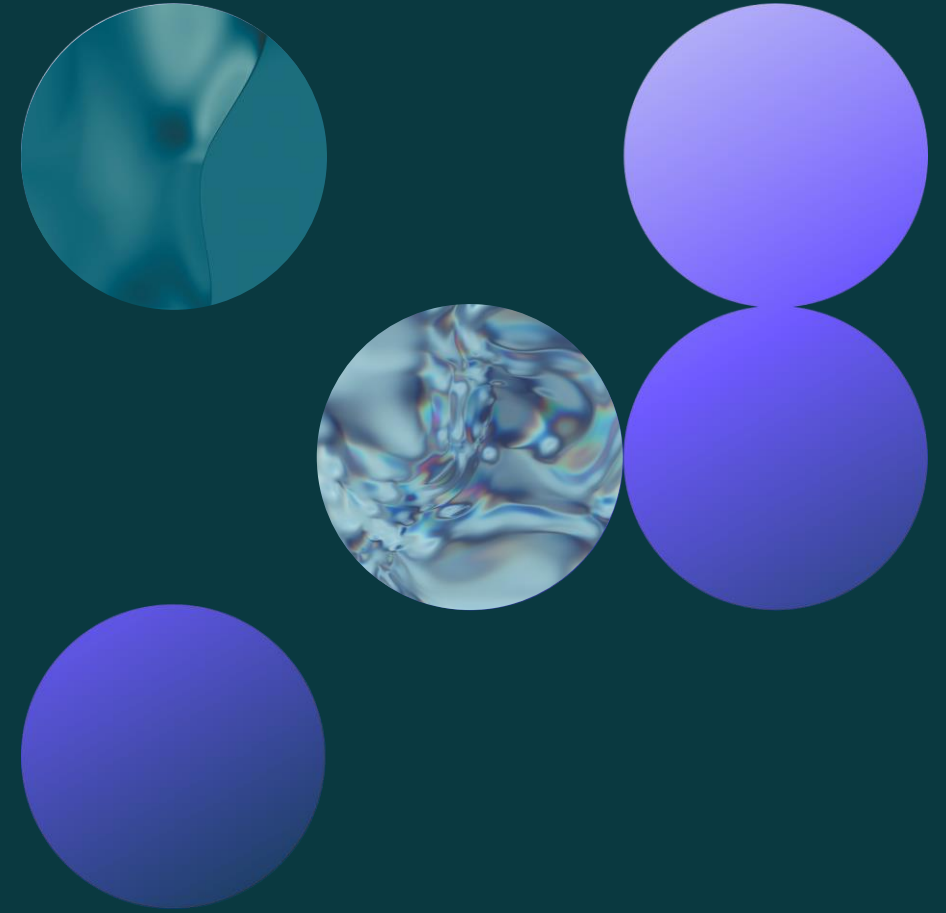


Prezentacja dla Inwestorów

23 listopada 2023

Innovative therapies
for autoimmune diseases



Nota prawna

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 wyłączni na osobie korzystającej z tego dokumentu.

Zespół zarządzający



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 Środkowowschodniej 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



Paulina Kocenko-Merks

Członek Zarządu, CFO

- **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



Grzegorz Orlik

Dyrektor Medyczny

- Lekarz medycyny z **20-letnim doświadczeniem** w biznesie farmaceutycznym z czego 15 lat pracował w międzynarodowych firmach.
- Doświadczenie zdobywał m.in. w: Accord Healthcare, gdzie pełnił funkcję dyrektora medycznego na region CEE oraz Sandoz piastując stanowisko kierownika ds. medycznych.

Portfolio projektów

	Obszar terapeutyczny	Wskazanie	Faza odkrycia	Faza przedkliniczna	Faza I	Faza II	Faza III	
Projekty w badaniach klinicznych	Cukrzyca typu 1	Nowo zdiagnozowani pacjenci (stadium 3 cukrzycy typu 1)	PTG-007 + rituximab CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+ Tregs					
		Pacjenci bezobjawowi (stadium 1 cukrzycy typu 1)	PTG-007 + rituximab CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs					
	Stwardnienie rozsiane	Postać rzutowa	PTG-007 + komparator CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs					
		Postać pierwotnie postępująca	PTG-007 + komparator CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs					
Projekty przedkliniczne	Cukrzyca typu 1/ Autoimmunologia	Cukrzyca typu 1 (stadium 1-3)	PTG-020 Antygenowo specyficzne TREGi					
		Cukrzyca typu 1 (stadium 1-3)	TCR-TREGS					
	Stwardnienie rozsiane/ Autoimmunologia	Postać rzutowa	CAR-TREGS					
	Układ nerwowy/ Autoimmunologia	Stwardnienie zanikowe boczne	CAR-TREGS					

Badania kliniczne – status prac

Projekty

PreTREG
cukrzyca przedobjawowa

TregVAC 3.0
cukrzyca wczesnoobjawowa

TregVacRMS
stwardnienie rozsiane,
postać rzutowa

TregVacPPMS
Stwardnienie rozsiane,
postać pierwotnie postępująca

- ✓ Opracowano wersje protokołów do wszystkich czterech badań klinicznych. Obecnie trwają konsultacje z doradcami i badaczami w ośrodkach, z którymi Spółka zamierza współpracować przy badaniach.
- ✓ Opracowano dokumentację (w tym informacje i wzory zgód dla pacjentów; dla pięciu różnych grup wiekowych, w tym obrazkowe) do badania PreTreg oraz dla obu badań TregVacMS.
- ✓ Opracowano szczegółowe instrukcje dla badaczy dotyczące pobrania krwi do wytworzenia preparatu i podania preparatu TREGs, a także opracowuje dokumentację jakościową do badań klinicznych (w tym standardowe procedury operacyjne).
- ✓ Opracowano Broszurę Badacza do badań TregVac 3.0 i do PreTreg oraz do badań TregVacMS.
- ✓ Nawiązano współpracę z laboratorium centralnym, które będzie prowadziło analizy do badań PreTreg i obu badań TregVacMS. Na ukończeniu są zlecenia do umów na poszczególne badania doprecyzowujące zadania do wykonania przez laboratorium.
- ✓ W ciągu kilku miesięcy Spółka planuje złożenie dokumentacji do komisji bioetycznej i regulatora (URPL) celem uzyskania zgody na prowadzenie badania PreTreg. Złożenie dokumentacji w celu uzyskania zgody dla badań TregVacMS i TregVac2.0 nastąpi w późniejszym czasie.
- ✓ Przeprowadzono serię wizyt PSV (ang. pre-study visit) w ośrodkach, z którymi Spółka planuje współpracować w ramach badania PreTreg oraz po konsultacji z doradcą dokonała ostatecznego wyboru ośrodków. Odbyły się również wizyty PSV do badań TregVacPPMS oraz TregVacRMS.
- ✓ Opracowano ostateczną wersję umowy trójstronnej (sponsor-ośrodek-badacz) jako standard do stosowania w wymienionych badaniach klinicznych. Obecnie trwają negocjacje z ośrodkami. W przypadku kilku ośrodków podpisano już umowę.
- ✓ Opracowano budżety dla badaczy i ośrodków do badań PreTreg i TregVacMS. Po ostatecznym zamknięciu protokołu zostanie również sfinalizowany budżet dla badania TregVac3.0.
- ✓ Zakupiono polisę ubezpieczeniową do badań TregVacMS i PreTreg (konieczna do złożenia i do negocjacji z ośrodkami).
- ✓ Ośrodki kliniczne współpracujące ze Spółką są w trakcie uzyskiwania pozwolenia od Poltransplant na pobranie materiału w ramach badań klinicznych.

