



POLTREG

**prezentacja
dla inwestorów**

listopad 2022



DISCLAIMER

NINIEJSZY DOKUMENT I INFORMACJE W NIM ZAWARTE MAJĄ CHARAKTER WYŁĄCZNIE INFORMACYJNY. DOKUMENT ZAWIERA STWIERDZENIA DOTYCZĄCE PRZYSZŁOŚCI OBARCZONE RYZYKIEM I NIEPEWNOŚCIĄ. INFORMACJE TE NIE STANOWIĄ WIĄŻĄCYCH PROGNOZ.

Niniejszy dokument został przygotowany przez PolTREG S.A. z siedzibą w Gdańsku („Spółka”) wyłącznie w celach informacyjnych i nie stanowi, nie jest częścią, a także nie może być traktowany jako oferta nabycia, objęcia, zbycia lub subskrypcji jakichkolwiek papierów wartościowych bądź instrumentów finansowych. W szczególności, dokument nie stanowi oferty publicznej w rozumieniu art. 2 lit. d) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 z dnia 14 czerwca 2017 r. 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, ani żadnej innej oferty, w tym oferty w rozumieniu kodeksu cywilnego, ani zaproszenia lub zachęty do objęcia, nabycia, zbycia, subskrypcji lub składania ofert nabycia lub zbycia jakichkolwiek papierów wartościowych ani innych instrumentów finansowych.

Niniejszy dokument nie stanowi informacji o papierach wartościowych ani innych instrumentach finansowych i warunkach ich nabycia lub objęcia, stanowiącej wystarczającą podstawę do podjęcia decyzji o nabyciu, zbyciu lub objęciu tych papierów wartościowych. Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie stanowią ogólne, skrócone informacje o Spółce i nie powinny być traktowane jako kompletne i wystarczające źródło wiedzy o Spółce, wystarczającej do podjęcia decyzji inwestycyjnej w zakresie nabycia, objęcia, zbycia lub subskrypcji papierów wartościowych Spółki.

Oświadczenia dotyczące przyszłości zawarte w niniejszym dokumencie, w szczególności takie jak przewidywania co do przychodów czy rozwoju Spółki, zostały ustalone na podstawie szeregu założeń, oczekiwań oraz projekcji, a w związku z tym obarczone są ryzykiem niepewności i mogą ulec zmianie pod wpływem czynników zewnętrznych, jak i wewnętrznych i nie należy traktować ich jako wiążących prognoz. Ani Spółka, ani osoby działające w jej imieniu, w szczególności członkowie Zarządu Spółki, doradcy Spółki, ani jakiegokolwiek inne osoby, nie udzielają zapewnienia, że przewidywania dotyczące przyszłości zostaną spełnione, w szczególności nie gwarantują zgodności przyszłych wyników lub wydarzeń z tymi oświadczeniami, jak również tego, że przyszłe wyniki Spółki nie będą się istotnie różnić od przewidywanych. Informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie podają kompleksowej ani pełnej analizy sytuacji finansowo-ekonomicznej Spółki. Informacje zamieszczone w niniejszym dokumencie mogą ulegać istotnym zmianom. Ani Spółka, ani żadna inna osoba nie ma obowiązku ich aktualizowania. Ani Spółka, ani żadna inna osoba nie ponosi jakiegokolwiek odpowiedzialności za jakąkolwiek szkodę poniesioną przez jakąkolwiek osobę w związku z nieścisłościami lub pominięciami w niniejszym dokumencie. Odbiorca niniejszego dokumentu ponosi odpowiedzialność za przeprowadzenie własnej analizy i oceny informacji zawartych lub przywoływanych w niniejszym dokumencie.

Informacje zawarte w dokumencie 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 dokumencie spoczywa wyłącznie na osobie korzystającej z tego dokumentu.



PROF. PIOTR TRZONKOWSKI

Prezes Zarządu
Założyciel i Akcjonariusz
Współtwórca terapii TREG



MARIUSZ JABŁOŃSKI

Członek Zarządu,
Partner Paan Capital,
doświadczenie na stanowiskach
kierowniczych w biznesie healthcare
w globalnych korporacjach



JESTEŚMY ŚWIATOWYM LIDEREM TERAPII KOMÓRKOWYCH OPARTYCH NA TREGs

2 rozwijane terapie rozpoczynające etap zaawansowanych badań klinicznych (cukrzyca typu 1 oraz stwardnienie rozsiane MS) mające potencjał terapii zmieniających przebieg dotychczas nieuleczalnych chorób (*disease-modifying therapies*)

24 pracowników – w tym jeden z najlepiej rozpoznawalnych zespołów naukowych na świecie w immunologii i cukrzycy, kierowany przez prof. Piotra Trzonkowskiego; oraz 11-osobowa, międzynarodowa Rada Naukowa

blisko
100
mln zł

na bilansie na koniec 3Q'22 dzięki udanemu IPO, dodatkowo ponad 25 mln zł z tytułu przyznanych i jeszcze niewykorzystanych grantów oraz ponad 30 mln zł z tytułu zarekomendowanego finansowania z Agencji Badań Medycznych

nawet
100+

zidentyfikowanych chorób autoimmunologicznych – szeroki potencjał zastosowania terapii TREG dzięki uniwersalnemu fenotypowi komórek TREG

2023 rozpoczęcie piwotalowych badań klinicznych w CT1 i MS

4 główne projekty w pipeline:

- terapia TREG w cukrzycy typu 1 (CT1)
- terapia TREG w stwardnieniu rozsianym (MS)
- antygenowo specyficzne TREG (TREG 2.0)
- CAR-TREGs w chorobach neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym

20 pacjentów dziecięcych w terapii TREG w ramach wyjątku szpitalnego (33 podania; YTD 10) na podstawie umowy o współpracy z UCK z 2019 r.

ponad
40
mld USD

łączna wartość rynku podstawowych wskazań, nad którymi pracuje Spółka (13 mld USD – rynek cukrzycy objawowej i przedobjawowej, 28 mld USD – rynek MS)



NAJWAŻNIEJSZE WYDARZENIA OD POCZĄTKU 3Q'22



obszar badań klinicznych i stosowania terapii ATMP-HE

- proces formalnych przygotowań do serii badań klinicznych na ukończeniu - finalizowane działania związane z przygotowaniem dokumentacji, zrealizowany szereg działań administracyjnych, a także rozpoczęte negocjacje kontraktów z wybranymi ośrodkami klinicznymi
- zawarta umowa z CRO na przeprowadzenie badania klinicznego w jednym z 2 zaplanowanych badań w MS (PPMS)
- konsultacje z doradcą w obszarze optymalnego przygotowania badania TregVac2.0 z udziałem pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1
- prowadzony screening pacjentów do badania PreTREG (CT1 przedobjawowa), zabezpieczone finansowanie badania
- kontynuowana długookresowa analiza bezpieczeństwa u pacjentów z poprzednich badań klinicznych Spółki (uzyskano zgodę komisji bioetycznej na część badań, ustalono wstępny plan oceny klinicznej, rozpoczęto kwalifikację pacjentów)
- kontynuacja podań w ramach wyjątku szpitalnego (w 2022 YTD podane 10 preparatów i zaplanowane co najmniej kolejne 1)



wejście budowy Centrum Badawczo-Rozwojowego i nowoczesnego laboratorium komercyjnego Spółki w finalny etap - uruchomienie operacyjne zaplanowane na 1H 2023

- ukończenie prac budowlanych i instalacyjnych oraz odbiór obiektu
- ukończenie etapu wyposażenia części R&D w infrastrukturę pomieszczeń czystych (clean roomów), a następnie przeprowadzenie transferu technologii oraz uzyskanie stosownych certyfikacji i zgód regulatorów zaplanowane na 1H'23
- zawarta umowa na dostawę i instalację infrastruktury pomieszczeń czystych (clean roomów) wraz z dokumentacją GMP dla laboratorium komercyjnego - II etap (równoległa realizacja)

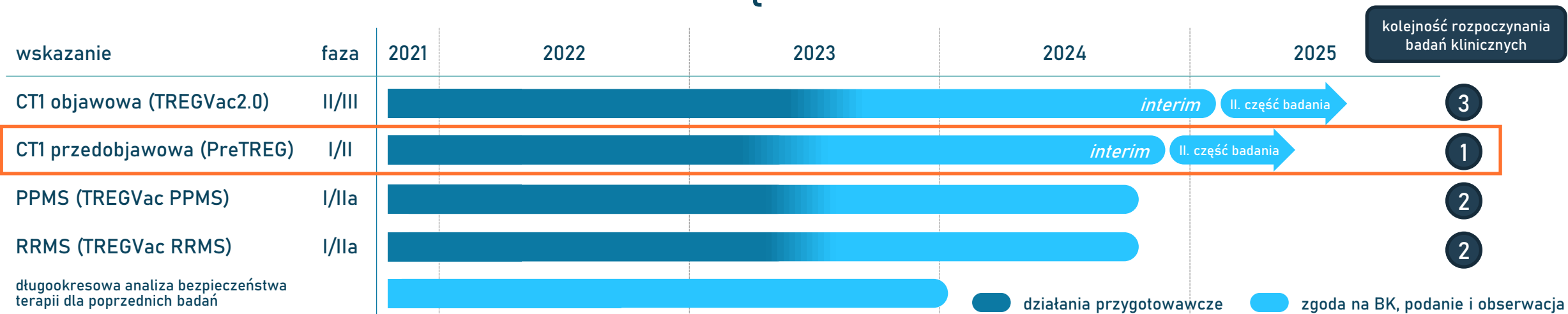


działania z zakresu business development, finansowania i HR

- we współpracy z wybranym doradcą z USA zainicjowany proces pilotażowych rozmów z potencjalnymi partnerami z big pharma
- łącznie w 2022 YTD poszerzenie zespołu o kolejne 5 osób (lekarze, biotechnolodzy, specjaliści ds. jakości i regulacji)
- obecność na polskich i międzynarodowych konferencjach, w tym: Zjazd i Symposium Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej, Jesień Immunologiczna Uniwersytet Rzeszowski, BiotechDay na GPW, Konferencja Biotech Daily-Gdański Park Naukowo-Technologiczny
- rekomendacja z najwyższą punktacją projektu Spółki (badanie kliniczne PreTREG) do dofinansowania przez ABM, kwota dofinansowania 31,7 mln zł



HARMONOGRAM BADAŃ KLINICZNYCH ZAPLANOWANYCH PRZEZ SPÓŁKĘ



kluczowe dla przeprowadzenia badań klinicznych jest tempo rekrutacji pacjentów – ośrodki badawcze typują już pacjentów spełniających kryterium włączenia do badań

- INTENSYWNE DZIAŁANIA PRZYGOTOWAWCZE DLA 4 BADAŃ KLINICZNYCH, w tym:**
- ✓ zawarcie z Clinmark (CRO) umowy na badanie kliniczne w PPMS oraz umowy ramowej określającej ogólne warunki współpracy w realizacji badań klinicznych
 - ✓ sfinalizowane protokoły dla wszystkich 4 badań, obecnie konsultacje z badaczami w ośrodkach, przygotowane budżety dla badaczy i ośrodków dla PreTREG i obu TREGVacMS
 - ✓ przygotowana dokumentacja do badań – wzory zgód, informacje i instrukcje
 - ✓ finalizowane prace nad Broszurą Badacza
 - ✓ nawiązana współpraca z laboratorium centralnym
 - ✓ opracowana ostateczna wersja umowy trójstronnej i trwające negocjacje kontraktów z ośrodkami badawczymi do badania PreTREG
 - ✓ realizowane inne działania przygotowawcze (np. zakup polisy, pozwolenia na pobranie materiału w ramach badań, pozwolenia dla banku tkanek i komórek etc.)
 - ✓ uzyskana rekomendacja do dofinansowania z ABM dla badania PreTREG w kwocie 31,7 mln zł

TERMIN URUCHOMIENIA OPERACYJNEGO NOWEGO LABORATORIUM (PO JEGO CERTYFIKACJI) DETERMINUJE TERMIN PODANIA PREPARATU PIERWSZEMU PACJENTOWI

ZARZĄD W POROZUMIENIU Z DORADCAMI PODJĄŁ DECYZJĘ O PRZEPROWADZENIU BADAŃ KLINICZNYCH W OPARCIU O PREPARATY TREG POCHODZĄCE Z NOWEGO (DOCELOWEGO) MIEJSCA WYTWARZANIA, TZN. NOWO POWSTAJĄCEGO LABORATORIUM SPÓŁKI

