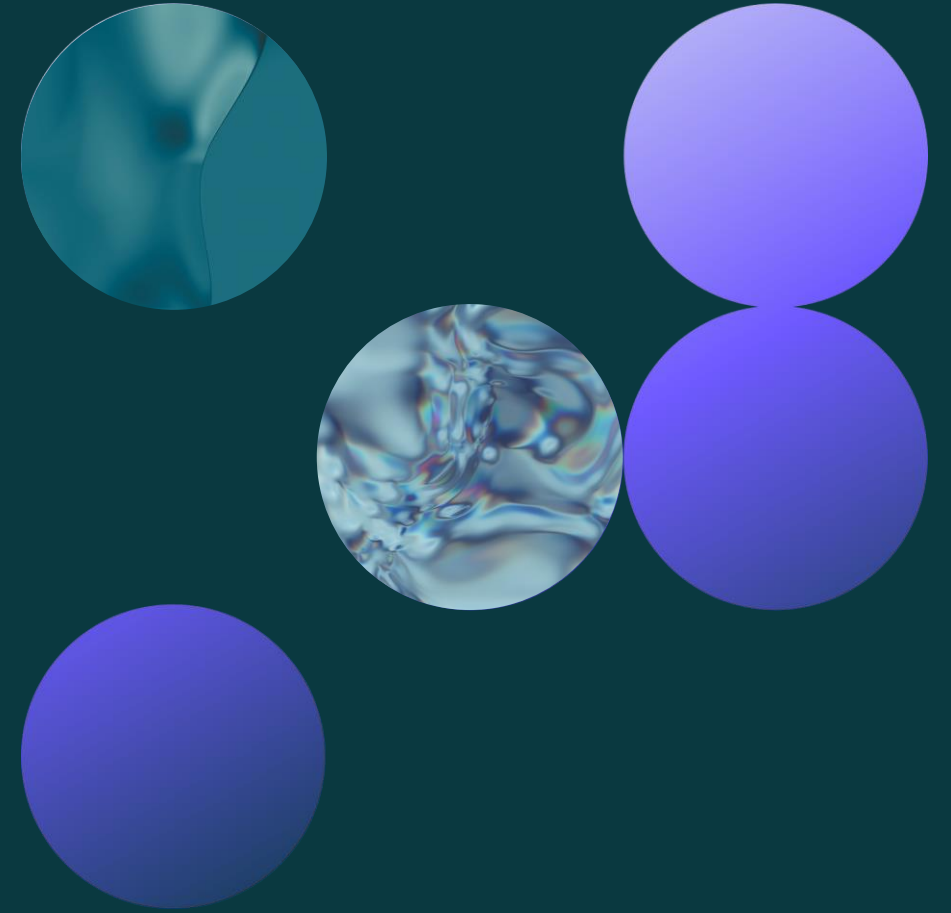


Prezentacja dla Inwestorów

30 stycznia 2024

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 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.

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 **certyfiakat** Ministra Finansów w zakresie usługowego prowadzenia ksiąg oraz certyfiakat 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.

TREGs w terapiach chorób autoimmunologicznych - *all in one hand*

- PolTREG stanowi kompleksową platformę do rozwijania terapii komórkowych opartych na TREG
- Potencjalne zastosowanie TREG w szerokim zakresie chorób autoimmunologicznych

- Cztery projekty w badaniach klinicznych
- PTG007 – potencjalna terapia modyfikująca przebieg cukrzycy typu 1, stwardnienia rozsianego

- PTG-007 - gotowy do badania fazy 2/3 w cukrzycy typu 1 - w oczekiwaniu na partnering
- Rozpoczęcie badań fazy 1/2a w dwóch typach stwardnienia rozsianego w 2024 r.

