. Natomiast w ramach działań Business Development, po licznych spotkaniach na BioEurope Berlin w listopadzie 2017 r. oraz BioEurope w Amsterdamie w marcu 2018 r. Spółka pozostaje w kontakcie z podmiotami branżowymi (również w zakresie analizy wyników badań) oraz przygotowuje się do kolejnej rundy spotkań w trakcie BIO w Bostonie w czerwcu 2018 r.

3.2 Rynki zbytu i zaopatrzenia

Rynki zbytu

Grupa nie prowadziła tradycyjnej działalności wytwórczej lub handlowej. W 2017 roku przychody ze sprzedaży wyniosły łącznie 6 tys. zł. Przychody ze sprzedaży zostały uzyskane głównie w związku ze

świadczeniem usług doradczych i szkoleniowych w zakresie pozyskiwania funduszy unijnych i dotyczyły łącznie 3 kontrahentów krajowych. Przychody ze sprzedaży zostały uzyskane od podmiotów niepowiązanych z Grupą Kapitałową.

Rynki zaopatrzenia

Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka nie identyfikuje istotnych dostawców usług lub materiałów. Główne kategorie kosztów w 2017 roku dotyczyły usług obcych oraz wynagrodzenia. W ramach usług obcych ujęte zostały usługi doradztwa prawnego, księgowego i finansowego oraz usługi najmu. Wynagrodzenie tych usługodawców przekroczyło 10% przychodów ze sprzedaży wypracowanych przez Grupę w 2017 r. niemniej Emitent nie jest przy tym stroną żadnej umowy, od której uzależnione byłoby prowadzenie przez Emitenta działalności operacyjnej.

Potencjalne rynki zbytu

Rynek biotechnologiczny w Polsce, pomimo, że stosunkowo młody i niewielki, jest jednym z najdynamiczniej rozwijających się sektorów polskiej gospodarki. W najbliższych latach dalszy rozwój rynku spowodowany będzie głównie realizacją innowacyjnych projektów badawczo-rozwojowych, prowadzonych przez polskie przedsiębiorstwa i jednostki naukowe przy wsparciu przez Rząd RP, m.in. poprzez program "Rozwój Innowacyjności przedsiębiorstw w latach 2014-2020". Innym ważnym czynnikiem determinującym rozwój tego sektora będą inwestycje zagraniczne. Polski rynek biotechnologiczny jest szczególnie atrakcyjny dla zagranicznych inwestorów ze względu na wysoko wykwalifikowaną kadrę specjalistów, bogate zaplecze naukowe oraz stosunkowo niskie koszty pracy.

Rynek biotechnologiczny na świecie – wartość i perspektywy

Zgodnie z raportem EY „Biotechnology 2017 - Beyond Borders - Staying in the course” („Raport EY”) w 2016 roku rynek biotechnologiczny zmniejszył się nieznacznie w stosunku do roku 2015. Autorzy raportu wskazują, że na te wyniki główny wpływ miała presja zlecniodawców, retoryka związana z wyborami w USA, zmniejszona liczba dopuszczonych na rynek leków oraz ograniczony dopływ kapitału na badania i rozwój na kluczowych rynkach USA i Europy. Ponadto od 2016 roku rynek biotechnologiczny mierzy się z dużą dozą niepewności strategicznej i regulacyjnej. Szczególne znaczenie ma tu dojrzewający rynek biotechnologiczny Azji, którego ambicje i możliwości finansowe pozwalają mu zaistnieć w przestrzeni globalnej.

Kapitalizacja całego rynku biotechnologicznego spadła w 2016 roku w porównaniu do roku poprzedniego. Wartość dochodów na rynkach Europejskich i USA wzrosła o 7%, po dwucyfrowym wzroście w latach 2014-2015. Jednocześnie firmy biotechnologiczne zainwestowały rekordowe środki w badania i rozwój. Autorzy raportu EY twierdzą, że kapitał sektora oraz inwestorzy branżowi pozostają skupieni na leczeniu chorób rzadkich (sierocych) oraz nowotworów.

Niepewność regulacyjna sektora spowodowana jest m.in. decyzją Wielkiej Brytanii o wyjściu z Unii Europejskiej, co skutkować będzie przeniesieniem Europejskiej Agencji Leków z Londynu do nieznanej jeszcze lokalizacji. W USA z kolei, nowa administracja może dokonać zmian w przepisach dotyczących ochrony zdrowia i wsparcia farmakoterapii.

Wzrost poszczególnych kategorii w centrach biotechnologicznych USA i Europy (raport EY) w miliardach USD

	<u>2016</u>	<u>2015</u>	<u>Zmiana procentowa</u>
Dane spółek publicznych			
Dochody	139,4	130,3	7
Wydatki B+R	45,7	40,6	12
Zysk netto	7,9	16,3	(52)
Kapitalizacja rynku	862,5	1.041,2	(17)
Liczba pracowników	203.210	178.690	14
Spółki publiczne	<u>708</u>	<u>680</u>	<u>4</u>

Źródło: raport EY

Wedle informacji zawartych w raporcie Quintiles IMS Institute pt. "Outlook for Global Medicines through 2021" z grudnia 2016 ("Raport IMS"), globalny rynek leków osiągnie w 2021 poziom 1,5 bln USD co oznacza wzrost na poziomie 4-7% rocznie (CAGR). USA będzie nadal największym rynkiem farmaceutycznym na świecie, przyczyniając się do 53% prognozowanego wzrostu w ciągu najbliższych pięciu lat, podczas gdy Chiny będą drugim największym rynkiem, który przyczyni się do 12% wzrostu rynku. Zgodnie z raportem USA wzrost amerykańskiego rynku medycznego zwolnił do ok. 6-7% w 2016 z 12% w roku 2015. Autorzy raportu przewidują, że średnio do roku 2021 rynek ten będzie wzrastał na poziomie 6-9% rocznie. Prognozuje się wzrost globalnych wydatków medycznych z poziomu 30% w 2016 r. do 35% w 2021 na skutek innowacji i poszukiwania nowych terapii. Raport IMS zakłada, że w USA odsetek leków specjalistycznych będzie wzrastał aż do poziomu stanowiącego 50% wydatków na leki. Natomiast wzrost rynku leków specjalistycznych będzie ograniczany przez koszty i kontrolę dostępu poprzez zwiększony nacisk na wycenę wartości.

Zgodnie z Raportem IMS do 2021 roku, z ponad 2000 potencjalnych leków będących w końcowych etapach badań klinicznych, co roku powstanie średnio 45 nowych substancji czynnych. Nowe leki rozwiążą znaczące niezaspokojone potrzeby medyczne w szerokim zakresie chorób, w tym nowotworów, chorób autoimmunologicznych, metabolicznych i zaburzeń układu nerwowego. Sama liczba terapii przeciwnowotworowych, ich potencjalne kombinacje w różnych schematach leczenia i liczba różnych firm zaangażowanych w rozwój powinny w sposób znaczący zwiększyć liczbę dostępnych terapii dla pacjentów w ciągu najbliższych pięciu lat. Oczekuje się znaczącej poprawy w zakresie przeżycia pacjentów i tolerancji leczenia.

Tabela poniżej wskazuje na główne globalne obszary wydatków medycznych i ich wzrostu (w miliardach USD).

Obszary Terapii	Wydatki 2016	2011–16 CAGR	Wydatki 2021	2016–2021 CAGR
Onkologia (w tym immunologia)	75.3	10.9%	120–135	9–12%
Cukrzyca	66.2	16.4%	95–110	8–11%
Autoimmunologia	45.1	18.2%	75–90	11–14%
Ból	67.9	7.1%	75–90	2–5%
Układ krążenia	70.5	-2.5%	70–80	0–3%
Układ oddechowy	54.4	3.4%	60–70	2–5%
Antybiotyki i szczepionki	54.4	2.5%	60–70	2–5%
Zdrowie umysłowe	36.8	-5.0%	35–40	(-1)–2%
HIV	24.6	11.5%	35–40	6–9%
Przeciwwirusowe EX-	33.2	38.1%	35–40	0–3%
Pozostałe	230.2	5.5%	360–415	4–7%

Źródło: Raport IMS

Rynki zbytu – choroby układu oddechowego

Na astmę choruje w Polsce ponad 4 mln osób (ponad 10% populacji) a na świecie pomiędzy 230 a 330 mln ludzi (źródło: Global Burden of Disease Study 2008-2010, Global Asthma Report 2011). Najnowsze analizy wskazują na znaczący wzrost częstości występowania astmy w krajach rozwijających się (np. Indie i Chiny). Rocznie na świecie dochodzi do ok. 250 tys. zgonów z powodu astmy, którym często można zapobiec przez odpowiednie leczenie. Z astmą współwystępują takie choroby, jak refluks żołądkowo-przełykowy, nieżyt nosa i zapalenie zatok. Obniża to znacząco komfort życia i wzmacnia zapotrzebowanie na nowe produkty i usługi w obszarze terapii astmy.

Global Data podaje ponad 137 mln przypadków zachorowań na astmę w 2013 roku na 10 głównych rynkach świata (10MM) z ponad połową przypadków w USA i Indiach (Tabela 2.1). Prognozy epidemiologiczne przewidują wzrost do 161 mln przypadków w 2023 roku.

Poniższa tabela prezentuje przypadki zachorowań na astmę, leczone farmakologicznie; wiek > 10 lat, obie płci; Prognoza: 2013-2023

Rynek	2013	2015	2017	2019	2021	2023	AGR (%)*
USA	43.163.732	45.471.091	47.834.304	50.290.310	52.827.689	55.422.752	2,84
Francja	6.819.407	6.890.664	6.957.103	7.019.536	7.077.252	7.131.329	0,46
Niemcy	4.440.770	4.425.875	4.407.146	4.384.175	4.356.906	4.325.671	-0,26
Włochy	4.071.609	4.088.242	4.099.275	4.104.636	4.104.201	4.100.045	0,07
Hiszpania	2.787.086	2.831.140	2.873.714	2.907.206	2.932.348	2.949.919	0,58
Wlk. Brytania	8.708.638	9.206.192	9.715.380	10.237.845	10.768.378	11.304.344	2,98
Japonia	10.712.535	10.675.483	10.633.385	10.591.826	10.525.436	10.437.151	-0,26
Australia	4.527.315	4.614.675	4.698.626	4.779.590	4.858.989	4.936.574	0,90
Chiny	12.874.768	13.499.314	14.043.542	14.496.207	14.763.435	15.170.695	1,78
Indie	39.550.721	40.611.204	41.706.046	42.839.497	44.017.868	45.238.282	1,44
10MM	137.656.581	142.313.880	146.968.521	151.650.828	156.232.502	161.016.762	1,70
% przypadków leczonych farmakologicznie w populacji chorych 10MM							
	66,88%	66,62%	66,36%	66,11%	65,85%	65,59%	

*AGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2013–2023

Źródło: GlobalData 2014

Aktualnie leczenie astmy polega na zahamowaniu objawów, podtrzymaniu prawidłowej funkcji układu oddechowego, co skutkuje poprawą jakości życia pacjentów i przeciwdziałą zaostrzeniu choroby. Klasyfikuje się dwie grupy terapii stosowanych w astmie:

- Długotrwała terapia w celu utrzymania choroby pod kontrolą (glikokortykosteroidy wziewne (ICS), długo działające β_2 -mimetyki (LABA), terapia kombinowana ICS+LABA, immunomodulatory, kortykosteroidy systemowe);
- Doraźna terapia w celu złagodzenia zaostrzających się objawów (krótco działające β_2 -mimetyki (SABA), leki antycholinergiczne, kortykosteroidy systemowe).

Kolejne jednostki chorobowe, które są celem terapeutycznym dla Spółki, to: idiopatyczne (śródmięszowe) włóknienie płuc (IPF) oraz sarkoidoza.

W związku z tym, że nie ma skutecznej metody leczenia IPF istnieje ogromne zapotrzebowanie na nowe leki, które nawet w nieznacznym stopniu poprawiałyby stan zdrowia chorych. Tradycyjne leki stosowane w IPF, takie jak glikokortykosteroidy, N-acetylocysteina, azatiopryna nie poprawiają stanu zdrowia pacjentów, a niedawno zarejestrowane pirfenidon i nintedanib wykazują marginalne działanie terapeutyczne z wieloma towarzyszącymi efektami ubocznymi.

Szacuje się, że na świecie kilkaset tysięcy osób cierpi z powodu IPF. Global Data szacowało liczbę chorych, w krajach rozwiniętych (USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania i Wlk. Brytania) w 2014 roku, na poziomie 76 102 dorosłych, kwalifikujących się do leczenia farmakologicznego. Przy tym jedynie 36 231 pacjentów było objętych terapią. Co więcej, przewiduje się wzrost liczby nowych przypadków o 2,1% rocznie, co spowoduje wzrost zachorowalności do poziomu 88 357 dorosłych w 2022 roku.

Poniższa tabela prezentuje zapadalność na idiopatyczne włóknienie płuc (IPF) w poszczególnych latach oraz prognozę na lata 2012-2022.

Liczba nowo zarejestrowanych przypadków IPF; dorośli > 50 roku życia, Prognoza: 2012-2022

Rynek	2012	2014	2016	2018	2020	2022	AGR (%)*
USA	31.821	33.390	34.968	36.610	38.337	40.144	2,62%
Francja	8.154	8.472	8.753	9.015	9.282	9.613	1,79%
Niemcy	11.461	11.900	12.381	12.749	13.031	13.211	1,53%
Włochy	8.510	8.786	9.060	9.290	9.518	9.794	1,51%
Hiszpania	5.649	5.840	6.048	6.267	6.524	6.798	2,03%
Wlk. Brytania	7.440	7.714	7.959	8.213	8.485	8.797	1,82%
6MM	73.035	76.102	79.169	82.144	85.177	88.357	2,10%

*AGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2012–2022

Źródło: GlobalData

Liczba nowo zarejestrowanych przypadków IPF; wiek ≥ 18 lat, obie płcie, N, lata: 2015–2025

Rynek	2015	2017	2019	2021	2023	2025	AGR (%)
USA	39.453	41.220	43.077	44.863	46.951	49.004	2,42%
Francja	12.875	13.305	13.710	14.090	14.458	14.818	1,51%
Niemcy	17.894	18.316	18.715	19.087	19.459	19.819	1,08%
Włochy	13.952	14.263	14.579	14.916	15.248	15.586	1,17%
Hiszpania	9.533	9.862	10.218	10.587	10.998	11.415	1,97%
Wlk. Brytania	11.955	12.287	12.619	12.951	13.314	13.673	1,44%
Japonia	13.281	13.349	13.452	13.516	13.573	13.669	0,29%
5EU	66.209	68.033	69.841	71.631	73.477	75.311	1,37%
7MM	118.943	122.602	126.370	130.010	134.001	137.984	1,60%

Źródło: GlobalData

Uwaga: Wyniki nie sumują się ze względu na zaokrąglenie.

5EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK; 7MM = US, 5EU i Japonia; AGR = roczne tempo wzrostu w okresie 2012–2022

IPF jest najczęstszą i najbardziej śmiertelną chorobą spośród samoistnych, śródmiąższowych chorób płuc (częstość występowania 47 – 64%). Jest to zwłóknieniowa choroba przewlekła, o nieznanym podłożu, postępująca i śmiertelna. Chorują głównie osoby dorosłe, powyżej 50. roku życia, a średnia przeżywalność wynosi 3-5 lat od momentu postawienia diagnozy. Dla porównania, rokowania pacjentów są gorsze niż w przypadku raka jelita grubego, czy szpiczaka mnogiego.

Do niedawna chorzy na IPF mieli niewielkie możliwości terapii poza procedurą przeszczepu płuc, która jest skomplikowana i limitowana w związku z ograniczonym dostępem dawców. Aktualnie na rynku są dostępne dwie substancje aktywne stosowane w terapii IPF, jednak żadna nie wykazuje pożądanej skuteczności. Standardowe metody terapii obejmują zastosowanie steroidów (głównie prednisone), N-acetylocysteiny (prekursor glutationu) lub immunosupresanty (np. rifampicyna, cyklofosfamid). Jednak są one nieskuteczne, głównie dlatego, że większość z tych leków została wprowadzona do leczenia IPF w związku z ich wykorzystaniem w innych chorobach układu oddechowego (tj. astmie czy alergicznym nieżycie nosa), które prawdopodobnie różnią się od IPF mechanizmami patogenezy.

Rynek zbytu- immunoterapia przeciwnowotworowa i inne terapie przeciwnowotworowe

Według Światowej Organizacji Zdrowia w 2012 roku zdiagnozowano 14 mln nowych przypadków raka, a na tą chorobę zmarło 8,2 mln osób. Szacuje się, że liczba pacjentów będzie cały czas wzrastać, pomimo znaczącego postępu w obszarze terapii.

Wiele chorób nowotworowych stanowi nadal niezaspokojoną potrzebę medyczną i społeczną na świecie. Standardowe terapie farmakologiczne oparte są o cytostatyczne chemioterapeutyki. W niektórych przypadkach terapie te są skuteczne, ale ich ogromnym ograniczeniem jest toksyczność. W przypadku wielu typów nowotworów brakuje nawet częściowo skutecznego leczenia. Takie nowotwory jak glejak czy rak płuca są bardzo trudne do wykrycia we wczesnych stadiach rozwoju i są zasadniczo nieuleczalne w późnych stadiach powodując bardzo krótki czas przeżycia od diagnozy przy prawie 100% śmiertelność.

Szczegółową analizę zapotrzebowania rynkowego przeprowadzono pod kątem następujących wskazań terapeutycznych:

- nowotworów jelita grubego (ang. *colorectal cancer* (CRC));
- nowotworów mózgu, w tym w szczególności chorych z glejakiem wielopostaciowym (ang. GBM);
- nowotworów płuca (ang. *lung cancer* (LC)), w tym w szczególności nowotworów niedrobnokomórkowych (ang. *non-small-cell lung carcinoma* (NSCLC)).

CRC stanowi czwartą najczęstszą przyczynę śmierci wśród pacjentów z nowotworami na całym świecie. Do największej liczby zachorowań dochodzi w krajach UE (33%) Chinach (31%), Japonii (18%) i USA (17%), zaś wzrost zachorowalności będzie postępował w średniorocznym tempie 2,2%.

Poniższa tabela przedstawia zapadalność na nowotwory jelita grubego w latach 2015-2025

Rynek	2017	2019	2021	2023	2025	CAGR (%)
USA	126 728	121 142	118 192	119 550	122 932	-0,7
Francja	48 076	49 705	51 227	52 752	54 262	1,7
Niemcy	60 656	59 430	58 150	56 573	55 201	-1,1
Włochy	58 297	60 040	61 687	63 316	64 896	1,5
Hiszpania	33 411	34 666	35 980	37 383	38 887	2,1
Wlk. Brytania	43 952	45 418	46 834	48 412	49 896	1,7
Japonia	132 785	137 120	140 596	144 143	147 311	1,4
Chiny (obszary miejskie)	271 420	298 600	324 256	352 695	380 447	5,5
5EU*	244 392	249 259	253 878	258 436	263 142	1,0
8MM**	775 325	806 121	836 922	874 824	913 832	2,2

Źródło: GlobalData

* 5 EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK

** 7MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia

W 2017 roku szacuje się, że na 7 głównych rynkach ok. 86,7 tys. pacjentów choruje na nowotwory mózgu, przy czym największa liczba pacjentów jest diagnozowana w USA i w Niemczech (ok. 63% wszystkich pacjentów w 7MM). Szacuje się, że liczba chorych wzrośnie do poziomu ok. 90 tys. w 2025 roku (tabela powyżej), w związku ze zmianami demograficznymi, a nie większą przeżywalnością chorych.

Poniższa tabela przedstawia zapadalność na nowotwory mózgu, w tym w szczególności chorych z glejakiem wielopostaciowym (ang. GBM) w latach 2015-2025

Rynek	2017	2019	2021	2023	2025	CAGR (%)
USA	23 805	24 619	25 421	26 221	27 038	1,6
Francja	5 015	5 117	5 224	5 317	5 405	0,9
Niemcy	7 340	7 428	7 495	7 553	7 617	0,5
Włochy	6 402	6 532	6 655	6 769	6 889	0,9
Hiszpania	4 129	4 260	4 392	4 529	4 674	1,6
Wlk. Brytania	5 145	5 262	5 374	5 476	5 590	1,0
Japonia	5 429	5 531	5 606	5 683	5 761	0,7
5EU*	28 031	28 599	29 140	29 644	30 174	0,9
7MM**	57 265	58 749	60 167	61 548	62 969	1,2

Źródło: GlobalData

* 5 EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK

** 7MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia

W 2014 roku szacowano, że na 7 głównych rynkach (7MM = USA, Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wlk. Brytania, Japonia) ok. 84,7 tys. pacjentów choruje na nowotwory mózgu, przy czym największa liczba pacjentów jest diagnozowana w USA i w Niemczech (ok. 63% wszystkich pacjentów w 7MM). Chorują głównie osoby po 60. roku życia, jednak odsetek osób w wieku 50-59 lat stanowi już ponad 15% populacji pacjentów. Szacuje się, że liczba chorych wzrośnie do poziomu ok. 90 tys. w 2024 roku, w związku ze zmianami demograficznymi, a nie większą przeżywalnością chorych.