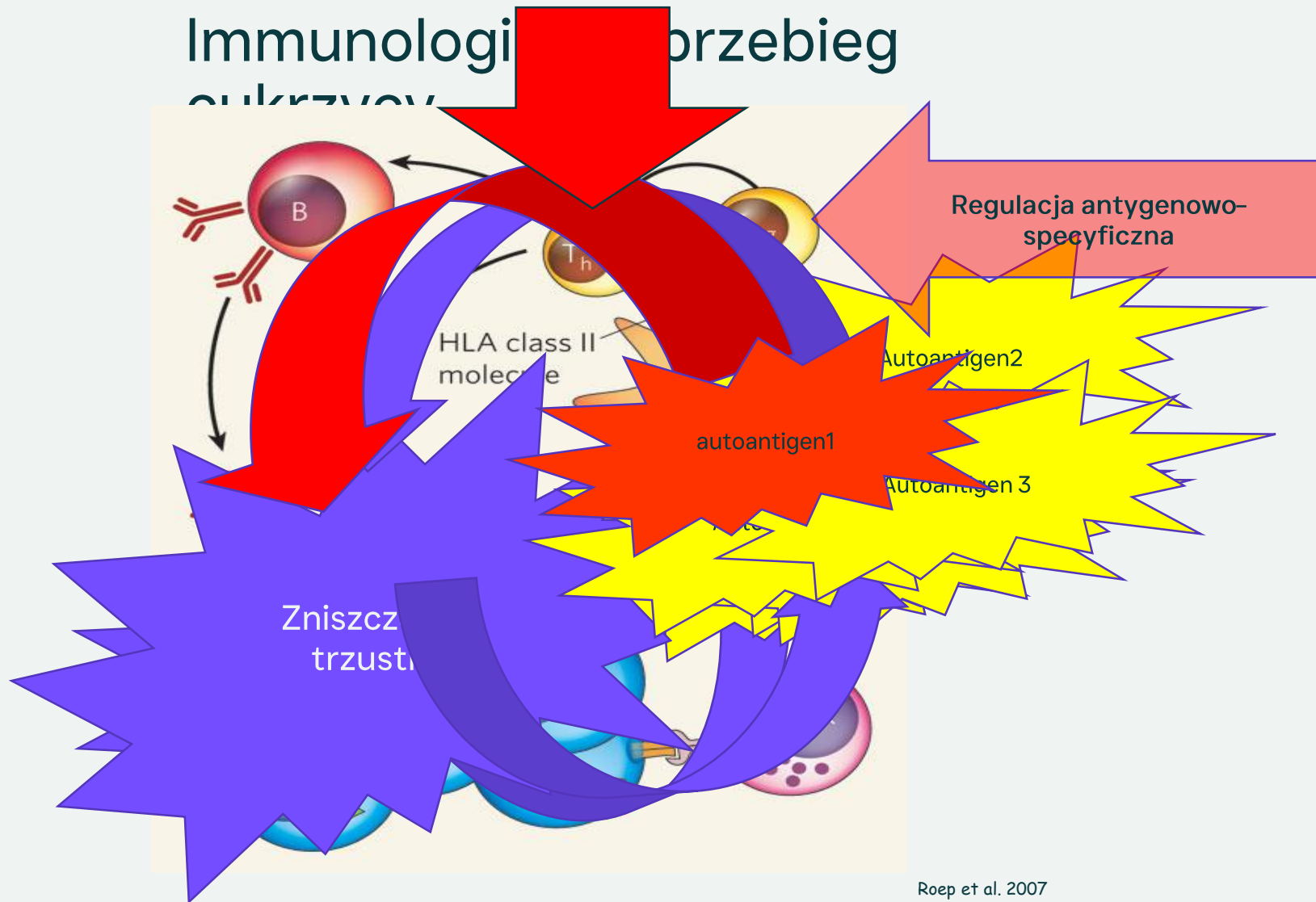
Badanie postTRIAL TregVAC

Badanie postTRIAL TregVAC

- ✓ Badanie w trakcie realizacji.
- ✓ W elemencie postTRIAL badania TregVAC przebadano już **30 pacjentów** z poprzednich badań klinicznych z przynajmniej 5-letnim okresem po podaniu TREGs pod kątem długookresowego bezpieczeństwa terapii.
- ✓ W I półroczu 2024 r. PoITREG planuje zakończyć rekrutacje i rozpocząć analizę wyników