- Jedna z wiodących firm w zmodyfikowanych TREGs
- Potencjał first-in-class w badaniach klinicznych w CAR-TREGS w stwardnieniu rozsianym i stwardnieniu zanikowym bocznym

- Światowej klasy doświadczenie wytwórcze, własny nowoczesny zakład – 2100 mkw
- Pierwsza firma na świecie, która podała TREGi pacjentom
- 17 lat doświadczenia - lepsze zrozumienie

Largest, most advanced pipeline of cell therapies for autoimmune disease

Obszar terapeutyczny	Wskazanie	Faza odkrycia	Faza przedkliniczna	Faza I	Faza II	Faza III
Cukrzyca typu 1	Pacjenci nowo zdiagnozowani (stage 3)	PTG-007+ / rituximab				
	Pacjenci bezobjawowi (stage 1/2)	PTG-007+ / rituximab				
Stwardnienie rozsiane	Postać rzutowa (RRMS)	PTG-007+ / komparator				
	Postać pierwotnie postępująca (PPMS)	PTG-007+ / komparator				
Stwardnienie rozsiane	RRMS/PPMS	CAR-TREGS				
Stwardnienie zanikowe boczne		CAR-TREGS				
Cukrzyca typu 1	Pacjenci nowo zdiagnozowani (stage 1-3)	PTG-020				
	Pacjenci nowo zdiagnozowani (stage 1)	TCR-TREGS				

TREGI NOWEJ GENERACJI

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. Zakończyliśmy 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 kolejnym kwartale.
- ✓ 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.