Obecnie terapia pierwszego rzutu nowo zdiagnozowanych przypadków GBM obejmuje usunięcie guza wraz z radioterapią i chemioterapią adjuwantową i dotyczy pacjentów z wysoką punktacją w skali Karnofskiego. Jest wysoce inwazyjna z minimalną wyleczalnością, GBM wykazuje bardzo wysoki stopień nawrotów. Pomimo terapii opartych na obecnie stosowanych lekach, średni okres przeżycia pacjentów wynosi ciągle 12-16 miesięcy. Ponadto zastosowanie dostępnych chemioterapii wiąże się z wysokim poziomem skutków ubocznych, niedogodnością podawania (podanie dożylne / doczaszkowe) oraz w przypadku nowych leków, stosunkowo wysokim kosztem terapii. Z powyższego wynika, że niezaspokojoną potrzebą medyczną i rynkową we wskazaniu GBM jest efektywna, powszechnie dostępna terapia.

Wśród przypadków zachorowalności na raka płuca, około 85% stanowi nowotwór niedrobnokomórkowy NSCLC. Do rozpoznania NSCLC dochodzi zwykle w późniejszych stadiach choroby, co skutkuje złym rokowaniem. W miarę starzenia się populacji, nastąpi globalny wzrost liczby chorych na NSCLC. Do 2025 roku liczba chorych na NSCLC będzie rosła w 8MM w średniorocznym tempie 3,1%. Najważniejszymi spośród tych rynków są USA i Japonia. Pod kątem możliwości biznesowych atrakcyjnym rynkiem może być populacja miejska w Chinach (tabela powyżej).

Poniższa tabela przedstawia poziom występowania zachorowań na nowotwory płuc (ang. *lung cancer* (LC)), w tym w szczególności nowotwory niedrobnokomórkowe (ang. *non-small-cell lung carcinoma* (NSCLC)) w latach 2015-2025.

Rynek	2017	2019	2021	2023	2025	CAGR (%)
USA	181.665	185.296	190.625	197.469	204.768	1,5
Francja	35.753	36.766	37.778	38.864	39.861	1,4
Niemcy	48.745	49.715	50.182	50.563	50.885	0,5
Włochy	32.508	32.790	33.624	34.591	35.584	1,1
Hiszpania	22.703	23.675	24.650	25.691	26.760	2,1
Wlk. Brytania	37.399	38.388	39.321	40.383	41.345	1,3
Japonia	110.864	118.045	124.467	131.611	138.265	2,8
Chiny (obszary miejskie)	369.016	407.473	444.914	488.055	532.048	4,7
5EU*	177.108	181.334	185.555	190.092	194.435	1,2
7MM**	469.637	484.675	500.647	519.172	537.468	1,7
8MM***	838.653	892.148	945.561	1.007.227	1.069.516	3,1

Źródło: GlobalData

* 5 EU = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK

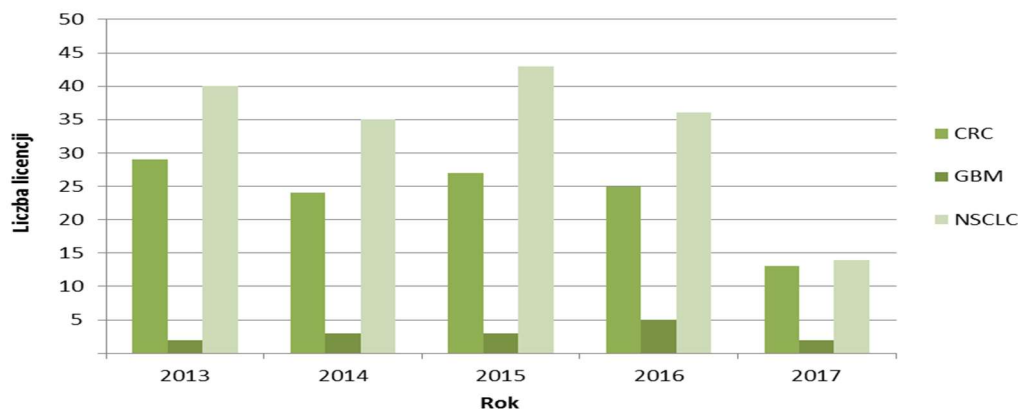
** 7MM = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK

*** 8MM = Francja, Niemcy, Włochy, Hiszpania and UK+Chiny (obszary miejskie)

Pomimo wielu leków na rynku, leczenie nowotworów nadal pozostaje niezaspokojoną potrzebą medyczną w zakresie skuteczności, działań niepożądanych i kosztów. Rozwój terapii skojarzonych w obszarze immunoterapii przeciwnowotworowej stanowi obecnie najbardziej obiecujące i najszybciej rozwijające się podejście terapeutyczne, a firmy farmaceutyczne aktywnie poszukują cząsteczek celujących w nowe cele biologiczne, o nowych mechanizmach działania. Dzięki skutecznemu blokowaniu arginazy oraz atrakcyjnemu profilowi farmakokinetycznemu wskazującemu na możliwość podawania leku doustnie raz dziennie, OATD-02 ma potencjał być najlepszym na świecie lekiem w swojej klasie (ang. *best-in-class*).

Poniższy diagram pokazuje liczbę transakcji na rynku projektów badawczo rozwojowych w analizowanych obszarach.

Rysunek 2.1. Liczba transakcji na rynku projektów B+R w analizowanych obszarach



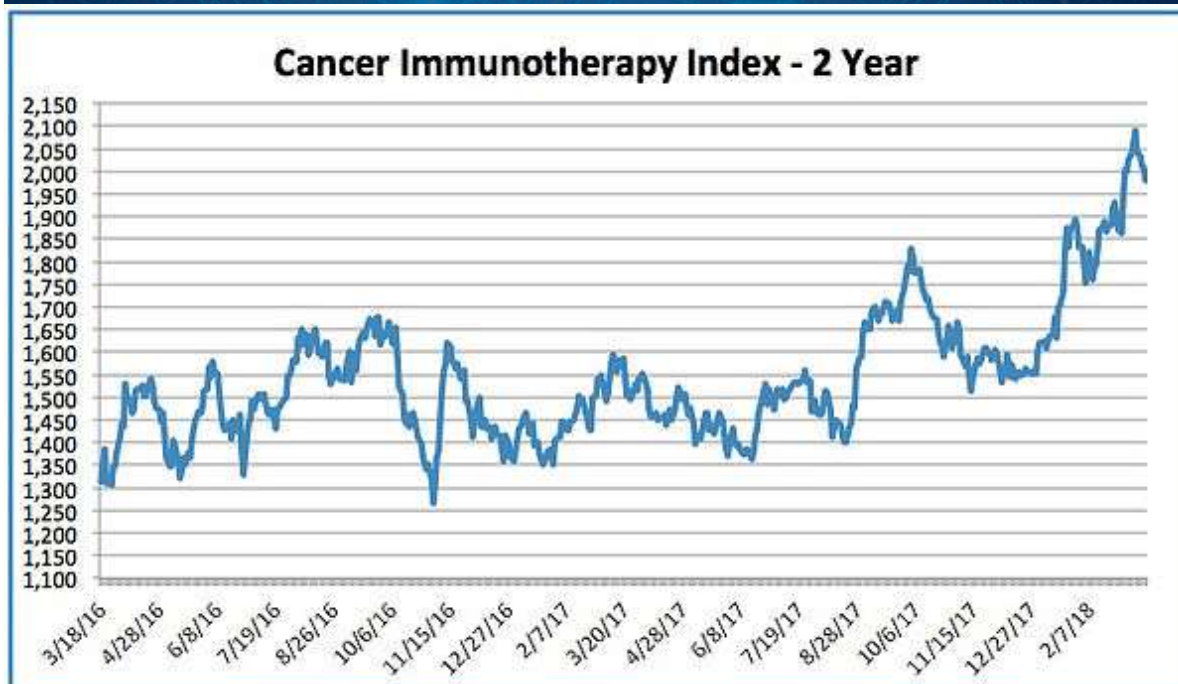
Źródło: Grupa, na podstawie GlobalData

Poniższa tabela przedstawia prognozę sprzedaży leków w immunoterapii przeciwnowotworowej w latach w niej wskazanych (w mln USD).

Rok	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Immunoterapie (suma)	373	1.832	2.707	3.824	5.730	8.345	11.635	14.109	15.828	16.796	17.474

Źródło: Grupa, na podstawie GlobalData.

Dodatkowo warto podkreślić atrakcyjność spółek biotechnologicznych w obszarze immunoterapii onkologicznej. Poniższy wykres stworzony przez Loncar Investment obrazuje zachowanie kursu akcji spółek farmaceutycznych oraz biotechnologicznych, które posiadają w swoim portfelu już zaakceptowane leki przez FDA lub będące w fazie badań klinicznych, a dotyczące immunoterapii przeciwnowotworowej. W skład indeksu wchodzi takie spółki jak Novartis, Gilead, Merck, BMS, AstraZeneca, Nectar, Incyte. W ostatnim roku indeks zanotował wzrost o 28,54%.



Źródło: Brad Loncar - Loncar Investment

Rynek biotechnologiczny w Polsce

Zgodnie z wskazaniem raportu GlobalData "CountryFocus: Healthcare, Regulatory and Reimbursement Landscape. Poland" z maja 2017 roku, wydatki na ochronę zdrowia w Polsce stanowiły 6,3% PKB w 2015 - co stanowi mniej niż średnia OECD równa 8,8%, przy wydatkach na osobę w kwocie 914,10 USD. Autorzy raportu zaznaczają, że ceny leków w Polsce są niższe niż w pozostałych krajach UE, a jako główny czynnik napędzający wzrost sprzedaży leków wskazują na starzejące się społeczeństwo. Wedle wskazanych informacji w 2016 r. udział osób starszych w populacji wynosił 16,2% i prognozuje się jego wzrost w tempie 2,6% CAGR do 18,2% w 2021 roku.

Pomimo, że biotechnologia należy do najszybciej rozwijających się sektorów w kraju, jest to wciąż sektor wschodzący. Zdaniem PAIH w Polsce w najbliższych latach spodziewany jest dalszy, dynamiczny rozwój rynku biotechnologii. Rozwój ten zapewniają realizację innowacyjnych projektów badawczych prowadzonych przez polskie firmy biotechnologiczne i jednostki naukowe, jak również napływ inwestycji zagranicznych do tego sektora. Polska stanowi bardzo atrakcyjną lokalizację inwestycyjną z uwagi na dużą dostępność wysoko wykwalifikowanej kadry specjalistów przy jednoczesnych konkurencyjnych kosztach pracy oraz bogatym zapleczu naukowym. Na studiach z biotechnologii można od lat zaobserwować wysoki stosunek kandydatów do liczby dostępnych miejsc, a w skali kraju kierunek ten oferuje 39 uczelni wyższych. Z kolei zaplecze badawcze dla sektora tworzy ponad 110 instytucji naukowych, w których pracuje ponad 2800 naukowców zajmujących się biotechnologią oraz biologią molekularną.

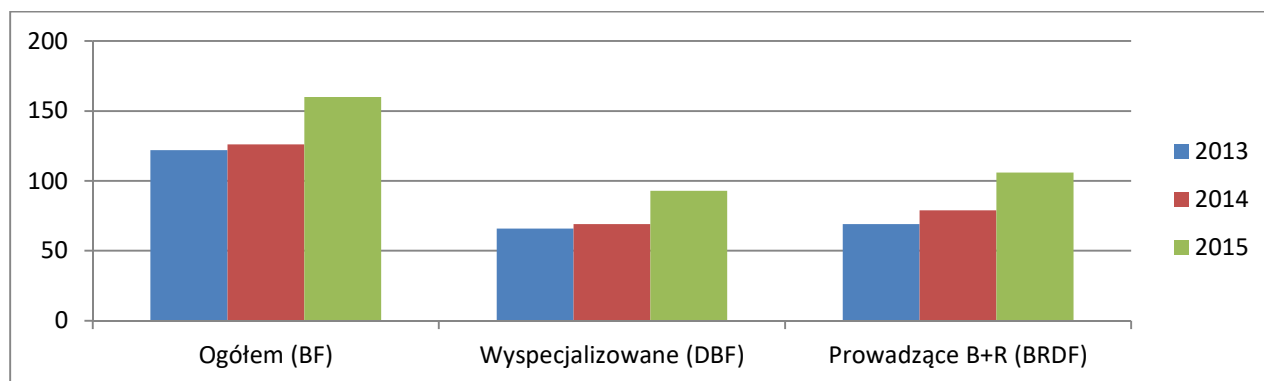
Dodatkowo rozwój analizowanego rynku w Polsce wspierany jest przez liczne programy finansowania z funduszy Unii Europejskiej, dzięki którym istnieje możliwość uzyskania znacznych dotacji na B+R. Biotechnologia jest jedną z Krajowych Inteligentnych Specjalizacji, co jest warunkiem ubiegania się o dofinansowanie w ramach programów finansowania ze środków UW takich jak Program Operacyjny Inteligentny Rozwój (POIR). Polska Agencja Informacji i Handlu („PAIH”) wskazuje, że wydatki biznesowe na działalność B+R wzrosły w Polsce w ciągu ubiegłego roku o przeszło 800% (z 61 mln EUR do 500 mln EUR). Również wydatki budżetowe przeznaczane na ten cel znacząco wzrosły

– środki Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego wraz z grantami udzielonymi przez Narodowe Centrum Nauki i Narodowe Centrum Badań i Rozwoju wyniosły 302 mln EUR.

Liczba przedsiębiorstw biotechnologicznych jest powszechnie stosowanym wskaźnikiem zaangażowania danego kraju w stosowanie biotechnologii. Wadą wskaźnika opartego na liczbie przedsiębiorstw biotechnologicznych jest jego ograniczona porównywalność, wynikająca z dużej różnorodności firm działających w dziedzinie biotechnologii – przede wszystkim w skali i rodzaju ich zaangażowania w działalność biotechnologiczną, a także według innych kryteriów (m.in. wielkości podmiotu, rodzaju działalności). Z tego powodu w analizach dotyczących działalności w dziedzinie biotechnologii rozpatruje się przedsiębiorstwa w przekrojach opracowanych przez OECD do analiz nowych technologii oraz według przyjętych w statystyce klasyfikacji przedsiębiorstw. Zgodnie z raportem GUS z dnia 23 listopada 2016 roku pt. „Biotechnologia i Nanotechnologia w Polsce w 2015 roku” („Raport GUS”) w 2015 roku działalność w dziedzinie biotechnologii prowadziło w Polsce 160 przedsiębiorstw, co daje wzrost o 27% w porównaniu z rokiem poprzednim.

Wedle informacji zawartych w Raporcie GUS, wśród 160 przedsiębiorstw prowadzących działalność w dziedzinie biotechnologii (BF) 93 (58,1% ogólnej liczby) to przedsiębiorstwa, w których dominowała działalność oparta na wykorzystywaniu technik biotechnologicznych. Jest to kategoria przedsiębiorstw biotechnologicznych wyróżniona w analizach OECD jako przedsiębiorstwa wyspecjalizowane w działalności biotechnologicznej (DBF). W 106 (66,3%) przedsiębiorstwach prowadzono badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie biotechnologii. Kategoria ta w analizach OECD jest wyróżniona jako przedsiębiorstwa prowadzące działalność B+R w dziedzinie biotechnologii (BRDF). Wśród nich 58 przedsiębiorstw zajmowało się tylko działalnością B+R w dziedzinie biotechnologii, a 48 – łączyło działalność badawczą i rozwojową z produkcją biotechnologiczną. Spośród przedsiębiorstw wskazanych w Raporcie GUS 54 (33,8%) przedsiębiorstwa zajmowały się tylko produkcją biotechnologiczną. W zakresie wielkości 92 (57,5%) z tych przedsiębiorstw to przedsiębiorstwa małe (o liczbie pracujących 49 i mniej osób), 43 (26,9%) – przedsiębiorstwa średnie (od 50 do 249 osób), a 25 (15,6%) – duże (250 osób i więcej).

Przedsiębiorstwa prowadzące działalność w dziedzinie biotechnologii (Raport GUS)



Źródło: Spółka na podstawie Raportu GUS.

BF – przedsiębiorstwa zaangażowane w biotechnologię poprzez stosowanie co najmniej jednej z technik biotechnologii, aby produkować wyroby i usługi i/lub prowadzić działalność B+R.

DBF – firmy, których dominująca aktywność skupiona jest na wykorzystaniu przynajmniej jednej techniki biotechnologicznej do produkcji dóbr i usług lub/i działalności B+R i które przeznaczają 75% i więcej swoich nakładów ogółem na działalność biotechnologiczną.

BRDF – przedsiębiorstwa prowadzące działalność B+R i wykazujące nakłady wewnętrzne na działalność badawczą i rozwojową w dziedzinie biotechnologii. Jeśli nakłady na B+R w dziedzinie

biotechnologii stanowią 75% lub więcej całkowitych nakładów na B+R przedsiębiorstwa, to takie przedsiębiorstwo zaklasyfikowane jest do wyspecjalizowanych przedsiębiorstw prowadzących działalność B+R (DBRDF – Dedicated Biotechnology Research & Development Firm).

Największą liczbę przedsiębiorstw biotechnologicznych (ok. dwie trzecie) skupiały województwa: mazowieckie, wielkopolskie, dolnośląskie, śląskie i pomorskie. Co więcej, spółki oraz instytuty badawcze zazwyczaj lokowały swoją działalność w jednym z sześciu klastrów biotechnologicznych, czyli w Warszawie, Łodzi, Trójmieście, Krakowie, Wrocławiu lub Poznaniu.

Raport GUS wyjaśnia, że w 2015 r. działalność badawczą i rozwojową w dziedzinie biotechnologii prowadziło 230 podmiotów. Przedsiębiorstwa stanowiły 46,1% z tych podmiotów. W relacji do 2014 r. wzrosła liczba podmiotów zajmujących się działalnością badawczą i rozwojową we wszystkich sektorach instytucjonalnych. Jednocześnie wzrost ten był największy w sektorze przedsiębiorstw tj. o 53,6%.

Podmioty prowadzące działalność badawczą i rozwojową w dziedzinie biotechnologii według sektorów:

Wyszczególnienie	2013	2014	2015
Ogółem	191	186	230
sektor przedsiębiorstw	79	69	106
sektor rządowy i sektor prywatnych instytucji niekomercyjnych	62	68	72
sektor szkolnictwa wyższego	50	49	52

Źródło: Raport GUS.

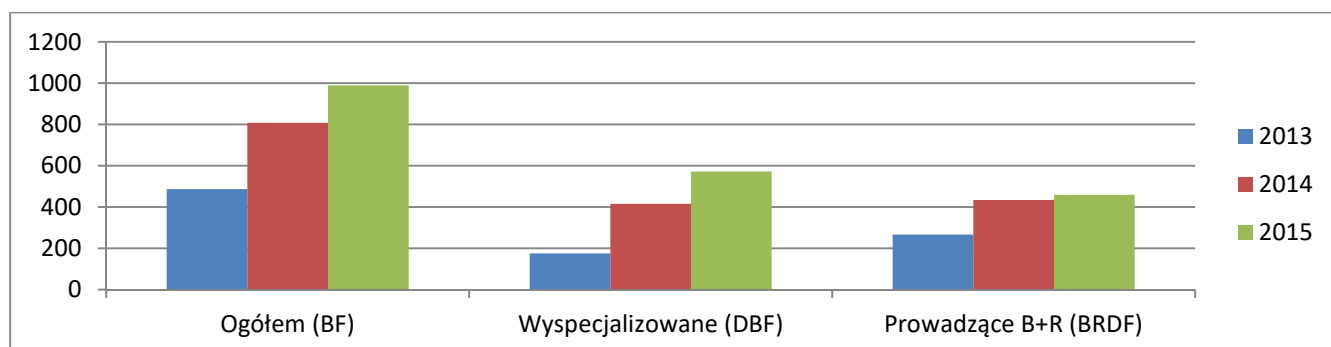
Zgodnie z informacjami zawartymi w Raporcie GUS w 2015 r. wewnętrzne nakłady na działalność w dziedzinie biotechnologii wyniosły u przedsiębiorców 989,8 mln zł. W stosunku do roku poprzedniego wartość ta wzrosła o 22,4%. Autorzy raportu wskazują, że największy wzrost nakładów odnotowano na działalność obejmującą produkcję biotechnologiczną – tj. wzrost o 192,4 mln zł (40,9%). Jednocześnie nakłady na działalność badawczą i rozwojową spadły o 11,1 mln zł (tj. 3,3%). Wedle wskazań Raportu GUS, największy wzrost nakładów na działalność w dziedzinie biotechnologii odnotowano wśród przedsiębiorstw o liczbie pracujących do 49 osób (wzrost o 46,7%).

Nakłady wewnętrzne przedsiębiorstw biotechnologicznych w 2015 r.

