



**Prezentacja dla Inwestorów**  
**Kwiecień 2023 r.**



**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 uchylenia 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.

**Pierwsze** na świecie podanie pacjentowi TREGÓW, terapia cukrzycy typu 1 od wielu lat jest stosowana w procedurze wyjątku szpitalnego

## 4 główne projekty w pipeline:

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

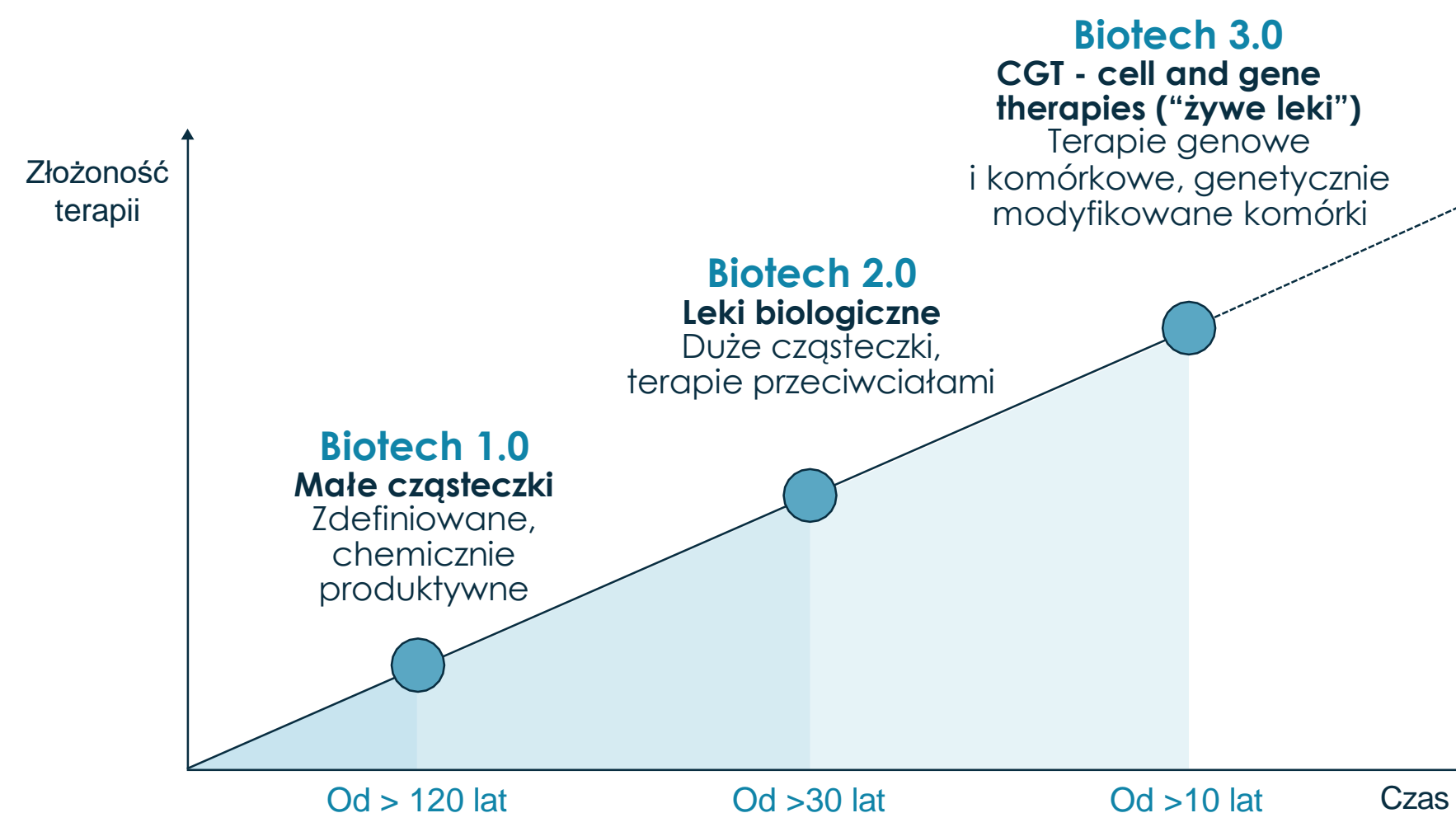
ponad  
**40**  
mld USD

**łącna wartość rynku podstawowych wskazań**, nad którymi pracuje Spółka (13 mld USD – rynek cukrzycy objawowej i przedobjawowej, 28 mld USD – rynek stwardnienia rozsiałego)

**90**  
mln zł

na bilansie na koniec 2022 + dodatkowo blisko 57 mln zł potencjalnie do wykorzystania z tytułu przyznanych dotacji oraz dodatkowo w projekcie rekomendowanym: ok. 3,8 mln zł z Horizon Europe

Terapie rozwijane przez PolTREG należą do **najbardziej zaawansowanej generacji leków dostępnych na świecie**



**Terapie CGT** stanowią ok. **1%** dopuszczonych na głównych rynkach, ale aż **12%** pipeline badań klinicznych i **16%** badań przedklinicznych (estymacja, niedoszacowana).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie raportu Multiple Sclerosis Market and Development Assessment.



# Kadra zarządzająca



**PROF. PIOTR TRZONKOWSKI**  
Założyciel i Prezes Zarządu

- Lekarz medycyny, twórca metody TREG, światowy autorytet w obszarze terapii komórkowych
- Profesor nauk medycznych, kierownik Katedry i Zakładu Immunologii Medycznej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
- W przeszłości Uniwersytet w Oksfordzie i Uniwersytet w Chicago
- Ponad 170 publikacji, ponad 4000 cytowań według Web of Science, indeks H=32



**MARIUSZ JABŁOŃSKI**  
Członek Zarządu

- Lekarz medycyny
- 5 lat doświadczenia jako Dyrektor Generalny w Philips Healthcare, gdzie odpowiadał za rozwój organizacji oraz sprzedaż produktów medycznych w 7 krajach Europy Środkowo- Wschodniej oraz Finlandii, Irlandii i na Cyprze
- 15 lat doświadczenia na stanowiskach zarządczych w Eli Lilly (w obszarze strategii, sprzedaży i marketingu)
- Partner w funduszu PAAN Capital



**KAMILLA BOK**  
Członek Zarządu

- Ponad 25 lat doświadczenia w biznesie - funkcje kierownicze i zarządcze w takich spółkach jak m.in.: Ruch, Solar,
- Doświadczenie na funkcjach menedżerskich w Towarzystwach Funduszy Inwestycyjnych
- Posiada certyfikat zarządzania projektami „PRINCE 2 Foundation – Examination”



**PAULINA KOCENKO-MERKS**  
Członek Zarządu

- Ponad 15-letnie doświadczenie zawodowe w zakresie zarządzania finansami w dużych grupach kapitałowych oraz podmiotach publicznych
- Posiada doświadczenie w negocjacjach z potencjalnymi światowymi partnerami handlowymi, organizacjami związkowymi oraz w procesach due diligence.
- Posiada certyfikat Ministra Finansów w zakresie usługowego prowadzenia ksiąg oraz certyfikat zarządzania projektami PRINCE 2