Projekty przedkliniczne

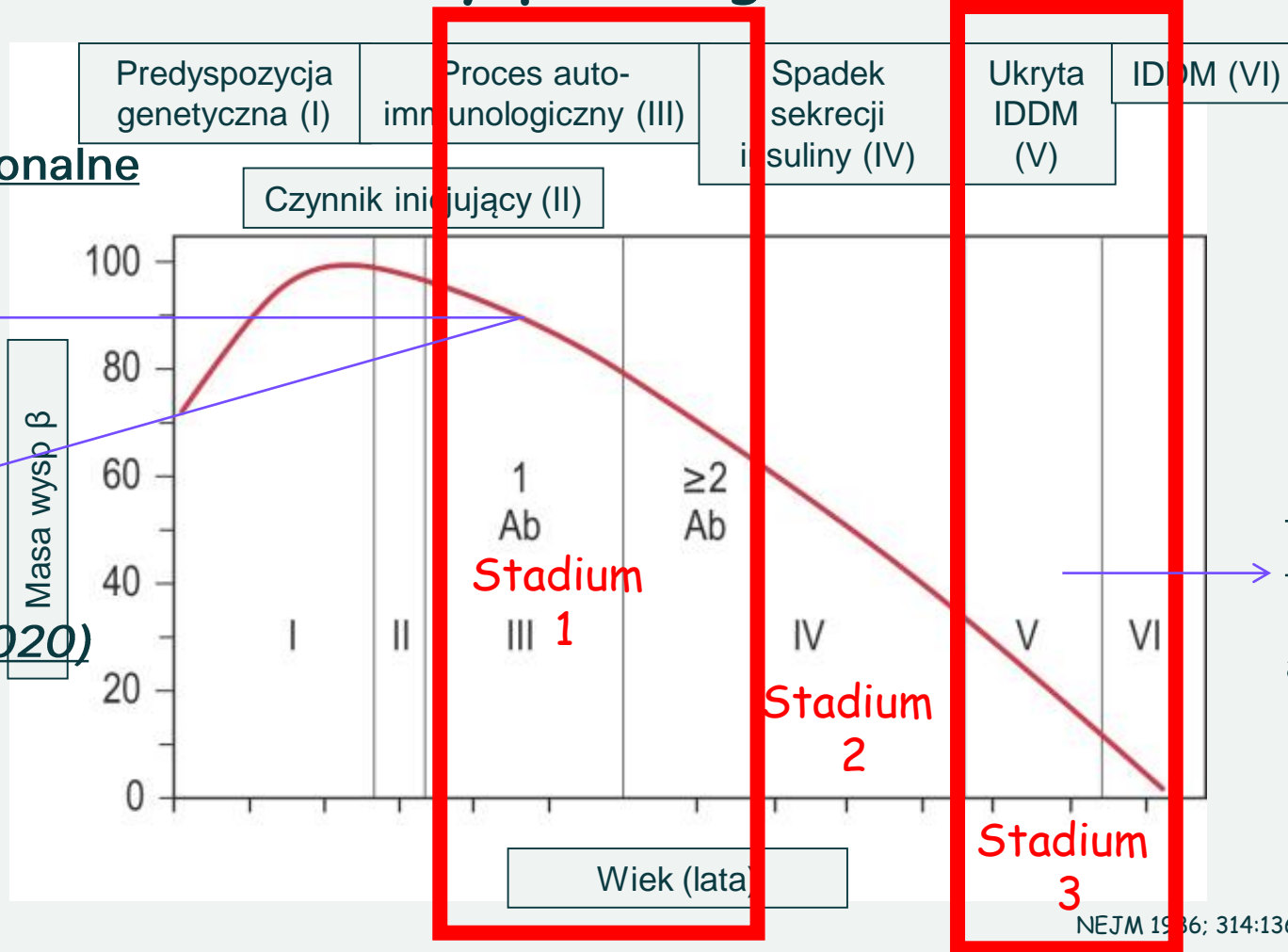
Immunologia przebieg cukrzycy



Roep et al. 2007

Projekty przedkliniczne

Kliniczny przebieg cukrzycy



PTG-007 – Treg poliklonalne preTREG (ABM)

- wcześnie – mało autoantygenów
- dużo trzustki do uratowania

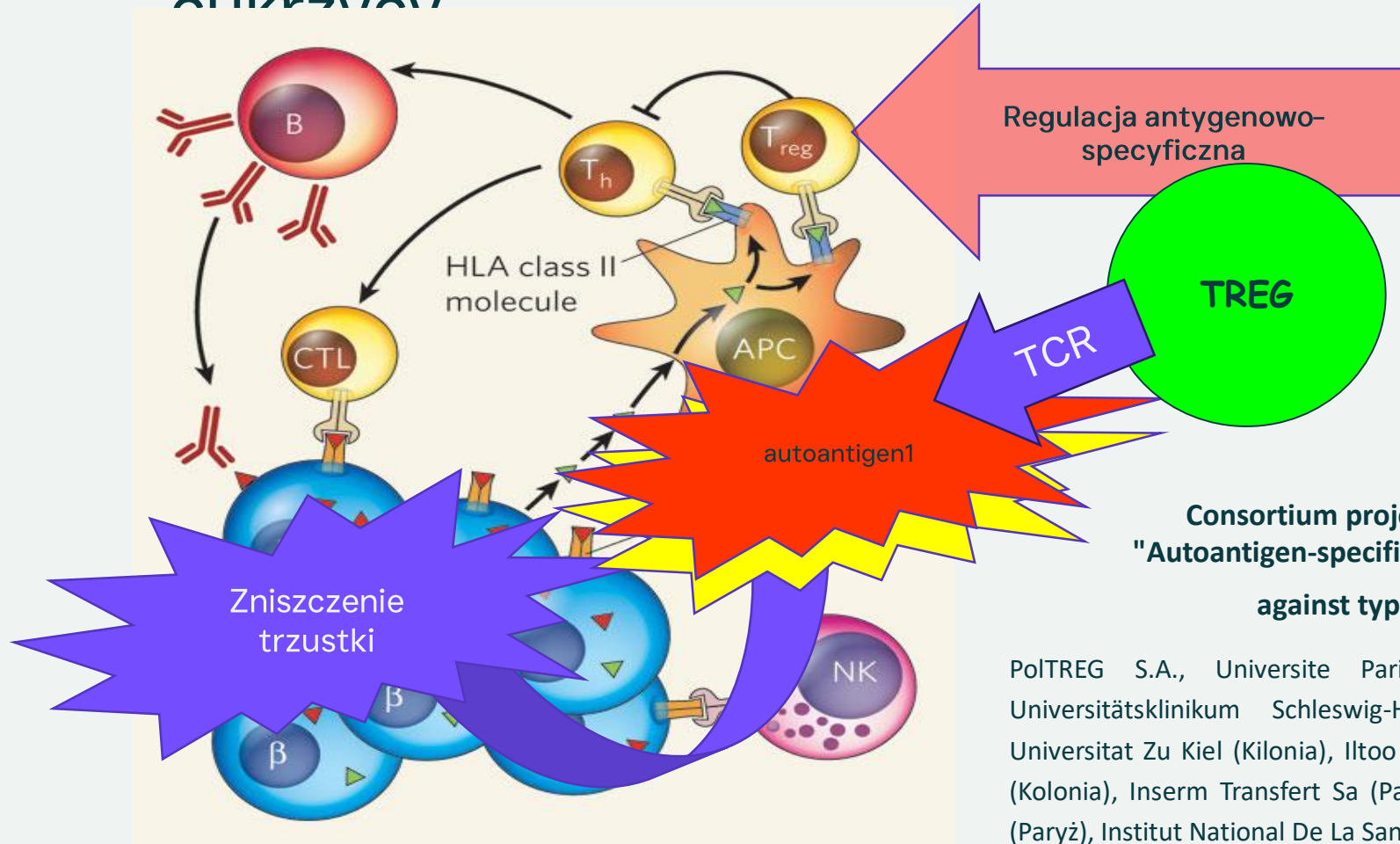
TCR-TREG – Treg monoklonalne preTREG (HORIZON2020)