Wyszczególnienie	Przedsiębiorstwa biotechnologiczne (BF)	Ogółem	
		Wyspecjalizowane (DBF)	Prowadzące B+R (BRDF)
W tys. zł			
Nakłady wewnętrzne ogółem	9.738.693,0	591.400,7	5.037.419,8
w tym na działalność w dziedzinie biotechnologii	989.756,0	571.493,5	458.203,3
na działalność B+R	327.407,6	123.468,1	327.407,6
na produkcję	662.348,4	448.025,4	130.795,7

Źródło: Raport GUS.

Nakłady wewnętrzne w przedsiębiorstwach prowadzących działalność w dziedzinie biotechnologii (w mln zł)



Źródło: Spółka na podstawie Raport GUS

W 2015 r. nakłady wewnętrzne na działalność B+R w dziedzinie biotechnologii wyniosły 850,1 mln zł (Raport GUS), z czego udział podmiotów sektora przedsiębiorstw wyniósł 38,5%, sektorów rządowego i prywatnych instytucji niekomercyjnych – 37,5%, a sektora szkół wyższych – 24,0%.

Nakłady wewnętrzne na działalność B+R w dziedzinie biotechnologii w sektorach wykonawczych

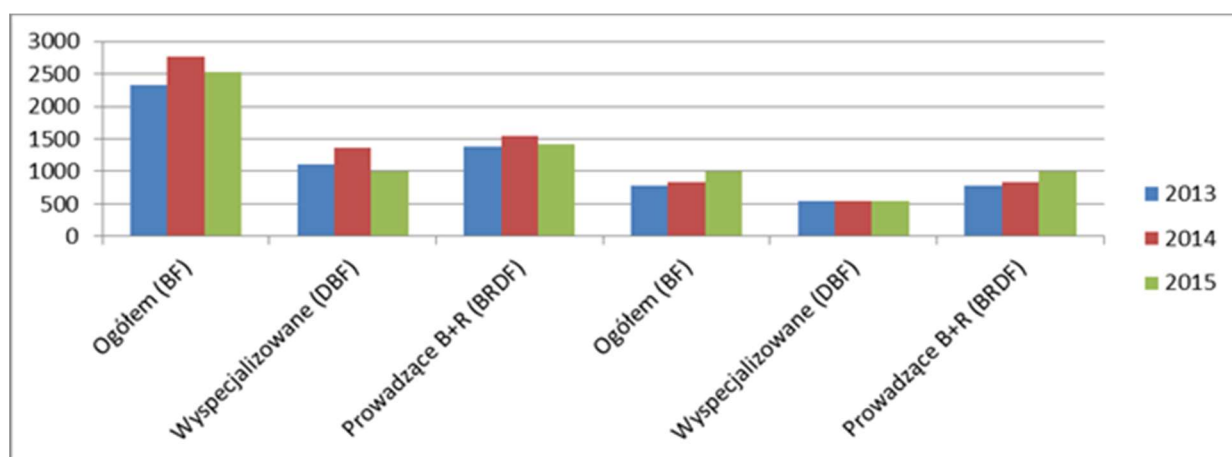
	2013	2014	2015
Wyszczególnienie			(w tys. zł)
Ogółem	604.474,3	816.630,2	850.051,7
sektor przedsiębiorstw	190.694,4	338.490,0	327.407,6
sektor rządowy i sektor prywatnych instytucji niekomercyjnych	254.807,6	240.656,9	318.766,7
sektor szkolnictwa wyższego	158.972,3	237.483,3	203.877,4

Źródło: Raport GUS

Zwiększenie nakładów na działalność B+R w biotechnologii w sektorach rządowym i prywatnych instytucji niekomercyjnych - wzrost o 32,5 w stosunku do 2014 r., przyniosło zwiększenie wartości nakładów na działalność B+R w biotechnologii - wzrost o 4,1% (Raport GUS).

Jak wykazano w Raporcie GUS w 2015 r. w działalność biotechnologiczną w Polsce zaangażowanych było 10016 osób, w tym 2534 osób pracowało w sektorze przedsiębiorstw, co daje o 8,4% (o 231 osób) mniej niż przed rokiem. Biotechnologiczną działalnością badawczą i rozwojową zajmowało się w przedsiębiorstwach 1008 osób, tj. o 181 (o 21,9%) więcej niż w 2014 r.

Pracujący w dziedzinie biotechnologii w przedsiębiorstwach



Źródło: Spółka na podstawie Raport GUS

Wedle informacji z Raportu GUS w 2015 r. liczba personelu w działalności B+R w dziedzinie biotechnologii wyniosła 8490 i była o 1,2% wyższa niż w 2014 r. Łącznie z sektorami wykonawczymi, personel w przedsiębiorstwach zwiększył się o 21,9%, natomiast w sektorach rządowym (łącznie z

sektorem prywatnych instytucji niekomercyjnych) oraz szkolnictwa wyższego – zmniejszył się odpowiednio o 1,0% i 1,1%.

3.3 Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki i jego Grupy Kapitałowej

W okresie obejmującym bieżące sprawozdanie nie wystąpiły zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki i jego Grupy Kapitałowej.

3.4 Dane o zatrudnieniu

Grupa zatrudnia pracowników na podstawie umów o pracę, a także zleca wykonywanie czynności na podstawie umów cywilnoprawnych. Na dzień 31 grudnia 2017 roku zatrudnionych było 69 osób w oparciu o umowę o pracę. Dodatkowo na dzień 31 grudnia 2017 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.

3.5 Wykorzystanie przez Grupę wpływów z emisji papierów wartościowych

W 2017 roku Spółka pozyskała środki z emisji akcji serii C (3,4 tys. zł) i D (17.940 tys. zł). Środki z ww. emisji są wykorzystywane na finansowanie bieżącej działalności Grupy Kapitałowej.

W 2017 roku Spółka nie emitowała innych papierów wartościowych niż wskazane powyżej akcje.

Po zakończeniu okresu sprawozdawczego tj. na przełomie marca i kwietnia 2018 roku Grupa przeprowadziła udaną pierwszą publiczną emisję akcji. W jej rezultacie OncoArendi pozyskało 58 mln zł brutto. Grupa zamierza przeznaczyć środki z oferty na następujące cele:

	Określenie celu emisyjnego	Wartość środków
1.	Finansowanie wkładów własnych na realizację prowadzonych obecnie projektów badawczo-rozwojowych w ramach aktualnie podpisanych umów o dofinansowanie.	24 mln PLN
2.	Finansowanie projektów badawczo-rozwojowych stanowiących rozszerzenie obecnie realizowanych programów o nowe wskazania zastosowania klinicznego, na które Grupa nie uzyskała jeszcze dofinansowania ze środków publicznych.	21 mln PLN
3.	Finansowanie zupełnie nowych projektów badawczo-rozwojowych opartych o nowe cele terapeutyczne mających na celu rozwinięcie nowej klasy związków chemicznych.	10 mln PLN
	Razem	55 mln PLN

Do momentu poniesienia wydatków związanych z ww. celami emisyjnymi pozyskane środki z emisji akcji lokowane są na lokatach bankowych.

3.6 Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA

3.6.1 Zdarzenia obejmujące 2017 rok

Umowa o dofinansowanie projektu w ramach Działania 1.1.1. Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój („Szybka Ścieżka”) z dnia 12 kwietnia 2017 roku

Na mocy tej umowy Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) przyznało OncoArendi Therapeutics dofinansowanie na realizację projektu pt. *„Opracowanie kandydata na lek „first-in-class” w przeciwnowotworowej w oparciu o substancje czynne blokujące YKL-40”* („Projekt”). Całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 31.951.381,32 PLN, w tym wartość dofinansowania, które otrzyma OncoArendi po spełnieniu warunków umowy, wynosi 24.382.219,57 PLN. Dofinansowanie przekazywane jest OncoArendi w formie refundacji poniesionych wydatków kwalifikowanych, które będą wypłacane w wysokości odpowiadającej zaakceptowanym wnioskowi o płatność i terminie wynikającym z umowy o dofinansowanie. Realizacja Projektu przewidziana jest na koniec 2021 roku, a dniem złożenia wniosku o płatność końcową jest 31 grudnia 2021 roku. Grupa zobowiązała się do utrzymania trwałości Projektu (tj. zapewnienie trwałości wskaźników rezultatu Projektu finansowanego z udziałem środków pochodzących z funduszy strukturalnych od dnia zakończenia realizacji Projektu) przez okres 3 lat od zakończenia jego realizacji oraz przedkładania NCBR informacji dotyczącej realizacji Projektu, a także poddania się kontroli w zakresie realizacji Umowy. Umowa przewiduje możliwość wypowiedzenia przez NCBR i żądania zwrotu dofinansowania lub wstrzymania dofinansowania w przypadkach przewidzianych w umowie. Jako gwarancję należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, OncoArendi złożyło zabezpieczenie w postaci weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem złożonym w obecności osoby upoważnionej przez NCBR wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono do końca okresu trwałości Projektu.

Umowa o dofinansowanie projektu w ramach Działania 1.1 Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój („Szybka Ścieżka”) z dnia 29 listopada 2017 roku

Na mocy tej umowy Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) przyznało OncoArendi Therapeutics dofinansowanie na realizację projektu pt. *„Rozwój Przedkliniczny i Kliniczny Inhibitora Arginazy do Zastosowania w Immunoterapii Przeciwnowotworowej”* („Projekt”). Całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 39.996.795,01 PLN, w tym wartość dofinansowania, które otrzyma OncoArendi po spełnieniu warunków umowy, wynosi 29.565.448,62 PLN. Dofinansowanie przekazywane jest OncoArendi Therapeutics w formie refundacji poniesionych wydatków kwalifikowanych, które będą wypłacane w wysokości odpowiadającej zaakceptowanym wnioskowi o płatność i terminie wynikającym z umowy o dofinansowanie. Realizacja Projektu przewidziana jest na czerwiec 2020 roku, a dniem złożenia wniosku o płatność końcową jest 30 czerwca 2020 roku. Grupa zobowiązała się do utrzymania trwałości Projektu (tj. zapewnienie trwałości wskaźników rezultatu Projektu finansowanego z udziałem środków pochodzących z funduszy strukturalnych od dnia zakończenia realizacji Projektu) przez okres 3 lat od zakończenia jego realizacji oraz przedkładania NCBR informacji dotyczącej realizacji Projektu, a także poddania się kontroli w zakresie realizacji Umowy. Umowa przewiduje możliwość wypowiedzenia jej przez NCBR i żądania zwrotu dofinansowania lub wstrzymania dofinansowania w przypadkach przewidzianych w umowie. Jako gwarancję należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, OncoArendi złożyło zabezpieczenie w postaci weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem złożonym w obecności osoby upoważnionej przez NCBR wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono do końca okresu trwałości Projektu.

Umowa o zorganizowanie i przeprowadzenie badania klinicznego pierwszej fazy typu 'First in Human' dla małocząsteczkowego podwójnego inhibitora kwaśnej chitynazy ssaków i chitotriozydazy OATD-01 z dnia 30 maja 2017 roku

W związku z realizacją projektu: *„IBD - badania przedkliniczne i kliniczne kandydata na innowacyjny lek w terapii astmy i nieswoistych chorób zapalnych jelit (POIR.01.01.01 00-0168/15)”* współfinansowanego ze środków krajowych oraz ze środków UE Spółka zawarła umowę z Nuvisan GmbH z siedzibą w Neu-Ulm (Niemcy) na zorganizowanie i przeprowadzenie badania klinicznego pierwszej fazy typu 'First in Human' dla małocząsteczkowego podwójnego inhibitora kwaśnej chitynazy ssaków i chitotriozydazy

OATD-01. Za przeprowadzenia badania klinicznego Spółka zobowiązała się zapłacić wynagrodzenie w wysokości 740.909,00 EUR (ok. 3.148.715 PLN). Wskazana cena obejmuje również wynagrodzenie za przeniesienie praw własności intelektualnej do wyników badań na Spółkę.

Umowa o dofinansowanie w ramach programu 4 Stock

W dniu 29 listopada 2017 r. OncoArendi Therapeutics SA podpisała umowę na dofinansowanie na realizację projektu: Wsparcie OncoArendi Therapeutics SA w dostępie do rynku kapitałowego poprzez zakup usług doradczych w zakresie przygotowania dokumentacji i dokonania analiz niezbędnych do pozyskania kapitału o charakterze udziałowym i debiutu akcji na rynku głównym Giełdy Papierów Wartościowych (POIR.03.01.05-14-0015/17). Wartość projektu wynosi 1 813 020,00, dofinansowanie w kwocie 722 700,00 pochodzi z POIR, Działanie 3.1 Finansowanie innowacyjnej działalności MŚP z wykorzystaniem kapitału podwyższonego ryzyka, Poddziałanie 3.1.5 Wsparcie MŚP w dostępie do rynku kapitałowego – 4 Stock.

Poza powyższymi umowami Emitent w 2017 roku nie zawierał znaczących umów dotyczących działalności operacyjnej jak również znaczących umów zawartych pomiędzy akcjonariuszami (wspólnikami), umów ubezpieczenia, współpracy lub kooperacji.

3.6.2 Zdarzenia po zakończeniu 2017 roku

Umowa z KRISAN Biotech Co, Ltd

W związku z rozwojem programu badań nad cząsteczką OATD-01, Spółka zawarła umowę z KRISAN Biotech Co, Ltd z siedzibą na Tajwanie, finansowaną ze środków własnych, w zakresie syntezy i wytworzenia substancji aktywnej OATD-01 zgodnie z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Za realizację prac badawczych Spółka zobowiązała się zapłacić wynagrodzenie w wysokości 649 190 USD (ok. 2 200 000 PLN). Wskazana cena obejmuje wynagrodzenie za kompleksowe wyprodukowanie i dostarczenie we wskazane miejsce 20 kilogramów substancji.

Pierwsza publiczna oferta akcji

W dniu 15 marca 2018 roku Komisja Nadzoru Finansowego zatwierdziła prospekt emisyjny Spółki, na jego mocy Spółka przeprowadziła pierwszą publiczną ofertą akcji (IPO) i ogłosiła zamiar ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji Spółki do obrotu na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie. Pierwsza oferta publiczna akcji Spółki OncoArendi Therapeutics S.A. obejmowała łącznie 2.000.000 nowych akcji zwykłych na okaziciela serii F („Akcje Oferowane”). Zamiarem Spółki było pozyskanie z emisji Akcji Oferowanych od 53 mln PLN do 66 mln PLN.

Przydział akcji serii F

W dniu 28 marca 2018 roku Spółka OncoArendi Therapeutics S.A., po zakończonym procesie budowy księgi popytu wśród inwestorów instytucjonalnych i zamknięciu zapisów na akcje oferowane w IPO w transzy inwestorów indywidualnych, pozyskała od inwestorów deklaracje objęcia wszystkich akcji oferowanych. Zarząd spółki OncoArendi Therapeutics w porozumieniu z Oferującym, ustalił Cenę Akcji Oferowanych na 29 PLN za jedną Akcję Oferowaną. Całkowita wartość oferty publicznej spółki OncoArendi Therapeutics, przy założeniu objęcia przez inwestorów wszystkich Akcji Oferowanych, wyniosła 58 mln PLN brutto. Ustalona została także ostateczna liczba Akcji Oferowanych na 2 000 000 akcji nowej emisji serii F.

W dniu 4 kwietnia Zarząd Spółki poinformował o przydziale wszystkich 2 000 000 akcji serii F, w tym w transzy Inwestorów Indywidualnych zostało przydzielonych 140.000 (sto czterdzieści tysięcy) akcji, zaś w transzy Inwestorów Instytucjonalnych przydzielono 1.860.000 (jeden milion osiemset sześćdziesiąt tysięcy) akcji.

3.7 Planowany rozwój Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics

Celem strategicznym Spółki jest budowanie trwałego wzrostu wartości Grupy OncoArendi Therapeutics. Grupa prowadzi działalność polegającą na realizacji projektów badawczo-rozwojowych mających na celu komercjalizację nowych kandydatów na leki. Prace nad rozwojem cząsteczek chemicznych dotyczą leków o wysokim potencjale rynkowym w terapii nowotworów oraz chorób o podłożu zapalnym i prowadzących do włóknienia tkanek.

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 CRO (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 dostępności odpowiednich konkursów i odpowiednich warunków uczestnictwa, Grupa spodziewa się przygotować i złożyć w 2018 r. co najmniej dwa wnioski o przyznanie dotacji, m.in. do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) lub w ramach nowego programu opracowywanego przez NCBR w zakresie dofinansowania kosztów II fazy badań klinicznych w drugim wskazaniu terapeutycznym dla OATD-01 (IPF lub sarkoidoza) lub do NCBR w ramach programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój (POIR 1.1.1, tzw. „Szybka Ścieżka” lub InnoNeuroPharm), w zakresie rozwoju kolejnego programu B+R w oparciu o zupełnie nowe cele terapeutyczne w leczeniu nowotworów. Jednocześnie Spółka Zależna zamierza kontynuować próby pozyskiwania dotacji z Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) w USA na dodatkowe badania skuteczności i bezpieczeństwa opracowanych przez Grupę cząsteczek.

W roku 2018 OncoArendi Therapeutics planuje kontynuować badania kliniczne kandydata klinicznego OATD-01 w jednym lub więcej z następujących wskazań: astma oskrzelowa, idiopatyczne włóknienie płuc oraz sarkoidoza, natomiast w roku 2019 zamierza rozpocząć badania kliniczne drugiej fazy tego kandydata. W drugiej połowie 2019 r., Spółka planuje rozpocząć badania kliniczne pierwszej fazy drugiego kandydata klinicznego OATD-02 w terapii przeciwnowotworowej. Grupa powinna do końca 2018 r. wyłonić kandydata klinicznego OATD-03 do zastosowania w terapii chorób układu oddechowego i/lub tych prowadzących do włóknienia tkanek. W przypadku pozytywnych wyników w rozwoju przedklinicznym leku, OncoArendi Therapeutics oczekuje, że rozpocznie badania kliniczne pierwszej fazy dla OATD-03 w roku 2020.

Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

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 (IPO) 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 ale również umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

4. WAŻNIEJSZE OSIĄGNIĘCIA W DZIEDZINIE BADAŃ I ROZWOJU

Obecnie główne obszary prac Grupy obejmują badania w obrębie platformy chitynazowej oraz platformy inhibitorów arginaz.

Platforma chitynazowa Grupy złożona jest z trzech programów, których celem jest opracowanie drobnocząsteczkowych inhibitorów chitynaz i białek chitinazo-podobnych (ang. *Chitinase-Like Proteins* - CLPs), jako nowych terapii chorób o niezaspokojonej potrzebie medycznej. W ocenie Grupy obecnie na rynku nie zidentyfikowano produktów ani programów *drug discovery*, których celem są chitynazy, co stwarza możliwość opracowania leku pierwszego w swojej klasie (ang. *first in class*).

Pomimo dostępności wielu leków na rynku, leczenie nowotworów nadal pozostaje niezaspokojoną potrzebą medyczną w zakresie skuteczności, działań niepożądanych i kosztów. Rozwój terapii skojarzonych w obszarze immunoterapii przeciwnowotworowej stanowi obecnie najbardziej obiecujące i najszybciej rozwijające się podejście terapeutyczne, a firmy farmaceutyczne aktywnie poszukują cząsteczek skierowanych na nowe cele biologiczne, o nowych mechanizmach działania. We współpracy z grupą instytutów akademickich, ośrodków klinicznych oraz partnerów przemysłowych Grupa realizuje program *drug discovery* mający na celu opracowanie drobnocząsteczkowych inhibitorów arginaz – enzymów zaangażowanych w hamowanie przeciwnowotworowej odpowiedzi immunologicznej organizmu.

Platforma chitynazowa

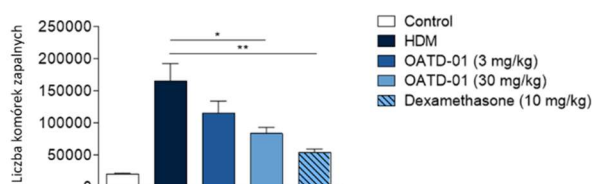
W ramach platformy chitynazowej OncoArendi Therapeutics prowadzi badania nad (1) podwójnym inhibitorem kwaśnej chitynaz ssaków (AMCase) i chitotriozydazy (CHIT₁), (2) selektywnym inhibitorem CHIT₁ oraz (3) inhibitorem białka YKL-40.

Inhibitory AMCase i CHIT₁

Przedmiotem projektu jest innowacyjna terapia chorób układu oddechowego takich jak astma, idiopatyczne włóknienie płuc oraz sarkoidoza. Astma to przewlekła choroba zapalna płuc, najczęściej rozpoznawana w dzieciństwie. Do objawów astmy, o charakterze napadowym lub trwałym, zalicza się powtarzające się okresy kaszlu, świszczący oddech, duszności i ucisk w klatce piersiowej.