**Międzynarodowa Rada Naukowa**

**11 ekspertów**

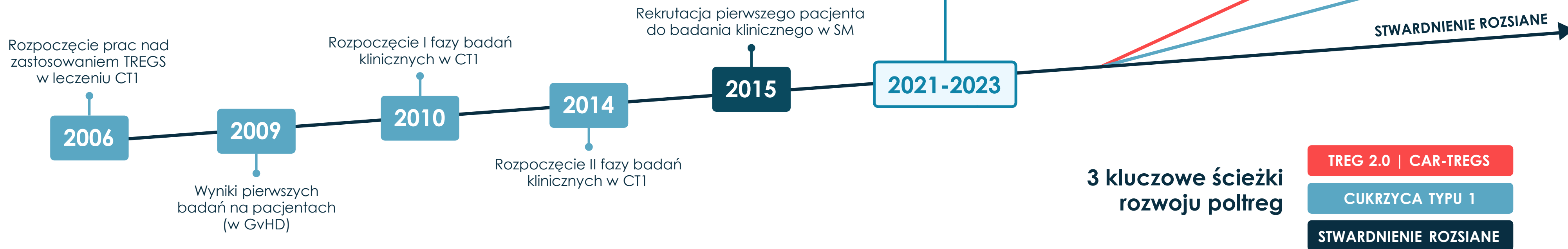
**ok. 30** pracowników  
i współpracowników  
**obecnie**



**Zespół Spółki**

**40-50** pracowników  
i współpracowników  
**koniec 2023 r.**

## Zdarzenia kluczowe dla wartości spółki



# Portfolio projektów



Obszar terapeutyczny	Wskazanie	Faza odkrycia	Faza przedkliniczna	Faza I	Faza II	Faza III
Cukrzyca typu 1	Nowo zdiagnozowani pacjenci (stage 3 cukrzycy typu 1)	PTG-007+ / rituximab CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+ Tregs				
	Pacjenci bezobjawowi (stage 1 cukrzycy typu 1)	PTG-007 CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs				
Stwardnienie rozsiane	Postać rzutowa	PTG-007+ / tecfidera CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs				
	Postać pierwotnie postępująca	PTG-007 CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs				
Autoimmunologia	Choroby autoimmunologiczne (CT1, SR, RZS, transplantologia, alergologia, itd.)	PTG-020 Antygenowo specyficzne TREGi				
		CAR-TREGs Genetycznie modyfikowane				
		opracowanie TREG 2.0, potwierdzenie ich bezpieczeństwa i rozpoczęcie prób klinicznych				

Doradcą Spółki przy procesie badań klinicznych jest parexel.



# Badania kliniczne – status prac



## Wykonane prace

### Projekty

**PostTRIAL TREG**  
cukrzyca objawowa

**PreTREG**  
cukrzyca przedobjawowa

**TregVacRMS**  
stwardnienie rozsiane,  
postać rzutowa

**TregVacPPMS**  
Stwardnienie rozsiane,  
postać pierwotnie postępująca

- ✓ Badanie postTRIAL – rozpoczęło się (wstęp do fazy II/III)
- ✓ Zawarto umowy z CRO – firmą Clinmark na prowadzenie badań klinicznych
- ✓ W ramach przygotowań do uzyskania pozwolenia na badanie kliniczne podpisano umowę z laboratorium centralnym – firma Invicta
- ✓ We współpracy z CRO przeprowadzono wizyty feasibility w ośrodkach klinicznych, które zgłosiły chęć udziału w badaniach
- ✓ W wyniku przeprowadzonej procedury feasibility do zakwalifikowanych ośrodków przestano umowy trójstronne sponsor-ośrodek-badacz, określające zakres obowiązków i odpowiedzialności każdej ze stron oraz proponowany budżet dla ośrodka; trwają negocjacje zapisów umów trójstronnych i budżetu, podpisano pierwsze umowy z ośrodkami
- ✓ Zgodnie z obowiązującymi przepisami opracowano dokumenty:
  - protokół badania,
  - broszura badacza,
  - formularz świadomej zgody na udział w badaniu,
  - zgoda na pobieranie limfocytów krwi obwodowej,
- ✓ W okresie grudzień 2022 – luty 2023 odbyto kontrolę Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w celu uzyskania pozwolenia na działalność banku tkanek i komórek w zakresie przetwarzania limfocytów krwi obwodowej; obecnie oczekujemy na raport z kontroli (Spółka wystąpiła o kontrolę w czerwcu 2022)
- ✓ Ośrodki badawcze, które pozytywnie przeszły wizytę feasibility w ramach obowiązków wynikających z umowy trójstronnej występują do Poltransplant o zgodę na pobieranie krwi obwodowej jako tkanki
- ✓ Przygotowywana jest dokumentacja jakościowa oraz dokumentacja główna miejsca wytwarzania w zakresie wydania zgody na wytwarzanie preparatu limfocytów T regulatorowych jako ATIMP w przedmiotowym badaniu klinicznym; ma to związek z umiejscowieniem wytwarzania w nowej fabryce spółki
- ✓ Ukończono wersję 2 Dokumentacji Badanego Produktu Leczniczego (IMPD) preparatu limfocytów Tregs,

## Transakcje partneringowe w IQ 2023 r.

1.

Sanofi przejął Provention Bio

- **2,9 mld USD** – kwota transakcji

2.

**Vertex Pharmaceuticals** kupił niewyłączną licencję od **CRISPR Therapeutics** na technologię CRISPR/Cas9, w celu przyspieszenia rozwoju hipoimmunologicznych terapii komórkowych w **cukrzycy typu 1**

- **100 mln USD** – upfront payment
- **230 mln USD** – kamienie milowe
  - **tantiemy** ze sprzedaży

3.

**Regeneron** nawiązał współpracę z **Sonoma Biotherapeutics** – rozwój terapii **TREG** w **autoimmunologii**

- **75 mln USD** – upfront payment
- **45 mln USD** – kamień milowy

## Rosnące przychody spółek sprzedających terapie onkologiczne CAR-T



## Akceptacja FDA zakładu Kite (Gilead) do wytwarzania wirusowych wektorów (niezbędnych do wytwarzania CAR-T)

- Wytwórcy dostrzegają duży popyt na terapie komórkowe
- Duża wartość posiadania własnego zakładu produkcyjnego – potencjał w obszarze CDMO

## Rejestracja przez FDA pierwszego na świecie leku zmniejszającego ryzyko rozwoju objawowej cukrzycy typu 1

- Tzielid – teplizumab ze spółki Provention Bio został zarejestrowany, jako terapia zmniejszająca ryzyko wystąpienia objawowej cukrzycy typu 1 (stadium 3)

- Stymulacja rozwoju rynku leczenia cukrzycy typu 1 na etapie przedobjawowym

Prevention Bio dostrzega potencjał do dalszego rozwoju teplizumabu w terapii skojarzonej z terapiami komórkowymi.