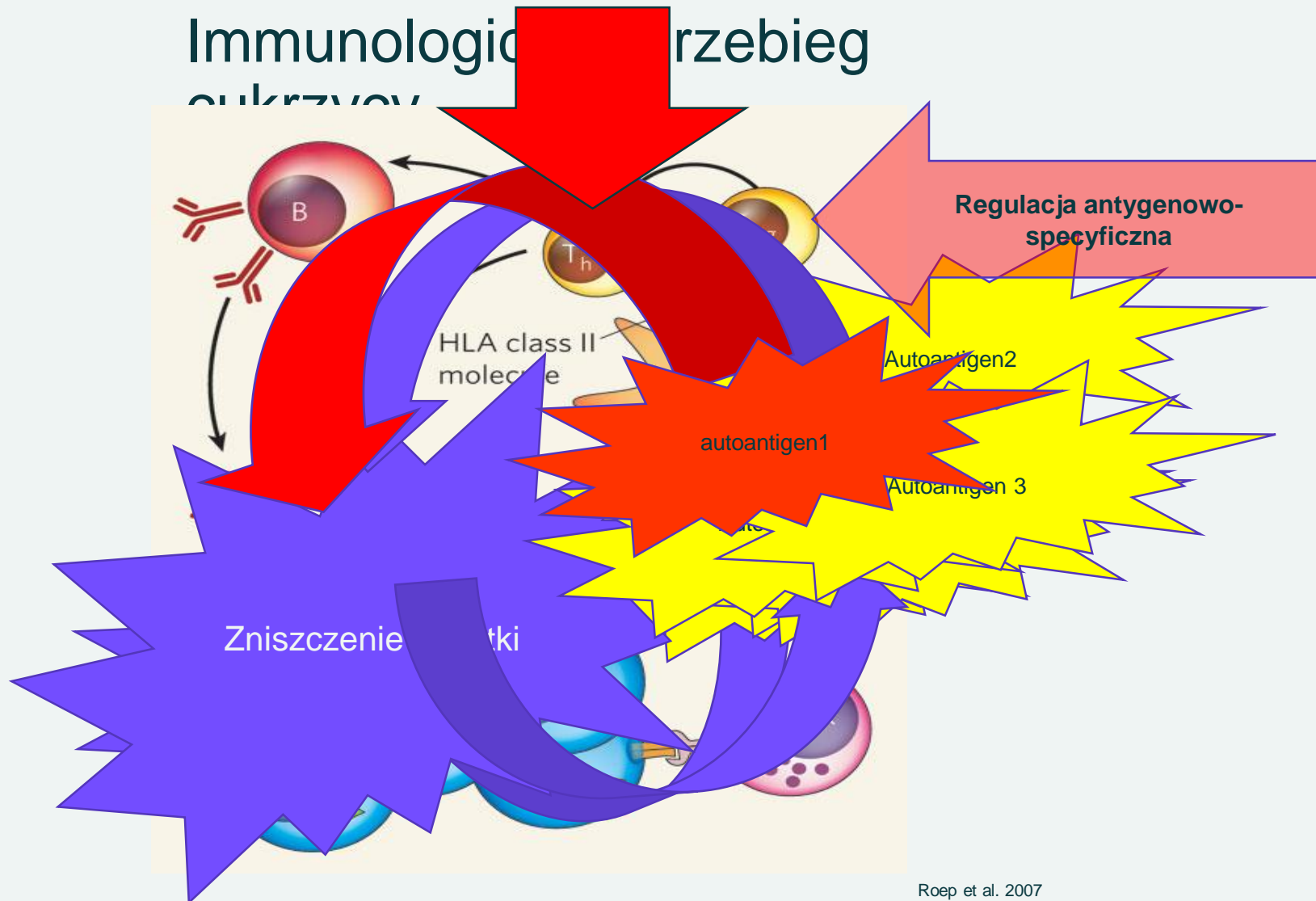
Badanie postTRIAL TregVAC

Badanie postTRIAL TregVAC

- ✓ Badanie w trakcie realizacji.
- ✓ W elemencie postTRIAL badania TregVAC przebadano już **44 pacjentów** z poprzednich badań klinicznych z przynajmniej 5-letnim okresem po podaniu TREGs pod kątem długookresowego bezpieczeństwa terapii.
- ✓ W I kw. 2024 r. PoITREG planuje zakończyć rekrutację i rozpocząć analizę wyników

