



Informacja prasowa

## **PolTREG S.A. potwierdza plany IPO**

### **Spółka zamierza przeprowadzić ofertę publiczną i wprowadzić akcje do obrotu na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie**

Gdańsk, 4 października 2021 r. - PolTREG S.A. - spółka biotechnologiczna rozwijająca na etapie klinicznym innowacyjną generację terapii z zastosowaniem komórek T-regulatorowych (TREGS) w leczeniu chorób autoimmunologicznych, jest na ostatnim etapie przed rozpoczęciem oferty publicznej akcji Spółki. Ostateczna decyzja o przeprowadzeniu oferty będzie zależała od warunków rynkowych. Szczegóły na temat oferty zostaną opublikowane w prospekcie po jego zatwierdzeniu przez Komisję Nadzoru Finansowego.

- PolTREG jest najbardziej zaawansowana w pracach nad terapiami komórkowymi TREGS na świecie (szansa na terapię *first-in-class* w cukrzycy typu 1 oraz przełomowe terapie w stwardnieniu rozsianym) – badania kliniczne fazy I/II w cukrzycy typu 1 oraz fazy I w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego zakończyły się bardzo obiecującymi wynikami potwierdzającymi bezpieczeństwo i skuteczność terapii komórkami TREGS.
- Spółka jest po procedurze Scientific Advice z Europejską Agencją Leków (EMA) i obecnie wraz z renomowanym CRO Parexel przygotowuje badanie fazy II/III w leczeniu pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1. Badanie rozpocznie się w 2022 roku.
- Drugim, równolegle prowadzonym badaniem w cukrzycy typu 1 będzie badanie fazy I/II polegające na identyfikacji i leczeniu w okresie przedobjawowym osób obarczonych ryzykiem zachorowania na cukrzycę typu 1.
- Kolejnym badaniem klinicznym prowadzonym przez PolTREG będzie badanie fazy I/IIa w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, które rozpocznie się w 2022 roku.
- W połowie 2024 r., po uzyskaniu wyników śródkresowych z badań klinicznych, Spółka zamierza rozpocząć proces pozyskiwania partnera branżowego do kontynuacji badań klinicznych i komercjalizacji projektów zarówno w obszarze cukrzycy, jak i stwardnienia rozsianego.
- Dalszy potencjał wzrostu Spółki stanowią nowe generacje Tregów (Treg 2.0 – antygenowo specyficzne Tregi, CAR-Tregs) i nowe obszary terapeutyczne (IBD – nieswoiste zapalenie jelit, RZS – reumatoidalne zapalenie stawów i inne).

- **Spółka zamierza pozyskać ponad 130 mln zł brutto z oferty i przeznaczyć wpływy m.in. na kontynuację zaawansowanych badań klinicznych oraz budowę własnego centrum badawczo-rozwojowego i nowego laboratorium produkcyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS w Gdańsku.**

– Jesteśmy bardzo zadowoleni, że po okresie intensywnej przygotowań możemy potwierdzić plany przeprowadzenia pierwszej oferty publicznej akcji spółki PolTREG i debiutu na GPW. Zamierzamy pozyskać kapitał w celu jak najszybszego ukończenia badań klinicznych i zaoferowania naszych terapii pacjentom. Widzimy, że nasze terapie mogą dać szansę chorym, w tym dzieciom, cierpiącym na choroby, na które obecnie nie ma skutecznych leków. Liczę, że inwestorów przekona przełomowość naszego podejścia terapeutycznego w skali światowej, atrakcyjne dane zgromadzone dotychczas w badaniach klinicznych oraz silne i unikalne kompetencje naukowe naszego zespołu, a także fakt, że nasze terapie są już stosowane komercyjnie u pacjentów w ramach tzw. wyjątku szpitalnego. Obecnie jesteśmy na zaawansowanym etapie badań klinicznych z zastosowaniem komórek T-regulatorowych (TREGS), m.in. w terapii cukrzycy typu 1 u dzieci oraz stwardnienia rozsianego. Nasza strategia zakłada rozwój platformy do terapii komórkowych opartych na zastosowaniu TREGS w leczeniu chorób autoimmunologicznych i osiągnięciu pozycji jednego z liderów w takich terapiach na świecie - **mówi prof. dr. hab. n. med. Piotr Trzonkowski, prezes zarządu, współzałożyciel i akcjonariusz PolTREG S.A.**