# | Komercjalizacja – współpraca z doradcą

## Obszary potencjalnej współpracy:



Nawiązanie relacji z światowymi  
**Key Opinion Leaders**

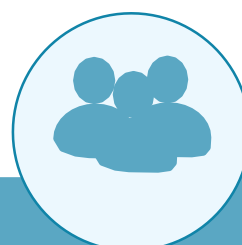


**Identyfikacja potencjalnych partnerów**, opracowanie materiałów m.in. raportu analitycznego



Doradztwo w **procesach regulacyjnych - FDA**

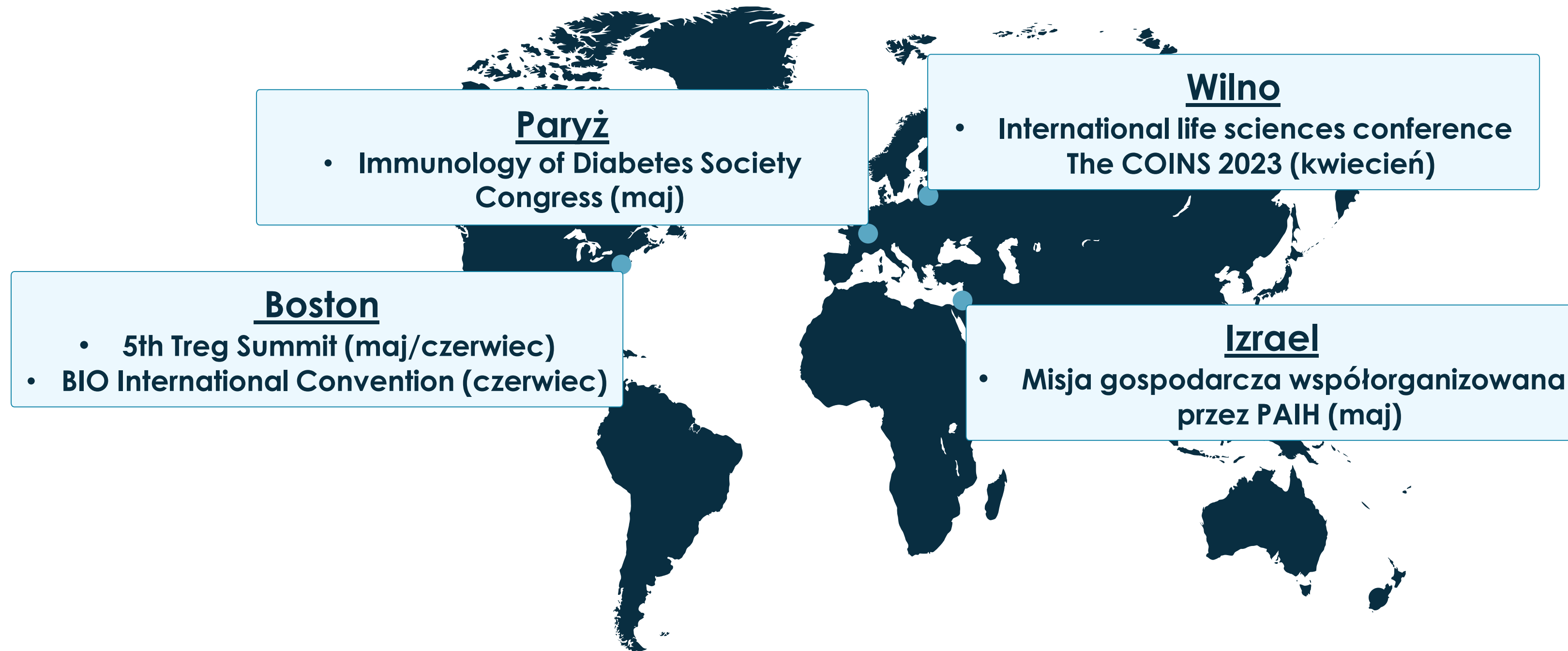
Z szerokiego grona potencjalnych doradców wytypowano globalny podmiot  
– obecnie trwa etap uzgadniania warunków potencjalnej współpracy



### **Obecnie prowadzone rekrutacje:**

- Chief Clinical Officer
- Business Development Director

# Konferencje zagraniczne w IIQ 2023 r.



**1,0 mln zł przychodów** –  
z wyjątku szpitalnego w 2022 r.

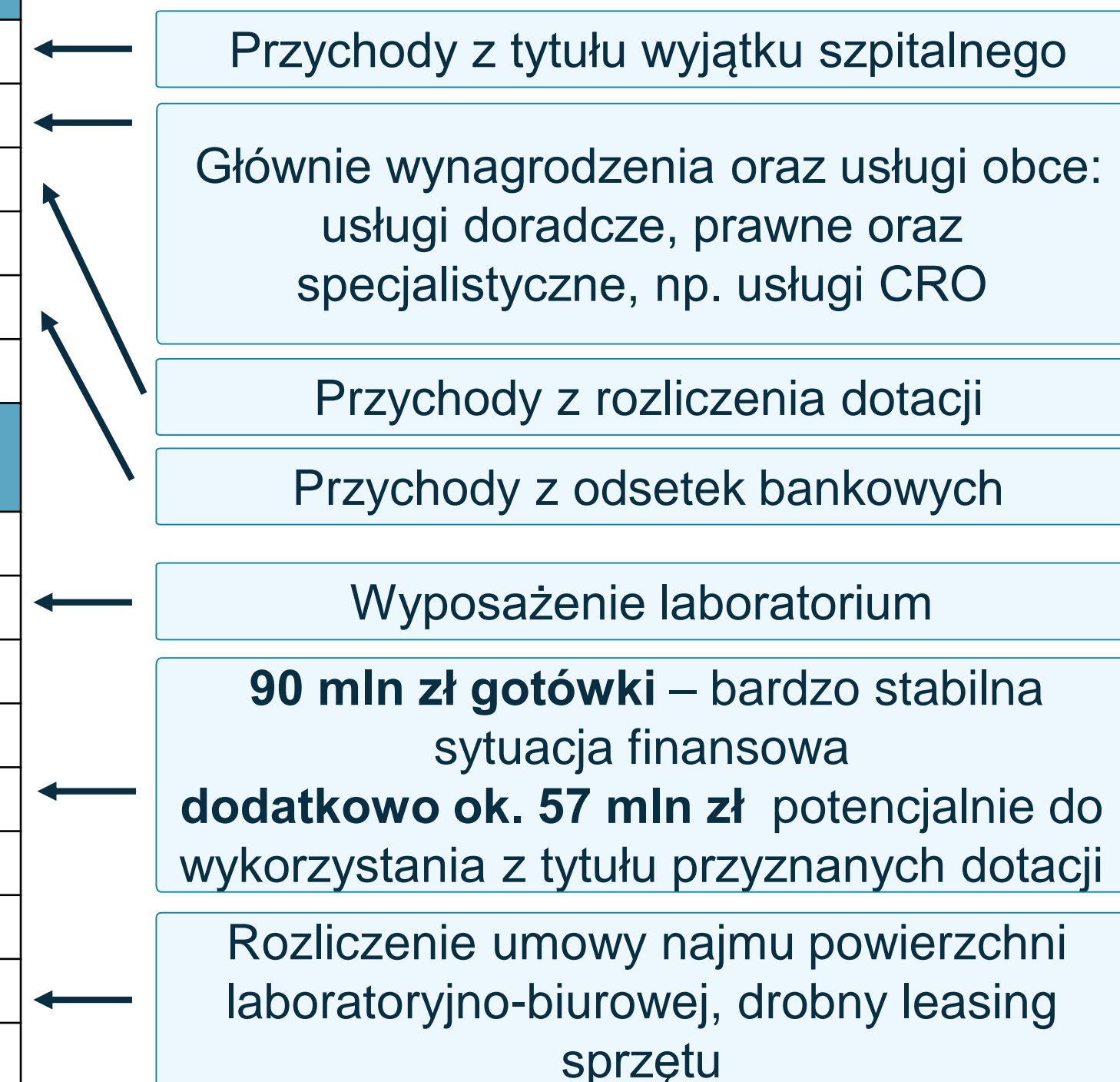
Wzrost zainteresowania  
wyjątkiem szpitalnym w 2023 r.