PTG-007 – Treg poliklonalne TregVAC3.0

- późno – dużo autoantygenów
- mało trzustki do uratowania

Projekty przedkliniczne

Immunologiczny przebieg cukrzycy



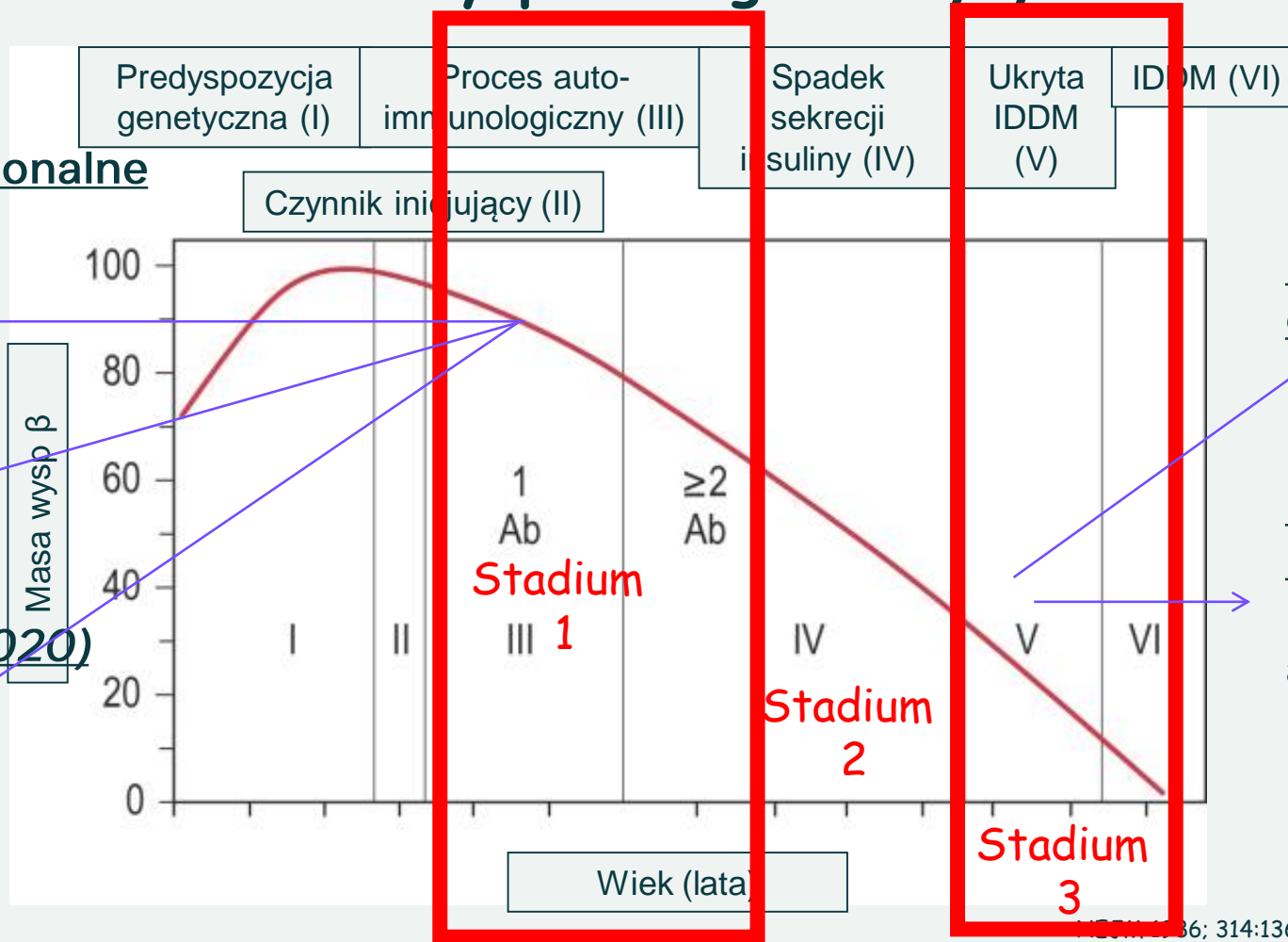
Consortium project acquired from Horizon2020:
"Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy
against type 1 diabetes (**ARTiDe**)"

PolTREG S.A., Universite Paris Cite (Paryż), Institut Curie (Paryż),
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Kilonia), Christian Albrechts
Universität Zu Kiel (Kilonia), Iltoo Pharma (Paryż), Miltenyi Biotec Bv & Co Kg
(Kolonja), Inserm Transfert Sa (Paryż), Assistance Publique Hopitaux De Paris
(Paryż), Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale (Paryż)

Roep et al. 2007

Projekty przedkliniczne

Kliniczny przebieg cukrzycy



PTG-007 – Treg poliklonalne preTREG (ABM)

- wcześnie – mało autoantygenów
- dużo trzustki do uratowania

TCR-TREG – Treg monoklonalne preTREG (HORIZON2020)