TAKIE PODEJŚCIE ISTOTNIE OGRANICZA RYZYKO REJESTRACYJNE W PORÓWNANIU DO SCENARIUSZA DWÓCH MIEJSC WYTWARZANIA (1. DLA BADAŃ KLINICZNYCH I 2. DLA TERAPII PO ICH AUTORYZACJI DO STOSOWANIA)



NAJWAŻNIEJSZE WYDARZENIA OD POCZĄTKU 3Q'22



obszar badań klinicznych i stosowania terapii ATMP-HE

- proces formalnych przygotowań do serii badań klinicznych na ukończeniu - finalizowane działania związane z przygotowaniem dokumentacji, zrealizowany szereg działań administracyjnych, a także rozpoczęte negocjacje kontraktów z wybranymi ośrodkami klinicznymi
- zawarta umowa z CRO na przeprowadzenie badania klinicznego w jednym z 2 zaplanowanych badań w MS (PPMS)
- konsultacje z doradcą w obszarze optymalnego przygotowania badania TregVac2.0 z udziałem pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1
- prowadzony screening pacjentów do badania PreTREG (CT1 przedobjawowa), zabezpieczone finansowanie badania
- kontynuowana długookresowa analiza bezpieczeństwa u pacjentów z poprzednich badań klinicznych Spółki (uzyskano zgodę komisji bioetycznej na część badań, ustalono wstępny plan oceny klinicznej, rozpoczęto kwalifikację pacjentów)
- kontynuacja podań w ramach wyjątku szpitalnego (w 2022 YTD podane 10 preparatów i zaplanowane co najmniej kolejne 1)



wejście budowy Centrum Badawczo-Rozwojowego i nowoczesnego laboratorium komercyjnego Spółki w finalny etap - uruchomienie operacyjne zaplanowane na 1H 2023

- ukończenie prac budowlanych i instalacyjnych oraz odbiór obiektu
- ukończenie etapu wyposażenia części R&D w infrastrukturę pomieszczeń czystych (clean roomów), a następnie przeprowadzenie transferu technologii oraz uzyskanie stosownych certyfikacji i zgód regulatorów zaplanowane na 1H'23
- zawarta umowa na dostawę i instalację infrastruktury pomieszczeń czystych (clean roomów) wraz z dokumentacją GMP dla laboratorium komercyjnego – II etap (równoległa realizacja)



działania z zakresu business development, finansowania i HR

- we współpracy z wybranym doradcą z USA zainicjowany proces pilotażowych rozmów z potencjalnymi partnerami z big pharma
- łącznie w 2022 YTD poszerzenie zespołu o kolejne 5 osób (lekarze, biotechnolodzy, specjaliści ds. jakości i regulacji)
- obecność na polskich i międzynarodowych konferencjach, w tym: Zjazd i Sympozjum Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej, Jesień Immunologiczna Uniwersytet Rzeszowski, BiotechDay na GPW, Konferencja Biotech Daily-Gdański Park Naukowo-Technologiczny
- rekomendacja z najwyższą punktacją projektu Spółki (badanie kliniczne PreTREG) do dofinansowania przez ABM, kwota dofinansowania 31,7 mln zł



ROZPOCZĘTY KOLEJNY ETAP INWESTYCJI – URUCHOMIENIE OPERACYJNE ZAPLANOWANE NA 1H'23



4.000 m²
powierzchni

w tym 2.100 m²
powierzchni
niebiurowej

15 autonomicznych
linii wytwórczych

17 mln zł
dofinansowania
z ok. 42 mln zł
łącznych nakładów



- ukończony 1. etap – budowlany (konstrukcja hali, instalacje techniczne) i dokonany odbiór obiektu
- ukończenie etapu polegającego na montażu clean roomów i urządzeń, a następnie certyfikacja zaplanowane na 1H'23
- zawarta umowa na wyposażenie clean roomów laboratorium komercyjnego (równoległa realizacja)

CUKRZYCA TYPU 1 – O CZYM TRZEBA PAMIĘTAĆ

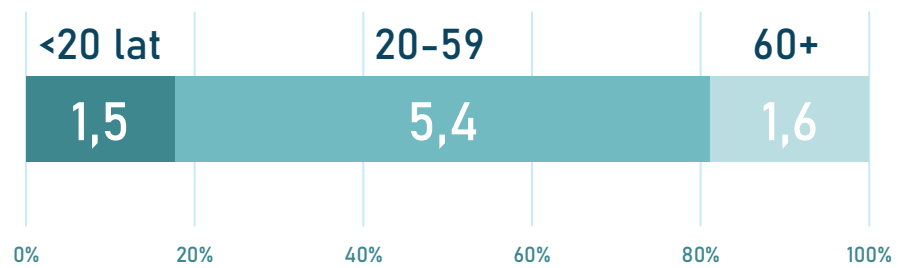
8+ mln ludzi z CT1 globalnie w 2021

0,5 mln nowych przypadków globalnie w 2021

17 mln ludzi z CT1 globalnie w 2040

175 tys. zgonów pacjentów w związku z CT1 w 2021

struktura wiekowa pacjentów w 2021



CT1 to poważny problem medyczny, na który nie ma dostępnego leczenia przyczynowego ani skutecznego sposobu zatrzymania postępu choroby we wczesnym stadium



CT1 jest podstępą i wyniszczającą chorobą - główną przyczyną ślepoty, schyłkowej niewydolności nerek, amputacji i przedwczesnej śmierci



CT1 często rozwija się w dzieciństwie i już pierwsze objawy mogą być ciężkie i niebezpieczne - kwasica ketonowa lub śpiączka



leczenie objawowe to podawanie egzogennej insuliny



stosowane terapie (oprócz insuliny) obejmują przeszczepy trzustki lub wysp trzustkowych oraz eksperymentalne terapie komórkowe

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2213858722002182>

<https://www.news-medical.net/news/20220921/e2808be2808be2808be2808be2808be2808bGlobal-burden-of-type-1-diabetes-likely-to-double-by-2040-study-predicts.aspx>

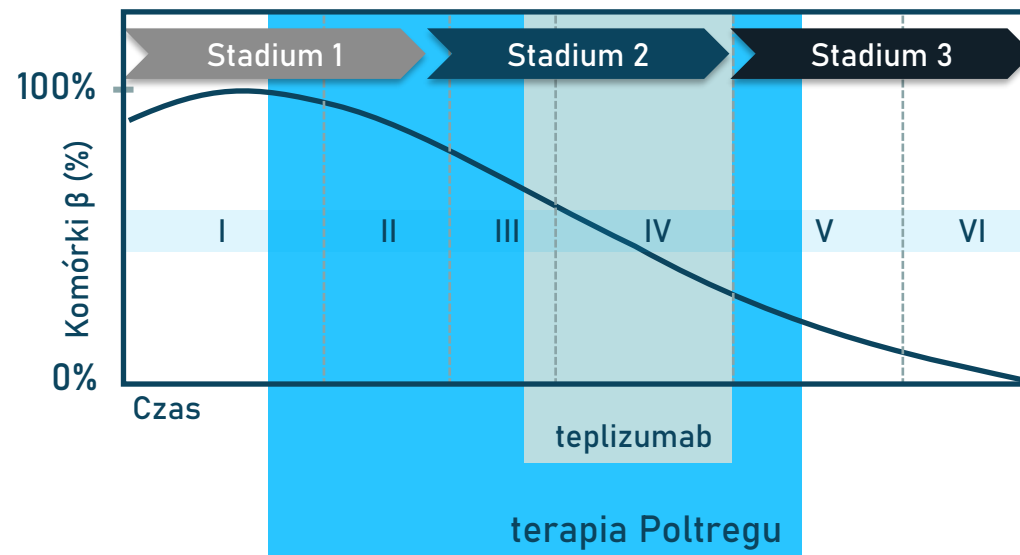


TEPLIZUMAB PROVENTION BIO ZAAKCEPTOWANY PRZEZ FDA W TERAPII PRZEDOBJAWOWEJ CUKRZYCY TYPU 1 U WYBRANYCH GRUP PACJENTÓW

- Teplizumab (nazwa handlowa: TZIELD) zaakceptowany przez FDA jako pierwsza terapia typu disease-modifying therapy, opóźniająca wystąpienie cukrzycy typu 1 w stadium 3 u pacjentów dorosłych oraz dzieci od 8 roku życia z stadium 2 CT1 (tj. bardzo wysokim ryzykiem wystąpienia choroby - prediabetes)
- w badanej grupie pacjentów (n=44) mediana czasu opóźnienia wystąpienia choroby wyniosła ok. 2 lata w porównaniu z grupą kontrolną (n=32)
- teplizumab to humanizowane przeciwciało monoklonalne anti-CD3, podawane jako wlew dożylny (pojedynczy wlew trwa min. 30 min)
- terapia przewiduje 14-dniowy cykl leczenia, „outpatient care”
- cena 14-dniowej terapii określona na ok. 194 tys. USD
- kontynuowane jest badanie 3 fazy pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną CT1
- najczęściej występujące skutki uboczne: zmniejszenie niektórych populacji białych krwinek – leukopenia i limfopenia (obniżenie odporności), wysypka, ból głowy
- w październiku 2022 Provention Bio zawarło umowę o współpracy z Sanofi (wspólna komercjalizacja terapii); zapłacone 20 mln USD dla PB za ROFN do globalnych praw do teplizumabu + inwestycja w equity 35 mln USD

”As described in the approved label, TZIELD binds to CD3 (a cell surface antigen present on T lymphocytes) and its mechanism is believed to involve partial agonistic signaling and deactivation of pancreatic beta cell autoreactive T lymphocytes. TZIELD leads to an increase in the proportion of regulatory T cells and exhausted CD8+ T cells in peripheral blood.”

STADIA ZAAWANSOWANIA CUKRZYCY TYPU 1

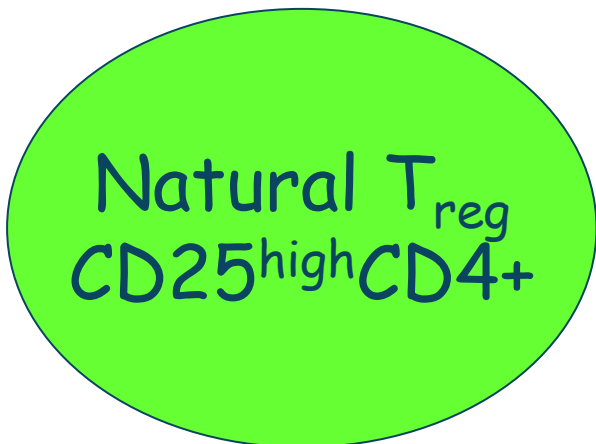


I	podatność genetyczna
II	inicjacja
III	subkliniczna autoimmunoagresja
IV	spadek wytwarzania insuliny
V	wystąpienie pełnoobjawowej cukrzycy
VI	cukrzyca insulinozależna

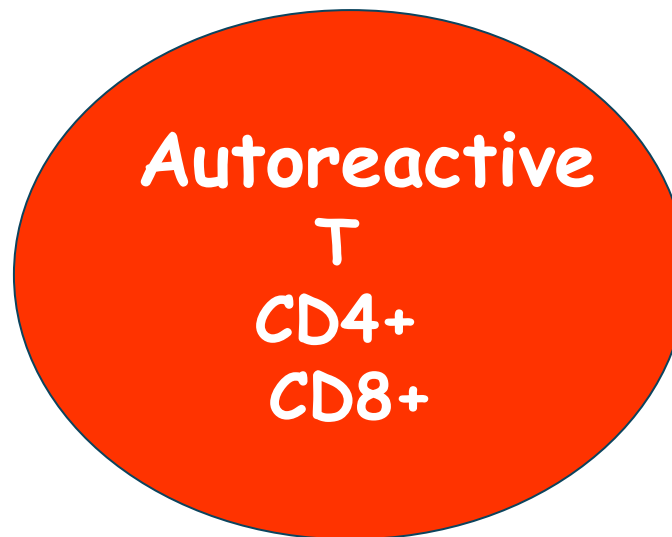


CO TO OZNACZA DLA NASZEJ TERAPII?