Projekty przedkliniczne

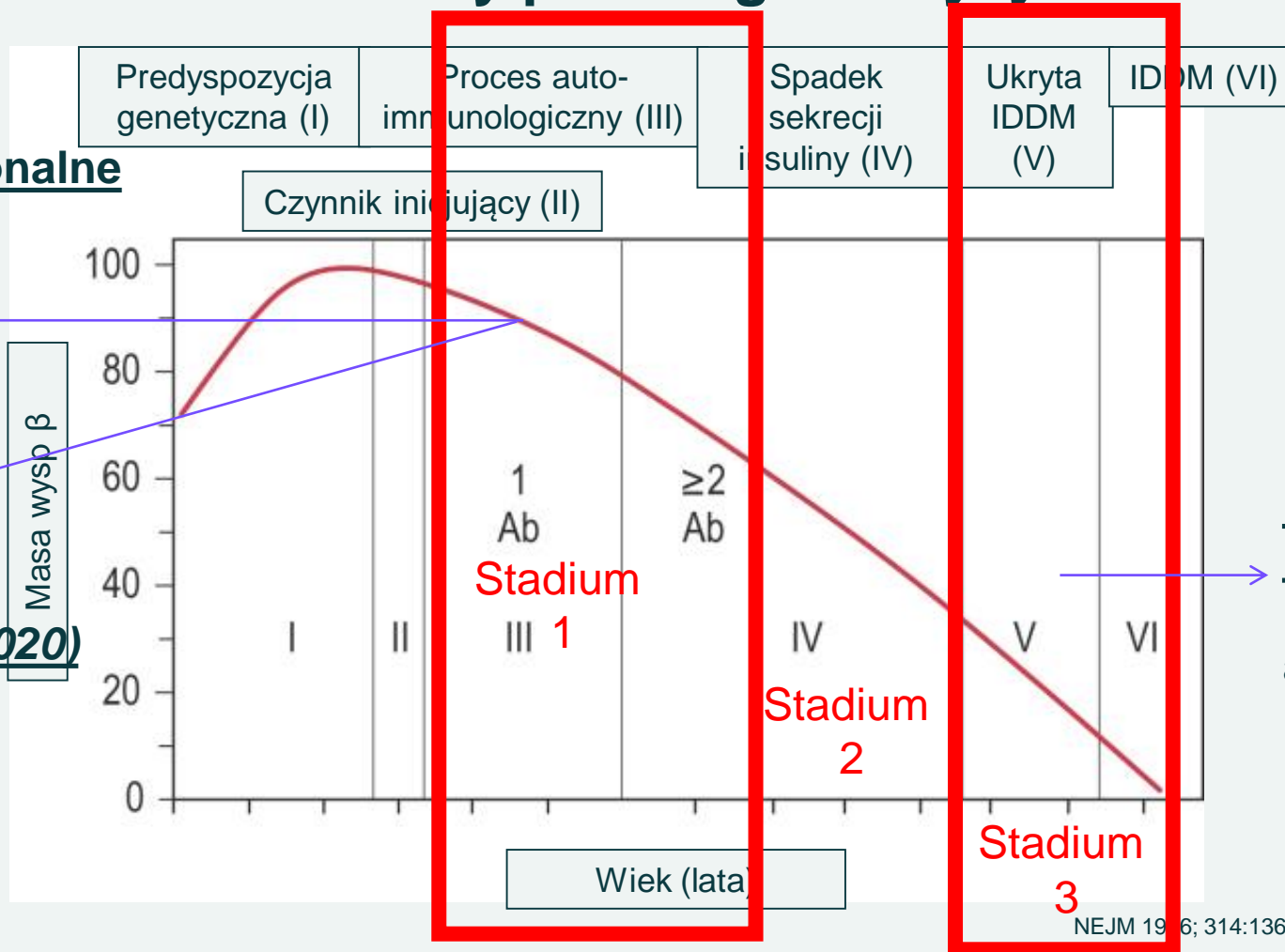
Immunologiczny przebieg cukrzycy



Roep et al. 2007

Projekty przedkliniczne

Kliniczny przebieg cukrzycy



PTG-007 – Treg poliklonalne preTREG (ABM)

- wcześnie – mało autoantygenów
- dużo trzustki do uratowania

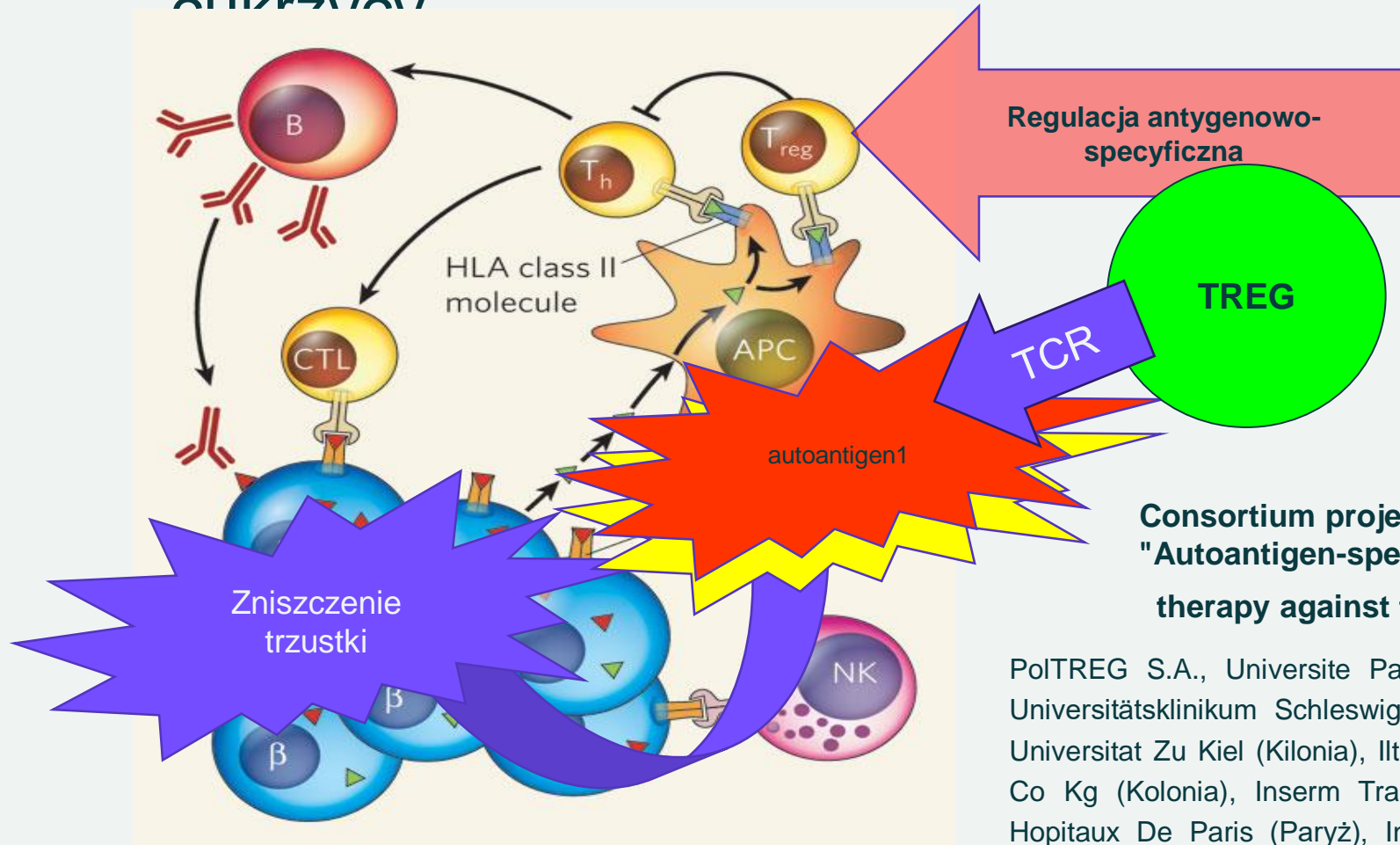
TCR-TREG – Treg monoklonalne preTREG (HORIZON2020)

