

LIST PREZESA ZARZĄDU

Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze,



Przekazujemy Państwu raport roczny PolTREG S.A. za 2022 rok. Za nami rok ciężkiej pracy, wielu sukcesów i nowych wyzwań. Jest to jednocześnie raport za pierwszy pełny rok, w którym Spółka jako podmiot publiczny notowana była na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie.

Ubiegły rok spędziliśmy na działaniach operacyjnych, które przybliżają nas do realizacji strategicznych celów Spółki. Pomimo dynamicznie zmieniającego się otoczenia gospodarczego, w znacznym stopniu zrealizowaliśmy założone cele. Najbardziej wymiernym wynikiem działań Zespołu PolTREG jest wytwórnia farmaceutyczna na miarę XXII wieku. Całkowita powierzchnia inwestycji wynosi 4000 mkw, z czego 2100 mkw to powierzchnia laboratoryjna. Według naszej wiedzy będzie to jedna z najnowocześniejszych wytwórni tego typu w Europie. Laboratoria rozwojowe, pozwolą na prace nad nowymi generacjami leków. Stworzenie wytwórni było możliwe dzięki dwóm grantom na infrastrukturę, których wartość pozwoliła na sfinansowanie z dotacji blisko połowy całej inwestycji (około 17 mln z sumy ponad 40 mln zł). Intensywne prace wykonane w ostatnich kwartałach pozwoliły nam osiągnąć finalną fazę wyposażania pierwszego etapu inwestycji. Jesteśmy gotowi aby po jej ukończeniu rozpocząć proces certyfikacji, co w kolejnym kroku pozwoli na wytwarzanie

preparatów TREGS na potrzeby badań klinicznych.

Mniej widoczne, ale równie pracochłonne są przygotowania badań klinicznych. W odniesieniu do cukrzycy przedobjawowej przygotowaliśmy pełną dokumentację badania, zatrudniliśmy firmę kontraktową nadzorującą badanie (CRO), zawarliśmy też z ośrodkami klinicznymi pierwsze umowy. Warto również zanotować, że uzyskaliśmy na to badanie ponad 31 mln złotych dotacji w programie Agencji Badań Medycznych. Nasz projekt w procedurze konkursowej zajął pierwsze miejsce.

Podobny etap prac dotyczy przygotowania badań w stwardnieniu rozsianym. Dzięki wykonanej pracy, w momencie otrzymania zgody na prowadzenie badań klinicznych, będziemy mogli zrealizować wszystkie badania używając preparatu z jednej i tej samej wytwórni farmaceutycznej. To niezwykle ważny warunek przyszłej rejestracji naszych terapii w Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA). Dla spełnienia tego warunku opóźniliśmy rozpoczęcie badań, co pozwoli nam zminimalizować ryzyko rejestracji leku i zaoszczędzi lata dodatkowych prób, w przypadku produkcji preparatu w wielu miejscach i problemów z porównaniem jego jakości na różnych etapach rozwoju. Aby proces rejestracyjny przebiegał sprawnie prowadzimy także przygotowania do badań długookresowego bezpieczeństwa i skuteczności terapii badając pacjentów z zakończonych już badań klinicznych. To okres nawet 10 lat po podaniu terapii, co w naszym odczuciu będzie miało wpływ na lepsze postrzeganie materiałów z badań klinicznych przez regulatorów. Zakończyliśmy też gromadzenie dokumentacji do badania rejestracyjnego w cukrzycy objawowej. Ten projekt chcemy przeprowadzić w kooperacji z partnerem branżowym.

Głęboko wierzymy, że intensywne działania mające na celu wyłonienie doradcy w procesie partneringu już wkrótce zakończą się formalnym zaangażowaniem renomowanego doradcy, co z kolei przybliży nas do celu strategicznego, jakim jest nawiązanie współpracy z globalnym partnerem. Przyspieszenie działań partneringowych ma związek z "wybuchem" zainteresowania terapiami opartymi o TREGS na świecie. W minionym roku miała miejsce pierwsza duża transakcja partneringowa w tym obszarze na ponad 1 mld USD między firmą Gentibio i Bristol Meyer Squibb. W I kwartale 2023 r. zawarte zostały kolejne umowy partneringowe w obszarze terapii komórkowych.

Przewidziana na maj 2023 konferencja TREG Summit w Bostonie (<https://treg-directed-therapies.com>) wydaje się być w tym kontekście wydarzeniem, które może wygenerować kolejne partnerstwa. Będę uczestniczył w tym wydarzeniu, jako zaproszony wykładowca. Zaprezentuję również nasze wyniki szerokiej grupie firm farmaceutycznych. W 2023 r. zespół PolTREG będzie aktywnie uczestniczył w wielu globalnych konferencjach biznesowych i naukowych.

Dowodem uznania dla naszych postępów w rozwoju metody TREGS jest także grant ARTIDE uzyskany w programie HORYZONT EUROPA w konsorcjum z renomowanymi uniwersytetami i firmami biotechnologicznymi z Niemiec i Francji. Oprócz dotacji w wysokości 6 mln Euro dla konsorcjum zyskujemy możliwość wyłącznej licencji na rozwój opracowanej w projekcie nowej terapii. W Polsce, zgłoszenia patentowe Spółki we współpracy z Uniwersytetem Gdańskim i Gdańskim Uniwersytetem Medycznym zostały nagrodzone za innowacyjność Nagrodą Ministra Nauki na I Zjeździe Kopernikańskim w Toruniu. Otrzymaliśmy też Nagrodę Ministerstwa Rozwoju i Technologii.

Nasze cele na 2023 r. pozostają bez zmian. Nieustannie pracujemy nad sukcesywnym rozwojem naszej terapii. W minionym roku we współpracy z pochodzącą z Uniwersytetu Harvarda firmą AZTherapies po raz pierwszy w naszym laboratorium wyhodowaliśmy modyfikowane komórki CAR-TREG. To kandydat na lek, który będziemy chcieli testować w badaniach klinicznych chorób neurodegeneracyjnych o podłożu zapalnym.

Pamiętamy też o naszych pacjentach chorujących już dzisiaj. W najbardziej zaawansowanym projekcie Spółki, tj. u pacjentów ze świeżo rozpoznaną cukrzycą typu 1 Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku oferuje leczenie w wyjątku szpitalnym. Po ustąpieniu epidemii COVID-19 ilość pacjentów wymagających tej terapii narasta z miesiąca na miesiąc.

Realizacja przez PolTREG kolejnych etapów w rozwoju możliwa jest dzięki rozbudowie zespołu. Do końca 2023 roku nasz zespół będzie liczył ponad 40 osób, z których duża część to posiadacze doktoratów, habilitacji i profesur w dziedzinie medycyny, biotechnologii lub biologii.

Na zakończenie chciałbym w imieniu całego Zarządu podziękować naszym Akcjonariuszom i Inwestorom za okazane zaufanie i wsparcie, Radzie Nadzorczej za wkład pracy w rozwój Spółki.

Podziękowania kieruję również do wszystkich naszych Pracowników, którzy codzienną pracą przyczyniają się do realizacji celów PolTREG.

Z poważaniem,

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