



Informacja prasowa

## **POLTREG S.A. ROZPOCZYNA PIERWSZĄ OFERTĘ PUBLICZNĄ AKCJI**

**POLTREG zamierza podpisać umowę z AZTherapies (USA) – jednym z globalnych liderów w obszarze badań nad CAR-TREG - i rozpocząć współpracę w celu rozwoju terapii w leczeniu chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym i zapalnym**

Gdańsk, 14 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, rozpoczyna Pierwszą Ofertę Publiczną (IPO).

14 października 2021 r. Spółka opublikowała prospekt sporządzony w związku z ofertą publiczną akcji Spółki oraz ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („Oferta”). Prospekt jest dostępny na stronie internetowej Spółki <https://poltreg.tech/> w zakładce Oferta Publiczna.

- W ramach Oferty Spółka oferuje nie więcej niż 1.332.414 Akcji Serii M (Nowe Akcje). Jednocześnie przedmiotem Oferty jest nie więcej niż 335.407 istniejących akcji Spółki (Akcje Sprzedawane). Akcje Sprzedawane są oferowane wyłącznie przez niektórych akcjonariuszy Spółki („Oferujący”). Łącznie Nowe Akcje i Akcje Sprzedawane określone są jako Akcje Oferowane.
- Jeżeli wszystkie Nowe Akcje zostaną przydzielone i Oferujący sprzedadzą wszystkie Akcje Sprzedawane, to po przeprowadzeniu Oferty Akcje Oferowane stanowić będą 35,76% kapitału zakładowego Spółki i będą uprawniać do 32,38% łącznej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu.
- PolTREG zamierza pozyskać z emisji Nowych Akcji około 130 mln zł (brutto), które zostaną przeznaczone na finansowanie kluczowych celów strategicznych Spółki, m.in. badań klinicznych terapii komórkowych w leczeniu cukrzycy typu 1 i stwardnienia rozsianego oraz rozwój platformy Treg 2.0 (antygenowo specyficzne Tregi oraz CAR-TREGs - rozwijane wspólnie z AZTherapies, jednym ze światowych liderów w tym obszarze), a także na finansowanie budowy własnego centrum badawczo-rozwojowego i nowego laboratorium produkcyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS w Gdańsku. Pula środków z IPO zapewni finansowanie planów Spółki do I kwartału 2025 r., a biorąc pod uwagę fakt, że celem Spółki jest podpisanie umowy partneringowej do końca 2024 r., zapewni ciągłość płynnościową.
- Oferta publiczna skierowana jest do inwestorów indywidualnych i inwestorów instytucjonalnych. Zakłada się, że: inwestorom indywidualnym zostanie przydzielone 10-20% wszystkich Akcji Oferowanych, przy czym inwestorom

**indywidualnym będą przydzielane wyłącznie Nowe Akcje. Inwestorom instytucjonalnym mogą być przydzielane Nowe Akcje lub Akcje Sprzedawane.**

- **Ograniczenia w rozporządzaniu akcjami Spółki niebędącymi przedmiotem Oferty (lock-up):**
  - założyciele i znaczący akcjonariusze Spółki: Piotr Trzonkowski, Małgorzata Myśliwiec oraz Natalia Marek-Trzonkowską, zobowiązali się do niezbywania wszystkich akcji Spółki będących w ich posiadaniu (z zastrzeżeniem prawa zbycia Akcji Sprzedawanych w Ofercie) przez **36 miesięcy** od daty przydziału Akcji serii M;
  - najwięksi akcjonariusze Spółki: Paan Capital, Venture FIZ oraz Innoventure ASI, zobowiązali się do niezbywania wszystkich akcji Spółki będących w ich posiadaniu (z zastrzeżeniem prawa zbycia Akcji Sprzedawanych w Ofercie) przez **12 miesięcy** od daty przydziału Akcji serii M;
  - ponadto część pozostałych akcjonariuszy Spółki zgodziła się do niezbywania akcji Spółki będących w ich posiadaniu przez okres od **3 do 6 miesięcy** od daty przydziału Akcji serii M;
  - co oznacza, że bez uwzględnienia emisji Nowych Akcji oraz przy założeniu że Oferujący sprzedadzą wszystkie Akcje Sprzedawane, ograniczenie zbywalności dotyczy 2.621.912 akcji Spółki przez okres co najmniej 3 miesięcy, 2.460.912 akcji Spółki przez okres co najmniej 6 miesięcy, 2.295.689 przez okres co najmniej 12 miesięcy oraz 617.748 akcji Spółki w posiadaniu założycieli w okresie 36 miesięcy od daty przydziału Akcji serii M. Na dzień 11 października 2021, nie objętych umowami ograniczenia zbywalności, bez uwzględnienia Akcji Sprzedawanych, jest 356.840 akcji (10,7% obecnego kapitału akcyjnego Spółki).
  