- W kwietniu weszła w życie Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi - Rozdział 12, Art. 81 pkt. 2 - Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie może pobierać od jego uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie.
- W Polsce wyjątek szpitalny traktowany jest jako terapia eksperymentalna, w przeciwieństwie np. do Niemiec.
  - Spółka zainicjowała działania mające na celu rozpoznanie prawne, komunikacyjne i organizacyjne.



# Wybrane dane finansowe

P&L (mln zł)	2022	2021
Przychody ze sprzedaży	1,0	1,1
Koszt własny	-10,1	-7,4
Pozostałe przychody operacyjne	3,8	2,9
Wynik na działalności operacyjnej	-5,2	-3,5
Przychody finansowe	3,6	0
Wynik netto	-2,0	-3,7
Bilans (mln zł)	2022	2021
Aktywa trwałe	23,9	3,2
- Rzeczowe aktywa trwałe	15,2	1,9
- Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	7,6	0,2
Aktywa obrotowe	99,5	106,0
- Środki pieniężne	90,0	104,0
Kapitał własny	101,0	103,0
Zobowiązania długoterminowe	8,5	0,4
- Zobowiązania z tytułu leasingu	7,9	0
Zobowiązania krótkoterminowe	13,8	5,7
- Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	8,1	0,9
- Przychody przyszłych okresów	5,6	3,0
Przepływy pieniężne	2022	2021
Z działalności operacyjnej	-8,6	-3,8
Z działalności inwestycyjnej	-5,0	-0,5
Z działalności finansowej	-0,3	93,2



# Unikalna metoda wytwarzania komórek TREG



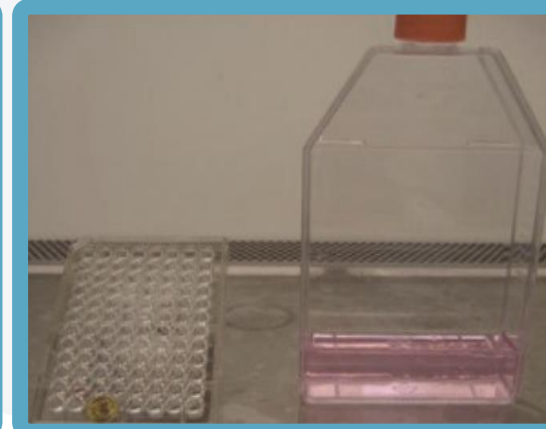
## 1 Pobranie krwi



## 2 Separacja kożucha leukocytarnego i osocza



Po pobraniu



Po sorcie

## 3 Sortowanie, namnażanie komórek, certyfikacja produktu



Po namnożeniu



## 4 Podanie terapii komórkowej



Unikalna technologia PoITREGu pozwala namnożyć populację komórek TREG w warunkach *ex vivo* bez zmiany ich właściwości



Technologia zabezpieczona patentami i zgłoszeniami patentowymi na globalnych rynkach



# Laboratorium – status prac

Końcowy etap prac związanych z wyposażeniem, kwalifikacją i walidacją I etapu laboratorium



Laboratorium

4.000 m<sup>2</sup> powierzchni



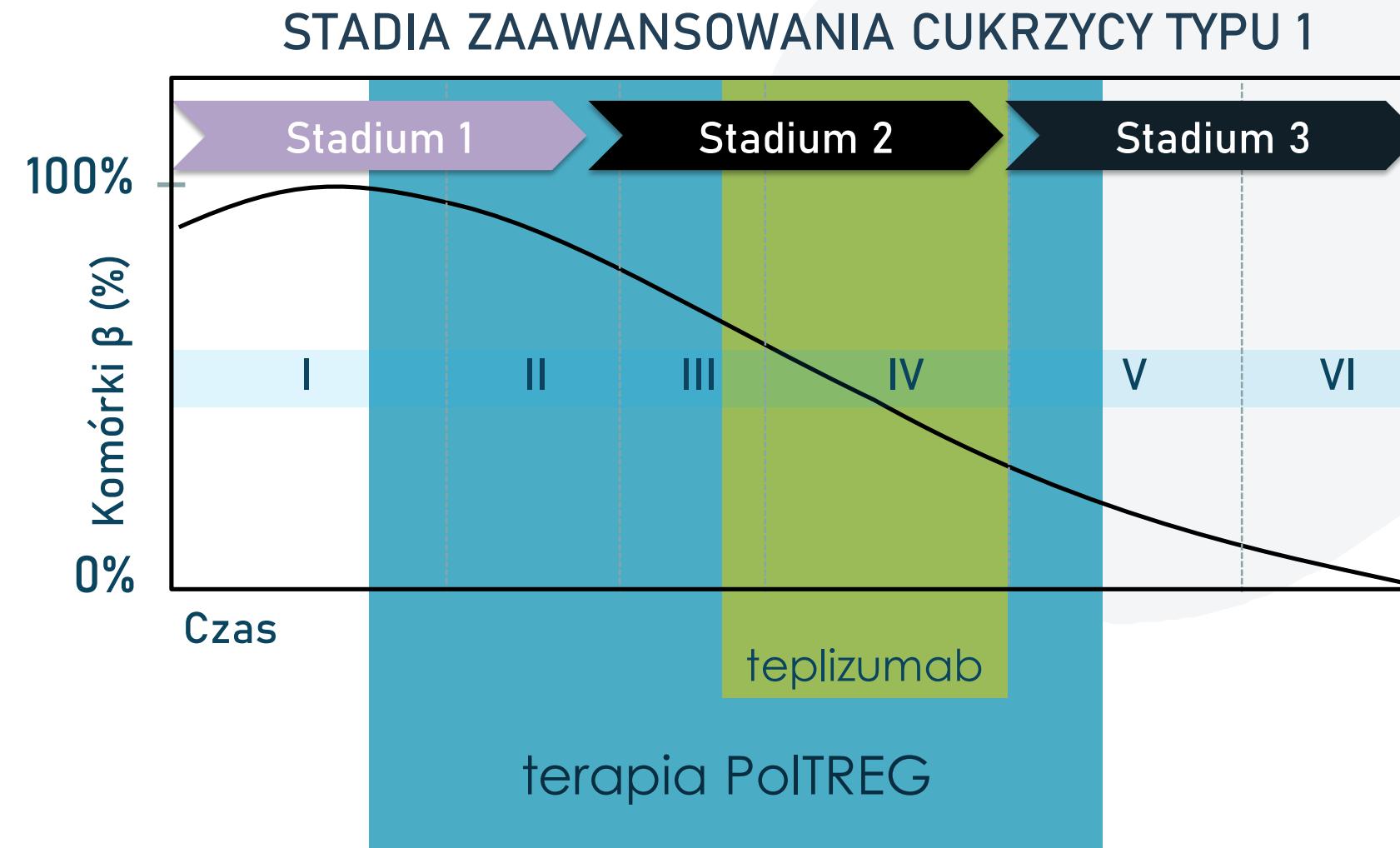
w tym 2.100 m<sup>2</sup> powierzchni laboratoryjnej