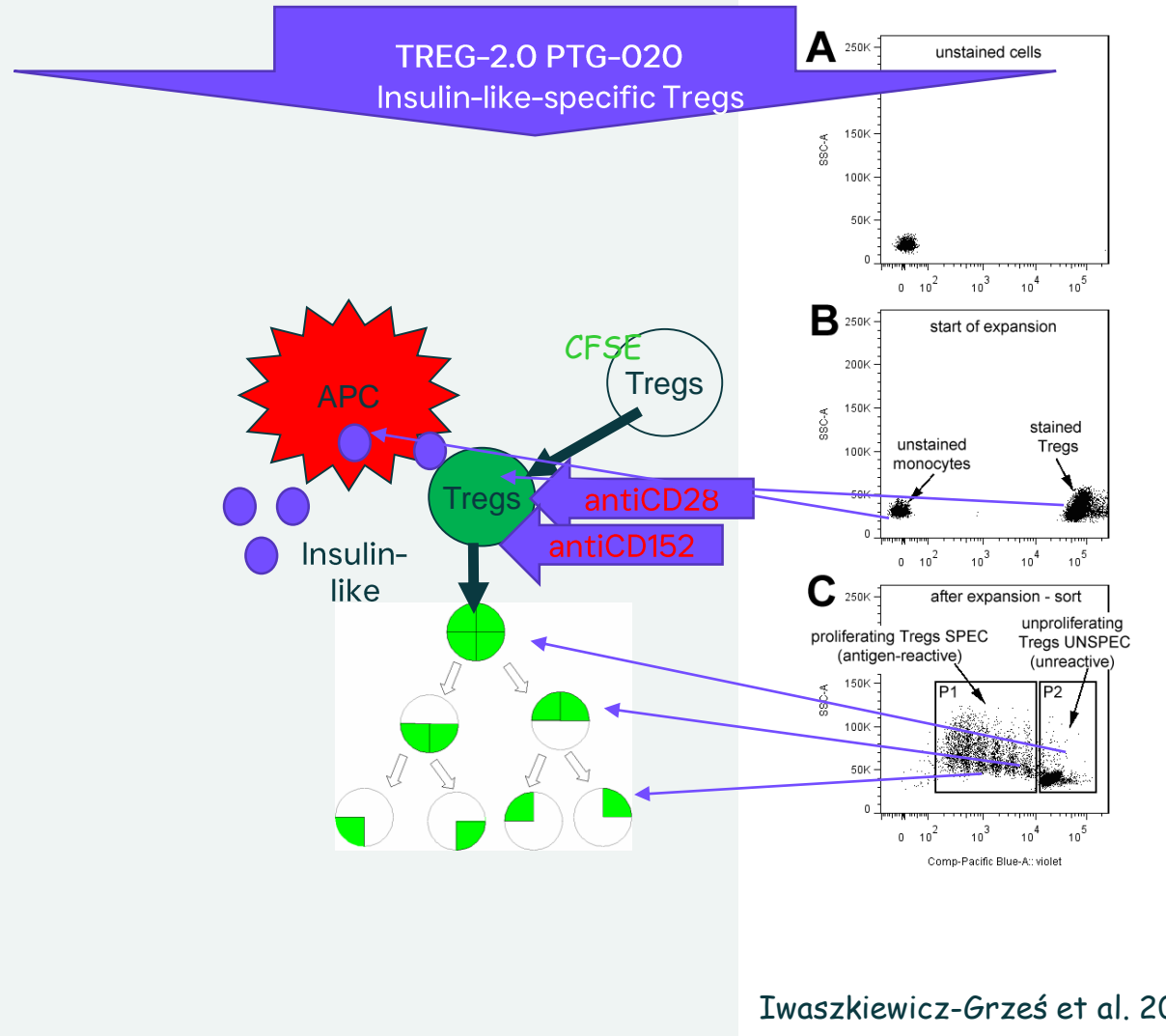
PTG-020 – Treg oligoliklonalne

PTG-020 – Treg oligoliklonalne

PTG-007 – Treg poliklonalne TregVAC3.0

- późno – dużo autoantygenów
- mało trzustki do uratowania

Projekty przedkliniczne

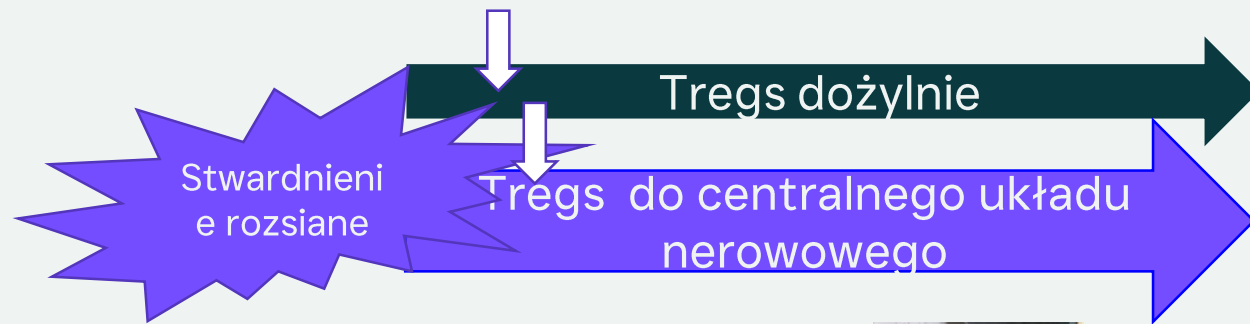


Iwaszkiewicz-Grześ et al. 2020 Cytotherapy

Projekty przedkliniczne

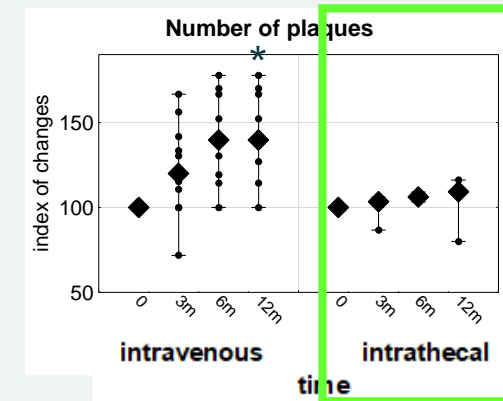
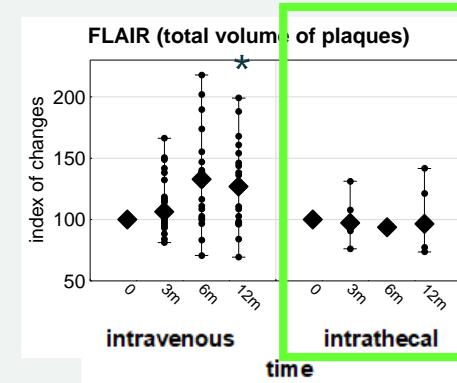
Stwardnienie rozsiane

EudraCT: 2014-004320-22 (faza I – PTG-007)