Opracowany przez OncoArendi Therapeutics kandydat kliniczny (ang. *clinical candidate*), OATD-01, to niesterydowy związek drobnocząsteczkowy, którego charakteryzuje wysoka aktywność *in vitro* względem enzymów AMCase i CHIT₁, odpowiedni profil farmakologiczny oraz farmakokinetyczny. Spośród ponad tysiąca zaprojektowanych i zsyntetyzowanych związków chemicznych, OATD-01 jest pierwszym inhibitorem chitynaz, który osiągnął fazę rozwoju przedklinicznego, a następnie przeszedł do fazy badań klinicznych. Kandydat kliniczny wykazał efekt terapeutyczny w badaniach z wykorzystaniem szeregu eksperymentalnych modeli zwierzęcych, m.in. astmy i idiopatycznego włóknienia płuc.

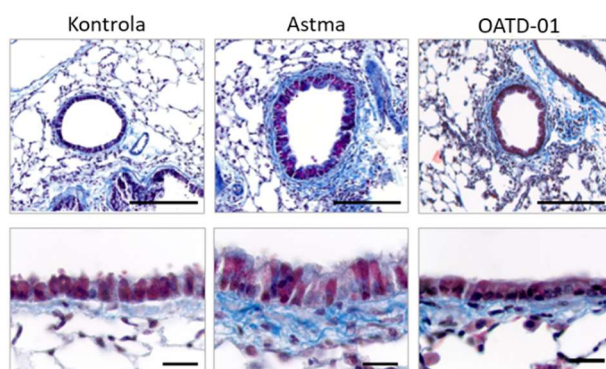
Poniższy schemat prezentuje działanie przeciwzapalne związku OATD-01 w eksperymentalnym modelu astmy u myszy:



Źródło: Grupa

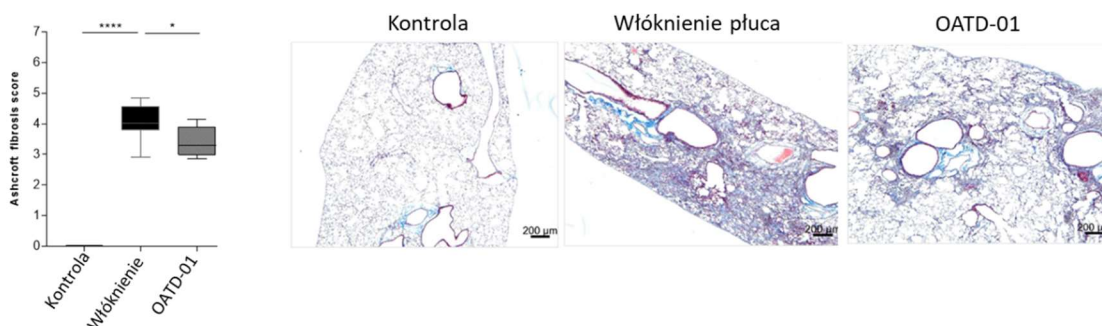
Kandydat kliniczny OATD-01, poprzez hamowanie aktywności enzymatycznej chitynaz, powoduje zahamowanie patologicznych zmian w płucach, w mysim modelu astmy, w którym zapalenie dróg oddechowych indukowane jest roztocznymi kurzu domowego.

Poniższy schemat prezentuje wyniki działania związku OATD-01:



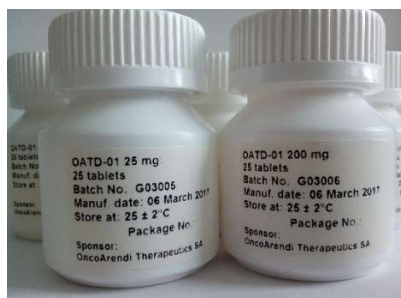
Źródło: Grupa

Ponadto badania przeprowadzone przez Grupę wykazały efekt terapeutyczny OATD-01 w eksperymentalnym mysim modelu włóknienia płuc, indukowanym bleomycyną.



Źródło: Grupa

Kandydat kliniczny OATD-01 charakteryzuje się także wysoką biodostępnością oraz korzystnymi właściwościami farmakokinetycznymi (potwierdzonymi w badaniach na trzech gatunkach zwierząt), które pozwolą na jego stosowanie doustne, raz dziennie. Jest to dawkowanie optymalne z punktu widzenia systematycznego przyjmowania leku przez pacjentów.



Źródło: Grupa

Jednocześnie struktura chemiczna OATD-01 oraz jego analogów jest prawnie zastrzeżona przez szeroki portfel patentów (jeden patent uzyskany w Stanach Zjednoczonych, trzy zgłoszenia patentowe w trakcie ocen krajowych po przejściu z trybu procedury międzynarodowej Układu o Współpracy Patentowej).

Do końca marca 2017 roku Spółka zakończyła proces wytworzenia badanego produktu leczniczego i placebo na potrzeby badania klinicznego oraz rozpoczęła badania stabilności. W dniu 12 kwietnia 2017 roku podpisana została umowa z firmą CRO (Nuvisan GmbH) na organizację i realizację badania klinicznego pierwszej fazy związku OATD-01. W następnej kolejności Spółka w dniu 5 lipca 2017 roku złożyła wniosek o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego do niemieckiego Urzędu ds. Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) oraz wniosek o opinię do Komisji Etycznej. Raport końcowy z badania toksykologicznego i bezpieczeństwa farmakologicznego na psach i szczurach, wchodzący w skład programu badań przedklinicznych GLP niezbędnych do wykonania przed rozpoczęciem badań klinicznych fazy pierwszej (tzw. FiH enabling), Spółka otrzymała w dniu 7 lipca 2017 roku. Po dwóch miesiącach, 4 września 2017 roku BfArM oraz Komisja Etyczna wydały zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego fazy pierwszej. Pierwsze podanie badanego produktu leczniczego zawierającego OATD-01 ludziom miało miejsce w dniu 11 października 2017 roku. Do końca 2017 roku OATD-01 został podany 3 kohortom zdrowych ochotników w dawkach 25, 50 i 100mg. Ostatnia wizyta uczestnika badania w ośrodku, kończąca fazę in life badania klinicznego miała miejsce w dniu 6 marca 2018 roku.

Wyniki badań I fazy umożliwią potwierdzenie bezpieczeństwa kandydata na lek oraz określenie zakresu dawek do stosowania w fazie II. Celem badań fazy IIa będzie wstępne wykazanie działania terapeutycznego kandydata na lek u chorych na astmę oskrzelową na małej populacji pacjentów. Dodatkowe możliwe zastosowania OATD-01 to leczenie idiopatycznego włóknienia płuc lub sarkoidozy. W związku z tym Spółka w dniu 8 lutego 2018 roku podpisała umowę z firmą CRO (KriSan Biotech Ltd.) na wytworzenie substancji badanej OATD-01 na potrzeby kontynuacji programu badań przedklinicznych, dalszych prac nad rozwojem formulacji oraz wytworzenia badanego produktu leczniczego na potrzeby dalszych badań klinicznych.

Po uzyskaniu raportu finalnego z badania planowane jest przygotowanie i złożenie wniosku o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego fazy Ib dla OATD-01. Na koniec 2018 roku planowane jest pierwsze podanie dawki wielokrotnej OATD-01 zdrowym ochotnikom (lub pacjentom z astmą oskrzelową) w fazie Ib, w celu określenia bezpieczeństwa w wielokrotnym podaniu oraz dawki wyjściowej do badań II fazy.

W ramach prowadzonego projektu, finansowanego przez Narodowy Instytut Zdrowia w USA, OncoArendi Therapeutics LLC prowadziła w 2017 roku rozszerzone badania efektu terapeutycznego OATD-01 w chronicznych modelach astmy u myszy. Badania te potwierdziły działanie przeciwzapalne OATD-01 oraz zahamowanie rozwoju zmian patologicznych w płucach u zwierząt leczonych

związkiem. Raport z wykonanych badań został złożony do NIH. W drugim etapie projektu planowane jest wykonanie badań translacyjnych z wykorzystaniem skrawków ludzkich płuc (we współpracy z dr Penttieri, Rutgers University) oraz rozszerzone badanie toksykologiczne OATD-01 konieczne do rozpoczęcia II fazy badań klinicznych.

Ponieważ OATD-01 jest związkiem o całkowicie nowym mechanizmie działania, pozytywne wyniki badań fazy Ib i IIa będą miały przełożenie na wzrost wartości programu. Komercjalizacja programu przewidywana jest w momencie zakończenia badań klinicznych fazy I. Grupa obecnie zakłada sprzedaż licencji na nowy lek po uzyskaniu pierwszych wyników badań klinicznych fazy Ib/IIa.

W celu optymalizacji kosztów i minimalizacji ryzyka niepowodzenia projektu, Grupa rozważa równoległe prowadzenie badań efektu terapeutycznego OATD-01 w różnych wskazaniach, takich jak sarkoidoza, idiopatyczne włóknienie płuc lub włóknienie innych organów (np. nerka, wątroba).

Wybrany kandydat kliniczny, w przypadku pozytywnych rezultatów projektu, będzie pierwszym na rynku lekiem na astmę, idiopatyczne włóknienie płuc lub sarkoidozę, o nowym mechanizmie działania (ang. 'first-in-class'). Idiopatyczne włóknienie płuc i sarkoidoza są chorobami rzadkimi (ang. *orphan designation*, potocznie – choroba sieroca). Wdrożenie wyników projektu nastąpi poprzez sprzedaż licencji globalnej firmie farmaceutycznej w celu ukończenia badań klinicznych i wprowadzenia leku na rynek światowy, w tym na terytorium RP.

Selektywne inhibitory CHIT₁

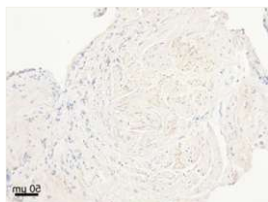
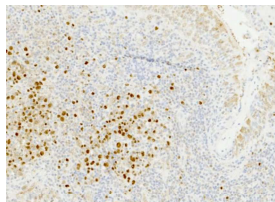
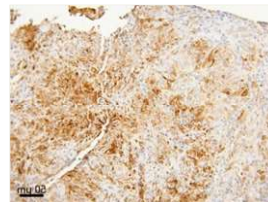
Przedmiotem projektu jest rozwój nowej, efektywnej terapii idiopatycznego włóknienia płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis* (IPF)) dzięki zastosowaniu drobnocząsteczkowych, selektywnych inhibitorów chitotriozydazy 1 (CHIT₁). Wyłoniony w badaniach kandydat kliniczny będzie się charakteryzował wysokim powinowactwem do celu terapeutycznego i odpowiednim profilem farmakokinetycznym.

Zahamowanie aktywności CHIT₁ w leczeniu IPF jest unikatowym podejściem w skali światowej. Przewaga tej strategii terapeutycznej nad innymi polega na blokowaniu enzymu, którego zwiększona aktywność jest obserwowana u chorych na IPF a poziom aktywności CHIT₁ koreluje ze stopniem zaawansowania choroby. Wyniki wstępnych badań wskazują na to, że CHIT₁ jest bezpośrednio zaangażowana we włóknienie płuc. Zablockowanie aktywności enzymu stanowi więc szansę na rozwój zupełnie nowej grupy terapeutyków.

Grupa rozważa również testowanie selektywnych inhibitorów CHIT₁ w leczeniu innej nieuleczalnej rzadkiej choroby płuc (tzw. choroby sieroczej) – sarkoidozy. Szacuje się, że obecnie na świecie na sarkoidozę choruje kilkaset tysięcy osób (od 5 do 50 osób na 100 tys.). Obecnie na sarkoidozę nie ma żadnej zatwierdzonej terapii a leczenie odbywa się przy stosowaniu leków zatwierdzonych na inne wskazania, głównie sterydów wziewnych. Ekspresja białka CHIT₁ u pacjentów chorych na sarkoidozę jest bardzo podwyższona i białko to stanowi biomarker progresji choroby.

Istotnym elementem strategii badawczej Grupy jest fakt, że zastosowanie tej samej cząsteczki do leczenia zarówno astmy jak i choroby sieroczej takiej jak IPF lub sarkoidoza, może okazać się niemożliwe ze względów rynkowych (inne poziomy refundacji i kosztów leczenia). Dlatego równoległy rozwój dwóch różnych projektów opartych o związki blokujące dwa białka (AMCase i CHIT₁) jak i tych selektywnie blokujących CHIT₁ jest uzasadnione pod kątem dywersyfikacji ryzyka technologicznego oraz rynkowego oraz umożliwia wdrożenia wyników badań w większej liczbie wskazań terapeutycznych.

Poniższe zdjęcia reprezentują ekspresję CHIT₁ (brązowe barwienie) w zdrowych płucach (po lewej) oraz płucach pacjentów z IPF i sarkoidozą.

Zdrowe płuca

Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF)

Sarkoidoza


Źródło: Grupa

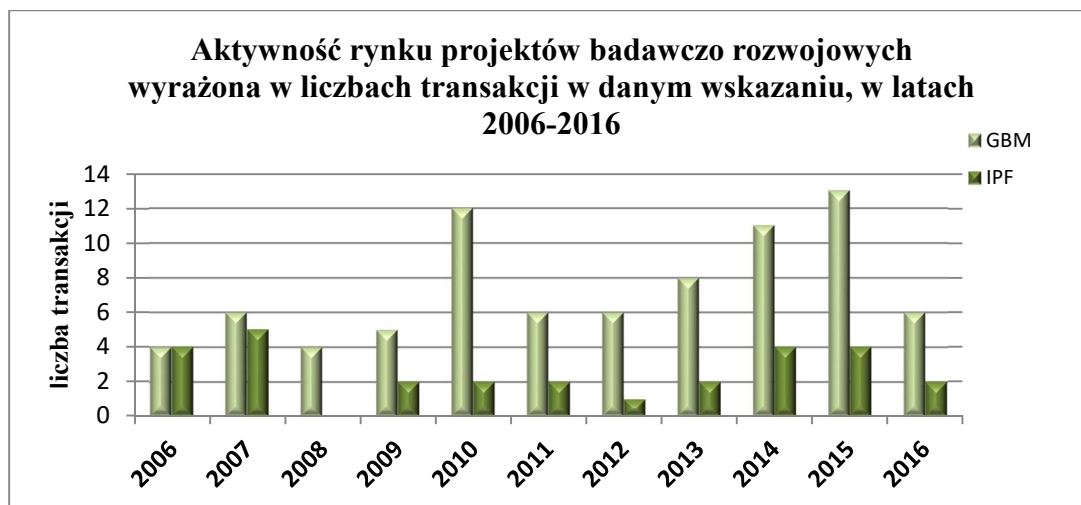
W celu ograniczenia ryzyka, wyłoniony zostanie też przez Grupę strukturalnie inny związek rezerwowy dla kandydata klinicznego OATD-03 tzw. „*back-up candidate*”.

W 2017 roku w ramach badań mających na celu opracowanie selektywnego inhibitora CHIT1 zaprojektowano i zsyntetyzowano kilkaset 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*. Przeprowadzono również szereg prac eksperymentalnych w celu próby wyjaśnienia mechanizmu działania chitynaz w procesie patologicznym, a tym samym wykazania w jaki sposób (na poziomie molekularnym) będą działały inhibitory. W efekcie spółka uzyskała modelowy związek chemiczny selektywny względem mysiej CHIT1 oraz wyłoniono nowy związek wiodący selektywny względem ludzkiej CHIT1. W końcu 2018 roku planowane jest wyłonienie kandydata klinicznego OATD-03 (selektywnego inhibitora CHIT1), po potwierdzeniu efektu terapeutycznego selektywnego inhibitora mCHIT1 w modelu IPF *in vivo*.

YKL-40

Przedmiotem projektu jest opracowanie drobnocząsteczkowego inhibitora YKL-40 (CHI3L1) do zastosowania w terapii nowotworów, w szczególności glejaka wielopostaciowego (GBM) oraz potencjalnie również w dodatkowym wskazaniu dla idiopatycznego włóknienia płuc. Opracowanie inhibitora będzie kolejnym etapem długofalowej strategii osiągnięcia przez Grupę pozycji światowego lidera w terapiach bazujących na platformie chitynazowej.

Wybór wskazania GBM jest oparty na wysokiej ekspresji YKL-40 u pacjentów z GBM oraz jej korelacji ze stopniem zaawansowania oraz złośliwości nowotworu. Ponadto GBM to choroba rzadka, na którą nie ma efektywnej terapii. W związku z dużą aktywnością badawczo-rozwojową w tym obszarze, od 2012 roku obserwowany jest znaczący wzrost liczby transakcji dotyczących wyników prac badawczo-rozwojowych we wskazaniu GBM (poniższy diagram).



Źródło: Grupa, na podstawie GlobalData

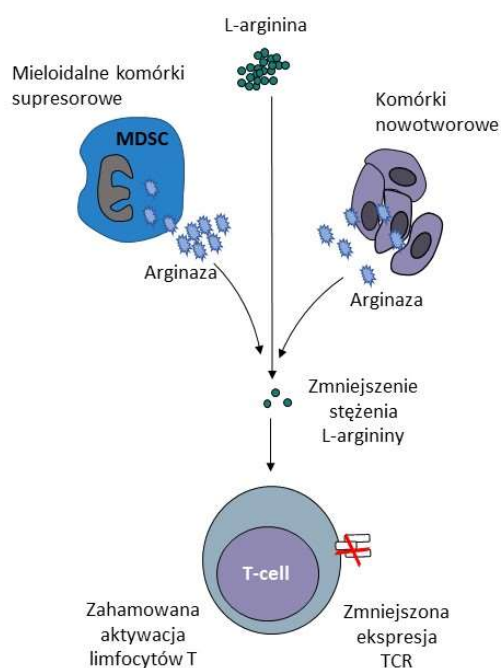
W projekcie wykorzystane będą ekspertyza i technologie rozwijania inhibitorów chitynaz oraz wyniki dwuletnich badań wstępnych związanych z białkiem YKL-40. W ramach tych badań zespół OncoArendi Therapeutics opracował unikalny test przesiewowy służący do badania aktywności nowych związków m.in. w oparciu o technikę mikrotermoforezy. Umożliwił on zbadanie aktywności biologicznej 150 nowo zaprojektowanych inhibitorów YKL-40. Badania krystalograficzne wiązania opracowanych związków w kompleksie z białkiem umożliwiają rozwijanie struktur chemicznych o oczekiwanych parametrach..

W 2017 r., opracowano dodatkowe, nowe testy wiązania inhibitorów do celu terapeutycznego umożliwiające wysokoprzepustowe testowanie wielu związków jednocześnie. Zaprojektowano, zsyntetyzowano i przebadano ponad 300 nowych inhibitorów. W wyniku tych badań wyłoniono dwie serie bardzo aktywnych związków, których parametry będą optymalizowane w roku 2018. W 2018 roku planowane jest opracowanie nowotworowego modelu in vivo i zbadanie efektu terapeutycznego dla związku wiodącego..

Platforma inhibitorów arginaz

Przedmiotem projektu jest rozwój inhibitorów arginaz – enzymów biorących udział w metabolizmie argininy, który jest jednym z elementów aktywacji komórek układu odpornościowego do walki z komórkami nowotworowymi. Opracowane inhibitory mogą również znaleźć zastosowanie w innych chorobach takich jak np. anemia sierpowata (ang. *Sickle Cell Disease – SCD*).

W wyniku działania arginazy zmniejsza się stężenie argininy w środowisku guza. Arginina jest niezbędna do proliferacji (podziałów) limfocytów T i ich aktywności cytotoksycznej względem komórek nowotworowych. Zwiększenie lokalnego stężenia argininy poprzez zahamowanie aktywności arginazy inhibitorem stanowi nową strategię terapeutyczną, mającą na celu odblokowanie działania jednego z głównych elementów odpowiedzi przeciwnowotworowej – cytotoksycznych limfocytów T.



Mechanizm immunosupresyjnego działania arginazy w nowotworach.

Źródło: Grupa

W wyniku przeprowadzonych prac badawczo-rozwojowych w ramach platformy arginazowej Grupa w czerwcu 2017 roku wyłoniła kandydata klinicznego – OATD-02, dla którego rozpoczęła etap formalnego rozwoju przedklinicznego. W ramach projektu wykazano efekt terapeutyczny potencjalnego leku w mysim modelu nowotworu, w kombinacji ze stosowanymi w leczeniu pacjentów chemioterapeutykami (gemcytabina) oraz immunoterapiami (anty-PD-L1, epacadostat). Wykonano badanie pilotowe w modelu glejaka i potwierdzono penetrację związku do mózgu. Prowadzone są prace nad związkami rezerwowymi dla OATD-02. Zaprojektowano oraz zbadano aktywność biologiczną kilkudziesięciu nowych związków.

Przeprowadzono pilotowe badanie toksykologiczne oraz wstępne badanie stabilności metabolicznej OATD-02. Prowadzono prace nad optymalizacją procesu syntezy OATD-02 na większą skalę.

W 2018 roku planowana jest synteza OATD-02 na większą skalę oraz rozpoczęcie badania toksykologicznego i bezpieczeństwa farmakologicznego w standardzie GLP w dwóch gatunkach ssaków w firmie Charles River Laboratories. Zakończenie fazy eksperymentalnej spodziewane jest na koniec roku.