PTG-007 – Treg poliklonalne TregVAC3.0

- późno – dużo autoantygenów
- mało trzustki do uratowania

Projekty przedkliniczne

Immunologiczny przebieg cukrzycy



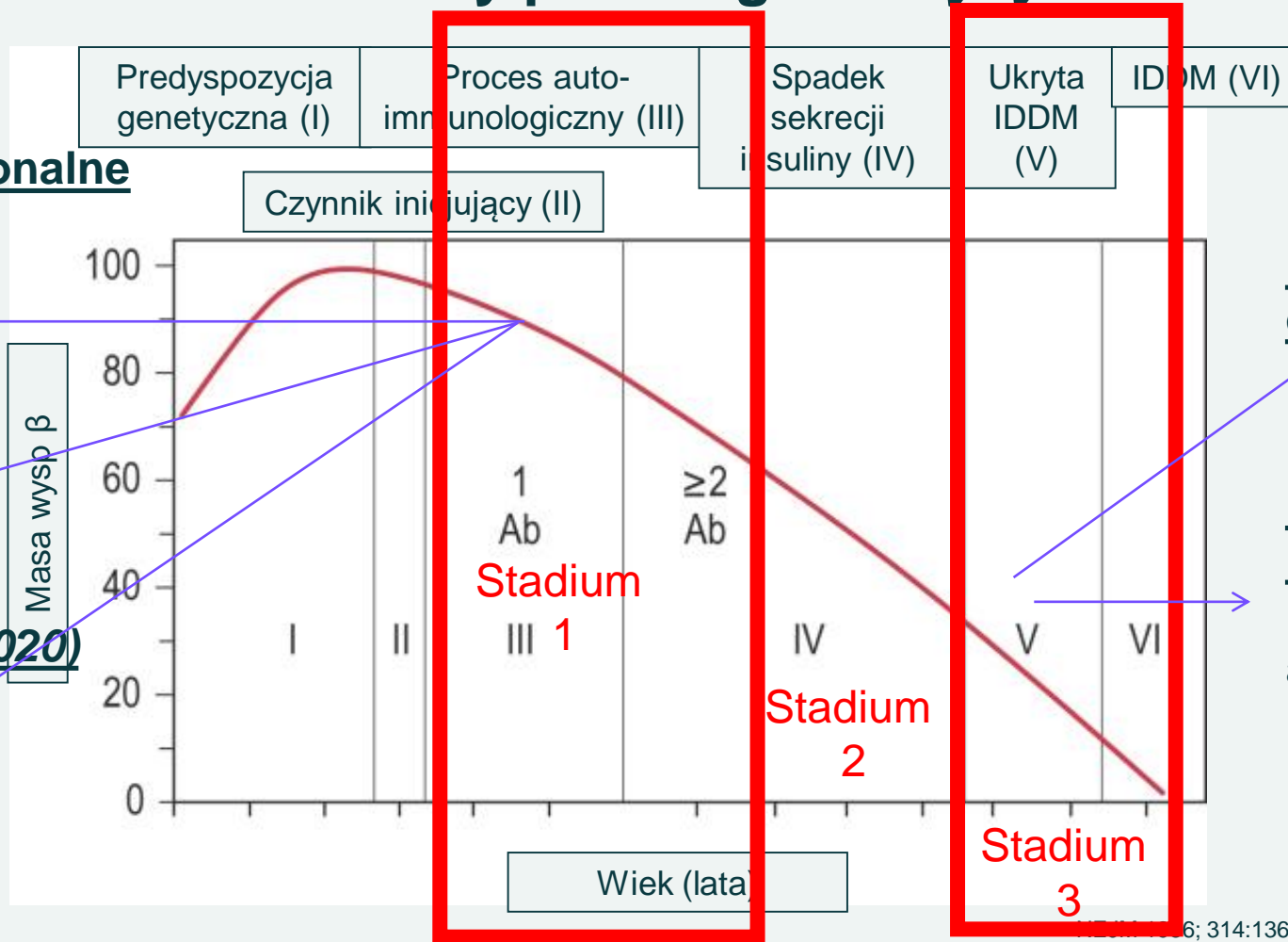
Consortium project acquired from Horizon2020: "Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes (ARTiDe)"