- **Cena maksymalna Akcji Ofertowanych zostanie opublikowana 18 października 2021 r. w suplemencie do Prospektu, przed rozpoczęciem zapisów dla inwestorów indywidualnych.**
  
- **Inwestorzy indywidualni będą zapisywać się na Akcje Oferowane (wyłącznie Nowej Emisji) od 19 do 25 października 2021 r. Inwestorzy instytucjonalni będą zapisywać się na Akcje Oferowane od 27 do 29 października br. Budowa Księgi Popytu będzie prowadzona od 19 do 26 października 2021 r. Debiut Spółki na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. planowany jest na ok. 23 listopada br.**
  
- **Akcje Oferowane będą przedmiotem oferty publicznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**
  
- **Globalnym Koordynatorem i prowadzącym Księgę Popytu jest IPOPEMA Securities, Współprowadzącym Księgę Popytu jest DM BOŚ. Doradcami Spółki w procesie IPO są: cc group jako Doradca Zarządu i doradca w zakresie relacji inwestorskich i public relations oraz Chabasiewicz, Kowalska i Partnerzy Radcowie Prawni jako Doradca Prawny.**

*„Jednym z elementów naszej strategii biznesowej jest pozyskanie kapitału w drodze oferty publicznej. Środki pozyskane z emisji w wysokości ok. 130 mln zł (brutto), uzupełnione przyznanymi dotacjami, zamierzamy przeznaczyć przede wszystkim na dalszy rozwój projektów badawczo-rozwojowych. Naszym celem jest przeprowadzenie kolejnych*

etapów badań klinicznych, zarówno dla terapii cukrzycy typu 1, jak i stwardnienia rozsianego i doprowadzić je do momentu, kiedy będzie możliwe zawarcie umów partnerskich, prawdopodobnie na etapie zaawansowanego lub zakończonego badania II/III fazy dla cukrzycy typu 1 w fazie objawowej i badania fazy I/II cukrzycy przedobjawowej oraz badania fazy I/II w stwardnieniu rozsianym. Zakładamy, że w połowie 2024 roku uzyskamy wyniki analizy śródkresowej w badaniach cukrzycy typu 1 oraz wyniki końcowe dla badania stwardnienia rozsianego, które będą stanowiły ważny element naszego pakietu danych w procesie pozyskania partnera branżowego z „big pharmacy”. Spodziewamy się, że taki partner wesprze nasze dalsze badania kliniczne i nowe obszary terapeutyczne, a także wzmocni nasze kompetencje w komercjalizacji projektów zarówno w obszarze cukrzycy, jak i stwardnienia rozsianego. Dzięki środkom z emisji chcemy także sfinansować budowę nowoczesnego centrum badawczo-rozwojowego przeznaczonego do rozwoju i stosowania metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych oraz wyposażenie i uruchomienie nowego laboratorium produkcyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS” - **mówi prof. dr. hab. n. med. Piotr Trzonkowski, prezes zarządu, współzałożyciel i akcjonariusz PolTREG S.A.**

**8 października br. PolTREG S.A. zawarł z AZTherapies, Inc. z siedzibą w Bostonie (USA) list intencyjny dotyczący zamiaru zawarcia w ciągu 90 dni umowy regulującej zasady współpracy stron w zakresie zastosowania komórek CAR-TREG w leczeniu chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym i zapalnym. List Intencyjny nie stanowi zobowiązania żadnej ze stron do zawarcia umowy.**

**PolTREG dąży do tego by negocjowana umowa przewidywała, że Spółka otrzyma wyłączną licencję na technologię CAR-TREG rozwijaną do tej pory w AZTherapies oraz będzie prowadził dalsze badania i rozwój połączonych technologii dotyczących CAR-TREG, aż do wyników badania klinicznego fazy I/II w wytypowanej jednostce chorobowej.**

**PolTREG i AZTherapies zamierzają wspólnie pracować nad komercjalizacją technologii CAR-TREG.** PolTREG, jako wyłączny licencjodawca technologii, będzie stroną umowy partnerskiej, przy czym powyżej ustalonej wartości total biodollar PolTREG ma prawo samodzielnie podjąć decyzję o zawarciu partneringu.