Chwojnicki, Iwaszkiewicz-Grześ et al. BioDrugs 2021

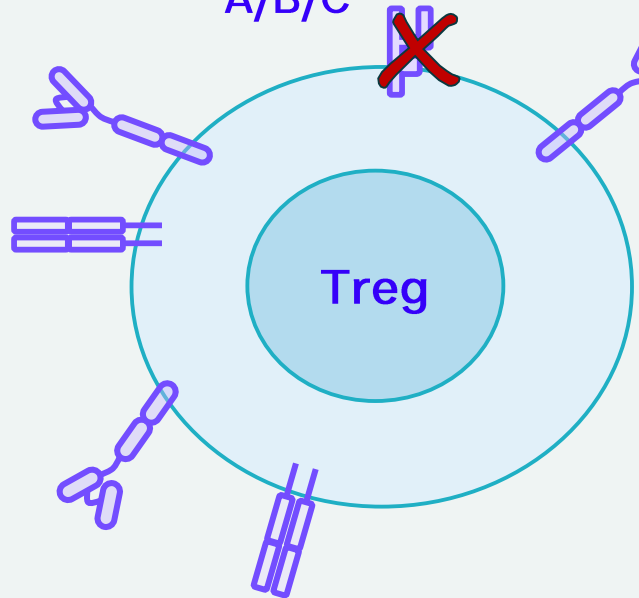
Koncentracja preparatu



Projekty przedkliniczne

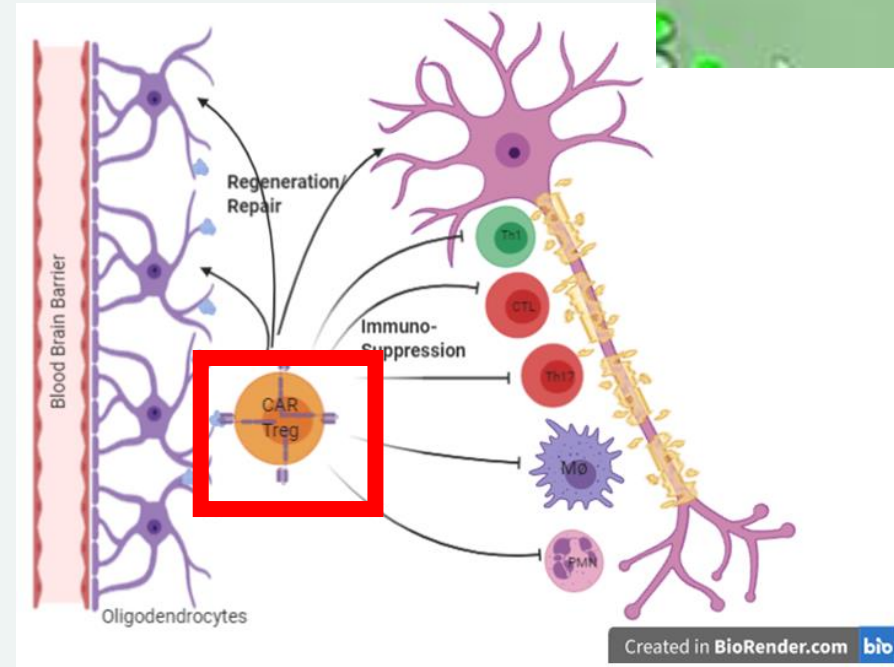
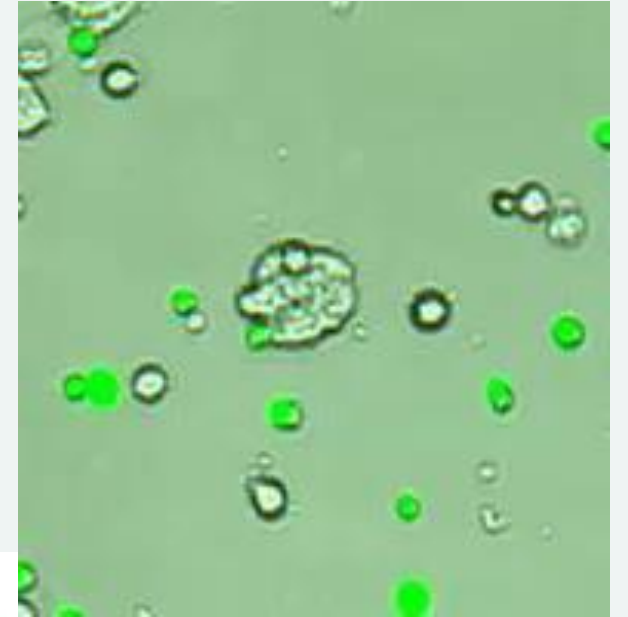
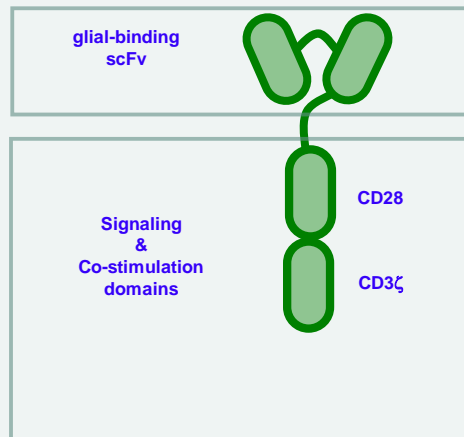
OFF-THE-SHELF
TREGS

HLA-
A/B/C

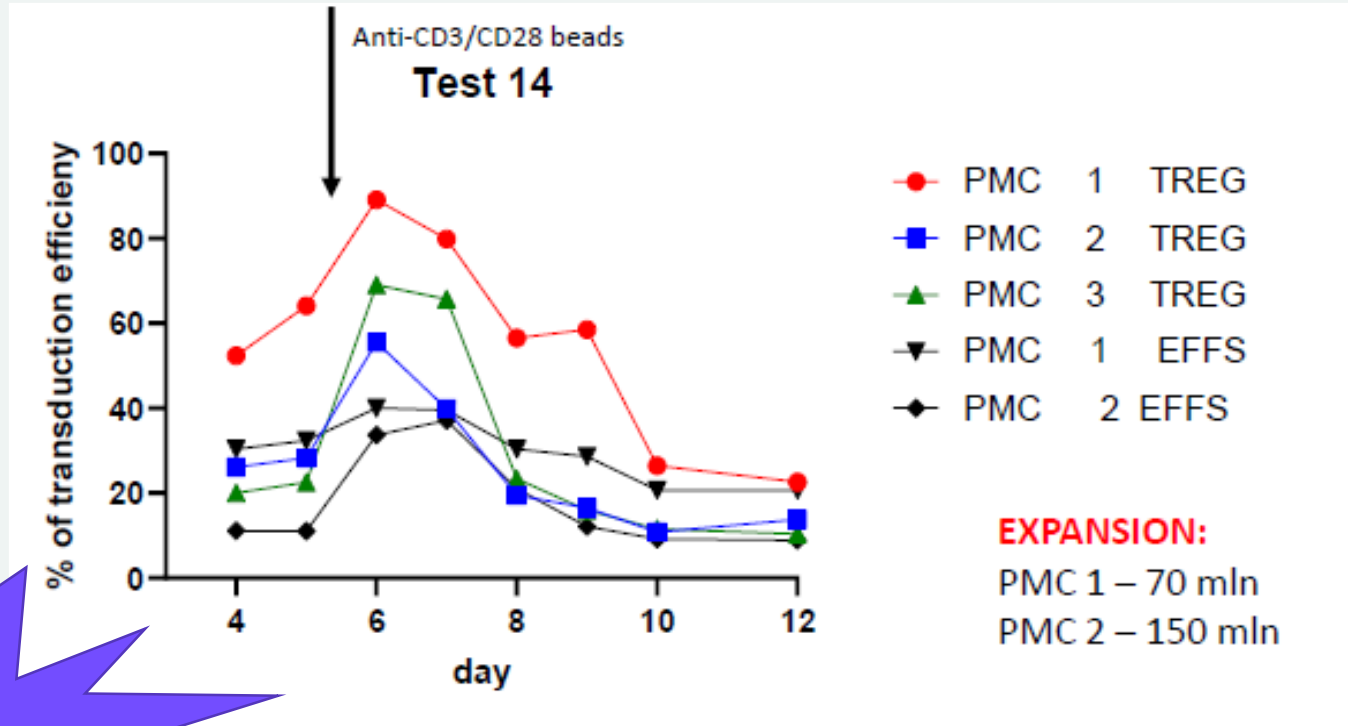


CAR
TREGS

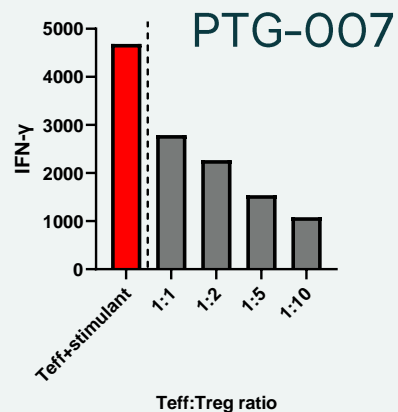
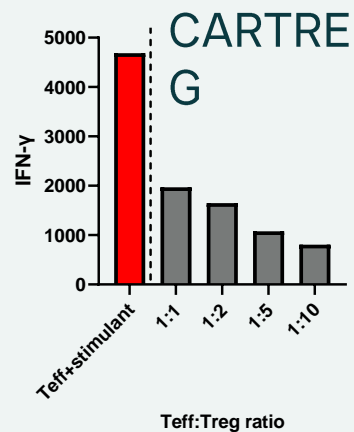
CAR construct