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)

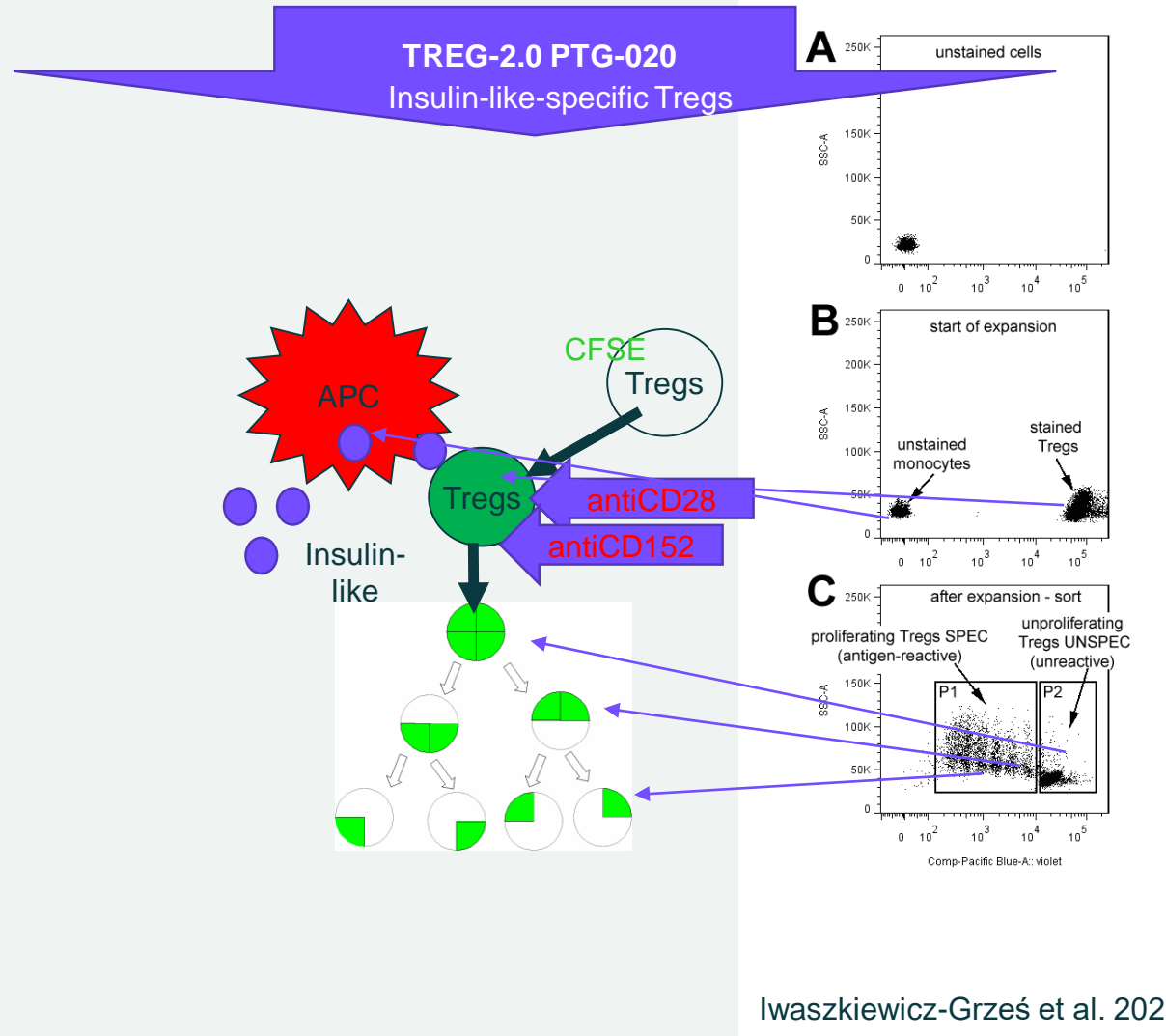
PTG-020 – Treg oligoklonalne

PTG-020 – Treg oligoklonalne

PTG-007 – Treg poliklonalne TregVAC3.0

- późno – dużo autoantygenów
- mało trzustki do uratowania

Projekty przedkliniczne

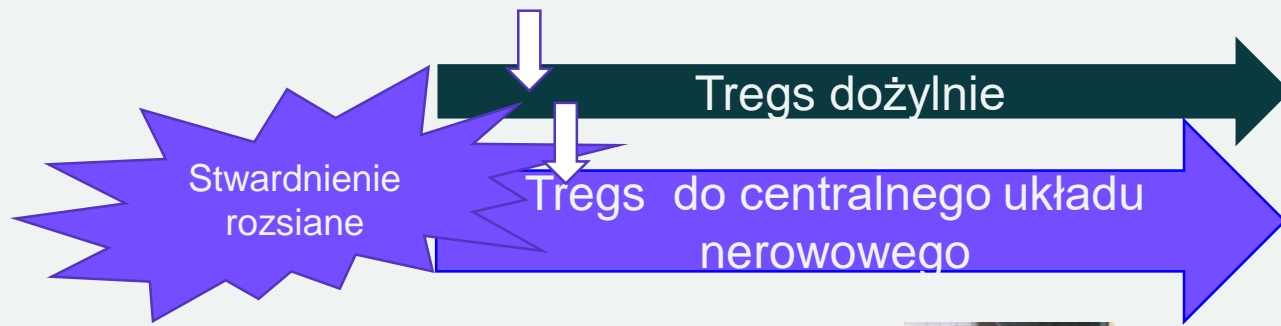


