

LIST PREZESA ZARZĄDU

Szanowni Akcjonariusze i Inwestorzy

Przekazujemy Państwu raport roczny PolTREG S.A. za 2021 rok. Jest to pierwszy raport w naszej historii z podsumowaniem ubiegłego roku, który publikujemy jako Spółka publiczna notowana na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie.

Ubiegły rok był bardzo ważny dla Spółki, ponieważ przeprowadziliśmy publiczną ofertę akcji (IPO), z której pozyskaliśmy od inwestorów blisko 100 mln zł, które zostaną przeznaczone na finansowanie naszych przełomowych badań klinicznych terapii TREGS w leczeniu cukrzycy typu 1 i stwardnienia rozsianego, a także na budowę własnego centrum badawczo-rozwojowego i nowego laboratorium produkcyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS w Gdańsku.

W 2021 roku byliśmy także zaangażowani w pozyskiwanie grantów, które bardzo pomagają nam w finansowaniu kluczowych inwestycji Spółki i w rozwoju klinicznym naszych terapii. Nasz sytuacja finansowa jest bardzo stabilna, ponieważ posiadamy blisko 140 mln zł, na które składają się środki z IPO, niewykorzystanych grantów i w postaci gotówki na bilansie. Dzięki temu nasze ambitne plany mają szansę na realizację zgodnie z zakładanymi harmonogramami.

W czwartym kwartale 2022 roku zamierzamy rozpocząć badania kliniczne fazy II/III w leczeniu pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1 oraz badanie fazy I/II polegające na identyfikacji i leczeniu w okresie przedobjawowym osób obciążonych ryzykiem zachorowania na cukrzycę typu 1. Równolegle w tym samym czasie mamy zaplanowane rozpoczęcie badania klinicznego fazy I/IIIa w leczeniu pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.

W połowie 2024 roku, po uzyskaniu wyników śródkresowych z badań klinicznych w cukrzycy i uzyskaniu wyników końcowych z badań w stwardnieniu rozsianym, zamierzamy nawiązać współpracę z partnerem branżowym w celu kontynuacji badań klinicznych i komercjalizacji projektów zarówno w obszarze cukrzycy, jak i stwardnienia rozsianego.

Widzimy, że nasze terapie mogą dać szansę chorym, w tym dzieciom, cierpiącym na choroby, na które obecnie nie ma skutecznych leków. Naszym atutem jest przełomowość naszego podejścia terapeutycznego w skali światowej, atrakcyjne dane zgromadzone dotychczas w badaniach klinicznych oraz silne i unikalne kompetencje naukowe naszego zespołu, a także fakt, że nasze terapie są już stosowane komercyjnie u pacjentów w ramach tzw. wyjątku szpitalnego.

Do sukcesów ubiegłego roku zaliczamy podpisaną 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 nasz pipeline projektów o bardzo perspektywiczną technologię genetycznie modyfikowanych TREGS i kolejne obszary terapeutyczne. Nawiązanie współpracy z AZTherapies jest dla nas bardzo ważne, ponieważ przyspiesza o kilka lat wejście do fazy badań klinicznych rozwój technologii CAR-Treg rozwijanej w naszej firmie. Jestem przekonany, że innowacyjność oraz znaczenie kliniczne projektów z zastosowaniem terapii CAR-Treg w leczeniu chorób o podłożu autoimmunologicznym zwiększy istotnie wartość firmy na rynku międzynarodowym.



Pomimo pandemii COVID-19 realizowaliśmy w 2021 roku zadania związane z prowadzeniem terapii TREGS w tzw. wyjątku szpitalnym. Z uwagi na trwającą epidemię koronawirusa na początku ubiegłego roku utrzymywały się problemy z wczesnym wykrywaniem cukrzycy u dzieci, a przez to z pozyskiwaniem nowych pacjentów na terapię TREGS, do końca kwietnia podano tylko 1 preparat. Po poprawie sytuacji epidemiologicznej zaobserwowaliśmy wzrost zainteresowania terapią cukrzycy typu 1 u dzieci, co przełożyło się na podanie 10 preparatów TREGS do końca 2021 roku.

Rozwijamy także nasz zespół naukowców w ramach poszerzenia kompetencji niezbędnych do realizacji planów rozwoju Spółki. W tym roku zamierzamy zwiększyć zespół do około 30 pracowników, a kolejnym krokiem będzie rozszerzenie zespołu Spółki do około 40 osób w 2023 roku.

Nasi naukowcy są także autorami publikacji w prestiżowych czasopismach naukowych. Fundacja na Rzecz Nauki Polskiej uznała naszą pracę pt. "First-in-man clinical results of the treatment of patients with graft versus host disease with human ex vivo expanded CD4+CD25+CD127- T regulatory cells." Clin Immunol. 2009 Oct;133(1):22-6 za jedną z 30 najważniejszych osiągnięć badawczych dokonanych przez polskich uczonych w światowej nauce w ciągu ostatnich 30 lat (<https://www.fnp.org.pl/premiera-ksiazki-siegajac-po-niezbadane-z-okazji-30-lecia-fnp/>). Wyróżnić chciałbym także nasz ostatni artykuł o interakcji komórek mezenchymalnych z limfocytami TREGS, który ukazał się w lutym tego roku na łamach Nature Communications. Autorami artykułu "Mesenchymal stem cells transfer mitochondria to allogeneic Tregs in an HLA-dependent manner improving their immunosuppressive activity" są między innymi naukowcy z PoITREG we współpracy z Uniwersytetem Gdańskim i Gdańskim Uniwersytetem Medycznym. Praca dotyczy interakcji komórek mezenchymalnych z limfocytami TREGS. Opisaliśmy w niej zjawisko „pożyczania” przez komórki mezenchymalne mitochondriów limfocytom TREGS, co znacznie zwiększa aktywność tych ostatnich i może być użyte w terapii. Wykorzystanie tego zjawiska jest też przedmiotem zgłoszeń patentowych, których współwłaścicielem jest Spółka PoITREG. Link do artykułu: <https://www.nature.com/articles/s41467-022-28338-0>. Ponadto 19 kwietnia 2022 roku w prestiżowym piśmie medycznym Diabetes, Obesity and Metabolism został opublikowany raport autorstwa naukowców PoITREG z badania II fazy w cukrzycy objawowej pt. „Combined therapy with CD4 + CD25highCD127- T regulatory cells and anti-CD20 antibody in recent-onset type 1 diabetes is superior to monotherapy - randomized phase I/II trial”, link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35441440/>. W pracy udowodniliśmy, że terapia łączona autologicznymi namnożonymi komórkami regulatorowymi CD4+ CD25high CD127-T (Tregs) i rytuksymabem spowalnia znacząco postęp choroby u pacjentów z niedawno rozpoznaną cukrzycą typu 1. Akceptacja tej pracy przez środowisko naukowe jest istotnym krokiem na drodze do rejestracji naszej terapii i uzyskania zgody na jej dopuszczenie do obrotu.

Na zakończenie chciałbym w imieniu całego Zarządu podziękować naszym Akcjonariuszom i Inwestorom za zaufanie i okazane wsparcie w przeprowadzeniu publicznej emisji akcji oraz Radzie Nadzorczej za wkład pracy w rozwój Spółki.

Podziękowania kieruję również do wszystkich naszych pracowników, którzy przyczynili się do realizacji celów jakie w ubiegłym roku mieliśmy do wykonania.

Z poważaniem,

prof. dr. hab. n. med. Piotr Trzonkowski
Prezes Zarządu
PoITREG S.A.