OATD-02 to drobnocząsteczkowy inhibitor obu izoform arginazy (ARG1 i ARG2), nowego celu terapeutycznego w immuno-onkologii. Po wprowadzeniu do badań klinicznych szeregu inhibitorów 2,3-dioksygenazy indolowej (IDO), arginaza staje się kolejnym, jednym z najbardziej atrakcyjnych (dla leków drobnocząsteczkowych) celów w immuno-onkologii o dużym potencjale terapeutycznym w leczeniu różnego typu nowotworów. OATD-02 został wyłoniony jako kandydat kliniczny w wyniku realizacji projektu o akronimie DIMUNO, w ramach konsorcjum naukowo-przemysłowego w strategicznym programie NCBR – STRATEGMED (II), którego OncoArendi Therapeutics jest liderem.

Realizacja tego projektu doprowadziła do przełomowego odkrycia i rozwoju nowej klasy związków (chronionych dwoma międzynarodowymi zgłoszeniami patentowymi), blokujących aktywność obu izoform enzymu arginazy. OATD-02 został wybrany z ponad 200 związków o różnych strukturach chemicznych, zaprojektowanych, zsyntetyzowanych i zbadanych w testach enzymatycznych. W trakcie programu zidentyfikowano dwie strukturalnie niezależne serie związków i otwarto dwie rodziny patentowe.

OATD-02 charakteryzuje się wysoką aktywnością *in vitro* oraz wykazuje aktywność w zwierzęcych modelach nowotworów jelita grubego, płuca oraz czerniaka, po podaniu doustnym.

Oczekiwany końcowym rezultatem niniejszego projektu będzie wykazanie bezpieczeństwa i wstępnego działania przeciwnowotworowego OATD-02 w I fazie badań klinicznych z udziałem pacjentów onkologicznych (ang. clinical proof-of-concept). Doprowadzenie rozwoju klinicznego OATD-02 do etapu zakończenia badań klinicznych I fazy 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 pozwoli na lepsze zdefiniowanie okna terapeutycznego OATD-02 i będzie podstawą do określenia dawek terapeutycznych, które zostaną zastosowane w dalszych etapach badań klinicznych. Dodatkowo, badanie I fazy obejmie określenie aktywności nowego związku w kombinacji z coraz powszechniej stosowanymi inhibitorami punktów kontrolnych. Osiągnięcie zakładanego celu pozwoli na skuteczną komercjalizację wyników projektu. Najbardziej prawdopodobną formą ich wdrożenia będzie sprzedaż licencji firmie farmaceutycznej w celu ukończenia badań klinicznych i wprowadzenia leku na rynek światowy, w tym na terytorium RP. W dniu 20 października 2017 roku Spółka uzyskała decyzję na dofinansowanie realizacji projektu „Rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora arginazy OATD-02 do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej” w ramach Poddziałania 1.1.1 Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój.

Nowe Programy eksploracyjne na nowe cele terapeutyczne

W ramach programów eksploracyjnych, obejmujących obszar metabolizmu i epigenetycznej regulacji genów, Spółka opracowała testy biologiczne *in vitro* na dwa nowe cele terapeutyczne w onkologii. Związki na jeden z tych celów będą wyłonione w wyniku screeningu w zewnętrznej jednostce (aplikacja o grant planowana jest w 2018 po informacji o otwarciu konkursu European Lead Factory - ELF), prace nad własnymi związkami aktywnymi na drugi cel będą kontynuowane w 2018 roku.

5. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ GRUPY ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ

5.1 Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną

Ryzyko operacyjne

Działalność Spółki polega na odkrywaniu i opracowywaniu innowacyjnych leków w terapii chorób nowotworowych oraz terapii chorób o podłożu zapalnym, jak również chorób prowadzących do włóknienia tkanek, w szczególności chorób układu oddechowego. Powodzenie modelu biznesowego Spółki zależy od sukcesu osiągniętego na każdym etapie procesu rozwoju leku (ang. *drug development process*) od momentu rozpoczęcia programu badawczego i wyłonienia kandydata na lek do badań przedklinicznych, przez otrzymanie pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych i osiągnięcie pozytywnych wyników z badań klinicznych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności terapeutycznej leku, a w ostateczności od zarejestrowania leku. Pierwszym kamieniem milowym jest wyłonienie kandydata na lek o odpowiednim profilu farmakologicznym do badań przedklinicznych. Ryzyko niepowodzenia osiągnięcia tego kamienia milowego od momentu rozpoczęcia programu szacuje się na ok. 40-60%. Kolejnym kamieniem milowym jest przeprowadzenie optymalizacji syntezy

wyłonionej cząsteczki i opracowanie końcowej formy leku, wykazującej pozytywne wyniki w badaniach bezpieczeństwa na etapie badań przedklinicznych – w tej fazie ryzyko niepowodzenia szacuje się na poziomie ok. 30-50%.

Proces odkrywania i rozwoju każdego nowego leku jest związany z dwoma podstawowymi zagrożeniami: nieoczekiwaną toksycznością badanego związku oraz jego niską efektywnością terapeutyczną. W związku z tym, że średnio ok. 10 % związków osiągających etap badań klinicznych zostaje ostatecznie zarejestrowanych jako lek, Spółka prowadzi równoległe badania mające na celu wyłonienie związków rezerwowych (ang. *back-up candidate*) w celu ograniczenia ryzyka niepowodzenia całego programu badawczego. Z uwagi na charakter prowadzonej działalności, Spółka jest narażona na ryzyko niepowodzenia w przypadku pojawienia się zakłóceń na każdym etapie badań nad lekiem. Jakiegokolwiek nieoczekiwane bariery technologiczne, nieprawidłowości, opóźnienia czy nawet nieznaczne błędy mogą doprowadzić do opóźnienia rozwoju i komercjalizacji leku, a w skrajnych przypadkach nawet do zakończenia programu badawczego. Grupa Kapitałowa nie może zagwarantować, że proces technologiczny od momentu rozpoczęcia programu badawczego będzie przebiegał terminowo i bez zakłóceń oraz że w każdym przypadku zakończy się powodzeniem.

Ryzyko związane z badaniami przedklinicznymi

Spółka prowadzi badania przedkliniczne w oparciu o realizowane samodzielnie programy badawcze (tj. programy prowadzone w całości przez Spółkę, w których jedynym właścicielem wszystkich wyników prac badawczych jest Spółka. W ramach samodzielnie realizowanych programów badawczych Grupa odpowiada za strategię, kluczowe decyzje, postępy i nadzór programu, a zewnętrzne firmy wykonują jedynie na zlecenie Spółki część badań) w celu wyłonienia nowych cząsteczek do rozwoju potencjalnych leków, koncentrując się na cząsteczkach, które mogą być pierwsze (ang. *first-in-class*) lub najlepsze (ang. *best-in-class*) w swojej kategorii. Spółka nie może wykluczyć ryzyka niepowodzenia w przypadku niepozyskania nowych projektów badawczych, nieodkrycia nowych cząsteczek w interesujących Spółkę obszarach terapeutycznych i niewyłonienia kandydata na lek o bezpiecznym profilu farmakologicznym do dalszego rozwoju. Spółka nie może również wykluczyć, że nie uda się znaleźć związku spełniającego wyznaczone parametry dla końcowego kandydata klinicznego. Spółka dywersyfikuje ryzyko związane z niepowodzeniem i koniecznością zakończenia programu badawczego poprzez prowadzenie równoległe różnych projektów badawczych będących aktualnie na różnych etapach rozwoju. Ponadto Spółka prowadzi szeroką współpracę z partnerami naukowymi, którą zamierza wzmocnić i rozszerzyć na dalszym etapie rozwoju. Nie można jednak całkowicie wykluczyć, że działania te mogą okazać się niewystarczające i Spółka nie będzie w stanie przestawić nowego kandydata do badań zgodnie z zaplanowanym harmonogramem. Ponadto, na etapie badań przedklinicznych może się okazać, że produkty, nad którymi aktualnie pracuje Spółka, nie będą wykazywać wymaganego poziomu bezpieczeństwa lub spodziewanych korzyści terapeutycznych, co może spowodować opóźnienie w rozwoju programu badawczego, konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań, a w najgorszym przypadku konieczność zaprzestania dalszych badań i pozbawienie możliwości osiągnięcia przychodów finansowych.

Ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych

Po uzyskaniu pozytywnych wyników z badań przedklinicznych Spółka zamierza przejść do etapu badań klinicznych prowadzonych w wyspecjalizowanych ośrodkach w Polsce i za granicą. Na datę zatwierdzenia sprawozdania, po pozytywnym zakończeniu formalnego rozwoju przedklinicznego związku OATD-01, we wrześniu 2017 roku Spółka otrzymała zgodę niemieckiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) na rozpoczęcie badania klinicznego pierwszej fazy, dla związku OATD-01 - drobnocząsteczkowego inhibitora chitynaz w leczeniu astmy. W pozostałych projektach Grupa nie występowała z wnioskami o pozwolenie na prowadzenie badań

klinicznych. Spółka może rozpocząć badania kliniczne dopiero po uzyskaniu pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych, po wcześniejszym uzyskaniu pozytywnej oceny etycznej i naukowej. W celu dopuszczenia kandydata na lek do badań klinicznych Spółka jest zobowiązana przedłożyć wyniki badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz charakterystykę chemiczną kandydata na lek. Konieczność spełnienia szeregu wymogów formalnych w celu uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie badań rodzi ryzyko, że w przypadku niespełnienia jednego z wymaganych warunków opóźni się rozpoczęcie badań, co wpłynie negatywnie na terminową realizację harmonogramu. Może to spowodować opóźnienie w realizacji badań, konieczność poniesienia nieprzewidzianych nakładów finansowych w celu dopełnienia dodatkowych wymogów formalnych lub merytorycznych, a w ostateczności nawet doprowadzić do zamknięcia programu badawczego.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Badania kliniczne prowadzone są w celu potwierdzenia terapeutycznego działania badanego produktu leczniczego i zidentyfikowania ewentualnych działań niepożądanych u ludzi. W pierwszej fazie badań klinicznych wyznacza się bezpieczną dawkę leku, która jest podawana niewielkiej grupie zdrowych ochotników. W przypadku badania leku stosowanego w terapii onkologicznej w pierwszej fazie badania klinicznego lek podawany jest pacjentom ze zdiagnozowaną chorobą. Na tym etapie ryzyko niepowodzenia badań dla różnych wskazań terapeutycznych wynosi pomiędzy 25 a 50% (średnio 37%). Pierwsza faza badań klinicznych ma na celu ocenę bezpieczeństwa leku oraz jego właściwości farmakokinetycznych (między innymi właściwości dotyczących wchłaniania, metabolizmu i wydalania), co pozwala określić zakres optymalnych dawek, które będą mogły być podane pacjentom w drugiej fazie badań klinicznych. Druga faza badań klinicznych polega na podaniu leku większej grupie pacjentów w celu potwierdzenia danych uzyskanych w pierwszej fazie w zakresie bezpieczeństwa leczenia oraz w celu wykazania efektu terapeutycznego u pacjentów. Ryzyko niepowodzenia w tej fazie dla różnych wskazań wynosi od 45 do 75% (średnio 69%). Główne ryzyka obu tych etapów to uzyskanie niezadowalających wyników u ludzi w porównaniu z modelami zwierzęcymi użytymi w badaniach przedklinicznych (ryzyko translacyjne), zarówno pod kątem skuteczności działania leku (efektywność) jak i jego bezpieczeństwa. Prowadzenie badań klinicznych może nie doprowadzić do osiągnięcia zamierzonych wyników i konieczne będzie powtórzenie poprzedzających badań, co może znacznie wydłużyć proces badawczy i zwiększyć nakłady finansowe na dodatkowe, nieprzewidziane etapy badań. W najgorszym przypadku w trakcie badań klinicznych może się okazać, że lek wykazuje działania niepożądane lub nie wykazuje wystarczającej skuteczności w leczeniu, co może spowodować, że pomimo poniesionych nakładów finansowych Spółka będzie zmuszona zakończyć program badawczy i nie będzie w stanie uzyskać przychodów z udzielanych licencji lub ze sprzedaży rozwijanego leku w przyszłości. Wystąpienie jakiegokolwiek negatywnej przesłanki może niekorzystnie wpłynąć na pozycję negocjacyjną Spółki w stosunku do potencjalnych licencjobiorców, opóźnić lub uniemożliwić osiągnięcie przychodów ze sprzedaży i licencjonowania wyników badań.

Ryzyko związane z zewnętrznym wykonywaniem badań

Spółka prowadzi badania przedkliniczne oraz badania kliniczne w laboratoriach zagranicznych i krajowych, które muszą spełniać szereg wymagań, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących kompetencji personelu, kierownika laboratorium i głównego badacza, warunków sanitarnych pomieszczeń i urządzeń oraz odpowiedniego zaplecza aparaturowego. Ponadto laboratoria muszą dysponować aktualnymi atestami i certyfikatami potwierdzającymi spełnienie wskazanych wymogów zgodnie z systemem kontroli jakości, dobrymi praktykami wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice* – GMP, *Good Laboratory Practice* – GLP, *Good Clinical Practice* – GCP). Spółka zleca wykonanie prac badawczych wielu specjalistycznym, certyfikowanym firmom badawczym (tzw. *Contract Research Organizations* – CROs) oraz ośrodkom akademickim (instytuty

badawcze, uniwersytety, oraz szpitale i kliniki akademickie). Do tej pory OncoArendi korzystało z ośrodków w Szkocji (charakterystyka toksykologiczna w GLP cząsteczki OATD-01), Niemczech (badania kliniczne I fazy OATD-01), Tajwanie (produkcja w GMP substancji aktywnej OATD-01) oraz Polsce (Poznań – produkcja w GMP tabletek). Wybór ośrodka badawczego jest ściśle związany z wymaganiami jakościowymi stawianymi przez urzędy regulacyjne (FDA, EMA, BfArM oraz inne urzędy krajowe) dopuszczające kandydata na lek do kolejnych etapów badań. Zarówno spełnienie odpowiednich standardów prowadzonych badań jak i dobór ośrodków są kluczowe z punktu widzenia firm farmaceutycznych zainteresowanych programami badawczymi Spółki. W zakresie wykonywania części badań przedklinicznych Grupa współpracuje z kilkunastoma uniwersytetami i ośrodkami badawczymi w Polsce (np. Warszawski Uniwersytet Medyczny i Uniwersytet Warszawski, Instytut Biochemii i Biofizyki PAN, Instytut Biologii Doświadczalnej PAN, Międzynarodowy Instytut Biologii Molekularnej i Komórkowej), Europie (np. VIB i Uniwersytet w Gent w Belgii, kliniki i szpitale uniwersyteckie w Holandii i Niemczech), USA (np. uniwersytety Rutgers, Colorado, North Carolina), Australii (uniwersytet w Melbourne) oraz firmami typu CRO w Europie, Japonii i USA. Badania te dotyczą różnych aspektów prac badawczych, m.in. metod analitycznych czy krystalografii, specjalistycznych modeli komórkowych, unikalnych modeli chorób czy badań bezpieczeństwa.

Zasady współpracy regulowane są umowami, które zabezpieczają Spółkę w zakresie praw majątkowych do kluczowej własności intelektualnej i wyników prowadzonych badań.

W związku z tym Spółka odpowiada za wybór odpowiednich wykonawców do badań przedklinicznych i klinicznych w celu zapewnienia, że badania te prowadzone będą zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu na rozpoczęcie badań lub zgodnie z dobrymi praktykami (wytwarzania, laboratoryjnymi i klinicznymi). Wybrany wykonawca musi mieć ugruntowane doświadczenie w prowadzonych badaniach, potwierdzone współpracą z firmami farmaceutycznymi oraz publikacjami wyników badań w czasopiśmie o zasięgu międzynarodowym. W przypadku, gdyby wybrane laboratorium przestało spełniać wskazane normy istnieje ryzyko zawieszenia lub cofnięcia zezwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych. Ponadto, wybór wykonawcy do przeprowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych musi być zgodny z warunkami określonymi w umowach o dofinansowanie prowadzenia badań ze środków publicznych, których stroną jest Spółka. W ramach prowadzonych badań istnieje ryzyko powstania szkód wynikających z błędu ludzkiego lub wadliwego działania urządzeń, co może spowodować zanieczyszczenie lub zniszczenie materiału badawczego, a w konsekwencji spowodować opóźnienie w terminowej realizacji harmonogramu badań.

W każdym takim przypadku niepowodzenia badań klinicznych lub przedklinicznych spowodowanych wadliwym przeprowadzeniem badań przez wybranego wykonawcę Spółka jest narażona na ryzyko reputacyjne, co w konsekwencji może prowadzić do rezygnacji lub zmniejszenia szans na pozyskanie nowych inwestorów.

Ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych leku

Działalność Spółki skupia się na prowadzeniu badań chemicznych i biologicznych na etapie przedklinicznym i wczesnych faz klinicznych ukierunkowanych na odkrycie i rozwój nowych leków w terapii chorób nowotworowych oraz terapii chorób o podłożu zapalnym, jak również chorób prowadzących do włóknienia tkanek, w szczególności chorób układu oddechowego. Procedura dopuszczania nowych leków do obrotu jest skomplikowanym procesem mającym na celu wyeliminowanie ryzyka dopuszczenia do obrotu leków, które mogą spowodować występowanie nieprzewidzianych skutków ubocznych. Na etapie badań klinicznych Spółka musi wykazać, że testowany lek jest bezpieczny i nie powoduje niepożądanych skutków ubocznych. Nie można jednak wykluczyć, że po dopuszczeniu leku do obrotu u nielicznych pacjentów mogą wystąpić efekty niepożądane, zagrażające życiu lub zdrowiu pacjentów. Powyższe może wpłynąć na powstanie ewentualnych roszczeń po stronie poszkodowanych, a także negatywnie na renomę i pozycję Spółki.

Ryzyko związane z odpowiedzialnością za lek

Ponadto, Spółka może ponosić odpowiedzialność za lek na podstawie ogólnych zasad odpowiedzialności za produkt niebezpieczny producenta. Zgodnie z przepisami Kodeksu Cywilnego produkt niebezpieczny to produkt niezapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać przy uwzględnieniu normalnego użycia tego produktu. W związku z tym Spółka może dodatkowo być odpowiedzialna za zaspokojenie roszczeń odszkodowawczych, które mogą mieć negatywny wpływ na sytuację finansową Spółki. W celu ograniczenia możliwości wystąpienia tego ryzyka Spółka zawrze umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością.

Ryzyko związane z umowami partnerskimi

Po pozytywnym zakończeniu pierwszej fazy badań klinicznych, Spółka planuje zawrzeć umowy partnerskie w zakresie komercjalizacji leku i wprowadzenia go do obrotu na rynku z międzynarodowymi firmami farmaceutycznymi. Z analizy transakcji z ostatnich lat wynika, że najwyższe prawdopodobieństwo znalezienia inwestora występuje w przypadku kandydatów klinicznych na innowacyjny lek, którzy pozytywnie przeszli badania toksykologiczne oraz wykazują bezpieczeństwo i wstępny efekt terapeutyczny w pierwszej lub na początku drugiej fazy badań klinicznych. Nie można jednak wykluczyć ryzyka rynkowego polegającego na nieznalezieniu partnera lub inwestora branżowego zainteresowanego lekiem opracowywanym aktualnie przez Spółkę. Na ryzyko rynkowe wpływają zmieniające się strategie budowania podaży nowych programów przez duże firmy farmaceutyczne, zapełnienie rynku przez inne skuteczne terapie, brak możliwości dotarcia do i przekonania osób decyzyjnych o wartości programu, niewykazanie skuteczności działania na uznanych modelach zwierzęcych lub niewykazanie wstępnej skuteczności leku u pacjentów. W związku z tym nie można wykluczyć, że nawet pomimo osiągnięcia pozytywnych wyników na etapie badań klinicznych Spółka nie znajdzie partnera zainteresowanego uzyskaniem licencji od Spółki. OncoArendi przewiduje warunki przyszłych umów partnerskich na podstawie własnego doświadczenia oraz powszechnie dostępnych informacji o tego typu umowach podpisywanych na rynku globalnym. Istnieje zatem ryzyko, że wynik prowadzonych negocjacji może nie być satysfakcjonujący i warunki wynegocjowanych umów będą gorsze od przewidywanych. Spółka musi się również liczyć z możliwością niedotrzymania warunków umowy przez drugą stronę.

Ryzyko związane z komercjalizacją leku

Spółka ma krótką historię działalności, rozwija kilka programów badawczych, z których najbardziej zaawansowany – OATD-01 jest aktualnie w trakcie pierwszej fazy badań klinicznych oraz planuje rozpoczęcie kolejnych programów badawczych w przyszłości. Rynek badań biotechnologicznych jest rynkiem stosunkowo młodym, szybko rozwijającym się, ale jednocześnie nieprzewidywalnym. Sukces komercjalizacji leku zależy od szeregu czynników, w szczególności takich jak przebieg i wyniki badań klinicznych, uzyskanie niezbędnych zgód regulacyjnych na rejestrację, produkcję i wprowadzenie leku do obrotu, powodzenie akcji marketingowej, wynegocjowanie korzystnych warunków współpracy z dużymi koncernami farmaceutycznymi w zakresie komercjalizacji leku, istniejącego popytu na lek, utrzymanie ochrony praw własności intelektualnej i ochrony patentowej, dochowanie tajemnicy przedsiębiorstwa Spółki, utrzymanie wykwalifikowanej kadry pracowniczej czy brak konkurencyjnych terapii i leków na rynku.