#### **O spółce PolTREG S.A.**

PolTREG powstał w 2015 roku jako spin-off z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w celu kontynuacji programu naukowego, w którym prowadzono badania i próby kliniczne w cukrzycy typu 1 u dzieci. Badania kliniczne z wykorzystaniem limfocytów TREGS w tej chorobie rozpoczęły się w 2010 roku i były prowadzone m.in. przez twórców metody, założycieli i znaczących akcjonariuszy Spółki: prof. dr. hab. n. med. Piotra Trzonkowskiego, prof. dr. hab. n. med. Małgorzatę Myśliwiec oraz prof. dr. hab. n. med. Natalię Marek-Trzonkowską.

Prowadzone przez PolTREG w kolejnych latach badania fazy I/II w cukrzycy typu 1 oraz fazy I w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego zakończyły się bardzo obiecującymi wynikami potwierdzającymi bezpieczeństwo i skuteczność terapii komórkami TREGS.

**Opatentowana terapia z wykorzystaniem komórek TREGS opracowana przez PolTREG w leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci i w stwardnieniu rozsianym jest - według wiedzy Spółki - najbardziej zaawansowana w rozwoju klinicznym na świecie.**

**Zespół naukowców spółki PolTREG jest jednym z najlepiej rozpoznawalnych na świecie w obszarze immunologii i cukrzycy.** Do jego grona należy prof. Piotr Trzonkowski, założyciel i współtwórca Spółki, uhonorowany Nagrodą Fundacji na rzecz Nauki Polskiej 2017 w dziedzinie nauk o życiu i o Ziemi „Za badania nad limfocytami T regulatorowymi i ich pionierskie zastosowanie w terapii komórkowej chorób człowieka”. Spółkę wspiera najwyższej klasy Rada Naukowa składająca się z 10 specjalistów i autoritetów w dziedzinach cukrzycy, chorób autoimmunologicznych i terapii komórkowych w większości posiadających tytuł profesora, m.in.: Camillo Ricordi - Profesor i Dyrektor w Diabetes Research Institute oraz Cell Transplant Center na Uniwersytecie Miami na Florydzie. Profesor Ricordi jest wynalazcą metody izolacji komórek produkujących insulinę z trzustki, która jest obecnie stosowana na całym świecie oraz przeprowadził pierwszy na świecie przeszczep wysp trzustkowych.

**Terapie, nad którymi pracuje PolTREG zaliczane są do tzw. terapii komórkowych, które polegają na wykorzystaniu ludzkich komórek i są zaliczane do najbardziej zaawansowanej obecnie grupy leków, tzw. „żywych leków”.** Należą do nich również np. terapie CAR-T, czyli immunoterapie genetycznie zmodyfikowanymi limfocytami T, czy też terapie mezenchymalnymi komórkami macierzystymi. Terapie komórkowe są bardzo dynamicznie rosnącym obszarem medycyny, w którym upatruje się szansy na stworzenie skutecznych, przełomowych, celowanych terapii.