Jednym z istotnych celów negocjowanej współpracy PolTREG z AZTherapies jest przygotowanie dokumentacji pozwalającej na rozpoczęcie badania klinicznego I/II fazy w wytypowanym obszarze (najprawdopodobniej stwardnienie rozsiane boczne), w terminie 12-18 miesięcy od podpisania umowy.

*„Nawiązanie współpracy z AZTherapies jest bardzo ważne dla dalszego rozwoju terapii CAR-TREG, którą prowadzimy obecnie samodzielnie w ramach platformy Treg 2.0., a zawarcie listu intencyjnego stanowi ukoronowanie kilkumiesięcznego badania due-diligence, a jednocześnie zewnętrzne i niezależne potwierdzenie jakości naszego IP. Nawiązując współpracę z AZTherapies możemy wzbogacić nasz pipeline i przyspieszyć prace nad modyfikowanymi genetycznie TREGami, dzięki dostępowi do obiecującej technologii rozwijanej dotychczas przez naszego partnera. Oceniamy, że planowana współpraca może przyspieszyć nasze działania w tym obszarze o 2-3 lata. Zamiarem Spółki jest otrzymanie przyszłego wsparcia od AZTherapies w obszarze komercjalizacji wyników wspólnych badań,*

ze względu na duże doświadczenie biznesowe jej założyciela – dr. Davida R. Elmaleh’a, wybitnego naukowca, odkrywcy i przedsiębiorcy, oraz całego zespołu, począwszy od kluczowych osób w radzie naukowej AZTherapies, takich jak dr Megan Levings (pierwszy opis CAR-TREGS) czy Vijay Kuchroo (pionier badań w zakresie roli zapalenia w patogenezie chorób neurologicznych) oraz George Alex - CEO AZTherapies - inwestora i doradcy transakcyjnego z ponad 35-letnim doświadczeniem w biotechnologii” - mówi **Mariusz Jabłoński**, członek zarządu PolTREG S.A.

### **Wykorzystanie wpływów z Oferty**

Celem przeprowadzenia Oferty jest pozyskanie środków finansowych niezbędnych do realizacji celów strategicznych Spółki związanych przede wszystkim z działalnością badawczo-rozwojową w perspektywie najbliższych pięciu lat. Strategia Spółki 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.

**Zakładane wpływy netto z emisji akcji serii M (Nowe Akcje) wyniosą ok. 120 mln zł netto (130 mln zł brutto).**

Szczegółowe cele emisji według priorytetu wykorzystania przedstawiają się następująco:

#### **Cel#1**

**Ukończenie inwestycji budowy laboratorium badawczo-rozwojowego Spółki 5 mln zł**

#### **Cel#2**

**Finansowanie kosztów operacyjnych i kapitału obrotowego do 6 mln zł**

#### **Cel#3**

**Finansowanie fazy II/III badań klinicznych terapii cukrzycy typu 1 u dzieci 60 mln zł**

#### **Cel#4**

**Finansowanie fazy I/II badań klinicznych terapii cukrzycy typu 1 u dzieci występującej w okresie przedobjawowym 25 mln zł**