15 autonomicznych linii produkcyjnych





# Teplizumab zaakceptowany przez FDA



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

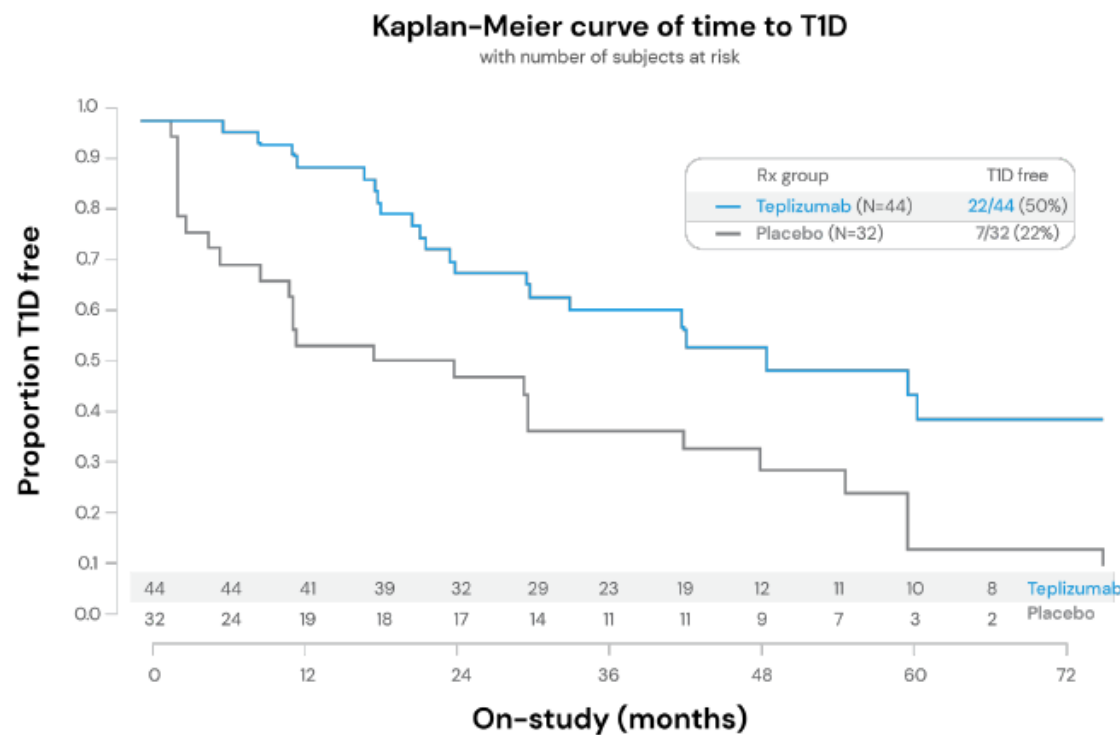
<b>I</b>	podatność genetyczna
<b>II</b>	inicjacja
<b>III</b>	subkliniczna autoimmunoagresja
<b>IV</b>	spadek wytwarzania insuliny
<b>V</b>	wystąpienie pełnoobjawowej cukrzycy
<b>VI</b>	cukrzyca insulinozależna

# 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

Patient numbers on x-axis represent number of patients who have reached that time point.

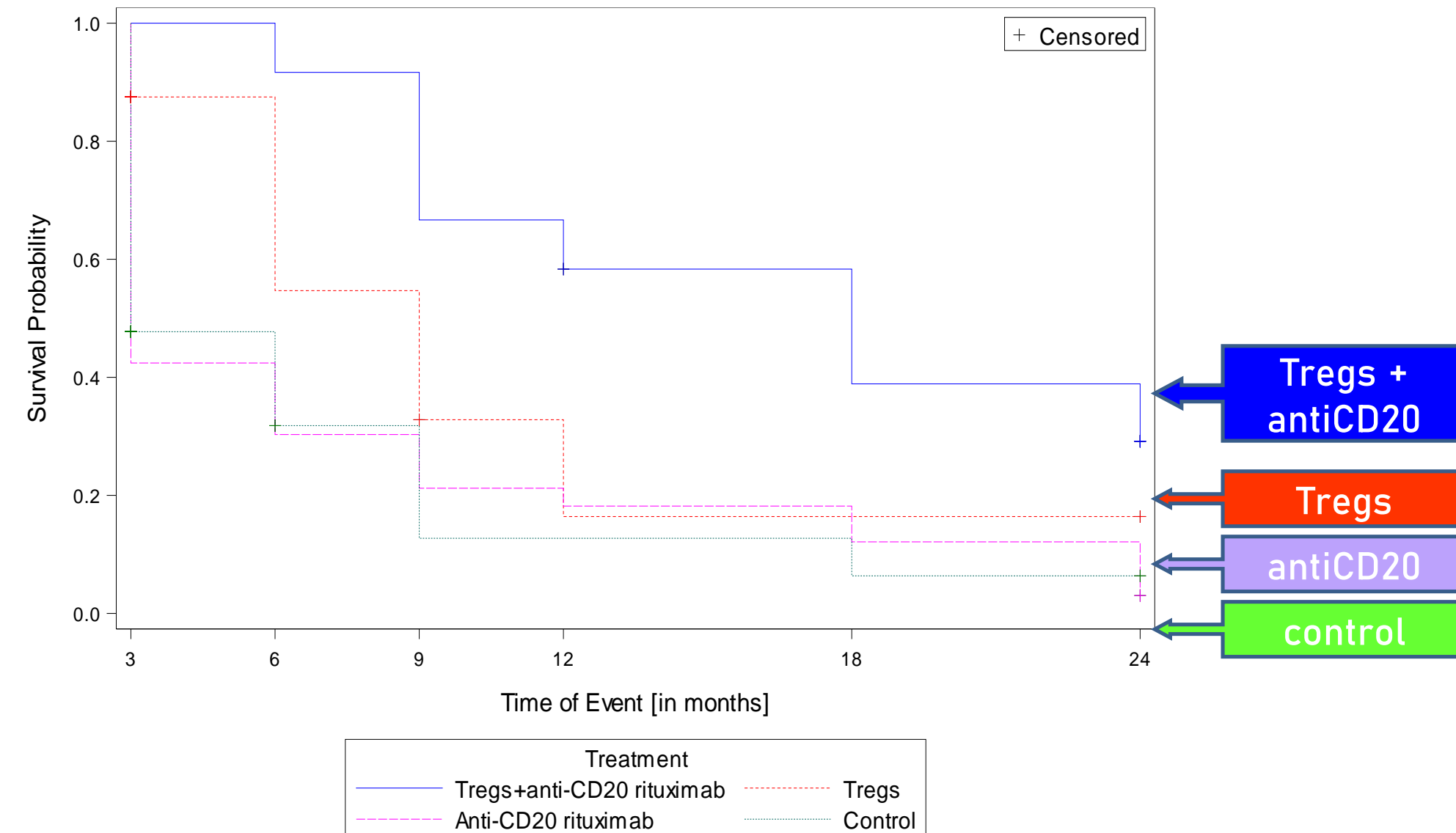
Note: Chart above is as of May 2020; adapted from presentation 277-OR at ADA 2020 (Sims et al, June 15, 2020).