Projekty przedkliniczne



CAR
TREGS



Centrum Badawczo-Rozwojowe

- ✓ Zakończono budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego będącego I etapem inwestycji w zakład do produkcji terapii komórkowych
- ✓ 32,2 mln zł nakłady inwestycyjne na budowę i wyposażenie Centrum Badawczo-Rozwojowego poniesione na koniec Q3 2023 r.
- Grudzień 2023 r. - planowane zakończenie II etapu inwestycji (laboratorium komercyjne)



4 tys. mkw.

powierzchni
w tym 2.100 mkw.
powierzchni laboratoryjnej



15

autonomicznych linii
produkcyjnych



ok. 10 mln EUR

szacunkowa kwota
inwestycji (etapy I i II)

Certyfikacja zakładu

Certyfikacja

- ✓ Spółka jest w trakcie certyfikacji pomieszczeń nowej wytwórni farmaceutycznej.
- ✓ Zakończono powodzeniem próby IQ (Installation Qualification) i OQ (Operation Qualification). Trwają próby PQ (Performance Qualification). W szczególności prowadzone są serie produkcji o charakterze media fill oraz serie techniczne związane z pełnym transferem technologii do nowej wytwórni.
- ✓ Spółka uzyskała pozytywną decyzję SANEPID na użytkowanie pomieszczeń jako bank tkanek i komórek i jest w trakcie kontroli Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

Operacjonalizacja strategii – aktualizacja strategii i zadania w toku

1. Wykonaliśmy analizę projektów badawczo-rozwojowych, której celem było opracowanie strategii dalszego rozwoju:
 - Rynek zdominowany jest obecnie przez jednostronną narrację o CAR-TREG'ach jako optymalnej technologii w terapiach komórkami TREG
 - Ze względu na złożoną etiologię choroby każda z technologii rozwijanych przez Spółkę (TREGi poliklonalne, CAR-TREGi, TCR-TREGi, TREGi specyficzne antygenowo) ma określone zalety i wady. Nikt nie jest obecnie w stanie przewidzieć, która z tych technologii okaże się najlepsza. Możliwy jest scenariusz, że wszystkie rodzaje TREGów znajdą zastosowanie w różnych wskazaniach i u różnych pacjentów.
 - Obecnie tylko TREGi poliklonalne wykazały się bezpieczeństwem i skutecznością kliniczną.
 - PolTREG jest jedyną firmą, która oferuje zdywersyfikowane portfolio technologii TREGowych. Dodatkowym atutem oferty Spółki jest własny zakład produkcyjny.
 - **PolTREG jako optymalny partner dla Big Pharma – oferta współpracy Spółki z partnerem farmaceutycznym przedstawiana będzie jako „de-risked product pipeline”, który rozwijany jest przez zespół mający najdłuższe i najszersze doświadczenia w terapiach komórkami TREG, z dostępem do własnego zakładu produkcyjnego.**

Dalsze kroki


- Opracowanie kalendarza komunikacji oraz przekazu i materiałów PR na potrzeby rynków zagranicznych oraz w Polsce
- Komunikacja do Big Pharma w trakcie "Cell Therapy for Autoimmune Diseases Summit (28 -30 Listopad) w Filadelfii
- Komunikacja do rynków poprzez media i prezentacje
- Plan operacyjny kontaktów z Big Pharma (IQVIA + PolTREG) '23/'24 (po rekrutacji BDO)
- Kontakty z Big Pharma – bezpośrednie dotarcie, obecność na konferencjach inwestorskich i spotkaniach branżowych 2024

Trendy rynkowe

Transakcje partneringowe zawarte w ostatnich okresach

- 1.** Bristol Myers Squibb nawiązał współpracę z GentiBio – rozwój terapii nieswoistego zapalenia jelit IBD
 - 1,9 mld USD – biodollar
- 2.** Sanofi przejął Provention Bio
 - 2,9 mld USD – kwota transakcji
- 3.** 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
- 4.** Regeneron nawiązał współpracę z Sonoma Biotherapeutics – rozwój terapii TREG
 - 75 mln USD – upfront payment
 - 45 mln USD – kamień milowy
- 5.** AstraZeneca nawiązała współpracę z Quell Therapeutics – opracowanie, produkcji i komercjalizacji zmodyfikowanych terapii komórkowych TREG
 - 85 mln USD – upfront payment
 - 2 mld USD – kamienie milowe

Rosnące przychody spółek sprzedających terapie onkologiczne CAR-T

1,9 mld USD (I-IIIQ 2022)  +45% 2,8 mld USD (I-IIIQ 2023)