Każdy projekt rozwojowy prowadzony przez Spółkę obarczony jest ryzykiem niepowodzenia w postaci braku komercjalizacji. Spółka na bieżąco śledzi zainteresowanie rynku prowadzonymi badaniami. W przyjętym modelu wdrożenia projektów badawczych realizowanych przez Spółkę, marketing i forma dotarcia do grupy docelowej odbiorców z branży farmaceutycznej odbywa się głównie poprzez udział w dużych konferencjach branżowych, publikację patentów i wyników prac

badawczych w renomowanych czasopismach naukowych oraz na międzynarodowych konferencjach naukowych. Aktywny udział członków rady naukowej i doświadczonych doradców branżowych firmy, w połączeniu z efektywnymi działaniami mającymi na celu rozwój biznesu (ang. *business development*) i nawiązywaniem kontaktów (ang. *networking*) dają gwarancję dotarcia do właściwych osób w koncernach farmaceutycznych. Jednocześnie marketing produktu docelowego (gotowego leku) będzie wykorzystywał zasoby i potencjał wybranego koncernu farmaceutycznego, z którym Grupa podpisze umowę.

Ryzyko związane z odkryciem i opracowaniem konkurencyjnych leków

Głównym celem działalności Spółki jest odkrywanie i opracowanie leku w chorobach nowotworowych oraz chorobach o podłożu zapalnym i prowadzących do włóknienia tkanek, w szczególności dotyczących układu oddechowego. Rynek badań biotechnologicznych jest w tym obszarze jednym z najszybciej rozwijających się segmentów rynku światowego, a zainteresowanie i działalność podmiotów konkurencyjnych może spowodować, że w przyszłości powstaną nowe leki wykazujące większą skuteczność terapeutyczną oraz mniejsze ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, co w efekcie może przełożyć się na niższe zainteresowanie lekiem Spółki i osiągnięcie niższych od zamierzonych przychodów finansowych ze sprzedaży leku lub udzielenia licencji. Nie można wykluczyć ryzyka wyłonienia konkurencyjnego kandydata do badań na etapie badań przedklinicznych, który będzie wykazywać lepsze właściwości terapeutyczne, co spowoduje zmniejszenie zainteresowania potencjalnych partnerów i inwestorów branżowych lekiem opracowywanym przez Spółkę. Nie można również wykluczyć ryzyka odkrycia innych metod terapii, które będą wykazywać wyższą skuteczność w leczeniu chorób nowotworowych oraz chorób układu oddechowego, a także będą związane z mniejszym ryzykiem działań niepożądanych.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki

Działalność Spółki na obecnym etapie wymaga dużych nakładów finansowych, które dotychczas były finansowane ze środków własnych akcjonariuszy Spółki, szeregu prywatnych emisji akcji oraz z dotacji przyznanych ze środków publicznych. W związku z trudnym do przewidzenia wynikiem badań laboratoryjnych, możliwym niedoszacowaniem budżetu na przeprowadzenie badań oraz ryzykiem ponoszenia kosztów dodatkowych badań, dalszy rozwój zarówno obecnie realizowanych, jak i planowanych programów może wymagać dodatkowych nakładów finansowych. W związku z tym nie można wykluczyć, że Spółka będzie musiała pozyskać dodatkowe finansowanie na doprowadzenie programu badawczego do etapu transakcyjnego. W przypadku pozyskania środków z Oferty w zakładanej wysokości, Spółka nie dostrzega konieczności pozyskiwania dodatkowego finansowania. W przypadku niepowodzenia uzyskania dodatkowego finansowania Spółka może zostać zmuszona zawiesić badania lub w najgorszym przypadku zaprzestać prowadzenia dalszej dotychczasowej działalności.

Ryzyko związane z dotacjami

Działalność Spółki jest w dużej mierze (w ok. 70%) finansowana ze środków publicznych przyznawanych na podstawie dotacji skierowanych dla małych i średnich przedsiębiorstw. W celu pozyskania nowego finansowania ze środków publicznych Spółka musi spełnić szereg wymogów formalnych oraz rygorystycznych warunków konkursowych. Spółka planuje w najbliższym czasie złożyć wnioski o przyznanie kolejnych dotacji na prowadzenie dalszych badań, jednak nie może wykluczyć ryzyka niepowodzenia pozyskania nowego dofinansowania z uwagi na niespełnienie wymogów formalnych lub negatywne, nie zawsze uzasadnione merytorycznie, opinie ekspertów oceniających. Niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego, co może wywrzeć istotny, negatywny wpływ na działalność Spółki. Ponadto, na podstawie dotychczas zawartych umów Spółka otrzymuje

dofinansowanie proporcjonalnie do zakresu zrealizowanych badań i prac. Zgodnie z warunkami finansowania prac badawczo rozwojowych Spółka może otrzymać zwrot poniesionych kosztów dopiero po przeprowadzeniu prac badawczych, a do tego czasu jest zobowiązana finansować badania z własnych środków. W przypadku drugiego modelu finansowania Spółka pozyskuje środki finansowe z dotacji w formie zaliczek, które następnie jest obowiązana rozliczyć zgodnie z wnioskiem i umową o dofinansowanie. W związku z tym istnieje ryzyko, że koszty poniesione przez Spółkę na projekty badawcze zostaną zakwestionowane przez finansującego i ostateczna kwota dofinansowania zostanie zmniejszona, a finansujący odmówi zwrotu poniesionych przez Spółkę kosztów lub zażąda zwrotu wypłaconej zaliczki wraz z odsetkami. Większość dostępnych dotacji skierowana jest dla mikro, małych i średnich przedsiębiorstw. W ocenie Spółki spełnia ona powyższe kryterium formalne, jednak z uwagi na jej dynamiczny rozwój nie można wykluczyć ryzyka zakwestionowania powyższego warunku przez podmioty przyznające dotacje, co może spowodować konieczność zwrotu przyznanych dotacji oraz zmniejszy szanse Spółki na pozyskanie nowych dotacji z powodu zmniejszonej liczby dotacji skierowanych do dużych przedsiębiorstw. Wiąże się to z ryzykiem znacznego pogorszenia sytuacji finansowej Spółki, co może uniemożliwić ukończenie programu badawczego, a także mieć niekorzystny wpływ na działalność Spółki, jej wyniki finansowe lub perspektywy rozwoju. Spółka jest narażona na ryzyko żądania zwrotu otrzymanych dotacji przez instytucje pośredniczące. Jednak stanowiłoby to zagrożenie jedynie w sytuacji, gdyby Grupa Kapitałowa wykorzystywała środki dotacyjne niezgodnie z wytycznymi umowy na dofinansowanie. Bazując na kilkudziesięciu kontrolach przeprowadzonych w realizowanych przez Spółkę projektach, z których wszystkie zakończyły się wynikiem pozytywnym, Spółka ocenia to ryzyko jako małe. W związku z oparciem finansowania prowadzonych badań na środkach publicznych, spółka jest narażona na ryzyko wstrzymania finansowania dotacjami przez instytucje pośredniczące niezależnie od jakości prowadzonych prac rozwojowych. W takim przypadku Spółka będzie poszukiwać dodatkowego prywatnego finansowania, poprzez emisję kapitału akcyjnego, co w połączeniu ze skalą finansowania publicznego może oznaczać ograniczenie działalności Spółki wyłącznie do projektów posiadających największy potencjał komercjalizacyjny.

Ryzyko związane z potencjalnym naruszeniem praw własności intelektualnej

Spółka dochowuje w swojej działalności należytej staranności, aby nie zostały naruszone prawa własności intelektualnej osób trzecich. Jednak z uwagi na specyfikę rynku biotechnologicznego oraz szeroki zakres ochrony patentowej określony w zgłoszeniach patentowych, nie można wykluczyć ryzyka naruszenia praw własności intelektualnej osób trzecich. W związku z tym nie można wykluczyć, że w przyszłości pojawią się roszczenia osób trzecich wskazujące na rzekome naruszenia patentów posiadanych lub kontrolowanych przez te podmioty. W przypadku potencjalnego procesu o ochronę praw do patentów Spółka może zostać zmuszona do zaangażowania znacznych i nieprzewidzianych przez Spółkę środków finansowych. Ponadto, Spółka nie może wykluczyć ryzyka naruszenia udzielonych jej praw ochronnych przez podmioty trzecie z uwagi na nieprecyzyjny opis w zgłoszeniach patentowych i konieczności podjęcia działań w celu przeciwdziałania tym naruszeniom oraz ponoszenia dodatkowych nakładów finansowych w przypadku wszczęcia sporu sądowego. W szczególności Spółka nie może wykluczyć ryzyka powstania sporu na gruncie zawartych umów licencyjnych, w tym umowy o udzielenie sublicencji zawartej z Uniwersytetem Yale, w zakresie interpretacji niektórych z jej zapisów. W celu zmniejszenia ryzyka potencjalnego sporu Spółka dąży do doprecyzowania i ograniczenia niektórych postanowień umów sublicencji w drodze negocjacji. W przypadku wystąpienia ewentualnych roszczeń, Spółka może zostać zmuszona do ponoszenia dodatkowych nakładów finansowych na prowadzenie postępowania sądowego w Stanach Zjednoczonych według prawa amerykańskiego.

Ryzyko związane z naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa

W działalności prowadzonej przez Spółkę istotną rolę odgrywa zachowanie w poufności danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Spółki. Spółka nie może wykluczyć ryzyka, że takie informacje mogą zostać ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w tym w szczególności przez jej konsultantów, a w konsekwencji wykorzystane przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną w stosunku do działalności Spółki. Pomimo bardzo ostrożnej polityki Spółki dotyczącej dostępu pracowników oraz osób trzecich do danych handlowych i informacji poufnych, Spółka nie może zagwarantować, że przysługujące jej środki ochrony praw okażą się w takim przypadku wystarczające dla uniknięcia negatywnych skutków takich zdarzeń.

Ryzyko związane z realizacją strategii Spółki

Celem strategicznym Spółki jest budowanie trwałego wzrostu wartości Spółki dla akcjonariuszy. Spółka prowadzi działalność polegającą na realizacji projektów badawczo-rozwojowych mających na celu komercjalizację nowych kandydatów na leki. Prace nad rozwojem cząsteczek chemicznych dotyczą leków o wysokim potencjale rynkowym w terapii nowotworów oraz chorób o podłożu zapalnym i prowadzących do włóknienia tkanek. Nie można wykluczyć, że oczekiwane cele strategiczne nie zostaną zrealizowane, będą odmienne od oczekiwań lub zostaną osiągnięte później lub w mniejszym zakresie niż oczekiwano. Jeżeli Spółka napotka na nieprzewidziane przeszkody w procesie realizacji swojej strategii, może nie zrealizować jej w pełni bądź wcale, może podjąć decyzję o jej zmianie, zawiesić jej realizację lub od niej odstąpić, jak również może w ogóle nie osiągnąć korzyści planowanych z wdrożenia strategii lub osiągnąć je z opóźnieniem lub na poziomie niższym niż zakładano. Nie można jednak wykluczyć, iż w przypadku niezrealizowania przez Spółkę przyjętych celów strategicznych, inwestorzy utracą zainwestowane w Spółkę środki.

Ryzyko związane z nieosiągnięciem przychodów

Grupa ma krótką historię działalności, rozwija kilka programów badawczych oraz planuje rozpoczęcie kolejnych programów badawczych w przyszłości. Rynek badań biotechnologicznych jest rynkiem stosunkowo młodym, szybko rozwijającym się, ale jednocześnie nieprzewidywalnym. Do Daty Prospektu Spółka nie wygenerowała przychodów z tytułu komercjalizacji kandydata na lek. W związku z powyższym, nie można wykluczyć, iż Spółka może nie wygenerować zakładanych przychodów z komercjalizacji przyszłych kandydatów na lek. W przypadku nieosiągnięcia przez Spółkę przychodów w przyszłości, inwestorzy mogą nie odzyskać zainwestowanych środków. Ponadto, nieuzyskanie kolejnej dotacji lub niepozyskanie przez Spółkę kapitału od akcjonariuszy może uniemożliwić kontynuowanie prowadzonej przez Spółkę działalności.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników i niepozyskaniem nowej wykwalifikowanej kadry

Działalność Spółki zależy od możliwości zaangażowania, lojalności i utrzymania pracowników, w tym kluczowej kadry naukowej posiadającej odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie. W związku z tym, że działalność Spółki jest uzależniona od specjalistycznej wiedzy i doświadczenia wykwalifikowanych pracowników istotne jest utrzymanie obecnie zatrudnionych pracowników oraz pozyskanie nowych wraz z rozszerzeniem działalności Spółki. W tym celu Grupa wprowadziła I Program Motywacyjny skierowany do zarządu, kadry kierowniczej i pracowników Spółki na lata 2017-2020 oraz II Program Motywacyjny skierowany do zarządu, kadry kierowniczej i pracowników Spółki na lata 2018-2021. Niemniej jednak aktualnie w branży biotechnologicznej istnieje duży popyt na wykwalifikowanych specjalistów, co może wiązać się z ryzykiem, że w celu utrzymania atrakcyjnych warunków pracy dla swoich pracowników i pozyskania nowych pracowników OncoArendi Therapeutics będzie zmuszone podnosić koszty pracy.

Ryzyko związane z instrumentami finansowymi

Ryzyko kursowe

Spółka ponosi koszty badań w Polsce oraz za granicą, w związku z czym ponosi wydatki denominowane w PLN, jak również w walutach obcych. Badania do zakończenia pierwszej fazy badań przedklinicznych, czyli wyboru kandydata na lek (na Datę zatwierdzenia sprawozdania wszystkie projekty) prowadzone są w większości przez Spółkę w Polsce. Niekorzystne zmiany kursowe mogą spowodować zwiększenie nakładów finansowych ponoszonych przez Spółkę na programy badawcze. Ekspozycja na ryzyko walutowe wynika z możliwości niedopasowania poziomu przychodów i wydatków w różnych walutach, co może narazić Spółkę na straty w przypadku niekorzystnego ukształtowania się kursu wymiany poszczególnych walut. Na obecnym etapie działalności Spółka uzyskuje dofinansowanie ze środków publicznych w PLN, natomiast w związku z prowadzoną działalnością zagraniczną ponosi wydatki denominowane w walutach zagranicznych. Spółka planuje wprowadzić leki do obrotu na rynkach zagranicznych niemniej jednak w przypadku niekorzystnej zmiany kursu walut obcych do kursu PLN istnieje ryzyko zwiększenia ponoszonych rzeczywiście wydatków na finansowanie działalności Spółki. Na Datę zatwierdzenia sprawozdania Spółka nie podejmuje działań zmierzających do zabezpieczenia się przed ryzykiem kursowym. W przypadku pozyskiwania dotacji obejmujących usługi płatne w walucie obcej, Grupa uwzględni odpowiedni margines bezpieczeństwa niekorzystnej zmiany kursu walutowego wyłącznie na poziomie składanego wniosku o przyznanie dotacji.

Opis ryzyka związanego z instrumentami finansowymi obejmującymi ryzyko walutowe, stopy procentowej, ryzyko kredytowe oraz ryzyko płynności został zamieszczony w nocie 32 skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

Ryzyko niewystarczającej ochrony ubezpieczeniowej

Zgodnie z przepisami Ustawy Prawo Farmaceutyczne Spółka jest zobowiązana do zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badań klinicznych. Nie można jednak wykluczyć, że posiadane przez Spółkę polisy ubezpieczeniowe mogą okazać się niewystarczające dla zabezpieczenia Spółki przed wszystkimi niekorzystnymi zdarzeniami kwalifikowanymi jako ryzyko ubezpieczeniowe i stratami, jakie Spółka może ponieść w związku z prowadzeniem swojej działalności lub zabezpieczyć Spółkę przed ponoszeniem odpowiedzialności z tytułu roszczeń ochotników i pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych lub osób trzecich, które mogą w przyszłości ponieść szkodę w wyniku działalności prowadzonej przez Spółkę (opis posiadanych przez Spółkę polis ubezpieczeniowych znajduje się w rozdziale „Opis działalności Spółki” podrozdziale „Ubezpieczenia”). Niektóre rodzaje ubezpieczeń mogą okazać się w ogóle niedostępne bądź niedostępne w komercyjnie uzasadnionych warunkach. W związku z powyższym, ochrona ubezpieczeniowa, jaką Spółka posiada, może nie być wystarczająca dla pełnej rekompensaty poniesionych strat. Spółka może ponieść znaczące straty lub szkody, za które uzyskanie pełnego lub jakiegokolwiek odszkodowania może okazać się niemożliwe. W przypadku, gdy wystąpi szkoda nieobjęta ochroną ubezpieczeniową lub szkoda przewyższająca sumę ubezpieczenia, wówczas może dojść do sytuacji, w której Spółka będzie musiała wydatkować własne środki finansowe. Ponadto Spółka może zostać zobowiązana do naprawienia szkód poniesionych w wyniku zdarzeń, które nie zostały objęte ochroną ubezpieczeniową lub które przewyższają sumę ubezpieczeniową. Spółka nie może również zapewnić, że w przyszłości nie powstaną istotne szkody przewyższające limity ochrony ubezpieczeniowej posiadanej przez Spółkę.

Ryzyko związane z dokonywaniem transakcji z podmiotami powiązanymi

OncoArendi Therapeutics S.A. oraz Spółka Zależna (prowadząca aktywną działalność badawczo-rozwojową), w ramach swojej działalności, zawierają transakcje w obrębie grupy kapitałowej. Transakcje te dotyczą współpracy w zakresie opracowywania innowacyjnych leków (OncoArendi Therapeutics SA) i ich testowania w badaniach przedklinicznych (OncoArendi Therapeutics S.A. i OncoArendi Therapeutics LLC) oraz klinicznych (OncoArendi Therapeutics SA). OncoArendi Therapeutics S.A. oraz Spółka Zależna zawarły jedną umowę pożyczki. Transakcje te mogą stanowić przedmiot badania organów podatkowych w celu ustalenia, czy były zawierane na warunkach rynkowych i czy w związku z tym prawidłowo zostały ustalone zobowiązania podatkowe. Istnieje ryzyko, że organy podatkowe zakwestionują rynkowość warunków konkretnej transakcji z podmiotem powiązanym, co mogłoby skutkować koniecznością zapłaty dodatkowego podatku wraz z odsetkami za zwłokę.

Ryzyko związane za decyzjami administracyjnymi

Działalność Spółki jest uzależniona od decyzji administracyjnych, zezwoleń i zgód na podjęcie czynności niezbędnych do realizacji projektów badawczych w zakresie projektowania i rozwoju nowych leków. W związku z tym Spółka musi w pierwszej kolejności zapewnić spełnienie wymogów koniecznych do uzyskania wskazanych zezwoleń, a w dalszej kolejności zadbać o utrzymanie uzyskanych zezwoleń, decyzji i zgód. Nie można jednak wykluczyć, że Spółka nie otrzyma wymaganych zgód w zakładanym terminie lub uzyskane zgody zostaną cofnięte lub wstrzymane.

Ryzyko związane z otoczeniem prawnym

Działalność Spółki podlega wielu przepisom prawa, w szczególności przepisom z zakresu prawa cywilnego – w tym przede wszystkim regulacjom Kodeksu Cywilnego, ustawy Prawo Farmaceutyczne, jak również przepisom regulującym ochronę prawa własności intelektualnej i przemysłowej. Środowisko prawne i regulacyjne w Polsce nadal charakteryzuje się zmiennością, a przepisy nie są stosowane przez sądy i władze publiczne w sposób jednolity. W przypadku zmiany w zakresie procedury zezwoleniowej, rejestracyjnej, nałożeniu dodatkowych obowiązków na Spółkę istnieje ryzyko ponoszenia dodatkowych nakładów finansowych na dostosowanie działalności do nowych wymagań prawnych.

Ryzyko związane ze zmianą prawa obcego

Spółka prowadzi również działalność poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, w tym posiada jedną spółkę zależną utworzoną na terenie Stanów Zjednoczonych, zarejestrowaną w stanie Delaware, z siedzibą i działalnością prowadzoną w stanie Connecticut. Przepisy prawa obcego mogą podlegać różnorodnej interpretacji i mogą być stosowane w niejednolity sposób. Ponadto przepisy prawa obowiązujące w różnych stanach różnią się i dodatkowo mogą podlegać periodycznym zmianom. Spółka chcąc prowadzić działalność na terytorium Stanów Zjednoczonych, w obrębie różnych stanów jest zobowiązana stosować przepisy aktualnie obowiązujące, a przypadku wprowadzenia nowych przepisów będzie zmuszona do podjęcia działań dostosowawczych, co w konsekwencji może spowodować powstanie znaczących kosztów związanych z koniecznością dostosowania się do nowych przepisów oraz ewentualnie kosztów związanych z niestosowaniem się do nich. Spółka nie może zagwarantować, że przyjęta przez nią interpretacja przepisów prawa obcego nie zostanie zakwestionowana, a w przypadku uznania zasadności takiego zakwestionowania, Spółka nie może wykluczyć wyciągnięcia wobec niej stosownych konsekwencji prawnych.