Herold K. et al. NEJM 2019

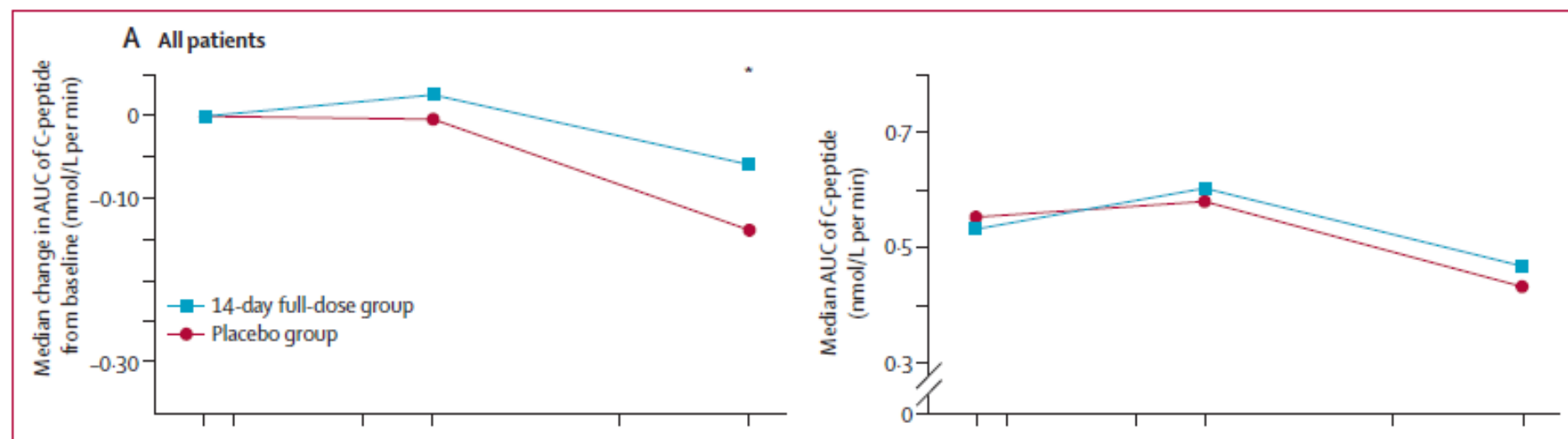


## TERAPIA POLTREG (Tregs + antyCD20)

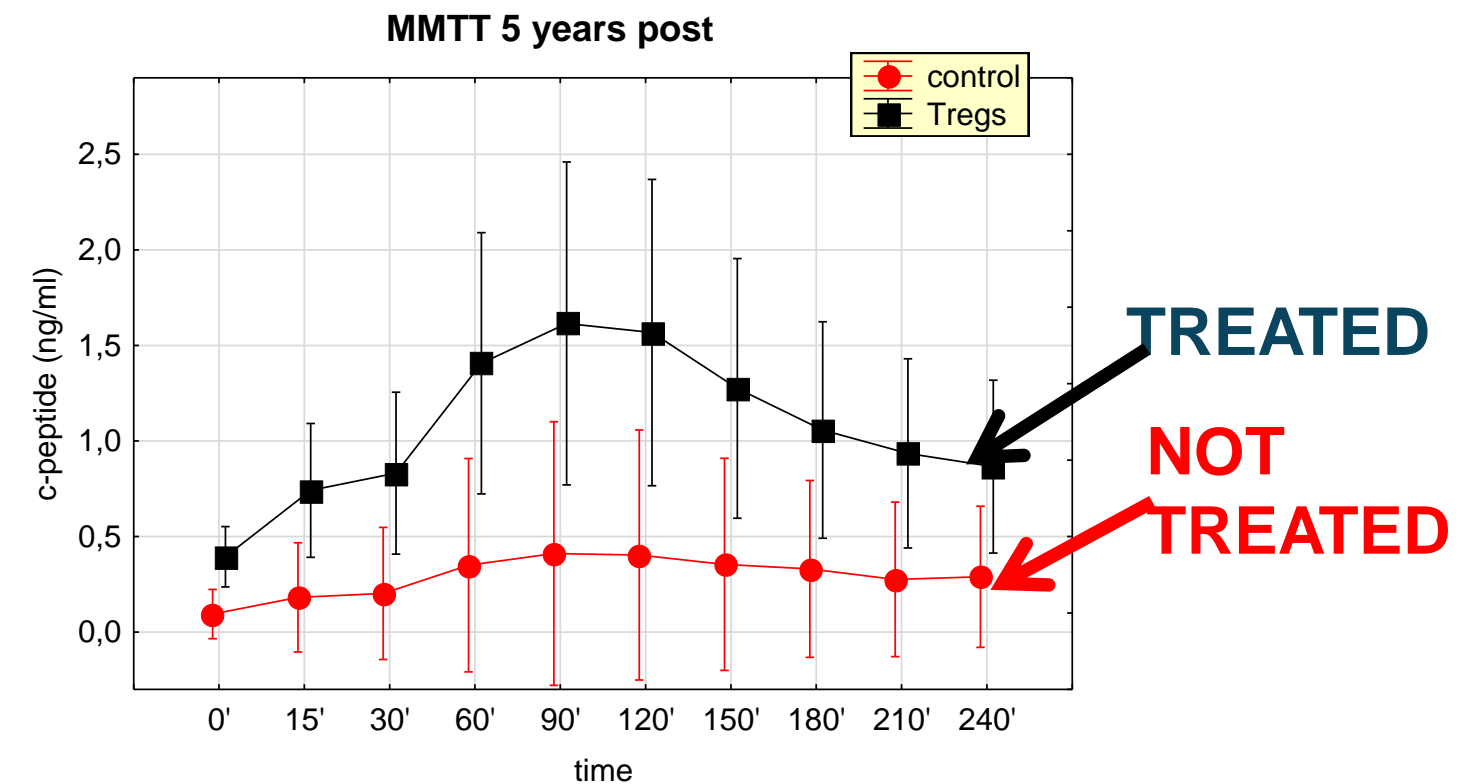
Kaplan-Meier Plot of First Loss of Remission



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



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

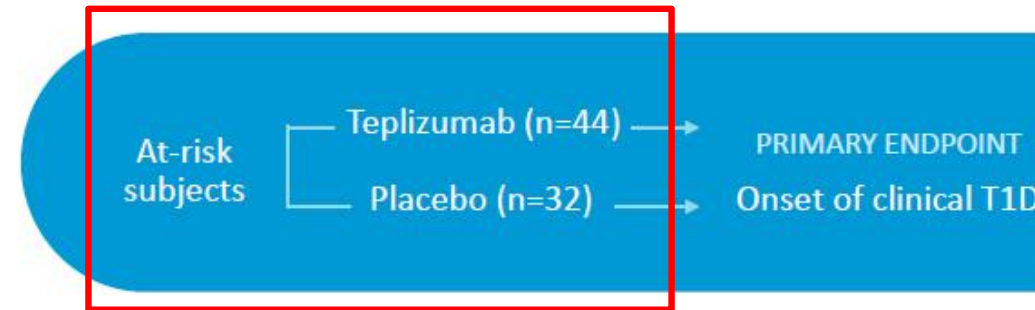
### An Anti-CD3 Antibody, Teplizumab, in Relatives at Risk for Type 1 Diabetes