Low number and impaired
function of Treg
(eg. IPEX)

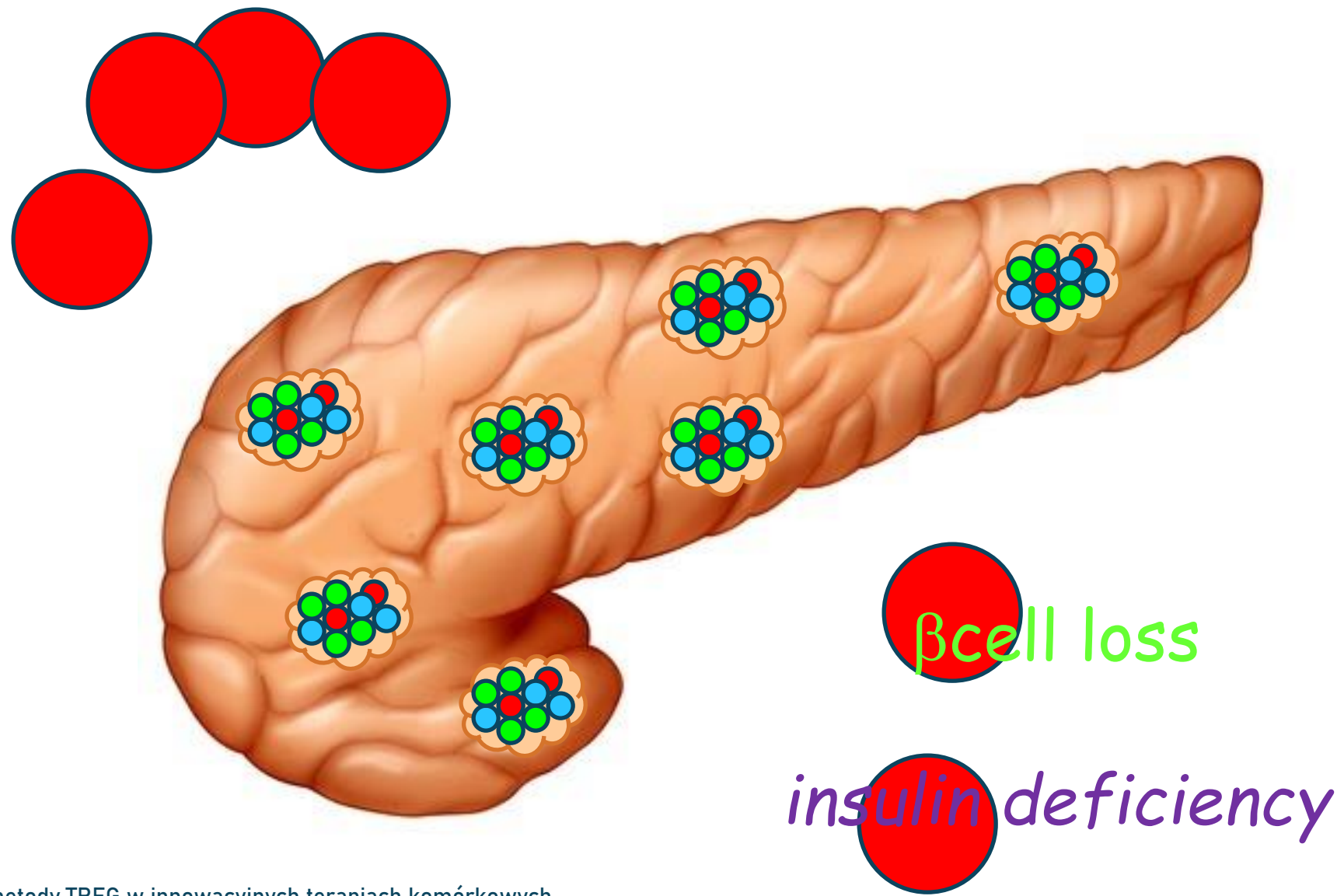


Increased number and activity
of autoreactive effectors





CO TO OZNACZA DLA NASZEJ TERAPII?



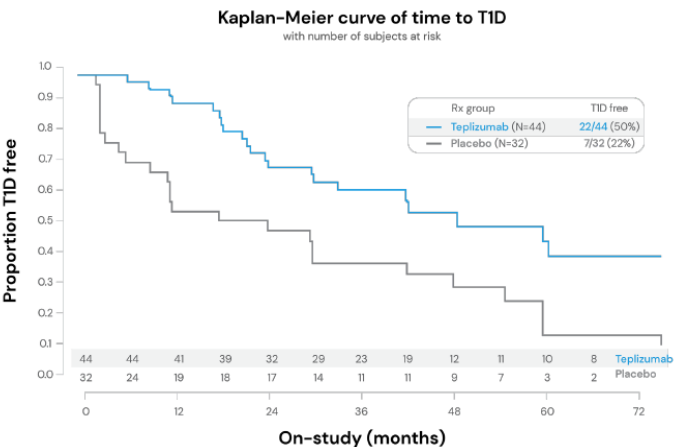


CO TO OZNACZA DLA NASZEJ TERAPII?

TERAPIA DEPLECYJNA np. antyCD3

PRV-031 (Teplizumab)

At-Risk study: clinical T1D delay = ~3 years



Median time to clinical T1D diagnosis

Teplizumab: **59.6 months**
 Placebo: **24.4 months**

Overall hazard ratio 0.457
 (p=.01, 2-sided, Cox model)

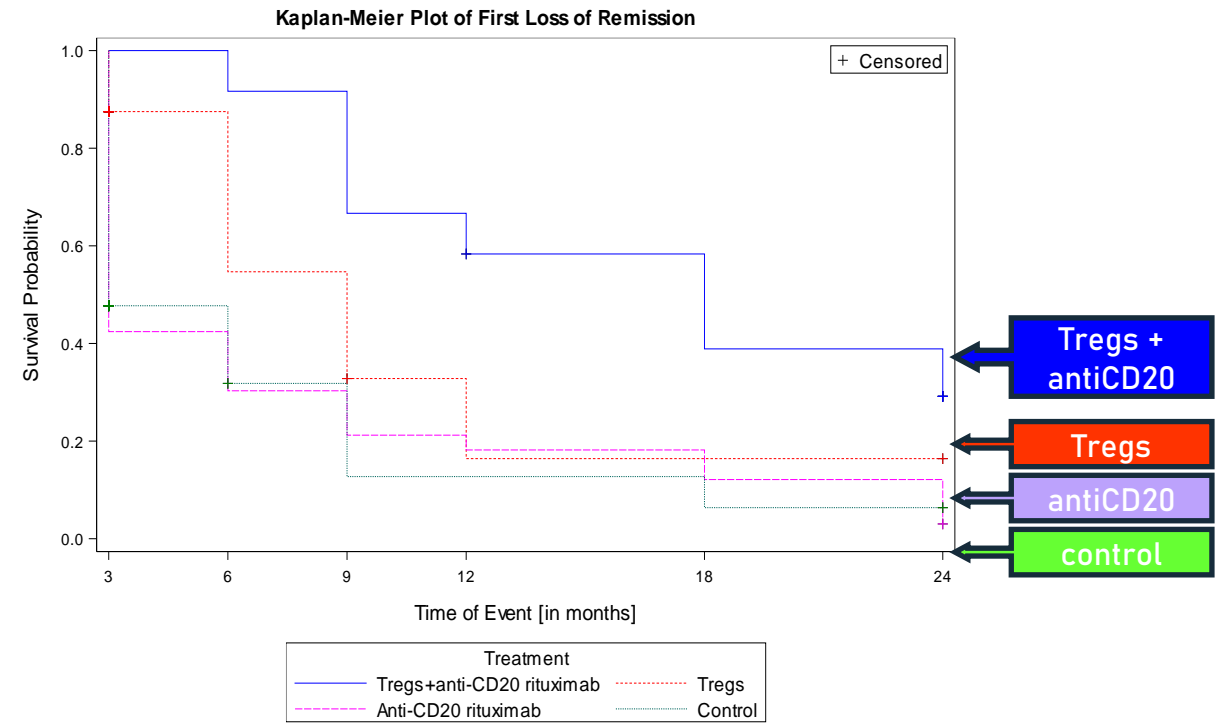
Single 14-day course of PRV-031 significantly delayed the clinical onset of T1D by **35.2 months**

One subject have yet to develop clinical diabetes **>8.5 years** from start of treatment

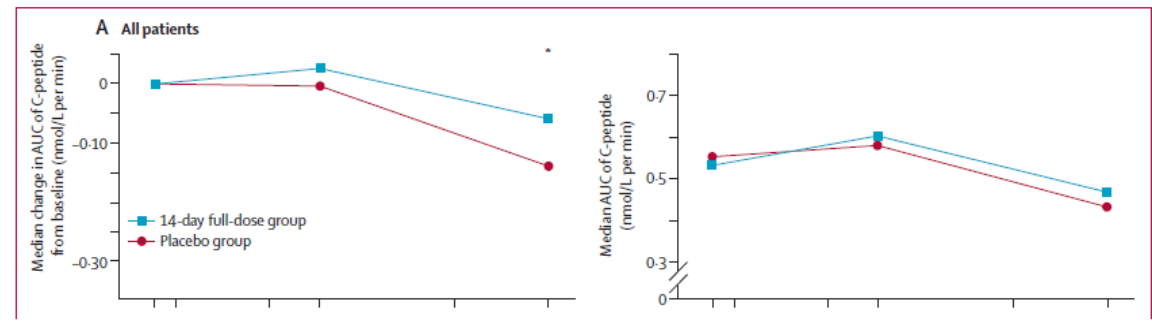
Herold K. et al. NEJM 2019



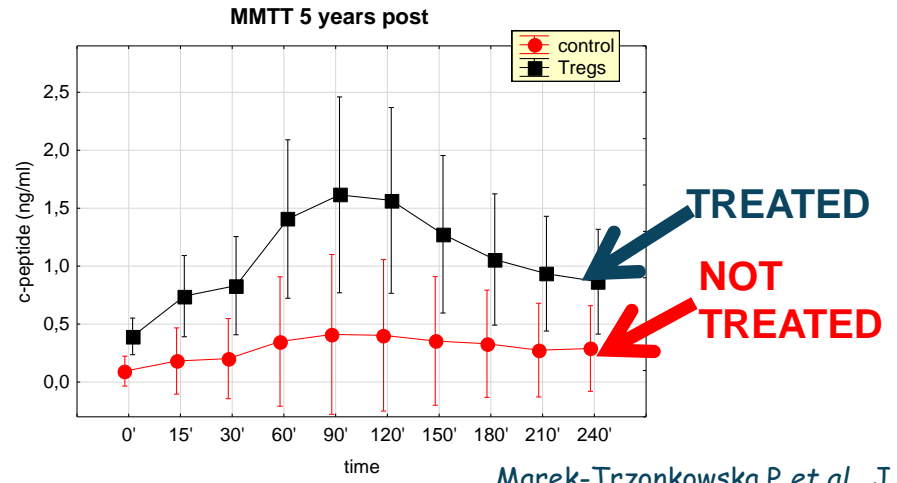
TERAPIA POLTREG (Tregs + antyCD20)



Zieliński M. et al. Diab. Obes. Metab. 2022



Herold K. et al. Lancet 2005



Marek-Trzonkowska P et al. J Transl Med. 2016



CO TO OZNACZA DLA NASZEJ TERAPII?

TERAPIA DEPLECYJNA np. antyCD3

PRV-031 (Teplizumab)

At-Risk study in T1D



ORIGINAL ARTICLE

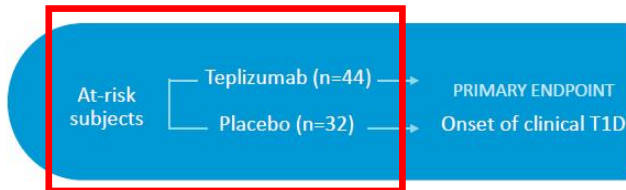
An Anti-CD3 Antibody, Teplizumab, in Relatives at Risk for Type 1 Diabetes

Kevan C. Herold, M.D., Brian N. Bundy, Ph.D., S. Alice Long, Ph.D.,

ABSTRACT

BACKGROUND

Type 1 diabetes is a chronic autoimmune disease that leads to destruction of insulin-producing beta cells and dependence on exogenous insulin for survival. Some interventions have delayed the loss of insulin production in patients with type 1 diabetes, but interventions that might affect clinical progression before diagnosis are needed.