Leki: Abecma, Breyanzi, Tecartus, Yescarta, Carvykti, Kymriah

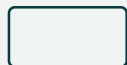
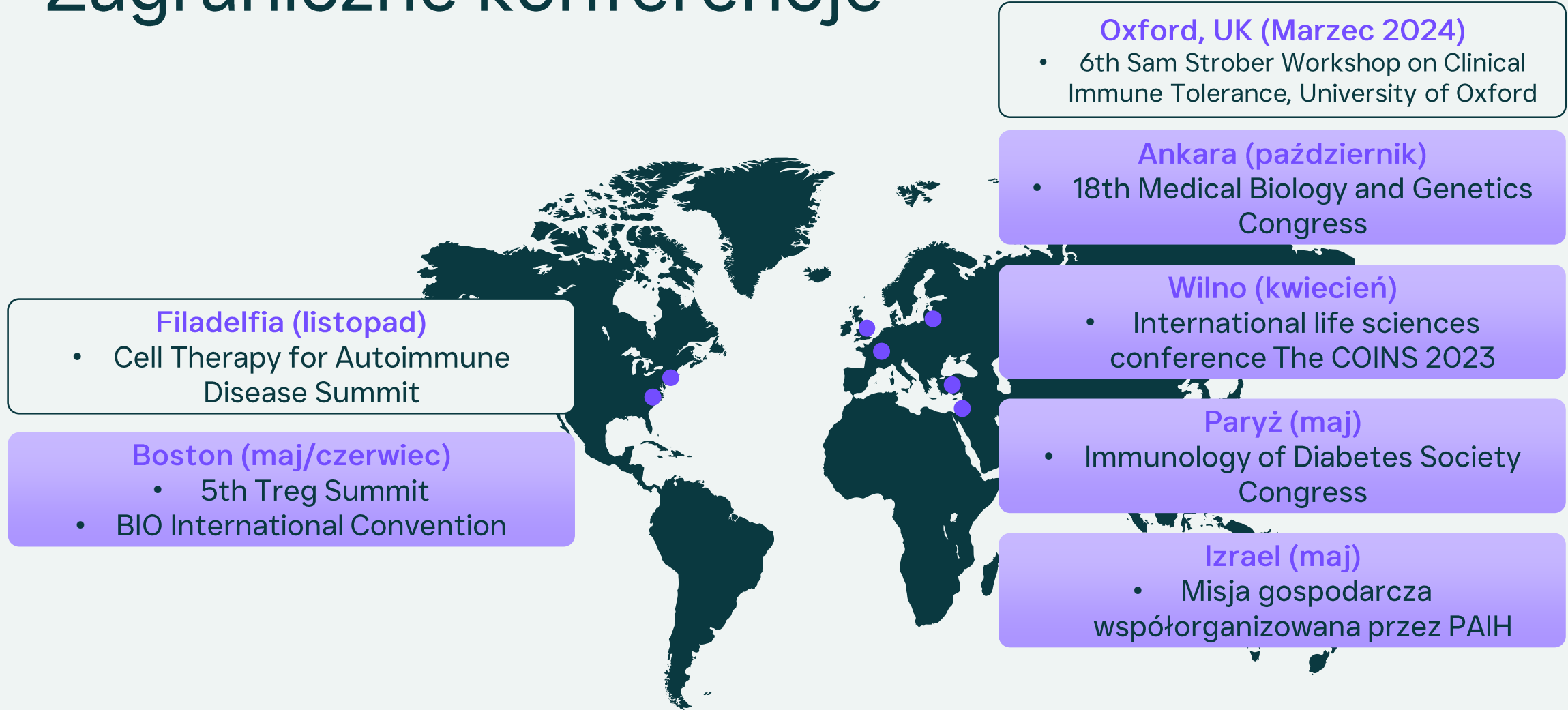
Akceptacja FDA zakładu Kite (Gilead) do wytwarzania wirusowych wektorów (do wytwarzania CAR-T)

- 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.

Zagraniczne konferencje



Planowany udział



Uczestnictwo w II i III kw. 2023 r.

Wybrane dane finansowe

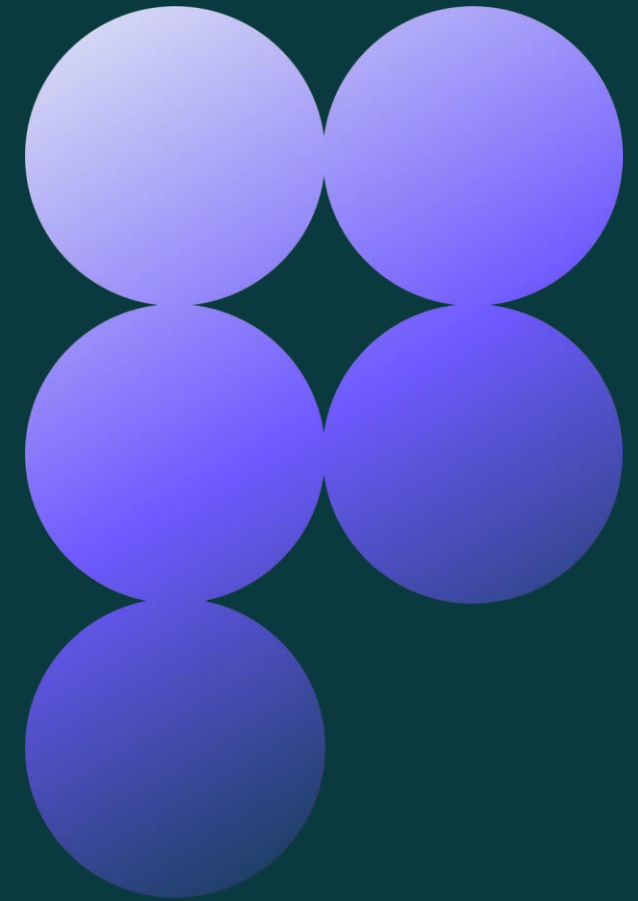
P&L (mln zł)	I-IIIQ 2023	I-IIIQ 2022	2022	
Przychody ze sprzedaży	1,2	0,7	1,0	← Przychody z tytułu wyjątku szpitalnego
Koszt własny	-15,7	-6,5	-10,1	←
Pozostałe przychody operacyjne	2,8	2,6	3,8	← Głównie wynagrodzenia oraz usługi obce: usługi doradcze, prawne oraz specjalistyczne, np. usługi CRO
Wynik na działalności operacyjnej	-11,7	-3,3	-5,2	←
Przychody finansowe	2,9	2,2	3,6	← Przychody z rozliczenia dotacji
Wynik netto	-9,4	-1,5	-2,0	← Przychody z odsetek bankowych
Bilans (mln zł)	I-IIIQ 2023	IH 2023	2022	
Aktywa trwałe	41,5	36,2	23,9	
- Rzeczowe aktywa trwałe	32,5	27,6	15,2	← Nakłady na laboratorium
- Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	7,7	7,3	7,6	
Aktywa obrotowe	92,2	86,4	99,5	
- Środki pieniężne	80,8	75,8	90,0	← 80,8 mln zł gotówki – bardzo stabilna sytuacja finansowa Dodatkowo ok. 32,6 mln zł potencjalnie do wykorzystania z tytułu przyznanych dotacji
Kapitał własny	91,7	96,6	101,0	
Zobowiązania długoterminowe	22,5	16,4	8,5	
- Zobowiązania z tytułu leasingu	8,4	7,7	7,9	← Rozliczenie umowy najmu powierzchni laboratoryjno-biurowej, drobny leasing sprzętu
- Przychody przyszłych okresów	13,2	7,8	-	←
Zobowiązania krótkoterminowe	19,4	9,6	13,8	
- Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	4,9	2,6	8,1	← Dotacje
- Przychody przyszłych okresów	13,4	6,1	5,6	← Wydatki na zakup majątku trwałego (wyposażenie laboratorium)
Przepływy pieniężne	I-IIIQ 2023	I-IIIQ 2022	2022	
Z działalności operacyjnej	-8,4	-4,7	-8,6	←
Z działalności inwestycyjnej	-21,9	-3,9	-5,0	←
Z działalności finansowej	21,1	2,3	-0,3	← Wpływy z tytułu dotacji



PoLTREG S.A.

*Ul. Botaniczna 20
80-298 Gdańsk
office@poltreg.com*

*Kontakt dla Inwestorów i Mediów
ir@poltreg.com*



*Innovative therapies
for autoimmune diseases*