Iwaszkiewicz-Grześ et al. 2020 Cytotherapy

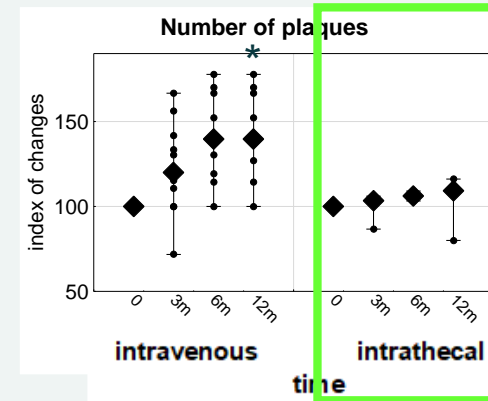
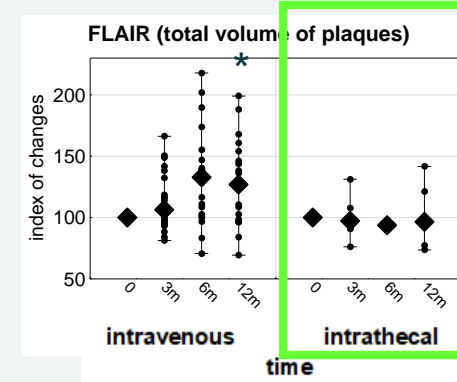
Projekty przedkliniczne

Stwardnienie rozsiane

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



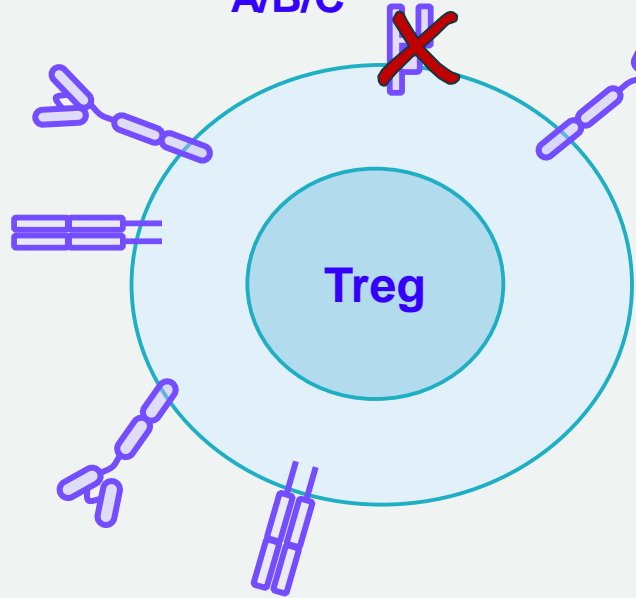
Chwojnicky, Iwaszkiewicz-Grzes et al. BioDrugs 2021