**PolTREG chce rozwijać swoje projekty badawcze do zaawansowanej fazy, a następnie pozyskać partnera wśród dużych firm farmaceutycznych, które są w stanie sfinansować dalsze badania oraz wprowadzić terapię na rynek i dostarczyć ją potrzebującym pacjentom.**

- Wierzymy, że PolTREG z sukcesem zadebiutuje na polskiej giełdzie i będzie jedną z wiodących spółek biotechnologicznych z globalnymi perspektywami, notowanych na GPW. Potwierdzeniem sukcesu firm biotechnologicznych zajmujących się terapiami komórkowymi są wyceny m.in.: Atara Biotherapeutics Inc., spółki notowanej na NASDAQ o kapitalizacji przekraczającej 1 mld USD zajmującej się badaniami nad terapiami komórkowymi w zakresie immunoterapii chorób autoimmunologicznych, czy Sangamo Therapeutics Inc. - spółki również z NASDAQ o kapitalizacji ok. 1,5 mld USD, zajmującej się zastosowaniem CAR-TREGS w przeszczepach narządowych. Widzimy duże zainteresowanie inwestorów firmami biotechnologicznymi, które pracują nad „trzecią generacją leków” i terapii z wykorzystaniem komórek regulatorowych, tzw. „żywych leków”. W ubiegłym roku firmy zajmujące się terapiami komórkowymi pozyskały od inwestorów rekordowe 19,9 mld USD dofinansowania. W sierpniu tego roku pracująca nad nową generacją limfocytów regulatorowych Sonoma zebrała w kolejnej rundzie finansowania 265 mln USD, a GentiBio ponad 157 mln USD. W przeciwieństwie do PolTREG-u te dwie spółki są na etapie przedklinicznym, a my mamy już wyniki badań z fazy klinicznej I/II, które udowodniły bezpieczeństwo i skuteczność terapii komórkami TREGS w leczeniu cukrzycy typu 1 oraz stwardnienia rozsianego – **mówi Mariusz Jabłoński, członek zarządu PolTREG S.A.**

**Spółka PolTREG korzysta z opatentowanej technologii wytwarzania Preparatu TREG, tj. pozyskiwania i namnażania limfocytów T regulatorowych w laboratorium według standardów GMP, pozwalającą na wysoce efektywną produkcję limfocytów TREGS.**

- Wykorzystujemy innowacyjną platformę leczenia chorób autoimmunologicznych w oparciu o limfocyty T regulatorowe. To mała grupa limfocytów mająca zdolność zatrzymania autoagresji układu odpornościowego. We współpracy z Kliniką Hematologii i Transplantologii Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku jako pierwsi na świecie przeprowadziliśmy tę terapię w chorobie przeszczep przeciw gospodarzowi po przeszczepie szpiku w 2008 roku. Natomiast w spółce rozwinęliśmy tę metodę do postaci możliwej do opatentowania i prowadziliśmy dalsze badania kliniczne u pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1 i chorych na stwardnienie rozsiane – **mówi Piotr Trzonkowski.**

W metodzie TREGS pobiera się od pacjenta krew obwodową i przetwarza do preparatu komórkowego TREGS (terapia autologiczna). Krew poddaje się unikalnym procesom sortowania, aby uzyskać określony typ limfocytów T regulatorowych i następnie namnożyć je w laboratorium w sposób stabilny w wysoce efektywnym procesie. Następnie te własne namnożone limfocyty TREG podaje się zwrotnie pacjentowi. Dzięki zwiększeniu liczby komórek TREG w organizmie, osoby ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1 mają szansę na chociażby częściowe zachowanie funkcji trzustki.

- Obecnie nie ma na świecie żadnego zarejestrowanego leku, który mógłby zatrzymać lub spowolnić przebieg świeżo zdiagnozowanej cukrzycy typu 1, dlatego mamy ogromną niezaspokojoną potrzebę medyczną w skali globalnej. Widzimy dużą szansę na opracowanie przełomowej terapii, która od strony klinicznej jest już mocno zaawansowana, z relatywnie dużą liczbą przebadanych pacjentów. Nasza terapia to duża szansa dla chorych na cukrzycę, ponieważ może zmienić ich komfort życia poprzez zmniejszenie powikłań, ograniczenie dawek przyjmowanej insuliny do nawet całkowitego uniezależnienia się od insuliny. Dostrzegamy także olbrzymi potencjał w terapiach z wykorzystaniem komórek T-regulatorowych (TREGS) w leczeniu stwardnienia rozsianego i innych chorobach autoimmunologicznych. W przypadku świeżo zdiagnozowanej cukrzycy typu pierwszego mówimy o 40 tys. nowych przypadków rocznie w USA i ok. 30 tys. w Unii Europejskiej. W przypadku cukrzycy przedobjawowej, którą przy odpowiednich badaniach przesiewowych można wcześniej wykrywać, mówimy o co najmniej 60 tys. pacjentów rocznie łącznie na tych rynkach. Na stwardnienie rozsiane choruje ok. 2,8 mln osób na świecie. Szacujemy, że w USA i EU ok. 250 tys. pacjentów mogłoby kwalifikować się do terapii komórkami TREG na tych rynkach – **mówi Mariusz Jabłoński**.

