

**PoLTREG S.A. - spółka biotechnologiczna na etapie klinicznym
rozwijająca innowacyjną generację leków z zastosowaniem
komórek T-regulatorowych (TREGS) w leczeniu chorób
autoimmunologicznych -
złożyła prospekt w KNF, planuje debiut na GPW
w czwartym kwartale 2021**

Gdańsk, 7 lipca 2021 r. - PoLTREG S.A. realizuje obecnie na różnym etapie zaawansowania klinicznego projekty badawczo-rozwojowe (terapię cukrzycy typu 1 u dzieci oraz stwardnienia rozsianego) z zastosowaniem komórek T-regulatorowych (TREGS). Strategia Spółki zakłada rozwój platformy do terapii opartych na zastosowaniu TREGS w leczeniu chorób autoimmunologicznych i osiągnięciu pozycji jednego z liderów takich terapii na świecie.

Spółka złożyła pod koniec czerwca 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. (GPW).

PoLTREG planuje debiut na giełdzie w czwartym kwartale 2021 roku. Środki, które Spółka zamierza pozyskać z oferty publicznej zostaną przeznaczone na finansowanie obecnych projektów badawczo-rozwojowych związanych z kolejnymi etapami badań klinicznych nad terapią leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci oraz terapią stwardnienia rozsianego.

- Zdecydowaliśmy się na emisję akcji w drodze oferty publicznej i wejście na GPW, aby pozyskać środki finansowe na przeprowadzenie kolejnych etapów badań klinicznych, zarówno dla terapii cukrzycy typu 1, jak i terapii stwardnienia rozsianego i doprowadzić je do momentu kiedy będzie możliwe zawarcie umów partneringowych, prawdopodobnie na etapie zaawansowanego lub zakończonego badania II/III fazy – mówi Mariusz Jabłoński, członek zarządu PoLTREG S.A.

PoLTREG jest innowacyjną firmą biotechnologiczną rozwijającą terapię 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 zakończyła w 2015 roku I fazę badań klinicznych w cukrzycy typu 1 u dzieci, a w 2020 roku zakończyło się badanie fazy I/II. Obecnie po procedurze Scientific Advice z Europejską Agencją Leków (EMA) w przygotowaniu jest badanie fazy II/III w leczeniu pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1. Drugim badaniem w cukrzycy typu 1 będzie badanie I/II polegające na identyfikacji i leczeniu pacjentów w okresie przedobjawowym. W ramach tego badania Spółka zamierza przeprowadzić badanie na osobach, które 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 dostępnego leczenia nie stosuje się badań przesiewowych i leczenia na wczesnym etapie rozwoju choroby. Upowszechnienie badań przesiewowych, pozwalających na szybkie zdiagnozowanie choroby i rozpoczęcie leczenia będzie istotne dla zastosowania terapii cukrzycy typu 1 w fazie przedobjawowej.

Spółka zakończyła także z bardzo obiecującymi wynikami fazę I badania klinicznego w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego.

Metoda TREG daje szansę pacjentom na leczenie chorób autoimmunologicznych, na które współczesna medycyna nie oferuje jeszcze leczenia zmieniającego przebieg choroby, jak w np. w przypadku cukrzycy typu I (niezaspokojona potrzeba medyczna). W przypadku innych chorób o podłożu autoimmunologicznym, takich jak stwardnienie rozsiane, terapia TREGS może przynieść korzyści pacjentom, którzy nie wykazują znaczącej poprawy po zastosowaniu dostępnych obecnie leków. Z uwagi na różny mechanizm działania komórek TREGS, terapie z wykorzystaniem tej metody mogą być istotnym uzupełnieniem wachlarza środków stosowanych w leczeniu tej choroby.

Spółka finansuje realizację projektów badawczo-rozwojowych w oparciu o granty oraz środki pozyskane od prywatnych inwestorów. Dotychczas pozyskała z grantów ok. 22,8 mln zł, z czego 12,2 mln zł na rozwój Metody TREG.

PoITREG rozwija także własne zaplecze badawczo-rozwojowe. W tym roku rozpoczęły się prace nad stworzeniem własnego, nowoczesnego laboratorium, na którego powstanie Spółka pozyskała dofinansowanie ze środków z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Planowane nakłady inwestycyjne wynoszą 23,7 mln zł, a kwota dofinansowania to 10,6 mln zł. Część nakładów na inwestycję zostanie pokryta ze środków własnych. Spółka zakłada, że zakończenie budowy laboratorium i jego wyposażenie nastąpi do końca 2021 r. Na początku 2022 r. powinny zostać uzyskane wszystkie wymagane certyfikacje i możliwe będzie uruchomienie laboratorium.

Prace nad wykorzystaniem TREGS w leczeniu cukrzycy typu 1 rozpoczęły się już w 2006 r. na Gdańskim Uniwersytecie Medycznym i były prowadzone m.in. przez 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 w kolejnych latach badania wykazały skuteczność opracowanych rozwiązań, co doprowadziło do założenia w 2015 roku spółki PoITREG, jako spin-off z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, której celem było prowadzenie dalszych etapów badań klinicznych, opracowywanie nowych terapii, a także komercjalizacja rozwiązań. Spółka kontynuuje współpracę naukową z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym w zakresie rozwoju terapii TREGS.