Ryzyko związane za zmianą przepisów podatkowych

Istnieje ryzyko, że wraz z wprowadzeniem nowych regulacji podatkowych zarówno w Polsce, jak i w innych krajach, w których Spółka planuje wprowadzenie leków do obrotu, Spółka będzie zmuszona

do podjęcia działań dostosowawczych, co może skutkować powstaniem znaczących kosztów wymuszonych okolicznościami związanymi z dostosowaniem się do nowych przepisów oraz kosztów związanych z niestosowaniem się do nich. Na tle stosowania przepisów prawa podatkowego często pojawiają się kontrowersje oraz spory, które są zazwyczaj rozstrzygane dopiero przez sądy administracyjne. Ponadto praktyka stosowania prawa podatkowego przez organy podatkowe nie jest jednolita, a w orzecznictwie sądów administracyjnych w zakresie prawa podatkowego występują istotne rozbieżności. Spółka nie może wykluczyć, że organy podatkowe dokonają odmiennej, niekorzystnej dla Spółki interpretacji stosowanych przez Spółkę przepisów podatkowych.

Wobec powyższego Spółka nie może wykluczyć potencjalnych sporów z organami podatkowymi, a w rezultacie zakwestionowania przez organy podatkowe prawidłowości rozliczeń podatkowych Spółki w zakresie nieprzedawnionych zobowiązań podatkowych oraz określenia zaległości podatkowych.

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

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Działalność Spółki prowadzona jest w kraju jak i za granicą, a zatem na jej wyniki wpływ mają czynniki makroekonomiczne dotyczące zarówno polskiej jak i światowej gospodarki. Do istotnych czynników o charakterze makroekonomicznym mających wpływ na działalność Spółki należą w szczególności: (i) dynamika wzrostu PKB; (ii) poziom średniego wynagrodzenia; (iii) poziom bezrobocia; (iv) poziom inflacji; (v) poziom stóp procentowych; (vi) kursy walut oraz (vii) polityka fiskalna i monetarna państwa. Kierunek i tempo zmian otoczenia makroekonomicznego Spółki będą miały wpływ na działalność Spółki i osiąganą przez nią wyniki finansowe. Niekorzystne zmiany w zakresie tempa wzrostu gospodarczego, w szczególności w obszarze sektora farmaceutycznego oraz polityki fiskalnej państwa w odniesieniu do dofinansowywania badań klinicznych oraz prac badawczo-rozwojowych mogą w sposób bezpośredni oddziaływać negatywnie na działalność Spółki, jej wyniki finansowe lub perspektywy rozwoju.

6. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

6.1 Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent

W 2017 roku Emitent nie podlegał pod żaden zbiór zasad ładu korporacyjnego. W 2017 roku Emitent nie zdecydował się na dobrowolne stosowanie zasad ładu korporacyjnego.

Od dnia pierwszego notowania Akcji na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW Zarząd stosuje wszystkie zasady ładu korporacyjnego zgodnie z dokumentem Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW z zastrzeżeniem opisanych poniżej.

Zbiór zasad ładu korporacyjnego o którym mowa powyżej stanowi Załącznik do Uchwały Rady Giełdy Nr 26/1413/2015 z dnia 13 października 2015 r., pt. „Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2016” (DPSN, Zasady Ładu Korporacyjnego), które zostały opublikowane w serwisie poświęconym tematyce dobrych praktyk spółek notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. pod adresem internetowym https://www.gpw.pl/lad_korporacyjny_na_gpw.

- **Szczegółowa zasada I.Z.1.3. – schemat podziału zadań i odpowiedzialności pomiędzy członków zarządu, sporządzony zgodnie z zasadą II.Z.1.**

Spółka nie jest zobowiązana do stosowania zasady I.Z.1.3 w związku z niestosowaniem przez Spółkę szczegółowej zasady II.Z.1.

- **Szczegółowa zasada I.Z.1.8. – zestawienia wybranych danych finansowych spółki za ostatnie 5 lat działalności, w formacie umożliwiającym przetwarzanie tych danych przez ich odbiorców.**

Spółka wskazuje, że zamierza prezentować dane za ostatnie 5 lat działalności, w formacie umożliwiającym przetwarzanie tych danych przez ich odbiorców. Spółka wskazuje jednak, że w związku z przekształceniem w 2016 r. sprawozdań finansowych na zgodne z MSSF UE i zaprzestaniem sporządzania przez Spółkę sprawozdań finansowych zgodnych z PSR, w pierwszym roku notowania Akcji na GPW, na stronie internetowej Spółki dostępne będą jedynie dane finansowe za ostatnie 3 lata działalności, zgodnie ze Skonsolidowanym Rocznym Sprawozdaniem Finansowym.

- **Zasada I.Z.1.20 – zapis przebiegu obrad walnego zgromadzenia, w formie audio lub video.**

OncoArendi Therapeutics nie przewiduje możliwości rejestrowania przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia w formie zapisu video ani zamieszczania takiego zapisu przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia na stronie internetowej Grupy. OncoArendi Therapeutics będzie jednak rejestrować przebieg obrad Walnego Zgromadzenia w formie zapisu audio oraz udostępniać, po odbyciu Walnego Zgromadzenia, na swojej stronie internetowej taki zapis przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia. Niezależnie od udostępnienia na stronie internetowej Spółki zapisu przebiegu obrad Walnego Zgromadzenia w formie audio, treść podejmowanych przez Walne Zgromadzenie uchwał będzie przekazywana do publicznej wiadomości w formie raportów bieżących oraz opublikowana na stronie internetowej. W ocenie Spółki również forma dokumentowania obrad Walnych Zgromadzeń zapewnia wysoki stopień transparentności oraz ochrony praw wszystkich akcjonariuszy OncoArendi Therapeutics.

- **Zasada I.Z.2 - Spółka, której akcje zakwalifikowane są do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, zapewnia dostępność swojej strony internetowej również w języku angielskim, przynajmniej w zakresie wskazanym w zasadzie I.Z.1. Niniejszą zasadę powinny stosować również spółki spoza powyższych indeksów, jeżeli przemawia za tym struktura ich akcjonariatu lub charakter i zakres prowadzonej działalności.**

Akcje Spółki nie są zakwalifikowane do indeksów giełdowych WIG20 lub mWIG40, a struktura akcjonariatu Spółki lub charakter i zakres prowadzonej działalności nie przemawiają za stosowaniem tej zasady. Spółka zamierza częściowo stosować powyższą zasadę. Spółka będzie posiadała anglojęzyczną wersję korporacyjnej strony internetowej, jednakże zakres zamieszczanych informacji jest węższy, aniżeli wynika to z powyższej zasady. Spółka nie może zagwarantować, że wszystkie wskazane w zasadzie informacje zostaną zamieszczone na stronie internetowej Spółki w języku angielskim. Jednocześnie Spółka dokłada starań aby strona internetowa w języku angielskim była dostępna w możliwie najszerszym zakresie.

- **Rekomendacja II.R.2 – Osoby podejmujące decyzję w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny dążyć do zapewnienia wszechstronności i różnorodności tych organów, między innymi pod względem płci, kierunku wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego.**

Spółka na zatwierdzenia sprawozdania nie zapewnia zrównoważonego udziału kobiet i mężczyzn w Zarządzie i Radzie Nadzorczej. Spółka wyraża poparcie dla powyższej rekomendacji, prowadząc jednocześnie politykę, zgodnie z którą w Spółce zatrudniane są osoby kompetentne, kreatywne oraz posiadające odpowiednie doświadczenie zawodowe i wykształcenie. Jednocześnie Spółka nie ma wpływu na skład organów.

- **Szczegółowa zasada II.Z.1. Wewnętrzny podział odpowiedzialności za poszczególne obszary działalności spółki pomiędzy członków zarządu powinien być sformułowany w sposób jednoznaczny i przejrzysty, a schemat podziału dostępny na stronie internetowej spółki.**

W Spółce nie funkcjonuje formalny podział zadań i odpowiedzialności pomiędzy członków Zarządu. W ocenie Spółki takie rozwiązanie jest stosowne i adekwatne do obecnego etapu rozwoju i skali działalności Spółki oraz zapewnia efektywne zarządzanie.

- **Zasada II.Z.10.1 Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku rada nadzorcza sporządza i przedstawia określone sprawozdania i oceny zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu ocenę sytuacji spółki, z uwzględnieniem oceny systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego; ocena ta obejmuje wszystkie istotne mechanizmy kontrolne, w tym zwłaszcza dotyczące raportowania finansowego i działalności operacyjnej.**

Spółka wyłącza zastosowanie powyższej zasady, w zakresie, w jakim odnosi się do oceny systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego. W Spółce nie funkcjonuje ocena systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance czy funkcja audytu zewnętrznego. Na datę zatwierdzenia sprawozdania zadania te wykonuje Zarząd Spółki i w ocenie Spółki takie rozwiązanie jest stosowne i adekwatne do obecnego etapu rozwoju i skali działalności Spółki oraz zapewnia efektywne zarządzanie.

- **Zasada III.Z.1 Za wdrożenie i utrzymanie skutecznych systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego odpowiada zarząd spółki.**

W ocenie Spółki z uwagi na obecny etap rozwoju i skalę działalności Spółki nie jest konieczne wdrożenie i utrzymanie skutecznych systemów kontroli wewnętrznej, zarządzania ryzykiem, compliance oraz funkcji audytu wewnętrznego.

- **Zasada III.Z.2 Z zastrzeżeniem zasady III.Z.3, osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem, audyt wewnętrzny i compliance podlegają bezpośrednio prezesowi lub innemu członkowi zarządu, a także mają zapewnioną możliwość raportowania bezpośrednio do rady nadzorczej lub komitetu audytu.**

Na datę zatwierdzenia sprawozdania w Spółce nie jest powołana taka osoba. W przypadku powołania takiej osoby Grupa zamierza przestrzegać powyższej zasady.

- **Zasada III.Z.3 W odniesieniu do osoby kierującej funkcją audytu wewnętrznego i innych osób odpowiedzialnych za realizację jej zadań zastosowanie mają zasady niezależności określone w powszechnie uznanych, międzynarodowych standardach praktyki zawodowej audytu wewnętrznego.**

Na datę zatwierdzenia sprawozdania w Spółce nie jest powołana taka osoba. W przypadku powołania takiej osoby Grupa zamierza przestrzegać powyższej zasady.

- **Zasada III.Z.4 Co najmniej raz w roku osoba odpowiedzialna za audyt wewnętrzny (w przypadku wyodrębnienia w spółce takiej funkcji) i zarząd przedstawiają radzie nadzorczej własną ocenę skuteczności funkcjonowania systemów i funkcji, o których mowa w zasadzie III.Z.1, wraz z odpowiednim sprawozdaniem.**

Na datę zatwierdzenia sprawozdania w Spółce nie jest powołana taka osoba. W przypadku powołania takiej osoby Grupa zamierza przestrzegać powyższej zasady.

- **Rekomendacja IV.R.2. – Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu lub zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile spółka jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla sprawnego przeprowadzenia walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej, powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu takich środków.**

Spółka wskazuje, że zapewnienie niezbędnej infrastruktury technicznej będzie pociągać niewspółmierne do potencjalnego zainteresowania akcjonariuszy taką możliwością koszty oraz inne zasoby Spółki. W związku z tym Spółka nie planuje przeprowadzania walnego zgromadzenia przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.

- **Zasada IV.Z.2 Jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na strukturę akcjonariatu spółki, spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.**

Spółka nie przewiduje możliwości wykorzystania środków komunikacji elektronicznej podczas obrad Walnego Zgromadzenia, w tym w szczególności transmisji obrad Walnego Zgromadzenia oraz dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym. Zdaniem Spółki powyższe wiąże się z zagrożeniami prawidłowego i sprawnego przeprowadzania Walnego Zgromadzenia o naturze prawnej i technicznej. W ocenie Spółki istnieje wysokie ryzyko zagrożenia bezpieczeństwa takiego rodzaju komunikacji, jak również wystąpienia zakłóceń technicznych. Ponadto, Spółka nie dysponuje stosownym zapleczem organizacyjno-technicznym umożliwiającym wdrożenie powyższej zasady. Co więcej, wdrożenie tej zasady obciążyłoby Spółkę dodatkowymi, wysokimi kosztami. Z uwagi na powyższe, Spółka nie będzie stosować powyższej rekomendacji.

- **Zasada IV.Z.3 – Przedstawicielom mediów umożliwia się obecność na walnych zgromadzeniach.**

Spółka nie przewiduje możliwości obecności przedstawicieli mediów podczas obrad Walnego Zgromadzenia. W ocenie Spółki, powszechnie obowiązujące przepisy prawa, w tym w szczególności Rozporządzenie o Raportach, w sposób wystarczający, regulują realizowanie przez spółki publiczne obowiązków informacyjnych dotyczących jawności i transparentności obrad Walnego Zgromadzenia, jak również spraw stanowiących jego przedmiot.

- **Zasada VI.R.1 Wynagrodzenie członków organów spółki i kluczowych menedżerów powinno wynikać z przyjętej polityki wynagrodzeń.**

Na datę zatwierdzenia sprawozdania Spółka nie przyjęła polityki wynagrodzeń, jednak dążeniem Grupy jest przyjęcie odpowiedniej polityki wynagrodzeń członków organów spółki w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu Akcji OncoArendi Therapeutics do obrotu na rynku regulowanym GPW. Obecnie wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki.

- **Zasada VI.R.2 - Polityka wynagrodzeń powinna być ściśle powiązana ze strategią spółki, jej celami krótko- i długoterminowymi, długoterminowymi interesami i wynikami, a także powinna uwzględniać rozwiązania służące unikaniu dyskryminacji z jakichkolwiek przyczyn.**

Na datę zatwierdzenia sprawozdania Spółka nie przyjęła polityki wynagrodzeń, jednak dążeniem Grupy jest przyjęcie odpowiedniej polityki wynagrodzeń członków organów spółki. Obecnie wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki.

- **Zasada VI.R.3 - Jeżeli w radzie nadzorczej funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń, w zakresie jego funkcjonowania ma zastosowanie zasada II.Z.7.**

W Radzie Nadzorczej Spółki nie funkcjonuje komitet do spraw wynagrodzeń.

- **Zasada VI.Z.4 - Spółka w sprawozdaniu z działalności przedstawia raport na temat polityki wynagrodzeń.**

Na datę zatwierdzenia sprawozdania Spółka nie przyjęła polityki wynagrodzeń, jednak dążeniem Grupy jest przyjęcie odpowiedniej polityki wynagrodzeń członków organów spółki. Obecnie wynagrodzenia dla poszczególnych członków Zarządu ustala Rada Nadzorcza, zaś w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej - Walne Zgromadzenie Spółki.

6.2 Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. jest odpowiedzialny za prowadzenie rachunkowości spółki oraz Grupy Kapitałowej zgodnie z ustawą o rachunkowości z dnia 29 września 1994 r. (Dz.U. 2016.1047 t.j. z późn. zm.) oraz zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 18 października 2005 roku w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniach finansowych i skonsolidowanych sprawozdaniach finansowych, wymaganych w prospekcie emisyjnym dla emitentów z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla których właściwe są międzynarodowe zasady rachunkowości oraz w Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 19 lutego 2009 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz.U. 2014.133).

Kontrola wewnętrzna i zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania jednostkowych oraz skonsolidowanych sprawozdań finansowych OncoArendi Therapeutics S.A. są realizowane zgodnie z obowiązującymi w wewnętrznych procedurami sporządzania i zatwierdzania sprawozdań finansowych. Spółka prowadzi dokumentację (zgodną z MSR MSSF) opisującą przyjęte przez nią zasady rachunkowości, która zawiera między innymi informacje dotyczące sposobu wyceny aktywów i pasywów oraz ustalania wyniku finansowego, sposobu prowadzenia ksiąg rachunkowych, systemu ochrony danych i ich zbiorów. Księgowania wszystkich zdarzeń gospodarczych są dokonywane przy użyciu komputerowego systemu ewidencji księgowej enova365, który posiada zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych oraz funkcyjne ograniczenia dostępu.

Zarówno sprawozdania jednostkowe jak i skonsolidowane są sporządzane przez pracowników Działu Finansowego pod kontrolą Dyrektora Finansowego. Sprawozdania roczne jednostkowe i skonsolidowane podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki, natomiast sprawozdania półroczne podlegają przeglądowi przez niezależnego biegłego rewidenta.

7. Organy zarządzające i nadzorcze

7.1 Skład organów zarządzających i nadzorczych

Zarząd

Od dnia 4 listopada 2016 r. w skład Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. wchodzi:

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

W 2017 r nie nastąpiły żadne zmiany w składzie Zarządu OncoArendi Therapeutics S.A. Po zakończeniu okresu sprawozdawczego tj. w dniu 21 lutego 2018 roku Rada Nadzorcza powołała Zarząd w niezmienionym składzie na kolejną kadencję.

Rada Nadzorcza

W 2017 roku w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:
Krzysztof Adam Laskowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
Mariusz Ryszard Gromek – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
Piotr Żółkiewicz – Członek Rady Nadzorczej

Po zakończeniu okresu sprawozdawczego tj. w dniu 21 lutego 2018 roku Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy powołało pana Henryka Gruzę oraz pana Grzegorza Mirońskiego jako Członków Rady Nadzorczej Spółki. W 2017 r., ani do dnia sporządzenia niniejszego Raportu rocznego nie nastąpiły inne zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

Od dnia 21 lutego 2018 r. 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

Komitet Audytu

W 2017 roku nie funkcjonował Komitet Audytu.

Po zakończeniu okresu sprawozdawczego tj. w dniu 5 marca 2018 roku Rada Nadzorcza Spółki powołała Komitet Audytu. W jego skład weszli następujący członkowie Rady Nadzorczej Spółki:

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

Członkowie KA spełniają warunki zawarte w art. 129 Ustawy o biegłych rewidentach.

7.2 Wynagrodzenie osób zarządzających oraz nadzorujących

Wynagrodzenia członków Zarządu i Rady Nadzorczej w roku obrotowym przedstawiały się następująco:

Zarząd

	okres zakończony 31.12.2017 PLN	okres zakończony 31.12.2016 PLN
Marcin Jan Szumowski	367 200	366 480
Sławomir Piotr Broniarek	192 000	29 200
Adam Gołębiowski*)	-	271 000
Jacek Olczak*)	-	157 500
Stanisław Wiesław Pikul	379 197	325 200
w tym wypłacone przez jednostkę zależną OncoArendi Therapeutics LLC	187 197	-
	938 397	1 149 380

*) W dniu 4.11.2016 roku odwołani z funkcji Członków Zarządu zostali Adam Gołębiowski oraz Jacek Olczak. Tego samego dnia powołany na Członka Zarządu został Sławomir Piotr Broniarek.

Obecni członkowie zarządu Spółki zawarli umowy uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniające do objęcia warrantów zamiennych na akcje przyznane na podstawie I Programu Motywacyjnego opisanego w punkcie *Program motywacyjny akcji pracowniczych*: Pan Sławomir Piotr Broniarek zawarł umowę uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniające do objęcia w 6.000 warrantów zamiennych na akcje, Pan Stanisław Wiesław Pikul zawarł umowę uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniające do objęcia 8.500 warrantów zamiennych na akcje, Pan Marcin Jan Szumowski zawarł umowę uczestnictwa w programie motywacyjnym uprawniające do objęcia 8.500 warrantów zamiennych na akcje.

Rada Nadzorcza

	okres zakończony 31.12.2017 PLN	okres zakończony 31.12.2016 PLN
Krzysztof Adam Laskowski	9 000	-
Mariusz Ryszard Gromek	6 000	-
Piotr Żółkiewicz	6 000	-
	21 000	-

7.3 Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Poniżej zaprezentowane informacje nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 31.12.2017 roku w sztukach:

nazwa akcjonariusza	Wartość nominalna akcji (PLN)	liczba akcji	liczba głosów	udział w kapitale zakładowym (%)	udział w ogólnej liczbie głosów (%)
Marcin Szumowski	11 895	1 189 500	1 410 500	10,19	10,42
W tym bezpośrednio	510	51 000	102 000	0,44	0,75
W tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.	11 385	1 138 500	1 308 500	9,76	9,66
Stanisław Pikul	8 263	826 250	1 166 250	7,08	8,61
Sławomir Broniarek	340	34 000	68 000	0,29	0,50
	20 498	2 049 750	2 644 750	17,56	19,53

Osoby nadzorujące nie posiadają akcji Emitenta.