Obecnie największymi akcjonariuszami spółki PolTREG są fundusze: Paan Capital, do którego należy ponad 26% głosów na WZ Spółki oraz fundusz Venture FIZ, który ma ponad 23% głosów na WZ Spółki. Znaczącymi akcjonariuszami są też założyciele Spółki i twórcy metody TREG: prof. Piotr Trzonkowski, prof. Natalia Marek-Trzonkowska oraz prof. Małgorzata Myśliwiec, którzy w sumie posiadają blisko 30% głosów na WZ Spółki.

### **Strategia Spółki oraz przeznaczenie środków z emisji akcji**

Spółka PolTREG jest po procedurze Scientific Advice z Europejską Agencją Leków (EMA) i obecnie wraz z renomowanym CRO Parexel przygotowuje badanie fazy II/III w leczeniu pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1. Drugim, równolegle prowadzonym badaniem w cukrzycy typu 1 będzie badanie fazy I/II polegające na identyfikacji i leczeniu w okresie przedobjawowym osób obarczonych ryzykiem zachorowania na cukrzycę typu 1. W ramach tego badania Spółka zamierza przeprowadzić badanie wśród pacjentów, którzy ze względu na uwarunkowania genetyczne są w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na cukrzycę typu 1. To badanie może otworzyć zupełnie nowy rozdział w podejściu do tej choroby, bowiem obecnie ze względu na brak skutecznej terapii nie prowadzi się badań przesiewowych i leczenia na wczesnym etapie rozwoju choroby. Kolejnym badaniem klinicznym planowanym przez PolTREG jest faza I/IIa w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.

- Planujemy, że w ramach badania klinicznego fazy II/III w leczeniu pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1, pierwszy pacjent zostanie poddany terapii już w drugiej połowie przyszłego roku. Badanie będziemy prowadzić w Polsce i innych krajach europejskich. To badanie może potrwać 4 lata, zakładamy jednak, że wcześniej, około połowy 2024 r., będziemy mieli wyniki analizy śródkresowej, które powinny pozwolić między innymi na pełniejszą ocenę skuteczności i rozpoczęcie procesu pozyskania partnera branżowego do projektu. Przygotowujemy się także do rozpoczęcia dialogu z FDA w ramach tzw. pre-meeting, w tym zakresie liczymy na wsparcie prof. Camillo Ricordi, który jest członkiem naszej Rady Naukowej. Analizujemy jeszcze czy z rozpoczęciem działań z FDA nie wstrzymać się przynajmniej do zakończenia pierwszej części (analiza śródkresowa) planowanych badań klinicznych w cukrzycy typu 1, ponieważ takie wyniki mają duże znaczenie dla decyzji tego regulatora. Badania kliniczne fazy I/IIa prowadzone w kierunku

terapii stwardnienia rozsianego zaplanowane jest także na przyszły rok. W planach na dalsze lata jest również kontynuacja badań w innych chorobach autoimmunologicznych – w kierunku zapalnych chorób jelit i reumatoidalnego zapalenia stawów. Wpływy z IPO mają pozwolić nam przede wszystkim na finansowanie badań klinicznych w cukrzycy i stwardnieniu rozsianym, a także będą przeznaczone na budowę nowoczesnego laboratorium Spółki w Gdańsku – **mówi Piotr Trzonkowski**.