Primary endpoint

- Time to development of T1D from randomization after single 14-day course of teplizumab by IV infusion

Population

- ≥8 years old, relative of a patient with T1D
- Abnormal glucose tolerance
- ≥2 T1D-related autoantibodies

Conducted by TrialNet

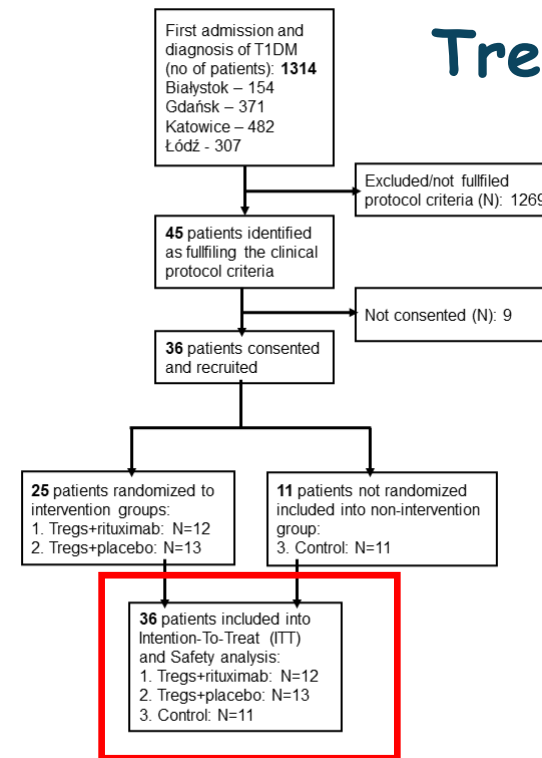
- Funded by the NIH and JDRF



11

TERAPIA POLTREG (Tregs + antyCD20)

TregVAC 2.0



Zieliński M. et al. Diab. Obes. Metab. 2022

TregVAC 1.0

Briefly, a cohort of 12 Caucasian children from Polish population with recently diagnosed DM1 was treated with ex vivo expanded autologous Tregs. The general health and metabolic status of treated individuals were followed and compared at 4 and 12 months after inclusion to the study with 10 non-treated control patients matched for age, sex and disease duration.

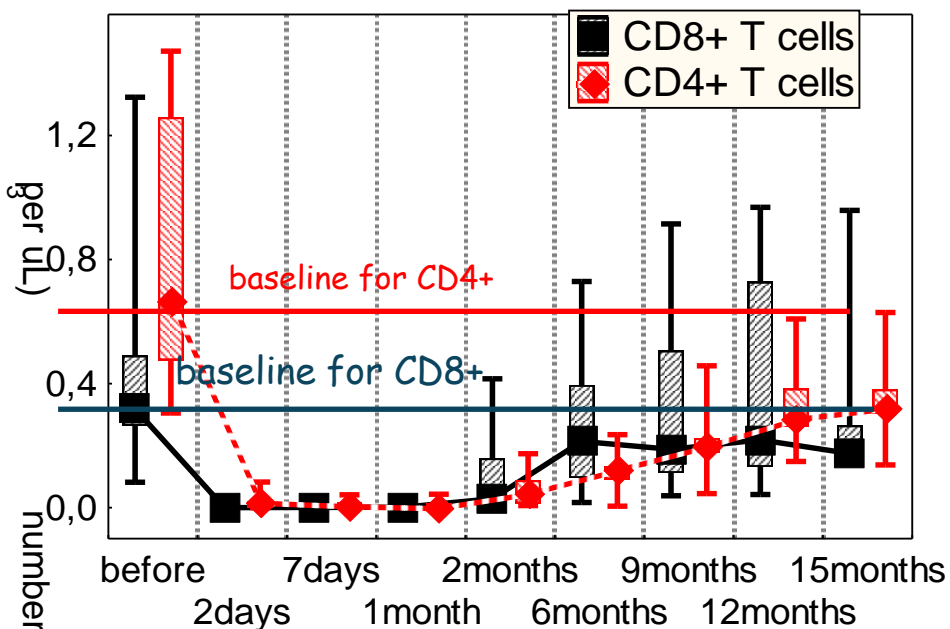
Marek-Trzonkowska et al. Clin Immunol 2014



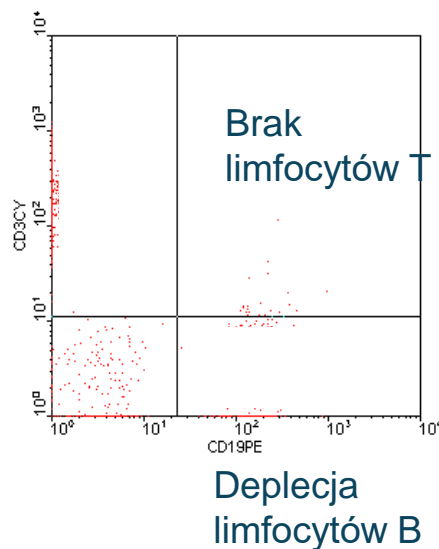
CO TO OZNACZA DLA NASZEJ TERAPII?

TERAPIA DEPLECYJNA np. antyCD3, antyCD52

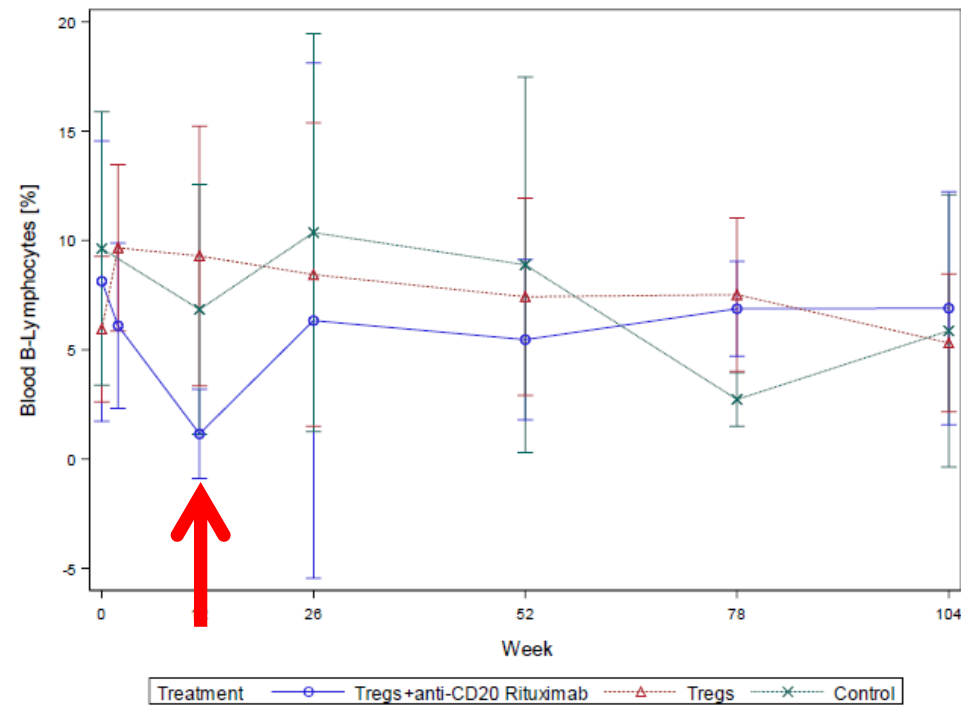
Absolute numbers of T cells



Trzonkowski et al. Am J Transplantation 2008



TERAPIA POLTREG (Tregs + antyCD20)



Zieliński M. et al. Diab. Obes. Metab. 2022

- Z długoletnich obserwacji u pacjentów po przeszczepach wiadomo, że terapia deplecyjna naraża pacjenta na ciężkie zakażenia oraz ryzyko rozwoju pewnych grup nowotworów w przyszłości
- Proliferacja homeostatyczna doprowadzi do silniejszej reakcji autoimmunologicznej u 30% pacjentów w przyszłości (to wzrost ryzyka zapaleń tarczycy i celiakii, będących częstym powikłaniem cukrzycy typu 1)



CO TO OZNACZA DLA NASZEJ TERAPII?



budowanie rynku – zwiększenie świadomości, zainteresowanie big pharma



wzrost znaczenia i zainteresowania badaniami w obszarze prediabetes (PreTREG)



istniejący potencjał terapii skojarzonych



koszt terapii (teplizumab ~194k USD)



NAJWAŻNIEJSZE WYDARZENIA OD POCZĄTKU 3Q'22



obszar badań klinicznych i stosowania terapii ATMP-HE

- proces formalnych przygotowań do serii badań klinicznych na ukończeniu - finalizowane działania związane z przygotowaniem dokumentacji, zrealizowany szereg działań administracyjnych, a także rozpoczęte negocjacje kontraktów z wybranymi ośrodkami klinicznymi
- zawarta umowa z CRO na przeprowadzenie badania klinicznego w jednym z 2 zaplanowanych badań w MS (PPMS)
- konsultacje z doradcą w obszarze optymalnego przygotowania badania TregVac2.0 z udziałem pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1
- prowadzony screening pacjentów do badania PreTREG (CT1 przedobjawowa), zabezpieczone finansowanie badania
- kontynuowana długookresowa analiza bezpieczeństwa u pacjentów z poprzednich badań klinicznych Spółki (uzyskano zgodę komisji bioetycznej na część badań, ustalono wstępny plan oceny klinicznej, rozpoczęto kwalifikację pacjentów)
- kontynuacja podań w ramach wyjątku szpitalnego (w 2022 YTD podane 10 preparatów i zaplanowane co najmniej kolejne 1)



wejście budowy Centrum Badawczo-Rozwojowego i nowoczesnego laboratorium komercyjnego Spółki w finalny etap - uruchomienie operacyjne zaplanowane na 1H 2023

- ukończenie prac budowlanych i instalacyjnych oraz odbiór obiektu
- ukończenie etapu wyposażenia części R&D w infrastrukturę pomieszczeń czystych (clean roomów), a następnie przeprowadzenie transferu technologii oraz uzyskanie stosownych certyfikacji i zgód regulatorów zaplanowane na 1H'23
- zawarta umowa na dostawę i instalację infrastruktury pomieszczeń czystych (clean roomów) wraz z dokumentacją GMP dla laboratorium komercyjnego - II etap (równoległa realizacja)



działania z zakresu business development, finansowania i HR

- we współpracy z wybranym doradcą z USA zainicjowany proces pilotażowych rozmów z potencjalnymi partnerami z big pharma
- łącznie w 2022 YTD poszerzenie zespołu o kolejne 5 osób (lekarze, biotechnolodzy, specjaliści ds. jakości i regulacji)
- obecność na polskich i międzynarodowych konferencjach, w tym: Zjazd i Symposium Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej, Jesień Immunologiczna Uniwersytet Rzeszowski, BiotechDay na GPW, Konferencja Biotech Daily-Gdański Park Naukowo-Technologiczny
- rekomendacja z najwyższą punktacją projektu Spółki (badanie kliniczne PreTREG) do dofinansowania przez ABM, kwota dofinansowania 31,7 mln zł



CORAZ BARDZIEJ KORZYSTE OTOCZENIE RYNKOWE DLA TERAPII LECZENIA CHORÓB AUTOIMMUNOLOGICZNYCH, W TYM CUKRZYCY TYPU 1 ...

gwałtowny obserwowany i prognozowany wzrost rynku terapii komórkowych i genowych – z ponad 3 mld USD obecnie do blisko 28 mld USD w 2026*
obecnie w USA zaakceptowane 26 terapii CGT vs 3 w 2017 **

!!