Obecny Członek Zarządu Spółki Pan Stanisław Pikul posiada 17% praw do głosów, nie posiada jednak praw do udziałów w zyskach w podmiocie zależnym Emitenta. Inne osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadają udziałów w podmiocie zależnym od Emitenta.

W dniu 23 kwietnia 2018 roku do Spółki wpłynęło zawiadomienia od Szumowski Investments sp. z o.o. w którym poinformowano o zmniejszeniu udziału w kapitale zakładowym/ogólnej liczbie głosów w Spółce w związku z rejestracją podwyższenia kapitału zakładowego o emisję akcji serii F.

Poniżej zaprezentowane informacje nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

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
Stanisław Pikul	8 263	826 250	6,04
Sławomir Broniarek	340	34 000	0,25
	20 498	2 049 750	14,99

7.4 Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

Poniżej zaprezentowano strukturę akcjonariatu na dzień 31 grudnia 2017 r.

Akcionariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
Adam Gołębiowski	799 000	1 122 000	6,85%	8,29%
Jakub Gołąb	816 000	1 156 000	6,99%	8,54%
Stanisław Pikul	826 250	1 166 250	7,08%	8,61%
Marcin Szumowski	1 189 500	1 410 500	10,20%	10,42%
w tym bezpośrednio	51 000	102 000	0,44%	0,75%
w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments sp. z o.o.	1 138 500	1 308 500	9,76%	9,66%
New Europe Ventures LLC*	764 500	764 500	6,55%	5,65%
Piotr Jeleński	611 500	611 500	5,24%	4,52%
IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych**	4 135 000	4 135 000	35,43%	30,54%
Pozostali	2 528 250	3 174 250	21,66%	23,44%

* 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 ten fundusz jest FTF Columbus S.A., której właścicielem jest Michał Andrzej Sołowow

Po zakończeniu okresu sprawozdawczego miały miejsce zmiany w strukturze kapitału zakładowego Spółki związane z wprowadzeniem akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym oraz rejestracją podwyższenia kapitału zakładowego o emisję akcji serii F.

Poniżej zaprezentowano strukturę akcjonariatu na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu

Akcionariusz	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%
Stanisław Pikul	826 250	826 250	6,04%	6,04%
Marcin Szumowski	1 189 500	1 189 500	8,70%	8,70%
w tym bezpośrednio	51 000	51 000	0,37%	0,37%
w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments sp. z o.o.	1 138 500	1 138 500	8,33%	8,33%
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	5 139 750	5 139 750	37,60%	37,60%

* 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 ten fundusz jest FTF Columbus S.A., której właścicielem jest Michał Andrzej Sotowow

7.5 Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych

W związku z ofertą publiczną w dniu 26 marca 2018 roku zostały zawarte umowy lock-up pomiędzy niektórymi z akcjonariuszy Spółki (tj. Pan Adam Gołębiowski, Pan Jakub Gołąb, Pan Stanisław Pikul, Pan Jacek Olczak, Pan Marcin Szumowski, Szumowski Investments sp. z o.o., New Europe Ventures LLC, Pan Piotr Jeleński, Pan Rafał Janczyk, Pan Tomasz Mularczyk oraz IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych) a Trigon Dom Maklerski Spółka Akcyjna.

W Umowie Plasowania Akcji niektórzy z akcjonariuszy Spółki (tj. Pan Adam Gołębiowski, Pan Jakub Gołąb, Pan Stanisław Pikul, Pan Jacek Olczak, Pan Marcin Szumowski, Szumowski Investments sp. z o.o., New Europe Ventures LLC, Pan Piotr Jeleński, Pan Rafał Janczyk, Pan Tomasz Mularczyk oraz IPOPEMA 112 FIZ Aktywów Niepublicznych), zobowiązali się wobec Oferującego, że od dnia zawarcia Umowy Plasowania Akcji Oferty do zakończenia okresu 360 dni od daty pierwszego notowania akcji Spółki na GPW, bez pisemnej zgody Oferującego, nie będą oferować, sprzedawać, obciążać ani w inny sposób rozporządzać, ani publicznie ogłaszać oferty sprzedaży ani zbycia lub zamiaru podjęcia takich działań lub podejmować działań zmierzających do lub mogących skutkować ofertą, sprzedażą lub zbyciem papierów wartościowych Spółki (innych niż akcje Spółki nabyte w związku z działaniami stabilizacyjnymi) podobnych do papierów wartościowych będących przedmiotem Oferty, papierów wartościowych wymiennych bądź zamiennych na papiery wartościowe będące podobne do papierów wartościowych stanowiących przedmiot Oferty lub umożliwiających ich uzyskanie w drodze realizacji praw związanych z takimi papierami wartościowymi, włącznie ze swapami na akcje, kontraktami terminowymi i opcjami.

7.6 Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu oraz akcje uprzywilejowane

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółce nie są znane ograniczenia odnośnie wykonywania prawa głosu w Spółce.

Na dzień 31 grudnia 2017 roku akcje serii A oraz C, jak również część akcji serii B były akcjami uprzywilejowanymi co do głosu w ten sposób, że każdej akcji serii A przyznaje się dwa głosy.

W związku z ofertą publiczną oraz procesem wprowadzania akcji do obrotu giełdowego akcje serii A, B oraz C stały się akcjami zwykłymi na okaziciela.

Poza ww. akcjami uprzywilejowanymi nie funkcjonowały jak również nie zostały wyemitowane papiery wartościowe dające specjalne uprawnienia kontrolne.

7.7 Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji

Zgodnie z § 12 ust. 1 Statutu Spółki Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.

Zgodnie z § 13 ust. 1 Statutu Spółki Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę.

Do zakresu działania Zarządu należą wszelkie sprawy Spółki niezastrzeżone wyraźnie do kompetencji Walnego Zgromadzenia albo Rady Nadzorczej, w szczególności:

- a) wytyczanie strategii rozwoju Spółki,
- b) definiowanie celów biznesowych i założeń finansowych dla działalności Spółki,
- c) prowadzenie spraw Spółki
- d) zawieranie umów,
- e) kształtowanie polityki zatrudnienia w Spółce,
- f) wykonywanie obowiązków informacyjnych spółki publicznej,
- g) zwoływanie Walnego Zgromadzenia w terminach określonych przepisami prawa lub potrzebami Spółki,
- h) sporządzanie i udostępnianie Walnemu Zgromadzeniu oraz Radzie Nadzorczej sprawozdania finansowego oraz pisemnego sprawozdania z działalności Spółki,
- i) stosowanie i przestrzeganie ładu korporacyjnego.

Zarząd Spółki nie posiada uprawnienia w zakresie decyzji o wykupie akcji.

W Spółce nie został ustanowiony kapitał docelowy.

Jednocześnie Statut Spółki stanowi, iż kapitał zakładowy Spółki może zostać podwyższony o nie więcej niż 7.500 zł złotych i w granicach podwyższenia dzieli się na:

- (a) 360.000 (słownie: trzysta sześćdziesiąt tysięcy) akcji zwykłych imiennych serii E o wartości nominalnej 0,01 zł (słownie: jeden grosz) każda;
- (b) 390.000 (słownie: trzysta dziewięćdziesiąt tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela serii G o wartości nominalnej 0,01 zł (słownie: jeden grosz) każda.

2. Celem warunkowego podwyższenia kapitału jest przyznanie:

(a) praw do objęcia akcji Spółki serii E posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii A emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 6 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 25 stycznia 2017 r.

(b) praw do objęcia akcji Spółki serii G posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii B emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 10 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 21 lutego 2018 r.

Zgodnie z § 18 ust. 2 Statutu Spółki Członkowie Rady Nadzorczej powoływani są przez Walne Zgromadzenie. Zgodnie z § 22 ust. 1 Statutu Spółki Rada Nadzorcza nadzoruje działalność Spółki. Zgodnie z § 22 ust. 2 i 3 Statutu Spółki oprócz spraw wskazanych w obowiązujących przepisach prawa lub w innych postanowieniach Statutu, do kompetencji Rady Nadzorczej należy:

- (a) ocena sprawozdania finansowego Spółki za ubiegły rok obrotowy;
- (b) ocena sprawozdania Zarządu z działalności Spółki w ubiegłym roku obrotowym, oraz wniosków Zarządu co do podziału zysku lub pokrycia straty;
- (c) składanie Walnemu Zgromadzeniu dorocznych sprawozdań z wyników powyższych ocen;
- (d) wybór i odwoływanie firmy audytorskiej przeprowadzającej badanie sprawozdania finansowego Spółki;
- (e) zatwierdzanie rocznego budżetu Spółki, o którym mowa w § 15 Statutu wraz ze strategią rozwoju Spółki na następny rok obrotowy;
- (f) zatwierdzenia Regulaminu Zarządu oraz zmiany tego Regulaminu;
- (g) reprezentowanie Spółki w umowach i sporach z członkami Zarządu;
- (h) ustalanie lub zmiana zasad i wysokości wynagrodzenia Prezesa Zarządu oraz pozostałych członków Zarządu;
- (i) powoływanie i odwoływanie członków Zarządu Spółki;
- (j) zawieszanie w czynnościach członków Zarządu Spółki z ważnych powodów;
- (k) wyrażanie zgody na zajmowanie stanowisk przez członków Zarządu w organach innych spółek oraz pobieranie z tego tytułu wynagrodzenia;
- (l) przyjmowanie tekstu jednolitego Statutu Spółki;
- (m) uchwalanie Regulaminu Rady Nadzorczej;

Do kompetencji Rady Nadzorczej należy wyrażanie Zarządowi zgody na:

- (n) emisję papierów wartościowych
- (o) zbywanie akcji, udziałów lub innych tytułów uczestnictwa w spółkach;
- (p) nabywanie (obejmowanie) akcji, udziałów lub innych tytułów uczestnictwa w spółkach o wartości przekraczającej 1 000 000,00 zł (słownie: jeden milion złotych);
- (q) rozporządzenie prawem lub zaciągnięcie zobowiązania o wartości przekraczającej wartość 2.000.000,00 zł (słownie: dwóch milionów złotych) oraz rozporządzanie własnością intelektualną Spółki w zakresie znacząco różnym od zaakceptowanego przez akcjonariuszy ramowego biznes planu;
- (r) obciążenia majątku Spółki prawami rzeczowymi, zaciągnięcia kredytów lub pożyczek;

- (s) nabywanie i zbywanie nieruchomości, udziału w nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w użytkowaniu wieczystym;
- (t) nabywanie, zbywanie lub obciążanie przedsiębiorstwa lub zorganizowanej części przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku Kodeks cywilny (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 459 ze zm.);
- (u) zawarcie przez Spółkę istotnej umowy z podmiotem powiązanym (zgodnie z § 13 ust. 6 Statutu);
- (v) wypłatę zaliczki na poczet przewidywanej dywidendy;
- (w) wyrażanie zgody na czynności określone w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, uchwalonego w dniu 25 stycznia 2017 r. w granicach tam określonych.

7.8 Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki OncoArendi Therapeutics

Zgodnie z § 26 pkt. 2 lit. f Statutu Spółki, zmiana statutu Spółki leży wyłącznie w kompetencjach Walnego Zgromadzenia.

Statut Spółki nie przewiduje rozwiązań w tym obszarze innych niż wynikające z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.

7.9 Sposób działania Walnego Zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia

Kompetencje Walnego Zgromadzenia określają par. 25-28 Statut Spółki.

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymagają sprawy zastrzeżone do kompetencji Walnego Zgromadzenia przepisami Kodeksu spółek handlowych, innych przepisów prawa lub postanowieniami niniejszego Statutu.

Uchwały Walnego Zgromadzenia wymagają w szczególności następujące sprawy:

- (a) rozpatrzenie i zatwierdzenie rocznego sprawozdania finansowego wraz ze sprawozdaniem Zarządu z działalności Spółki za ubiegły rok obrotowy;
- (b) podział zysku lub pokrycie straty;
- (c) udzielenie członkom organów Spółki absolutorium z wykonania przez nich obowiązków;
- (d) postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej przy zawiązywaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu albo nadzoru;
- (e) dokonanie podziału zysku lub pokrycia strat;
- (f) zmiana Statutu;
- (g) emisja obligacji zamiennych na akcje lub z prawem pierwszeństwa oraz emisja warrantów subskrypcyjnych lub innych papierów wartościowych dających prawo objęcia, nabycia lub złożenia zapisu na akcje Spółki;
- (h) podwyższenie kapitału zakładowego Spółki;
- (i) umorzenie akcji i obniżenie kapitału zakładowego;
- (j) połączenie, podział, przekształcenie lub likwidacja Spółki;

- (k) tworzenie, użycie i likwidacja kapitałów rezerwowych;
- (l) powoływanie i odwoływanie członków Rady Nadzorczej;
- (m) uchwalanie Regulaminu obrad Walnego Zgromadzenia oraz uchwalanie zmian tego Regulaminu;
- (n) ustalanie zasad wynagradzania członków Rady Nadzorczej;
- (o) rozwiązanie Spółki.

Nabycie, zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości (w prawie użytkowania wieczystego nieruchomości), jak również ich obciążenie nie wymagają uchwały Walnego Zgromadzenia.

Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów (chyba, że Kodeks spółek handlowych lub Statut Spółki przewidują surowsze warunki).

Statut Spółki nie przewiduje szczególnych uprawnień dla jej akcjonariuszy tj. takich, które wykraczałyby poza powszechnie obowiązujące przepisy prawa.

7.10 Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics SA oraz ich komitetów

Opis działania Zarządu, Rady Nadzorczej oraz Walnego Zgromadzenia został opisany powyżej w punktach „Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji” oraz „Sposób działania Walnego Zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia”.

Zasady dotyczące powoływania i odwoływania członków Komitetu Audytu oraz zasady jego funkcjonowania reguluje Statut Spółki § 29 pkt. 1-2:

1. Rada Nadzorcza powołuje komitet audytu zgodnie z ustawą z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1089 ze zm.).
2. Do zadań komitetu audytu należy w szczególności:
 - (a) monitorowanie procesu sprawozdawczości finansowej;
 - (b) monitorowanie skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej;
 - (c) monitorowanie wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej;
 - (d) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej;

- (e) informowanie rady nadzorczej o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w Spółce, a także jaka była rola Komitetu Audytu w procesie badania;
- (f) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w Spółce;
- (g) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania, opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem; określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez Spółkę;
- (h) przedstawianie Radzie Nadzorczej rekomendacji dotyczącej powołania biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, zgodnie z politykami, o których mowa w ust. 2 litera g powyżej;
- (i) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w Spółce.

7.11 Umowy zawarte między Grupą a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska

Grupa nie zawarła żadnych umów z osobami zarządzającym przewidujących rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub, gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Grupy Kapitałowej przez przejęcie.

7.12 Informacje o znanych Grupie umowach (w tym również zawartych po dniu bilansowym), w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy i obligatariuszy

Emitentowi nie są znane tego typu umowy.

7.13 Informacje o wszelkich zobowiązaniach wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających, nadzorujących albo byłych członków organów administrujących

Zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających, nadzorujących albo byłych członków organów administrujących nie występują.

7.14 Program motywacyjny

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 pozostawania 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 01.01.2020 do 31.12.2021, a każdy warrant subskrypcyjny serii A będzie uprawniał 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 2017 roku zostały opisane w notce 33 skonsolidowanego sprawozdania finansowego za rok 2017.

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. Spółka nie planuje podpisywania takich umów do końca 2018 roku.

Koszt II Programu Motywacyjnego i odpowiadający mu kapitał z emisji warrantów subskrypcyjnych Spółka będzie wyceniać poprzez odniesienie do wartości godziwej przyznanych instrumentów kapitałowych. 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”.

W ramach Spółki nie został utworzony system kontroli akcji pracowniczych.

8. POZOSTAŁE INFORMACJE

8.1 Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej OncoArendi Therapeutics S.A. w roku 2017 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 31.12.2017	stan na 31.12.2016	stan na 31.12.2017	stan na 31.12.2016
OncoArendi Therapeutics LLC	Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych	93 Shennecosetts Road, Groton, CT 06340, Delaware, USA	100%	100%	49%	49%

Jednostka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. posiada 49% głosów w jednostce zależnej OncoArendi Therapeutics LLC. Znaczny Akcjonariusz OncoArendi Therapeutics S.A, pełniący również funkcję członka Zarządu Jednostki dominującej OncoArendi Therapeutics S.A - Pan Stanisław Pikul, jest jednocześnie udziałowcem w OncoArendi Therapeutics LLC (posiada 17% głosów). Ponadto zgodnie z umową operacyjną OncoArendi Therapeutics LLC Jednostce dominującej OncoArendi Therapeutics S.A przysługuje 100% prawa do zysków i strat OncoArendi Therapeutics LLC. Wpłaty na kapitał spółki OncoArendi Therapeutics LLC były dokonywane jedynie przez OncoArendi Therapeutics S.A. i do dnia 31.12.2017 r. wyniosły 95 000 USD, co stanowi 342 011 PLN. OncoArendi Therapeutics SA dokonało odpisów aktualizacyjnych na całą kwotę wpłat na kapitał w kwocie 112 902 PLN w 2015 roku oraz w kwocie 229 109 PLN w 2017 roku.

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

8.2 Kredyty i pożyczki

22.12.2017 roku jednostka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. udzieliła pożyczki spółce zależnej OncoArendi Therapeutics LLC w kwocie 50 000 USD co stanowi 176 845 PLN oprocentowanej 5,25%. Pożyczka została spłacona dnia 26.02.2018 roku wraz z naliczonymi odsetkami tj. łącznie 50 489,04 USD co stanowi 171 213,38 PLN. Poza opisaną pożyczką Spółka dominująca OncoArendi Therapeutics S.A. oraz Spółka zależna OncoArendi Therapeutics LLC nie podpisywały innych umów dotyczących kredytów i pożyczek.

W 2017 roku spółki z Grupy nie wypowiadały umów kredytów/pożyczek.

8.3 Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji

Na 31.12.2017 roku struktura lokat kapitałowych prezentowała się następująco:

Data założenia lokaty	Kwota lokaty	Data zapadalności lokaty	Oprocentowanie	Odsetki naliczone do 31.12.2017
03.02.2017	1 000 000,00	05.02.2018	2,06%	18 651,17
03.02.2017	1 800 000,00	05.02.2018	2,06%	33 572,11
09.02.2017	1 500 000,00	09.01.2018	2,05%	27 391,22
22.12.2017	1 208 900,00	22.03.2018	1,61%	4 80,16
22.12.2017	2 000 000,00	22.01.2018	1,51%	746,14
	7 508 900,00			80 840,79

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

Na datę sporządzenia niniejszego sprawozdania nie miały miejsca postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, których stroną są spółki z Grupy.

8.5 Poręczenia i gwarancje

W 2017 roku spółki z Grupy nie udzielały jak również nie otrzymywały poręczeń lub gwarancji.

8.6 Nabycie udziałów (akcji) własnych

W 2017 roku Emitent oraz spółka zależna nie nabywały akcji własnych. Na dzień 31 grudnia 2017 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania spółki z Grupy nie posiadają akcji Emitenta.

8.7 Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)

Spółki z Grupy nie posiadają oddziałów (zakładów).

8.8 Działalność sponsoringowa lub charytatywna

Spółki z Grupy Kapitałowej nie prowadziły działalności sponsoringowej, charytatywnej lub innej o zbliżonym charakterze.

9. OŚWIADCZENIA ZARZĄDU

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A. W SPRAWIE RZETELNOŚCI SPORZĄDZENIA SKONSOLIDOWANEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. niniejszym oświadcza, iż wedle najlepszej wiedzy Zarządu, roczne sprawozdania finansowe za 2017 rok (odpowiednio jednostkowe oraz skonsolidowane) i dane porównywalne za rok 2016 sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową emitenta i grupy kapitałowej oraz ich wynik finansowy, a sprawozdanie z działalności grupy kapitałowej zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji emitenta oraz jego grupy kapitałowej, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Zarząd:

Marcin Jan Szumowski	Prezes Zarządu
Sławomir Piotr Broniarek	Członek Zarządu
Stanisław Wiesław Pikul	Członek Zarządu

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU ONCOARENDI THERAPEUTICS S.A. W SPRAWIE PODMIOTU UPRAWNIONEGO DO BADANIA SPRAWOZDAŃ FINANSOWYCH

Zarząd OncoArendi Therapeutics S.A. niniejszym oświadcza, iż podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych za 2017 rok (odpowiednio jednostkowego i skonsolidowanego), dokonujący badania ww. sprawozdań został wybrany zgodnie z przepisami prawa, jak również podmiot ten oraz biegli rewidenci dokonujący badania tych sprawozdań, spełniali warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej opinii o badanych rocznych sprawozdaniach finansowych zgodnie z obowiązującymi przepisami i standardami zawodowym.

Zarząd:

Marcin Jan Szumowski	Prezes Zarządu
Sławomir Piotr Broniarek	Członek Zarządu
Stanisław Wiesław Pikul	Członek Zarządu

data sporządzenia – 26 kwietnia 2018 r.