Dotychczas PolTREG finansował się z dotacji i środków pozyskanych od prywatnych inwestorów. Z grantów Spółka pozyskała ok. 28,8 mln zł, z czego 12,2 mln zł na rozwój metody TREG, a pozostała część między innymi na powstanie centrum badawczo-rozwojowego i nowego laboratorium.

- Kontynuujemy budowę własnego, nowoczesnego centrum badawczo-rozwojowego przeznaczonego do rozwoju i stosowania metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych, na którego powstanie pozyskaliśmy dofinansowanie w wysokości 10 mln zł ze środków z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Ponadto w sierpniu 2021 r. zostało nam przyznane dofinansowanie w wysokości ponad 6 mln zł na utworzenie, wyposażenie i uruchomienie nowego laboratorium produkcyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS. Zatrudniamy obecnie ponad 20 pracowników, a po uruchomieniu nowego laboratorium ta liczba co najmniej się podwoi – chcemy poszerzyć nasz zespół przede wszystkim o specjalistów w obszarze immunologii, biologii molekularnej i biotechnologii, którzy chcą uczestniczyć w tym przełomowym przedsięwzięciu, jakim jest rozwój w PolTREGu terapii na choroby dotychczas nieuleczalne. Zakładamy, że zakończenie budowy laboratorium badawczego i produkcyjnego oraz jego wyposażenie nastąpi w 2022 r. Spodziewamy się, że w tym samym czasie uzyskamy wszystkie wymagane certyfikacje i możliwe będzie uruchomienie laboratorium i dalsze prowadzenie badań i terapii komercyjnych już w oparciu o tę rozbudowaną własną infrastrukturę – **mówi Kamilla Bok, członek zarządu PolTREG S.A.**

### **Najważniejsze informacje dotyczące Oferty**

Pod koniec czerwca 2021 r. Spółka złożyła w Komisji Nadzoru Finansowego (KNF) prospekt w związku z zamiarem przeprowadzenia pierwszej oferty publicznej akcji (IPO) i dopuszczenia oraz wprowadzenia akcji do obrotu na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

Planowana oferta publiczna PolTREG S.A. będzie obejmować nie więcej niż 1.332.414 Akcji Serii M (Nowe Akcje) oraz nie więcej niż 335.407 istniejących akcji Spółki (Akcje Sprzedawane). Spółka planuje pozyskać ponad 130 mln zł brutto z Oferty, a środki z emisji mają być przeznaczone na kontynuację badań klinicznych w obszarze cukrzycy typu 1, stwardnienia rozsianego oraz Treg 2.0, a także budowy własnego laboratorium.

W przypadku gdy wszystkie Akcje Sprzedawane i wszystkie Nowe Akcje zostaną przydzielone i objęte przez uprawnionych inwestorów, to po przeprowadzeniu Oferty stanowiąc będą 35,76% kapitału zakładowego Spółki i będą uprawniać do 32,38% łącznej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Akcje Oferowane będą przedmiotem oferty publicznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a uprawnionymi do wzięcia udziału w Ofercie będą inwestorzy instytucjonalni i indywidualni.

Wszystkie szczegóły dotyczące Oferty zostaną zawarte w Prospekcie, który zostanie udostępniony do publicznej wiadomości po jego zatwierdzeniu przez Komisję Nadzoru Finansowego.

Doradcami Spółki w procesie IPO są: **IPOPEMA Securities** – Globalny Koordynator i Współprowadzący Księgę Popytu, **DM BOŚ** – Współprowadzący Księgę Popytu, **cc group** jako Doradca Zarządu i doradca w zakresie relacji inwestorskich i public relations oraz **Chabasiewicz, Kowalska i Partnerzy Radcowie Prawni** jako Doradca Prawny.