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

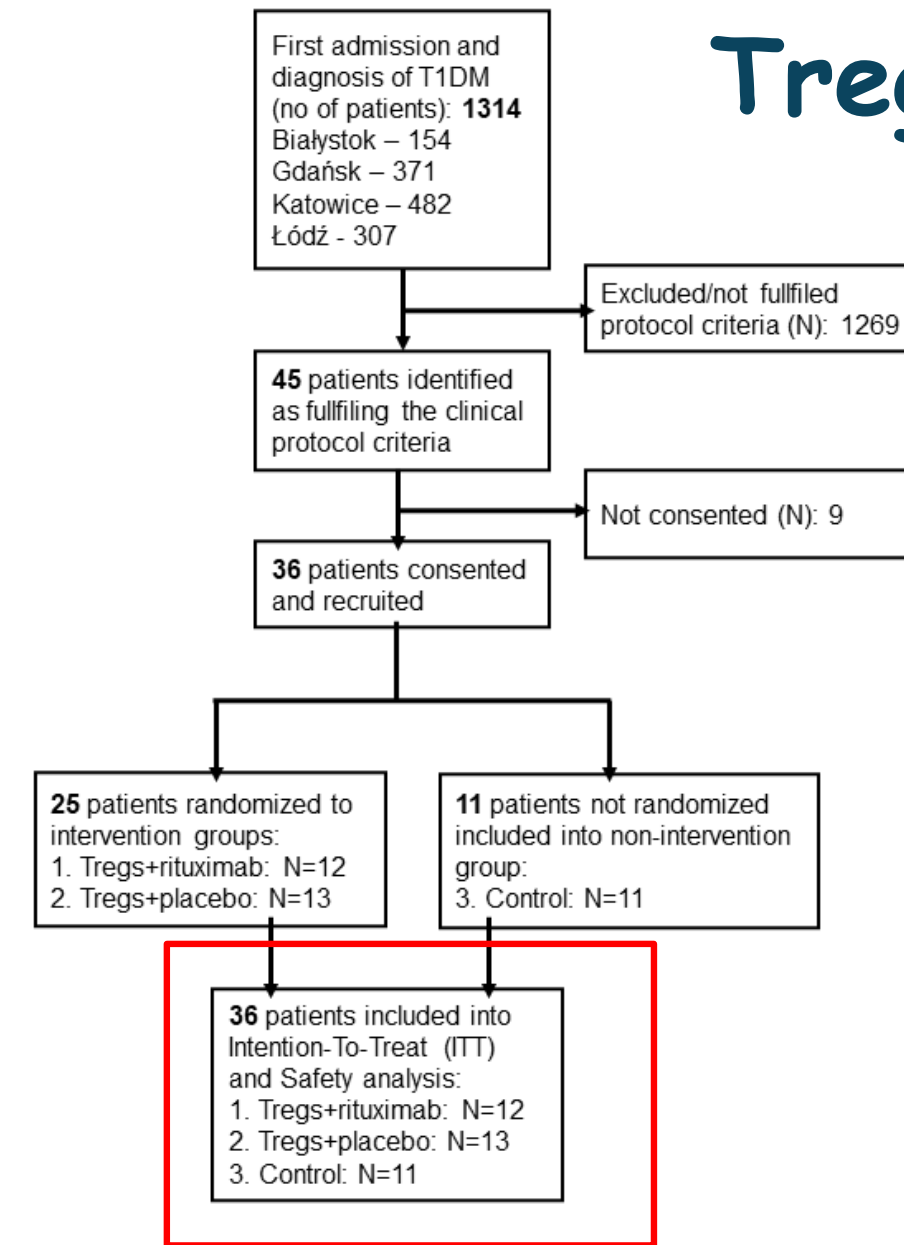
- Funded by the NIH and JDRF



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

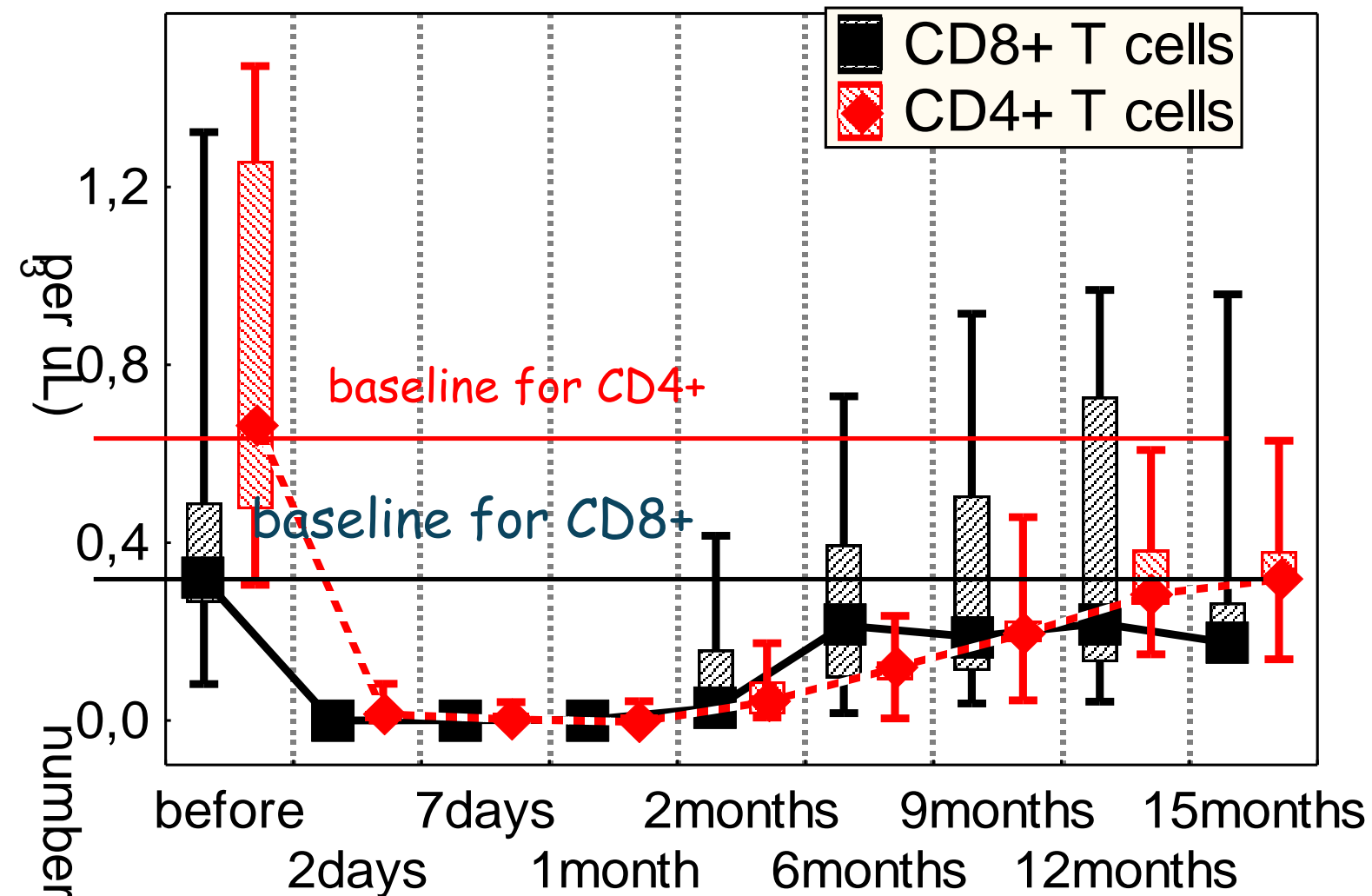


# Co to oznacza dla naszej terapii?

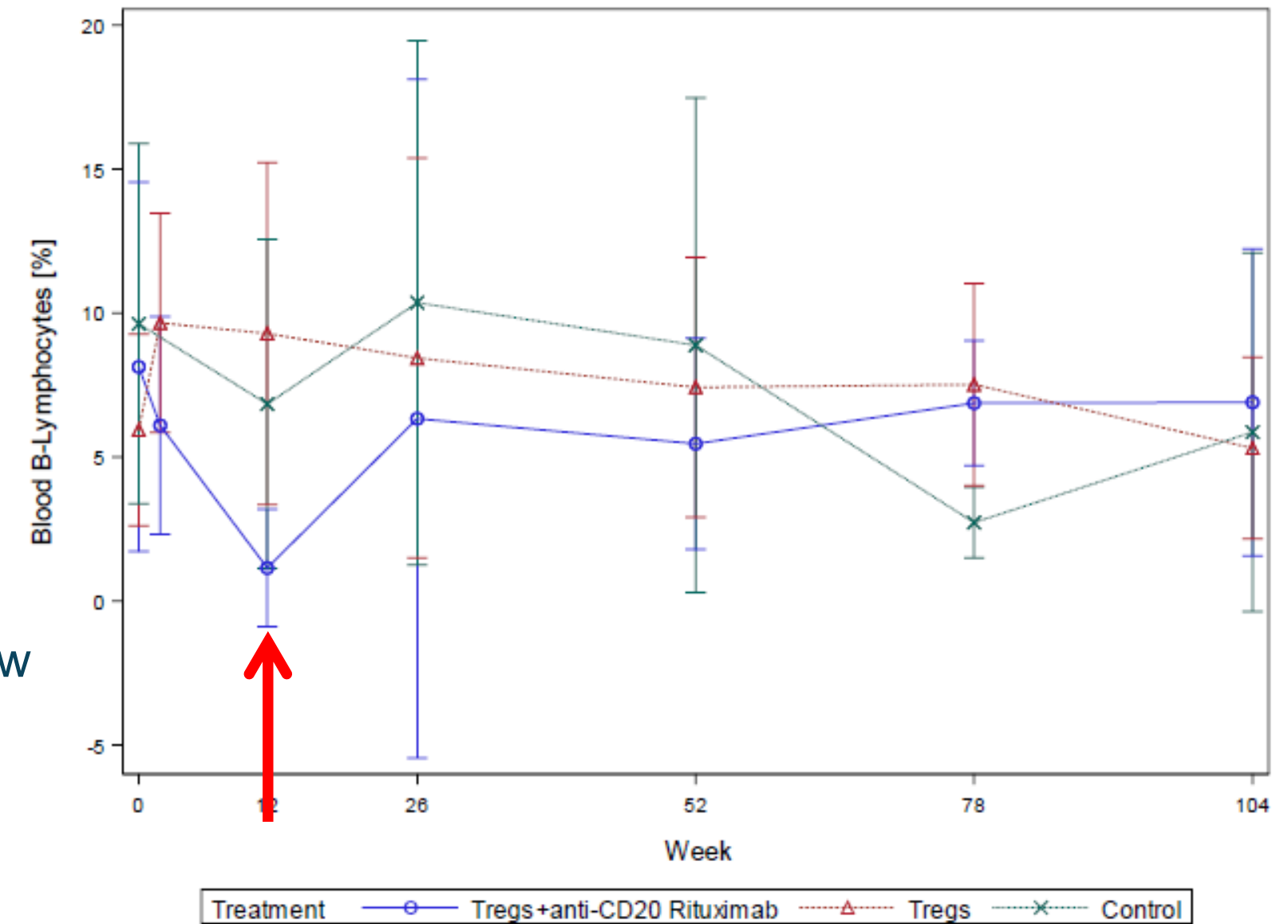
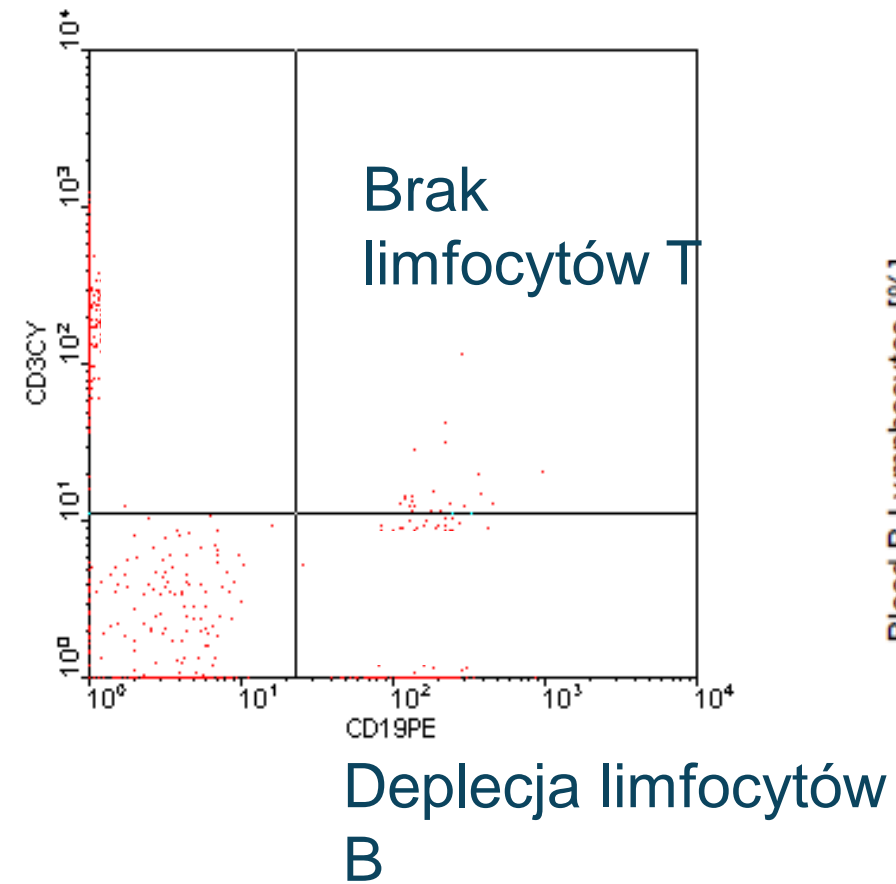
TERAPIA DEPLECYJNA np. antyCD3, antyCD52

TERAPIA POLTREG (Tregs + antyCD20)

## Absolute numbers of T cells



Trzonkowski et al. Am J Transplantation 2008



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)

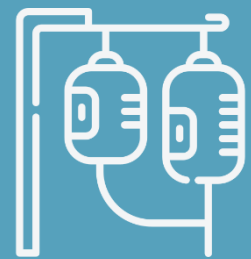
# Co to oznacza dla naszej terapii?



Budowanie rynku – zwiększenie świadomości, zainteresowanie Big Pharmacy



Wzrost znaczenia i zainteresowania badaniami w obszarze prediabetes (PreTREG)



Istniejący potencjał terapii skojarzonych



Koszt terapii (teplizumab ~194k USD)

- **Bardzo stabilna sytuacja finansowa** (90 mln zł na bilansie na koniec 2022 oraz dodatkowo blisko 57 mln zł potencjalnie do wykorzystania z tytułu przyznanych dotacji)
- Etap **uzgadniania warunków potencjalnej współpracy z globalnym doradcą w procesie komercjalizacji**
- **Bardzo pozytywne trendy rynkowe** – trzy transakcje w obszarze terapii komórkowych w IQ 2023 r.
- **Końcowy etap prac** związanych z wyposażeniem i odbiorem **I etapu laboratorium**
- **Wyjątek szpitalny** - Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi



# | Kontakt

## **PoITREG S.A.**

Ul. Botaniczna 20  
80-298 Gdańsk

tel. sekretariat: +48 512 532 401

e-mail: [office@poltreg.com](mailto:office@poltreg.com)

## **Kontakt dla Inwestorów i Mediów**

[ir@poltreg.com](mailto:ir@poltreg.com)