 + 

sierpień 2022, wczesny etap przedkliniczny
zawarta wieloletnia współpraca pomiędzy GentiBio i BMS w celu rozwoju technologii engineered TREGs w terapiach nieswoistego zapalenia jelit IBD
upfront + milestones (do 1,9 mld USD) + royalties dla GB

 + 

październik 2022, etap „tuż przed rejestracją” ***
zawarta umowa o współpracy w zakresie komercjalizacji („co-promotion”) terapii teplizumabem w leczeniu przedobjawowej cukrzycy typu 1
20 m USD ROFN do globalnych praw komercyjnych dla PB + inwestycja Sanofi w equity 35 m USD

*** terapia zaaprobowana przez FDA w dniu 17 listopada 2022

 + 

maj 2022, faza I/II badań klinicznych
zawarta umowa o wyłącznej współpracy (+ inwestycja w equity) w zakresie opracowania wszczepialnego urządzenia w leczeniu CT 1 i CT2, zapewniającego produkcję insuliny w oparciu o komórki macierzyste (komórki beta)
inwestycja Evotec 20 m EUR w equity

 + 

lipiec 2022, wczesny etap badań klinicznych
przejęcie spółki ViaCyte przez Vertex;
ViaCyte rozwija terapię w leczeniu CT1 (wczesny etap kliniczny, VCTX210) z wykorzystaniem technologii edycji genów (platforma komórek macierzystych) oraz posiada aktywa GMP; Vertex rozwija allogeniczną terapię w leczeniu CT1 w oparciu o komórki macierzyste (trwająca faza 1/2 w celu wykazania skuteczności i bezpieczeństwa VX-880)
320 m USD za 100% equity

zatwierdzenie przez FDA pierwszej terapii o charakterze DMT w cukrzycy typu 1 (teplizumab Provention Bio) potęguje zainteresowanie big pharma tym obszarem terapeutycznym

* <https://rolandberger.tokyo/rolandberger-asset/uploads/2022/01/Pharmas-big-opportunity-to-ride-the-next-wave.pdf>; ** <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/approved-cellular-and-gene-therapy-products>; <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/eight-imperatives-for-launching-cell-and-gene-therapies>



... A TAKŻE OSTATNIE KAMIENIE MIŁOWE W BADANIACH INNYCH SPÓŁEK NAD TREGS I CT1 ...



XI.2022. komentarz do danych przedklinicznych dotyczących zastosowania autologicznych TREGs w terapii RZS



These results are exciting because they show that CAR Tregs specific for citrullinated proteins present in the inflamed joints of RA patients can be manufactured, are activated by antigen, and suppress the activity of effector T cells," said Leonard Dragone, M.D., Ph.D., Chief Medical Officer of Sonoma Biotherapeutics. "Citrullinated proteins are neo-self-antigens that accumulate in autoimmune and inflammatory diseases and are known to lead to pathogenic autoantibodies in RA. We have capitalized on this biology to develop an autologous Treg cell therapy that targets these proteins, with the aim to ameliorate inflammation and restore balance to the immune system. (...)

„The results published in this abstract suggest that regulatory T cells engineered with antigen receptors specific for citrullinated proteins will activate and proliferate in response to antigens in the synovial fluid from RA patients, a potential first step in the path towards restoring immune tolerance in RA patients,” said Jonathan Graf, M.D., Professor of Medicine, Division of Rheumatology at the University of California, San Francisco, and an author on the abstract.

“Because these engineered cells will be derived from the patients themselves, they will have the ability to expand in vivo and promote potentially life-long immune tolerance.”



X.2022 komentarz do danych przedklinicznych dotyczących zastosowania engineered TREGs w terapii CT1

GentiBio and colleagues demonstrated the ability of EngTregs to specifically target pancreas cells and draining lymph nodes in order to mitigate destruction and inflammation associated with the development of T1D within the context of ongoing inflammation. (...)

Engineering immunosuppression

Antigen-specific regulatory T cell (T_{reg}) therapy has been proposed as a treatment strategy for autoimmune diseases such as type 1 diabetes (T1D). However, isolating, expanding, and reinfusing antigen-specific T_{regs} from individuals with T1D has proven to be a challenge. Here, Yang *et al.* bypassed this requirement by generating engineered, antigen-specific human T_{regs} (EngT_{regs}) by simultaneously introducing a T1D-associated T cell receptor and stably expressing *FOXP3* in the cells. EngT_{regs}, which suppressed both antigen-specific and bystander immune responses, were able to block diabetes onset in mice, suggesting that EngT_{regs} may be an effective strategy to prevent diabetes in humans.

<https://www.science.org/doi/10.1126/scitranslmed.abn1716>



... A TAKŻE OSTATNIE KAMIENIE MIŁOWE W BADANIACH INNYCH SPÓŁEK NAD TREGS I CT1 ...



X.2022. komentarz do danych klinicznych follow-up dotyczących zastosowania k. macierzystych w terapii CT1

NextCell Pharma AB (...) announces that patients who 3 years ago were treated with ProTrans in the phase II study ProTrans-2 have maintained significantly higher endogenous insulin production than patients who received placebo, (63% compared to 23%). The results from the interim follow-up study ProTrans-Obs suggest that the treatment changes the course of the disease and that the effect persists overtime.

(...)

NextCell announced on October 18, 2022 that patients with type-1 diabetes undergoing two high-dose treatments of ProTrans cell therapy retain significantly higher endogenous insulin production than patients treated with low and medium dose in the clinical drug trial, ProTrans-Repeat. The results from ProTrans-Obs (one treatment with ProTrans) and ProTrans-Repeat (two treatments with ProTrans) cannot be directly compared, but both studies clearly show that ProTrans has a long-term effect for the treatment of type-1 diabetes.



XI.2022 podanie drugiemu pacjentowi po przeszczepie nerki terapii CAR TREG

Renal Transplant Rejection

Dosed the second patient in the Phase 1/2 STEADFAST study; progressed clinical activities in preparation for patient three.

- Dosed the second patient in the Phase 1/2 STEADFAST study evaluating TX200, our wholly owned autologous CAR-Treg cell therapy treating patients receiving an HLA-A2 mismatched kidney from a living donor.
- The product candidate continues to be generally well tolerated in both patients.
- Progressed clinical activities in preparation for the third patient. (...)



... PRZEKONUJĄ NAS DO WYJŚCIA NA RYNEK, ABY SKOMERCJALIZOWAĆ NASZĄ ZAAWANSOWANĄ TECHNOLOGIĘ

dotychczas preferowany scenariusz:

- rozpoczęcie rozmów i negocjacji z potencjalnymi partnerami planowane na 2H 2023
- potencjalna finalizacja negocjacji w 2024 na bazie dodatkowego zestawu danych z badań klinicznych (interim report)

rozwój rynku
- nowe okoliczności,
coraz bardziej
korzystne
otoczenie

nowe podejście do procesu komercjalizacji:

- przełom 2022/2023 poprowadzenie pilotażowych rozmów z wybranymi spółkami (big pharma) głównie w USA – nawiązanie relacji, market sounding, przygotowanie do działań w pełnej skali i wstępne otwarcie okna transakcyjnego
- konsultacja parametrów farmakoekonomicznych planowanych badań klinicznych i ich ewentualna optymalizacja do oczekiwań partnerów – zarządzanie ryzykiem rynkowym i regulacyjnym
- na dalszym etapie wspólne wypracowanie modelu partneringu (umowa upfront + milestones, JV)
- ✓ w naszej ocenie dysponujemy już zestawem danych, które mogą pozwolić na nawiązanie konstruktywnych rozmów lub zawarcie umowy o określonej strukturze, adekwatnej do momentu rozwoju technologii

POLTREG



- ✓ najbardziej zaawansowane prace ATIMP z wykorzystaniem TREGs na świecie (etap badań klinicznych)
- ✓ potwierdzone bezpieczeństwo i skuteczność we wczesnych badaniach klinicznych (CT1 i MS) – atrakcyjne obszary
- ✓ własna opatentowana technologia – uniwersalny fenotyp komórek z potencjałem zastosowania w wielu chorobach autoimmunologicznych (np. CNS, IBD)
- ✓ CDMO – kompetencje oraz nowe laboratorium wytwórcze operacyjne od 1H'23 – dodatkowy potencjał



wsparcie doradcy
transakcyjnego
z USA



BIG PHARMA

- ✓ zainteresowanie terapiami komórkowymi
- ✓ obszary terapeutyczne: cukrzyca, w tym CT1 i inne choroby autoimmunologiczne
- ✓ wsparcie merytoryczne, komercyjne i kapitałowe
- ✓ współpraca – outlicensing technologii, klient w obszarze CDMO



WYBRANE DANE FINANSOWE

P&L (mln zł)	2020	2021	1-3Q'21	1-3Q'22
przychody ze sprzedaży	0,7	1,1	0,6	0,7
koszt własny	-3,9	-7,4	-3,8	-6,5
pozostałe przychody operacyjne	2,2	2,9	1,6	2,6
wynik na działalności operacyjnej	-1,0	-3,5	-1,6	-3,3
wynik netto	-0,9	-3,7	-1,5	-1,5

bilans (mln zł)	2020	2021	1H'22	1-3Q'22
aktywa trwałe	0,7	3,2	6,3	17,2
aktywa obrotowe	15,6	106,0	106,5	103,2
- <i>środki pieniężne</i>	<i>15,1</i>	<i>103,9</i>	<i>102,7</i>	<i>97,6</i>
kapitał własny	12,8	103,0	102,0	101,5
zobowiązania ogółem	3,4	6,1	10,7	18,9
- <i>przychody przyszłych okresów</i>	<i>2,3</i>	<i>3,0</i>	<i>5,5</i>	<i>5,7</i>
- <i>dług finansowy</i>	<i>0,8</i>	<i>0,2</i>	<i>0,1</i>	<i>8,0</i>

przepływy pieniężne (mln zł)	2020	2021	1-3Q'21	1-3Q'22
z działalności operacyjnej	-2,8	-3,8	-0,5	-3,1
z działalności inwestycyjnej	0,4	-0,5	-0,7	-3,0
z działalności finansowej	12,3	93,2	-0,6	-0,2

- przychody z tytułu podania pacjentom preparatów w ramach wyjątku szpitalnego (udzielona sublicencja do UCK)

- koszty operacyjne obejmują głównie świadczenia pracownicze, tj. wynagrodzenie kadry naukowej i administracji (2,7 mln zł) i usługi obce (2,1 mln zł), w tym koszty specjalistycznych usług doradczych i prawnych związanych z rozwojem terapii

- pozostałe przychody operacyjne obejmują głównie przychody z tytułu dotacji

- uzyskane przychody finansowe netto 1,8 mln zł w 1-3Q'22, w tym 2,1 mln zł z tytułu odsetek od lokat (pomniejszone o odsetki od leasingu)

- ujęcie w bilansie umowy najmu pomieszczeń Centrum R&D w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport (7,8 mln zł), po stronie pasywów uwzględniona w zobow. z tytułu leasingu

bardzo komfortowa sytuacja gotówkowa i zabezpieczone finansowanie planów rozwojowych:

- **97,6 mln zł gotówki na bilansie**
- + **ponad 25 mln zł** z tytułu przyznanych i jeszcze niewykorzystanych grantów (wg stanu na koniec września 2022)
- + **ponad 30 mln zł** z tytułu zarekomendowanego dofinansowania od ABM

(kolejne wnioski grantowe w przygotowaniu)



PLANOWANE WYDATKI – PRZYSPIESZENIE ROZWOJU I REALIZACJA PIWOTALOWYCH BADAŃ

W latach 2022-2025 PolTREG planuje łączne nakłady około 170 mln zł z przeznaczeniem na:

- badanie kliniczne CT1 objawowa
- badanie kliniczne CT1 przedobjawowa
- badanie kliniczne RRMS
- badanie kliniczne PPMS
- rozwój technologii TREG 2.0
- laboratorium – budowa i wyposażenie
- kapitał obrotowy

źródła finansowania nakładów w tym okresie:

- środki własne z emisji akcji (IPO)
- dotacje i granty publiczne (krajowe i zagraniczne)
- inne wpływy (m.in. przychody z wyjątku szpitalnego oraz środki z uczelni)

na koniec 3Q 2022 Spółka posiadała

blisko **100 mln zł**
środków pieniężnych

dodatkowo Spółce przyznano dotacje w łącznej kwocie **ponad 37 mln zł**, z czego do końca września 2022 wykorzystano około 13 mln zł

zarekomendowanie (z najwyższą punktacją) projektu badania klinicznego w cukrzycy przedobjawowej do dofinansowania z ABM w kwocie **31,7 mln zł** (całkowite koszty projektu 49,5 mln zł)
- potwierdzenie skuteczności Spółki w pozyskiwaniu grantów oraz możliwość istotnego zwiększenia zasobów finansowych, co zapewni pełne finansowanie jednego z kluczowych badań klinicznych Spółki

zapewnienie ciągłości finansowej w dalszej perspektywie dzięki planom zawarcia umów partneringowych

od początku 2022 Spółka otworzyła kilkanaście przetargów na zakup pomieszczeń czystych i wyposażenia laboratorium, w 2022 YTD zostały rozstrzygnięte przetargi na kwotę ponad 20 mln zł; trwają procedury formalne związane z uzyskaniem zgód korporacyjnych i zawarciem umów dla rozstrzygniętych postępowań, kilka przetargów jest w toku

DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ





ISTOTNY POTENCJAŁ WARTOŚCI



CEL

Rozwój i komercjalizacja objętej patentami metody TREG
Osiągnięcie pozycji lidera w terapiach TREG i terapiach skojarzonych z wykorzystaniem TREGs przy udziale partnera lub partnerów strategicznych



MISJA

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

Najbardziej zaawansowana spółka w pracach nad terapiami komórkowymi TREGs na świecie

Szansa na przełomowe terapie w cukrzycy typu 1 i w stwardnieniu rozsianym

Bardzo obiecujące wyniki dot. bezpieczeństwa i skuteczności terapii TREGs (ukończone badania kliniczne fazy I/II w CT1 oraz fazy I w RRMS)

Faza zaawansowanych przygotowań do badań klinicznych (w tym kluczowe uzgodnienia scientific advice z EMA)

Ogromny potencjał rynku dla partneringu: na CT1 (objawowa i przedobjawowa) łącznie blisko 14 mld USD, dla MS 28 mld USD

Rozpoczęte intensywniejsze działania w obszarze komercjalizacji technologii Spółki, w tym pilotażowe rozmowy z big pharmą

Bardzo perspektywiczna współpraca z AZTherapies w obszarze rozwoju przełomowej technologii CAR-TREGs w chorobach autoimmunologicznych o podłożu neurologicznym

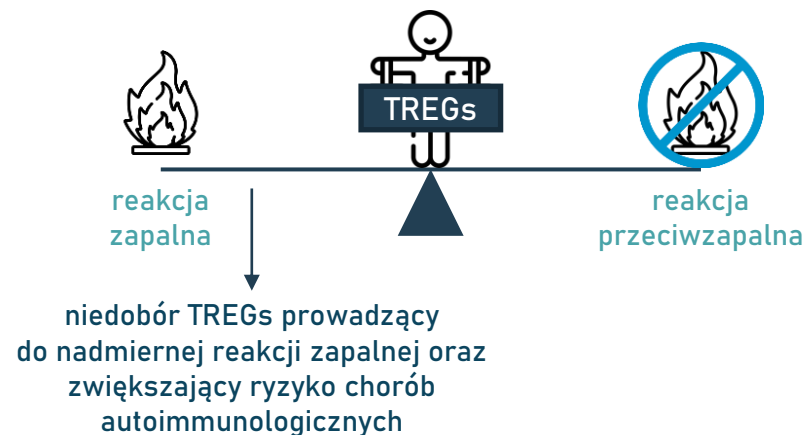
Dalszy potencjał wzrostu: nowe generacje TREGs (TREG 2.0 – antygenowo specyficzne TREGs, CAR-TREGs) i nowe obszary terapeutyczne (IBD, RZS, inne)



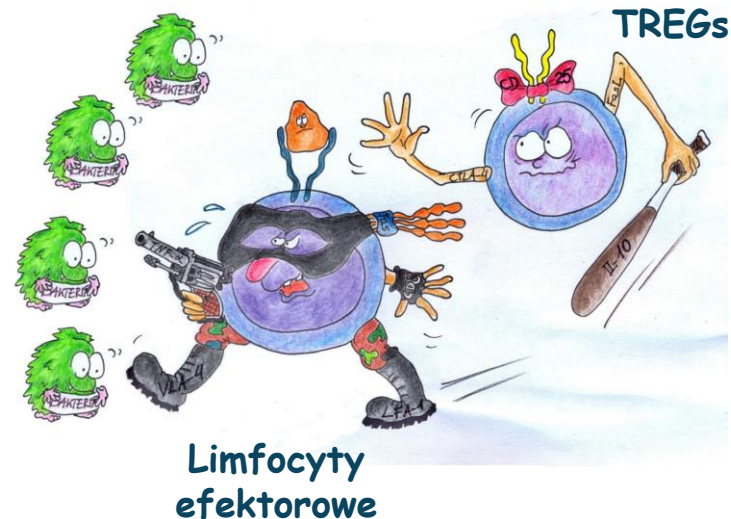
MECHANIZM DZIAŁANIA LIMFOCYTÓW TREG: „ŻYWY LEK” Z OGROMNYM POTENCJAŁEM MEDYCZNYM

CZYM SĄ TREGs?

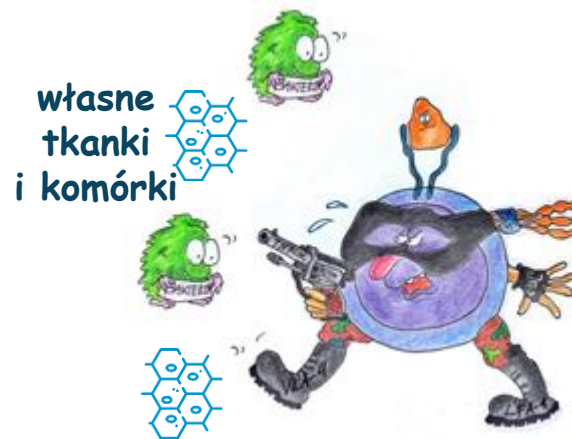
limfocyty T-regulatorowe zapewniają homeostazę reakcji immunologicznej



Limfocyty T-regulatorowe (TREG) to specjalna populacja komórek układu odpornościowego. Choć stanowią mniej niż 1% leukocytów we krwi obwodowej, TREGs regulują odpowiedź immunologiczną, dzięki czemu patogeny są szybko eliminowane, a własne tkanki pozostają chronione. Dzieje się tak, ponieważ TREGs zapobiegają niszczeniu własnych tkanek i narządów przez układ odpornościowy.



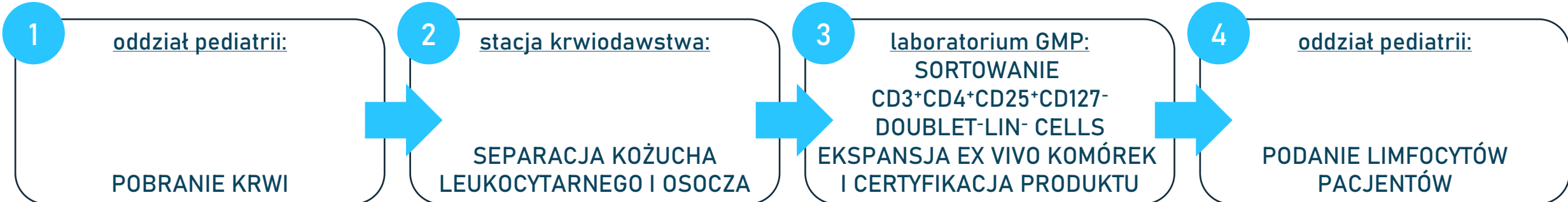
Limfocyty TREG to żandarm w układzie odpornościowym. Pilnują, aby limfocyty efektorowe atakowały wyłącznie patogeny



Gdy zabraknie limfocytów TREG, limfocyty efektorowe przestają odróżniać patogeny od własnych tkanek i zaczynają je atakować (np. niszczą komórki beta w trzustce, produkujące insulinę). Prowadzi to do schorzeń autoimmunologicznych – m.in. cukrzycy typu 1, MS i wielu innych



UNIKALNA METODA NAMNAŻANIA I SORTOWANIA TREGS ROZWINIĘTA IN-HOUSE

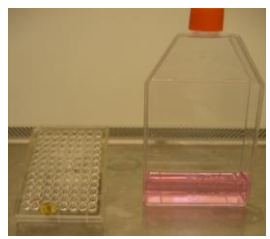


Temperatura

Stabilność autologicznych TREGs podczas namnażania jest zapewniana dzięki obniżeniu temperatury do 33°C. Ten sposób namnażania TREGs podlega ochronie patentowej, dzięki czemu proces jest praktycznie niemożliwy do skopiowania przez konkurencję.



Po pobraniu



Po sorcie



Po namnożeniu

**UNIKALNA TECHNOLOGIA
POLTREGU POZWALA ROZMNOŻYĆ
POPULACJĘ TREGs
W WARUNKACH *EX VIVO* BEZ
ZMIANY ICH WŁAŚCIWOŚCI
(OD 0,5 MLN DO NAWET 4 MLD
KOMÓREK W 10 DNI)**



KONTYNUACJA KOMERCYJNYCH PODAŃ TERAPII TREGs W RAMACH WYJĄTKÓW SZPITALNYCH – DODATKOWE ŹRÓDŁO PRZYCHODÓW

- w 2022 YTD podane 10 preparatów w ramach wyjątków szpitalnych (łącznie już 33 podania 20 pacjentom dziecięcym w ramach współpracy z UCK)
- tempo podań determinowane przez wpływ pandemii COVID-19
- od czerwca 2021 realizowana 2-letnia umowa z Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w Gdańsku przewidująca podanie w tym okresie 48 preparatów
- plan podpisywania umów na wyjątki szpitalne z ośrodkami, które zostaną zakontraktowane w badaniach klinicznych (możliwość intensyfikacji tempa pozyskiwania nowych pacjentów)

komercyjne warunki terapii dla pacjenta	
cena terapii	165.000 zł za 1 podanie (w ramach terapii 1 lub 2 podania)
koszt kwalifikacji do terapii	dodatkowo 4.500 zł za terapię



20 pacjentów dziecięcych

otrzymało dotychczas terapię w ramach ATMP-HE
(łącznie 33 podania)

UCK Uniwersyteckie
Centrum Kliniczne

DLA PACJENTÓW

NASZ SZPITAL

JED

TERAPIA TREGS

Informacje na temat wstępnych kryteriów rekrutacji pacjentów z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1 do terapii komórkowej w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty T- regulatorowe CD4+CD25+CD127 (terapia Tregs), na podstawie których pacjenci poddani badaniom kwalifikacyjnym w Klinice Pediatrii, Diabetologii i Endokrynologii:

Terapia immunologiczna z użyciem limfocytów T-regulatorowych ma za zadanie hamowanie procesu autoimmunologicznego spowolnienie rozwoju cukrzycy typu 1 poprzez wydłużenie okresu insulinosekrecji i remisji cukrzycy. Jej celem jest złagodzenie naturalnego przebiegu cukrzycy typu 1.

Wstępne kryteria na podstawie których pacjent może zostać poddany badaniom kwalifikacyjnym w Klinice Pediatrii, Diabetologii



CT1: OGROMNY NIEZASPOKOJONY RYNEK

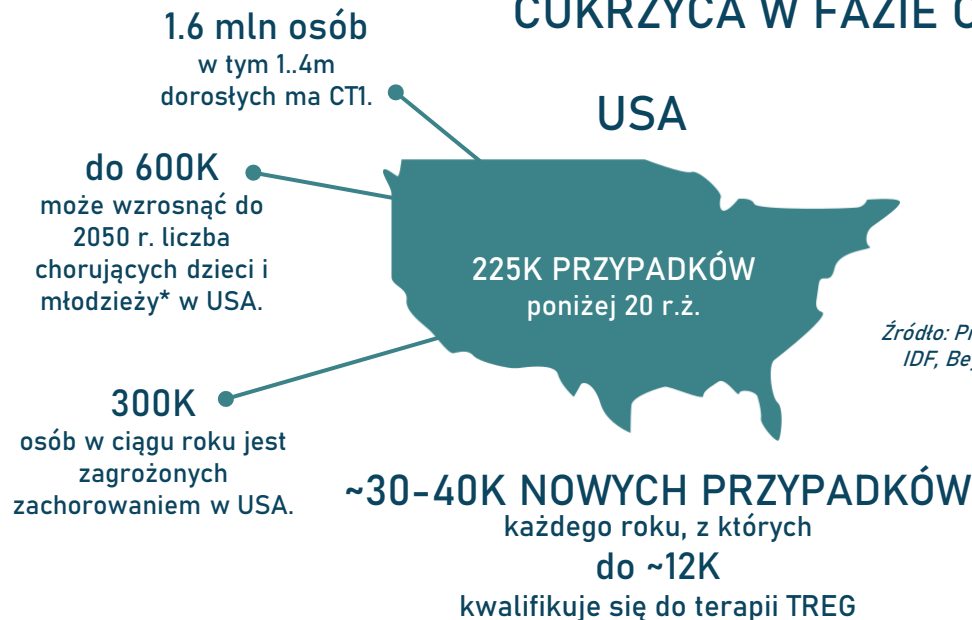
CT1 NA ŚWIECIE

1,1 mln
dzieci i młodzieży* ze zdiagnozowaną CT1 na całym świecie.

