

Informacja prasowa Gdańsk, 4 lutego 2022 r.

**PolTREG otrzyma z NCBR 9,3 mln zł dofinansowania na rozwój terapii TREGS w stwardnieniu rozsianym**

PolTREG S.A. zawarł z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) umowę o dofinansowanie projektu: „Bezpieczna dla pacjenta komórkowa terapia stwardnienia rozsianego w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127-”.

Grant z NCBR w kwocie 9,3 mln zł przeznaczony zostanie na dofinansowanie badania klinicznego w stwardnieniu rozsianym. Celem badania jest potwierdzenie skuteczności, bezpieczeństwa oraz optymalnego dawkowania innowacyjnej terapii immunosupresyjnej/immunomodulacyjnej stwardnienia rozsianego (w postaci rzutowo-remisyjnej - RRMS i pierwotnie postępującej - PPMS) z użyciem wyizolowanych i sztucznie namnożonych limfocytów T-regulatorowych (TREGS). Całkowity koszt realizacji projektu wynosi 15,6 mln zł.

*- Przyznany grant, uzupełniony o środki własne spółki pozyskane w niedawno przeprowadzonym IPO, będzie wykorzystany na badania kliniczne nad terapią z wykorzystaniem komórek TREGS w leczeniu stwardnienia rozsianego. Będzie to badanie kliniczne fazy I/IIa z udziałem pacjentów, które zamierzamy rozpocząć w drugiej połowie tego roku. Według naszej wiedzy, PolTREG jest najbardziej zaawansowaną na świecie firmą biotechnologiczną, która rozwija terapie komórkami TREGS w leczeniu chorób autoimmunologicznych, takich jak stwardnienie rozsiane i cukrzyca typu 1. Naszym celem jest rozwijanie projektów badawczych do zaawansowanej fazy badań klinicznych, a następnie pozyskanie partnera lub partnerów wśród dużych firm farmaceutycznych, którzy sfinansują dalsze badania oraz wprowadzą terapię na rynek i dostarczą ją potrzebującym pacjentom* **- mówi prof. dr hab. n. med. Piotr Trzonkowski, prezes zarządu, współzałożyciel i akcjonariusz PolTREG S.A.** *- Naszymi atutami są przełomowość stosowanego podejścia terapeutycznego w skali światowej, atrakcyjne dane zgromadzone dotychczas w badaniach klinicznych oraz silne i unikalne kompetencje naukowe zespołu PolTREG, a także fakt, że nasze terapie są już stosowane komercyjnie u pacjentów w ramach tzw. wyjątku szpitalnego* **– dodaje Piotr Trzonkowski.**

Spółka PolTREG ma bardzo komfortową sytuację gotówkową do finansowania dalszego rozwoju. Posiada łącznie blisko 150 mln zł do dyspozycji w postaci gotówki na bilansie, środków z IPO oraz przyznanych i niewykorzystanych jeszcze grantów**.**

PolTREG przeprowadził w 2021 roku publiczną ofertę akcji, w ramach której z emisji nowych akcji pozyskał 100 mln zł (brutto). Środki z emisji 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, które będzie rozwijał 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.

PolTREG podpisał w listopadzie 2021 roku umowę z amerykańską firmą AZTherapies Inc. z Bostonu dotyczącą rozwoju i komercjalizacji terapii chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym opartych na komórkach CAR-Treg. Współpraca z AZTherapies (AZT) znacząco poszerza pipeline projektów PoTREG-u o bardzo perspektywiczną technologię genetycznie modyfikowanych TREGS i kolejne obszary terapeutyczne, a także przyspiesza o 2-3 lata rozwój technologii CAR-Treg, dotychczas samodzielnie rozwijanej przez PolTREG.

Spółka jest w trakcie realizacji inwestycji mającej na celu stworzenie nowoczesnego Centrum Badawczo-Rozwojowego przeznaczonego do rozwoju i stosowania metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych. Na budowę Centrum spółka pozyskała dofinansowanie ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, w kwocie ponad 10,5 mln zł (wkład własny Spółki 13,1 mln zł) oraz grant z PARP w wysokości ponad 6 mln zł na utworzenie, wyposażenie i uruchomienie nowego laboratorium produkcyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS. Termin zakończenia budowy Centrum jest przewidziany na drugą połowę 2022 roku.

**\*\*\***

**O PolTREG S.A.**

PolTREG jest innowacyjną firmą biotechnologiczną rozwijającą terapie z wykorzystaniem komórek T-regulatorowych (TREGS) na zaawansowanym etapie klinicznym, które celują w niezaspokojone potrzeby medyczne w obszarze autoimmunologii – m.in. leczenie cukrzycy typu 1 oraz stwardnienia rozsianego. Spółka realizuje obecnie na różnym etapie zaawansowania 2 główne grupy projektów badawczo-rozwojowych (terapii cukrzycy typu 1 u dzieci oraz stwardnienia rozsianego) stanowiące platformę do opracowania skutecznych i innowacyjnych terapii na różne choroby autoimmunologiczne oraz projekt rozwoju platformy Treg 2.0.

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.

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.

Od 2019 r. Spółka we współpracy z Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w oparciu o tzw. wyjątek szpitalny rozpoczęła komercyjne oferowanie terapii TREG dla pacjentów z cukrzycą typu 1. Dotychczas zostało przeprowadzonych kilkanaście takich terapii.

Obecnie zespół Spółki składa się z 20 osób, a po uruchomieniu nowego laboratorium oraz zakończeniu przygotowań do kolejnych faz badań klinicznych docelowo liczyć będzie ok. 40 osób.

Spółka PolTREG jest od listopada 2021 roku notowana na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie.

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