Więcej informacji o spółce PolTREG S.A.:

<https://poltreg.tech/>

Dodatkowych informacji udziela:

Kontakt dla mediów:

**Michał Wierzchowski, cc group**

tel. +48 531 613 067, e-mail: [michal.wierzchowski@ccgroup.pl](mailto:michal.wierzchowski@ccgroup.pl)

### **Zastrzeżenie prawne**

*Niniejszy materiał oraz informacje w nim zamieszczone mają charakter wyłącznie promocyjny (reklama). Jedynymi prawnie wiążącymi dokumentami zawierającymi informacje o PolTREG S.A. z siedzibą w Gdańsku („Spółka”), papierach wartościowych Spółki oraz ofercie publicznej będzie prospekt sporządzony zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 z dnia 14 czerwca 2017 w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu na rynku regulowanym oraz uchylecia dyrektywy 2003/71/WE („Prospekt”) wraz z suplementami oraz komunikatami aktualizującymi.*

*Prospekt, po jego zatwierdzeniu przez Komisję Nadzoru Finansowego („KNF”), zostanie opublikowany i będzie dostępny na stronie internetowej Spółki: [www.poltreg.tech](http://www.poltreg.tech) oraz IPOPEMA Securities S.A.: [www.ipopemasecurities.pl](http://www.ipopemasecurities.pl).*

*Zatwierdzenia Prospektu przez KNF nie należy rozumieć jako poparcia dla oferowanych akcji Spółki. Potencjalni Inwestorzy powinni przeczytać Prospekt wraz z suplementami oraz komunikatami aktualizującymi do Prospektu*

*przed podjęciem decyzji inwestycyjnej w celu pełnego zrozumienia potencjalnych ryzyk i korzyści związanych z decyzją o zainwestowaniu w akcje Spółki.*

*Informacje zawarte w materiale są aktualne na dzień ich publikacji i mogą być zmieniane bez wcześniejszego powiadomienia, mogą być także niepełne lub skrócone oraz mogą nie zawierać wszystkich istotnych informacji dotyczących Spółki. Odpowiedzialność za sposób wykorzystania informacji zawartych w niniejszym materiale spoczywa wyłącznie na osobie korzystającej z tego materiału.*

*Niniejszy materiał i zawarte w nim informacje nie są przeznaczone do bezpośredniego ani pośredniego rozpowszechniania w Stanach Zjednoczonych Ameryki, Australii, Kanadzie i Japonii ani wśród rezydentów tych krajów.*

*Niniejszy materiał nie jest informacją o papierach wartościowych lub warunkach ich nabycia lub objęcia stanowiącą wystarczającą podstawę do podjęcia decyzji o nabyciu lub objęciu tych papierów wartościowych, jak również nie stanowi ani nie jest częścią i nie powinien być interpretowany jako oferta nabycia lub objęcia albo próba pozyskania zaproszenia do złożenia oferty nabycia lub objęcia jakichkolwiek papierów wartościowych.*

Nazwa pliku: 20211004 PolTREG potwierdza plany IPO\_informacja  
prasowa\_final.docx  
Katalog: /Users/pawelspaleniak/Library/Containers/com.microsoft.Word/Data  
a/Documents  
Szablon: /Users/pawelspaleniak/Library/Group  
Containers/UBF8T346G9.Office/User  
Content.localized/Templates.localized/Normal.dotm  
Tytuł:  
Temat:  
Autor: Michał Wierzchowski | cc group  
Słowa kluczowe:  
Komentarze:  
Data utworzenia: 04.10.2021 09:44:00  
Numer edycji: 2  
Ostatnio zapisany: 04.10.2021 09:44:00  
Ostatnio zapisany przez: Paweł Spaleniak  
Całkowity czas edycji: 0 minut  
Ostatnio drukowany: 04.10.2021 09:44:00  
Po ostatnim całkowitym wydruku  
Liczba stron: 6  
Liczba wyrazów: 2 792 (około)  
Liczba znaków: 16 753 (około)