130K
nowo zdiagnozowanych pacjentów z CT1 wśród dzieci i młodzieży*

* osoby poniżej 20 roku życia
Źródło: Provention Bio, Center for Disease Control and Prevention, Beyond Type 1, IDF

CUKRZYCA W FAZIE OBJAWOWEJ



Źródło: Provention Bio, IDF, Beyond Type 1

dostępne dane ~20k przypadków w roku 2009-10, szacunki Emitenta na stan obecny ok. 40k nowych przypadków
Źródło: IDF, Diabetes Research Institute, Beyond Type 1, prace naukowe



region Europy wg International Diabetes Federation
Źródło: IDF, DiabetesUK, Beyond Type 1

ZACHOROWALNOŚĆ NA CT1 W WYBRANYCH KRAJACH EUROPEJSKICH (na 100k mieszkańców)



CUKRZYCA W FAZIE PRZEDOBJAWOWEJ

DOSTĘPNOŚĆ TERAPII = WCZEŚNIEJSZE LECZENIE

Obecnie brak badań przesiewowych w celu wczesnego wykrycia CT1, mimo iż jest to proste i tanie - z uwagi na brak możliwości pomocy osobom ze zdiagnozowaną chorobą.

4x POSZERZENIE RYNKU DZIĘKI BADANIOM PRZESIEWOWYM

Rutynowa diagnostyka CT1 zwiększyłaby rynek dla dostępnej terapii czterokrotnie w stosunku do rynku samych chorych objawowych.

~200-600k
potencjalnych pacjentów

Każdy spośród ponad ok. 4m (1.6m USA i ponad 2.5m Europa) obecnie chorych i 60-70k nowych chorych co roku w USA i Europie ma krewnych (powyżej 1), spośród których statystyczne ryzyko zachorowania na CT1 wynosi ok. 5-15%

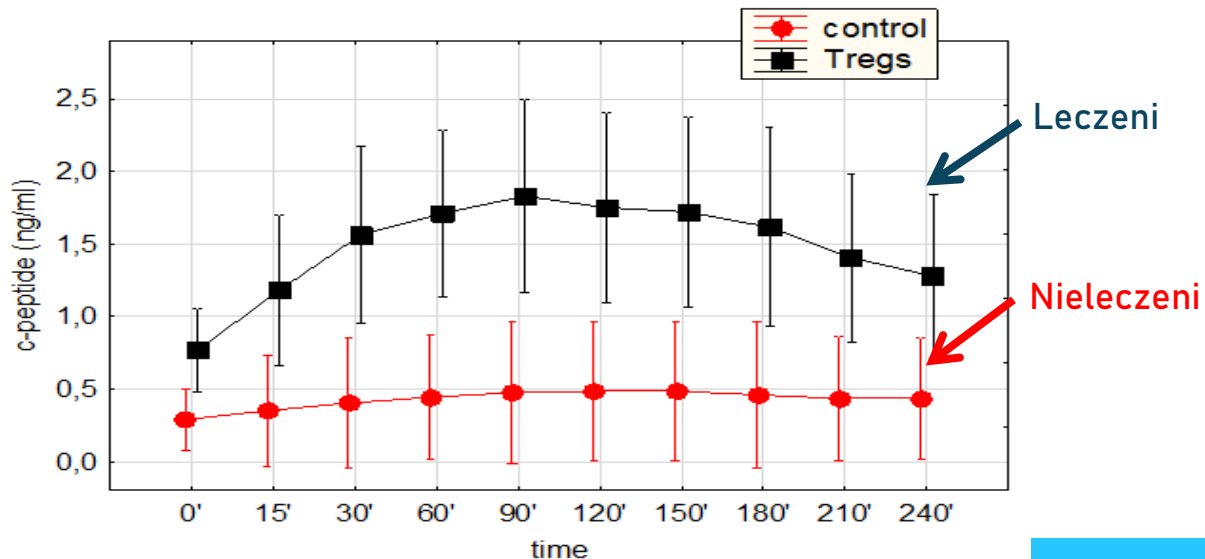


CT1: WYNIKI I FAZY BADAŃ KLINICZNYCH - SKUTECZNOŚĆ

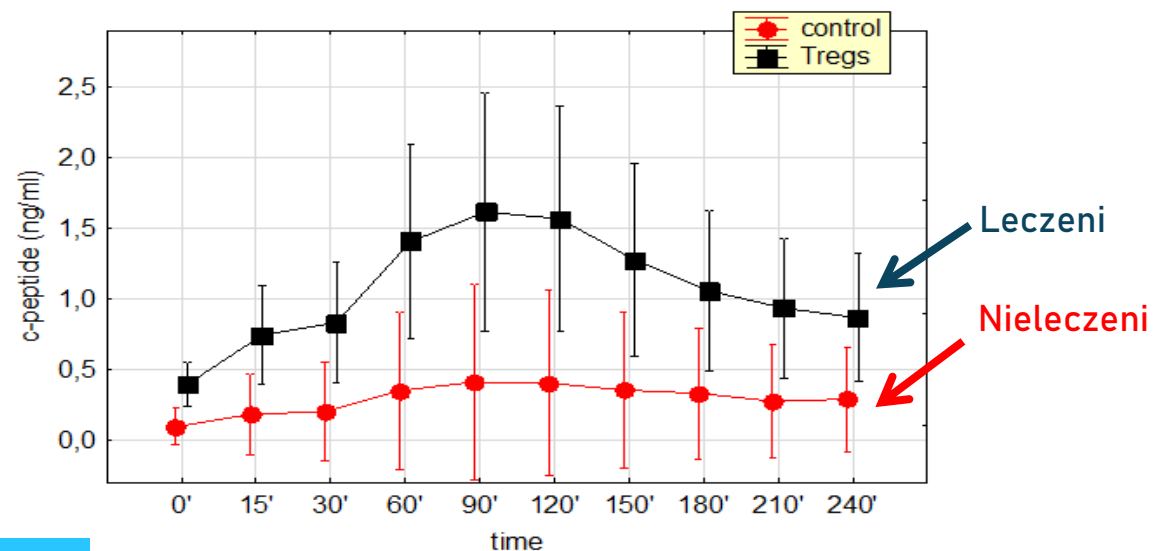
Test funkcjonalny oceniający pozostałą produkcję insuliny, tzw. MMTT (*Mixed Meal Tolerance Test*), wykazał po dwóch latach od podania TREGs, że pacjenci leczeni (n = 12) nadal wydzielają insulinę, podczas gdy nieleczeni kontrolni (n = 10) już nie.

Test funkcjonalny MMTT został powtórzony pięć lat po podaniu TREGs i potwierdził, że pacjenci leczeni (n=8) nadal wydzielają insulinę, podczas gdy nieleczeni kontrolni (n=8) już nie.

MMTT 2 LATA PO PODANIU TREGs



MMTT 5 LAT PO PODANIU TREGs



WNIOSKI



Pacjenci leczeni TREGs wymagają **mniejszych dawek insuliny**, a część z nich pozostaje **insulinoniezależna** przez kilkanaście miesięcy.

12 PACJENTÓW
było poddanych leczeniu.

10 PACJENTÓW
liczyła grupa kontrolna.

WYNIKI 12-MIESIĘCZNEJ OBSERWACJI:



2 PACJENTÓW
całkowicie niezależnych od insuliny.

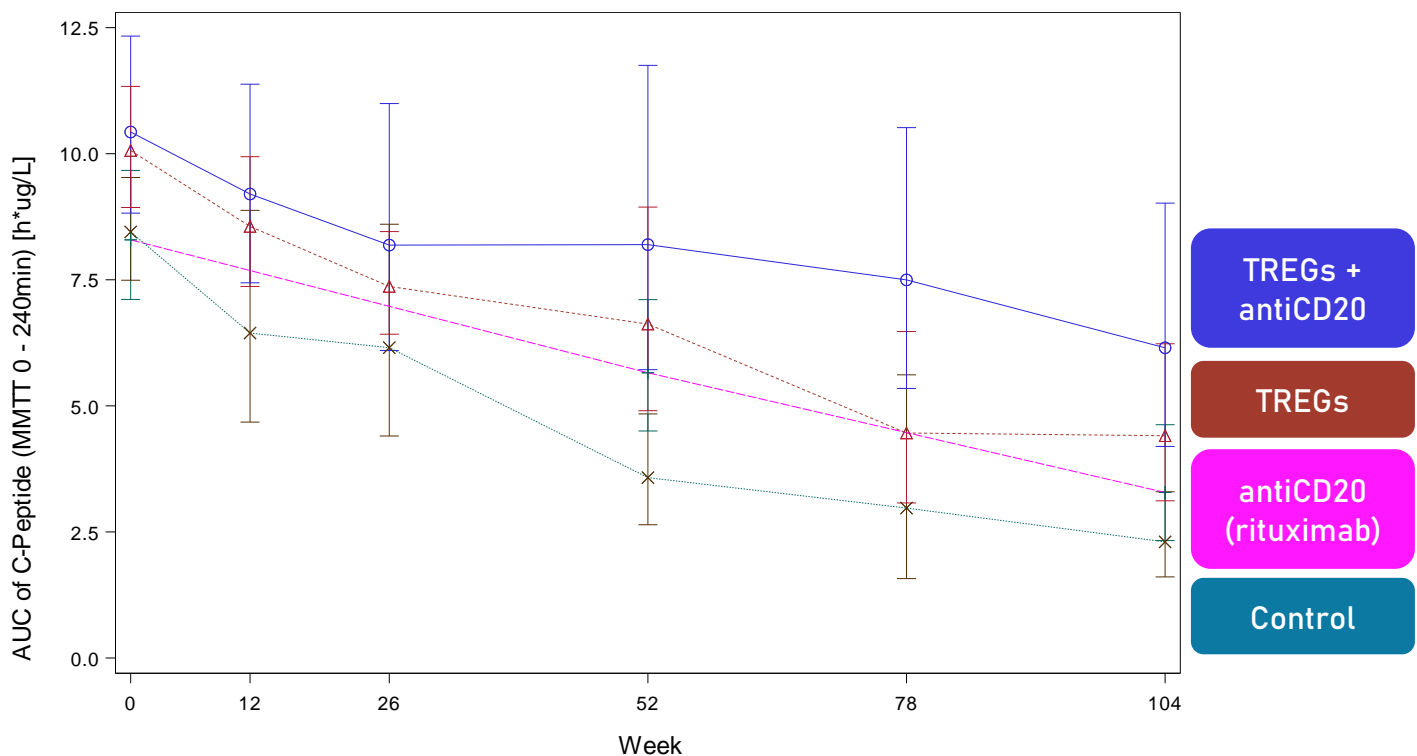


WSZYSCY PACJENCI
wykazywali oznaki poprawy.



CT1: WYNIKI II FAZY BADAŃ - MMTT

Wyniki fazy II pokazują, że **terapia kombinowana (antyCD20 + TREGs)** pozwala na utrzymanie wysokiego i trwałego **poziomu** wydzielanej insuliny, istotnie wyższego niż w **grupie kontrolnej** i wyższego niż w przypadku **samych TREGs**.



Zieliński M et al. In press

PACJENCI:

22

PACJENTÓW

było poddanych leczeniu.

11

PACJENTÓW

liczyła grupa kontrolna.



MODYFIKACJA PRZEBIEGU CHOROBY

Terapia oferowana przez PolTREG działa przyczynowo, czyli modyfikuje przebieg choroby – zatrzymuje proces niszczenia komórek produkujących insulinę.

W zależności od stopnia zaawansowania cukrzycy pacjent może:

- uniezależnić się od insuliny przez okres kilkunastu miesięcy, lub
- być w stanie przyjmować niższą dawkę insuliny, zachowując częściowe wydzielanie własnej insuliny w wyniku terapii TREG.

Nawet w tym drugim przypadku rokowanie i jakość życia pacjentów będą znacznie lepsze niż w przypadku pacjentów całkowicie uzależnionych od egzogennej insuliny.