#### **Cel#5**

**Finansowanie fazy I/IIa badań klinicznych terapii stwardnienia rozsianego w postaci pierwotnie postępującej 7 mln zł**

#### **Cel#6**

**Finansowanie fazy I/IIa badań klinicznych terapii stwardnienia rozsianego w postaci rzutowo remisyjnej 12 mln zł**

**Cel#6**

**Rozwój platformy Treg 2.0**

**5 mln zł**

\*\*\*

**Harmonogram Oferty**

<b>19 – 25 października 2021 r.</b>	przyjmowanie zapisów od inwestorów indywidualnych
<b>18 października 2021 r.</b>	publikacja Suplementu do Prospektu z Ceną Maksymalną
<b>19 - 26 października 2021 r.</b>	procesu budowania Księgi Popytu dla inwestorów instytucjonalnych
<b>26 października 2021 r.</b>	ustalenie ostatecznej liczby Akcji Oferowanych w ramach Oferty, ostatecznej liczby Akcji Oferowanych poszczególnym kategoriom inwestorów oraz Ostatecznej Ceny Akcji Oferowanych dla Inwestorów Indywidualnych i Ostatecznej Ceny Akcji Oferowanych dla Inwestorów Instytucjonalnych
<b>26 października 2021 r.</b>	publikacja informacji o Ostatecznej Cenie Akcji Oferowanych, ostatecznej liczbie Akcji Oferowanych w ramach Oferty oraz liczbie Akcji Oferowanych poszczególnym kategoriom inwestorów
<b>27 – 29 października 2021 r.</b>	przyjmowanie zapisów od inwestorów instytucjonalnych
<b>29 października 2021 r.</b>	ewentualne zapisy składane przez inwestorów zastępczych, którzy odpowiedzą na zaproszenie Firm Inwestycyjnych
<b>29 października 2021 r.</b>	przydział Akcji Oferowanych
<b>Około 23 listopada 2021 r.</b>	zakładany pierwszy dzień notowania na GPW Akcji Dopuszczanych, w tym Akcji Sprzedawanych oraz PDA, na GPW (dzień ten jest zależny od decyzji Zarządu GPW oraz KDPW)

\*\*\*

Zapisy na Akcje Oferowane od inwestorów indywidualnych przyjmowane będą w wybranych Punktach Obsługi Klienta (POK) Globalnego Koordynatora oraz w punktach przyjmujących zapisy Członków Konsorcjum Detalicznego.

Lista Punktów Obsługi Klienta Domów Maklerskich przyjmujących zapisy na Akcje Oferowane znajduje się na stronie internetowej spółki: <https://poltnreg.tech/> w zakładce Oferta Publiczna.

\*\*\*

## O PolTREG S.A.

- PolTREG jest jedną z najbardziej zaawansowanych na świecie firm w pracach nad terapiami komórkowymi TREGS (szansa na terapię *first-in-class* w cukrzycy typu 1 oraz status przełomowej terapii 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 przeprowadziła procedurę 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. Rozpoczęcie badania zaplanowane jest na 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 będą budowały nowe generacje Tregów (Treg 2.0 – antygenowo specyficzne Tregi oraz CAR-TREGs, których rozwój planowany jest wspólnie z AZTherapies, jednym ze światowych liderów w tym obszarze) i nowe obszary terapeutyczne (IBD – nieswoiste zapalenie jelit, RZS – reumatoidalne zapalenie stawów i inne).

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.

*„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.*

Rozwijane 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.

**Terapia z wykorzystaniem komórek TREGS rozwijana 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 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 autorytetów 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.**

Na świecie jest bardzo 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.

**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.**

PolTREG wykorzystuje innowacyjną platformę leczenia chorób autoimmunologicznych w oparciu o limfocyty T regulatorowe. To mała grupa limfocytów mająca zdolność zatrzymania autoagresji układu odpornościowego.

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. PolTREG widzi 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 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**

PolTREG przeprowadziła procedurę 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.

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 będzie prowadzone w Polsce i innych krajach europejskich. To badanie może potrwać 4 lata, ale około połowy 2024 r., po uzyskaniu wyników analizy śródkresowej, które powinny pozwolić między innymi na pełniejszą ocenę skuteczności, spółka zamierza



rozpocząć proces pozyskania partnera branżowego do projektu. 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.

*„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 wstrzyma 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” – 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 na powstanie centrum badawczo-rozwojowego i nowego laboratorium.

Spółka prowadzi obecnie budowę własnego, nowoczesnego centrum badawczo-rozwojowego przeznaczonego do rozwoju i stosowania metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych, na którego powstanie pozyskała dofinansowanie w wysokości ponad 10,5 mln zł ze środków z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Ponadto w sierpniu 2021 r. zostało Spółce 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 pierwszym półroczu 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.*

Więcej informacji o 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 zawierającym 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 uchylenia dyrektywy 2003/71/WE („Prospekt”) wraz z suplementami oraz komunikatami aktualizującymi.*

*Prospekt został zatwierdzony przez Komisję Nadzoru Finansowego („KNF”), opublikowany i dostępny jest na stronie internetowej Spółki: <https://poltreg.tech/oferta-publiczna/> oraz IPOPEMA Securities S.A.: <https://www.ipopemasecurities.pl/aktualnosci,p13#837>*

*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 Prospekt 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.*