- Spółka skupia się na leczeniu chorób autoimmunologicznych czyli takich, w których chorobę wywołuje błędne działanie naszego układu odpornościowego atakującego własne tkanki. Opracowaliśmy innowacyjną platformę leczenia takich chorób w oparciu o limfocyty T regulatorowe. To mała grupa limfocytów mająca zdolność zatrzymania autoagresji układu odpornościowego. Jako pierwsi na świecie wprowadziliśmy tę terapię w chorobie przeszczep przeciw gospodarzowi po przeszczepie szpiku. Natomiast w spółce rozwinęliśmy tę metodę dla pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1. U tych chorych często liczba limfocytów T regulatorowych jest zbyt mała lub nie docierają one do trzustki w odpowiednim momencie. Może prowadzić to do sytuacji, w której własne komórki układu odpornościowego niszczą

komórki trzustki produkujące insulinę. W opatentowanej metodzie TREG pobiera się własne komórki chorego, namnaża się je w laboratorium i ponownie podaje pacjentowi. Zwiększając liczbę komórek TREG w organizmie, osoby ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1 mają szansę na chociażby częściowe zachowanie funkcji trzustki – mówi Prof. dr. hab. n. med. Piotr Trzonkowski, prezes zarządu, współzałożyciel i akcjonariusz PolTREG S.A. - Obecnie nie ma na świecie żadnego zarejestrowanego leku, który działałby przyczynowo w terapii 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. Dostrzegamy olbrzymi potencjał, zarówno kliniczny, jak i komercyjny w terapiach z wykorzystaniem komórek T regulatorowych (TREGS) – dodaje Piotr Trzonkowski.

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.

Celem Spółki jest opracowanie skutecznych, opartych na komórkach T regulatorowych, terapii leczenia chorób autoimmunologicznych, które staną się leczeniem pierwszego wyboru w skali świata oraz poprawią życie pacjentów i ich rodzin, a także osiągnięcie pozycji jednego z liderów takich terapii na świecie. Spółka koncentruje się na rozwoju platformy stanowiącej punkt wyjścia do rozwoju terapii opartych na zastosowaniu TREGS w leczeniu chorób autoimmunologicznych. Tworzenie platformy będzie następowało równolegle i w oparciu o efekty kolejnych faz prac nad terapiami leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci i stwardnienia rozsianego. W dalszej perspektywie Spółka zakłada wykorzystanie stworzonej platformy do rozwoju kolejnych terapii, w schorzeniach takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, czy nieswoiste zapalenie jelit oraz innych chorób autoimmunologicznych. Jednym z podstawowych celów strategii Spółki jest poszukiwanie partnerów - globalnych firm farmaceutycznych – do dalszych etapów badań klinicznych i finalnego komercyjnego wdrożenia terapii opracowanych przez Spółkę.

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.

Limfocyty T regulatorowe (TREGS) to specjalna populacja komórek układu odpornościowego. Chociaż stanowią mniej niż 1% leukocytów we krwi obwodowej, Tregi regulują odpowiedź immunologiczną, dzięki czemu układ odpornościowy szybko radzi sobie z infekcjami, a własne tkanki pozostają chronione przed autoagresją. Tregi odgrywają rolę w wielu procesach patologicznych i fizjologicznych zachodzących w organizmie człowieka, takich jak autoagresja, przewlekłe infekcje, alergia, oddziaływanie z florą bakteryjną, przeszczepianie narządów, tolerancja matczyno-łożonowa, a także odpowiedź przeciwnowotworowa. Zmniejszenie liczby Tregów, czy też ich nieprawidłowe działanie są podłożem występowania chorób autoimmunologicznych.



Opracowane przez Spółkę rozwiązania i technologie pozwalają na zwiększenie liczby Tregów u pacjenta. Metoda polega na pobraniu krwi pacjenta, wyizolowaniu z niej Tregów, ich namnożeniu w laboratorium i przygotowaniu w formie leku, a następnie podaniu pacjentowi preparatu Treg. W tej dziedzinie Spółka jest pionierem w skali globalnej – przeprowadziła pierwsze na świecie podanie preparatu Treg u człowieka, a jej terapia z wykorzystaniem Tregów w cukrzycy typu 1 u dzieci i w stwardnieniu rozsianym jest - według wiedzy Spółki - najbardziej zaawansowana w rozwoju klinicznym.

Doradcami Spółki w procesie IPO są: IPOPEMA Securities S.A. jako Firma Inwestycyjna, 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.:

www.poltreg.tech/

Dodatkowych informacji udziela:

Kontakt dla mediów:

Michał Wierzchowski, cc group

tel. +48 531 613 067, e-mail: 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 uchylecia dyrektywy 2003/71/WE („Prospekt”).

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