STWARDNIENIE ROZSIANE: INFORMACJE W PIGUŁCE

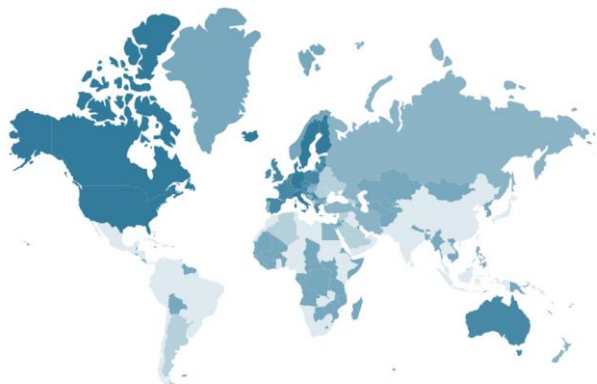
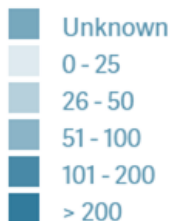
CZYM JEST STWARDNIENIE ROZSIANE?

Stwardnienie rozsiane (MS) jest przewlekłą i postępującą chorobą demielinizacyjną ośrodkowego układu nerwowego.

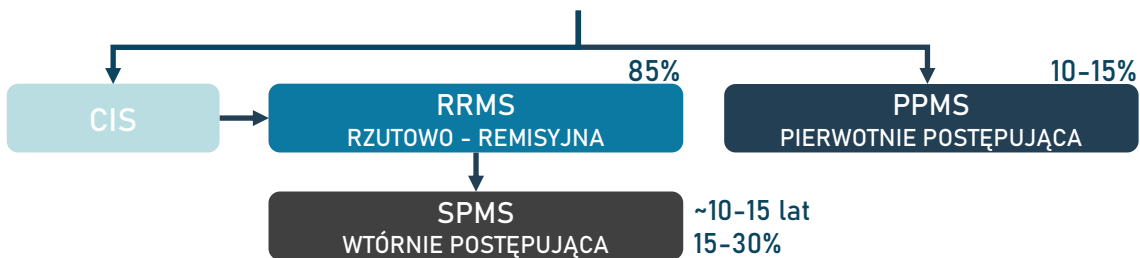
Istotą choroby jest wieloogniskowe (rozsiane) uszkodzenie mózgu i rdzenia kręgowego polegające na zaniku osłonek mielinowych włókien nerwowych (demyelinizacja), które powoduje występowanie zróżnicowanych objawów neurologicznych w postaci rzutów i/lub stałego postępu choroby.

WYSTĘPOWANIE MS

Number of people with MS.
Prevalence per 100,000 people



POSTACIE MS



CO MOŻE POMÓC W WALCE ZE STWARDNIENIEM ROZSIANYM?

W ostatnich latach za niezwykle prawdopodobne uznaje się, że za ograniczanie zapalenia i okresy remisji odpowiadają TREGS, które migrują do ognisk zapalnych i hamują aktywność limfocytów uczulonych na własne tkanki. Jest to hipoteza potwierdzona w zwierzęcym modelu MS.

2,8 MILIONA LUDZI CHORYCH NA MS NA ŚWIECIE



BRAK TERAPII MS

zatwierdzone leki mają na celu zmniejszenie ryzyka nawrotów i progresji niepełnosprawności.



WZROST RYNKU

Allied Market Research prognozuje, że światowy rynek terapii stwardnienia rozsianego osiągnie poziom 28 mld USD w 2026.



ZAINTERESOWANIE DUŻYCH GRACZY

W umowy partneringowe w MS zaangażowały się już takie firmy, jak Bayer, Biogen, Novartis czy Sanofi.

UWARUNKOWANIA GEOGRAFICZNE



Kraje Europy oraz Ameryki Północnej charakteryzują się wysoką częstotliwością występowania MS i dostępem do terapii DMT.



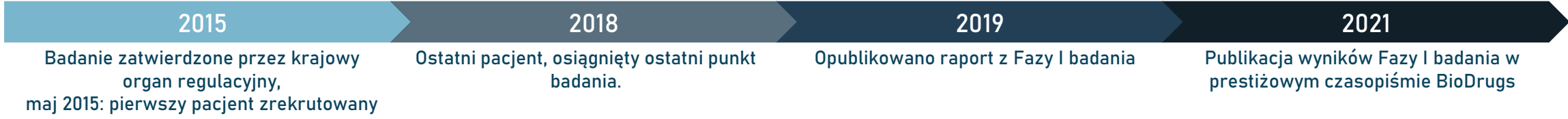
Możliwe do uzyskania ceny różnią się w zależności od kraju, jednak ta sama logika, która odnosi się do CT1, rzadzi ustalaniem cen i kolejności wprowadzania na rynek terapii MS.



Kraje z największą liczbą przypadków MS to USA, Niemcy, kraje skandynawskie i Włochy.



STWARDNIENIE ROZSIANE: FAZA I BADAŃ



STUDY DESIGN

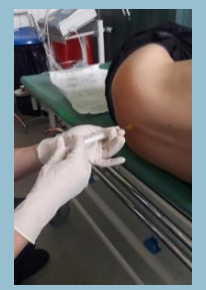
TREGS PODAWANE DOŻYLNIE

12 PACJENTÓW



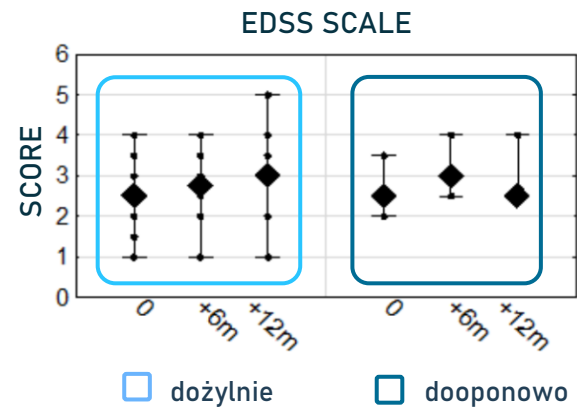
TREGS PODAWANE DOOPONOWO

3 PACJENTÓW

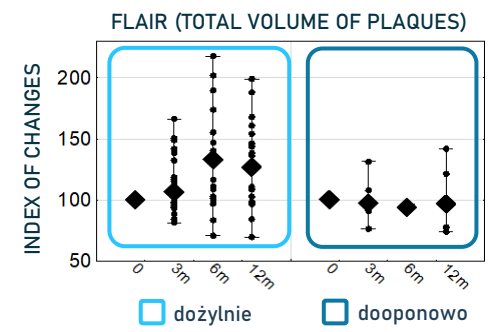


RRMS

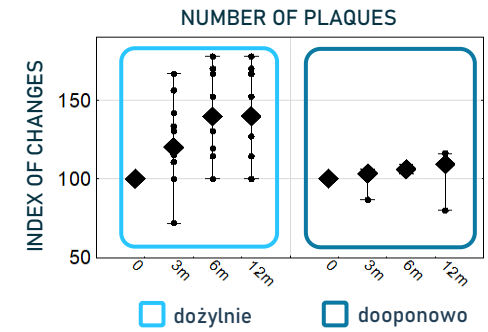
SKUTECZNOŚĆ



Kliniczna progresja choroby określona skalą EDSS nie została zaobserwowana u pacjentów leczonych dooponowo.



Badanie MRI potwierdziło zatrzymanie progresji u pacjentów leczonych dooponowo.



Dooponowe podanie preparatu pozwala ominąć barierę krew-mózg blokującą przepływ TREGs znajdujących się we krwi pacjenta do ognisk zapalnych w obrębie układu nerwowego.

BEZPIECZEŃSTWO

5 PACJENTÓW leczonych dożylnie doświadczyło rzutów MS.

0 ŻADEN PACJENT leczony dooponowo nie zgłosił żadnych zdarzeń niepożądanych.



TREG 2.0 – NOWA GENERACJA LEKÓW – MEDYCYNA PRZYSZŁOŚCI

CZYM JEST TREG 2.0?

Jest to nowatorska terapia oparta na podawaniu pacjentowi antygenowo specyficznych limfocytów T-regulatorowych, otrzymywanych dzięki:

- izolowaniu i namnażaniu antygenowo specyficznych (wyspecjalizowanych) TREGs obecnych we krwi pacjenta,
- genetycznej modyfikacji komórek (CAR-TREGs, TCR-TREGs).

DZIĘKI TREG 2.0 MOŻLIWE BĘDZIE:

- Dostosowanie terapii do indywidualnych potrzeb pacjenta
- Znaczące zwiększenie skuteczności preparatu przeciw konkretnej chorobie
- Uniknięcie skutków ubocznych występujących w obecnie stosowanych preparatach

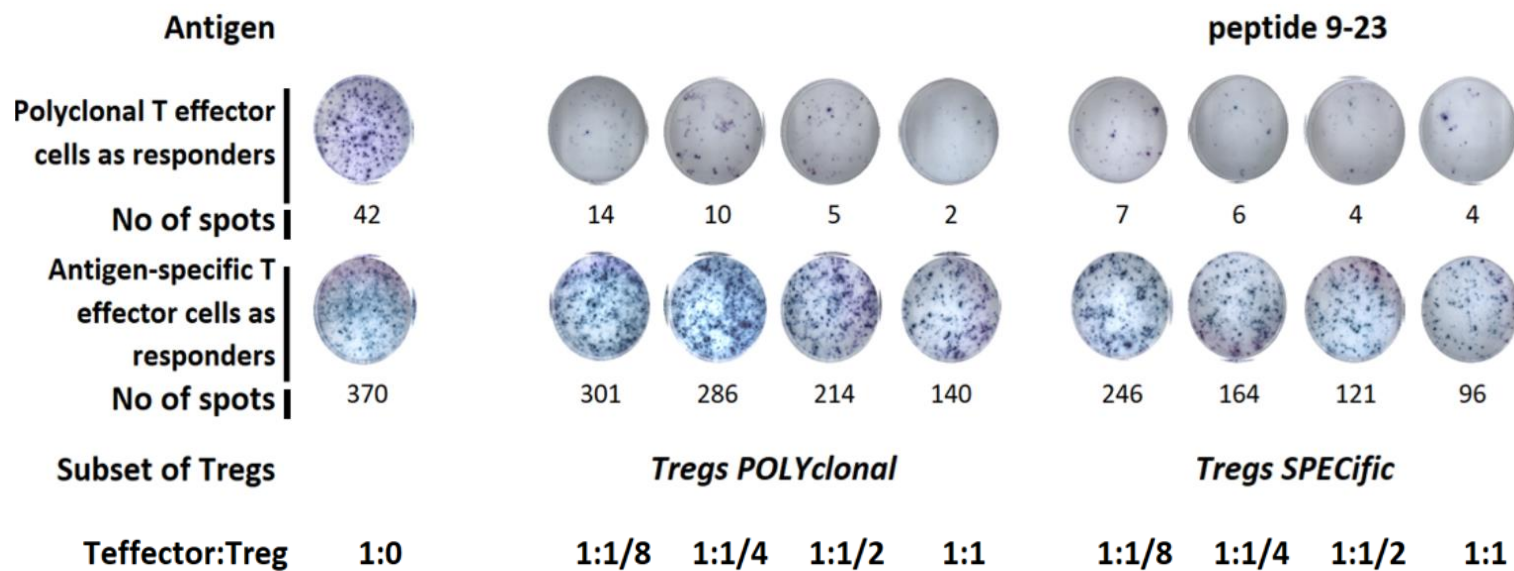
PLANY POLTREG WOBEC TREG 2.0

do końca
2023 R.

Potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania TREG 2.0

2024 R.

Przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy 1 badań.



Iwaskiewicz-Grześ D et al. Cytotherapy 2020

ZAPRASZAMY DO KONTAKTU

PolTREG S.A.
Wały Piastowskie 1 lok. 1508
80-855 Gdańsk

inwestorzy instytucjonalni i sell-side

Katarzyna Mucha
+48 697 613 712
+48 22 440 1 440
katarzyna.mucha@ccgroup.pl

media i inwestorzy indywidualni

Michał Wierzchowski
+48 531 613 067
+48 22 440 1 440
michal.wierzchowski@ccgroup.pl



 facebook.com/Poltregtech/

 www.linkedin.com/company/poltreg-s-a/

 [@PoltregA](https://twitter.com/PoltregA)