Projekty przedkliniczne

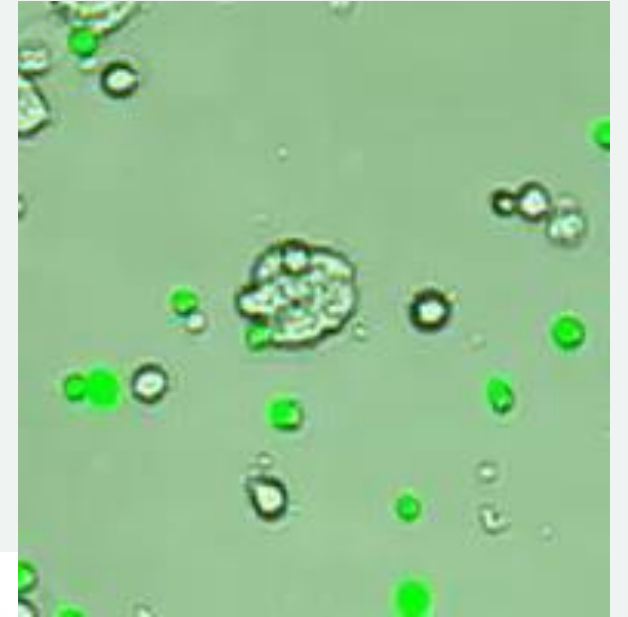
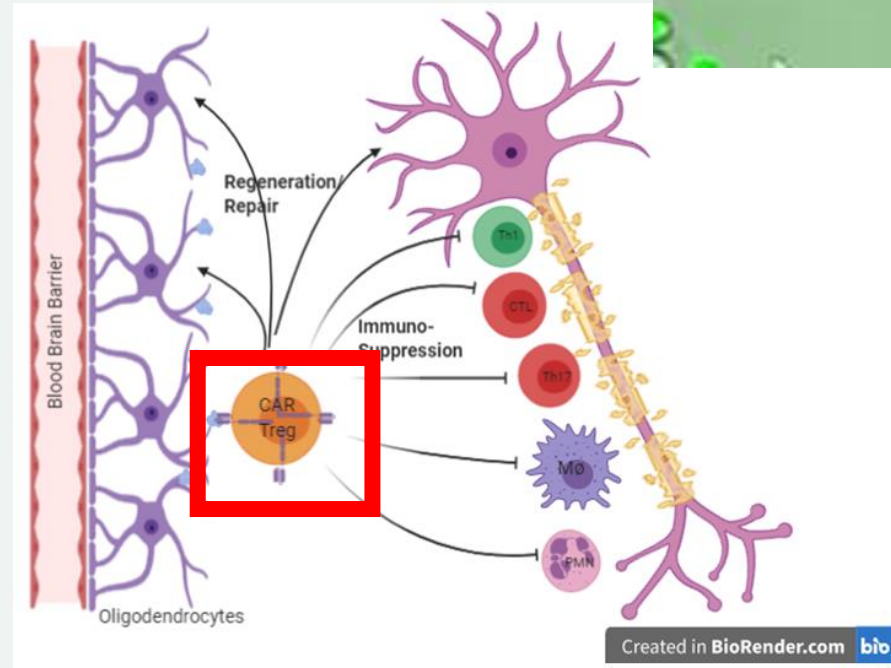
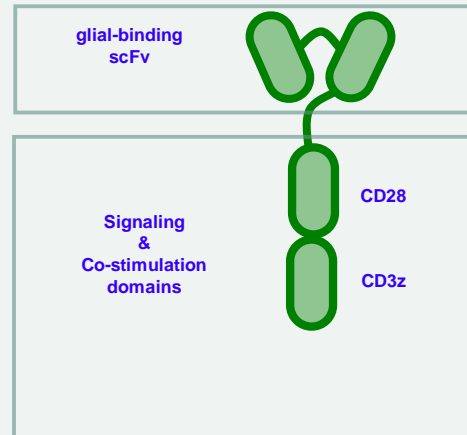
OFF-THE-SHELF
TREGS

HLA-
A/B/C

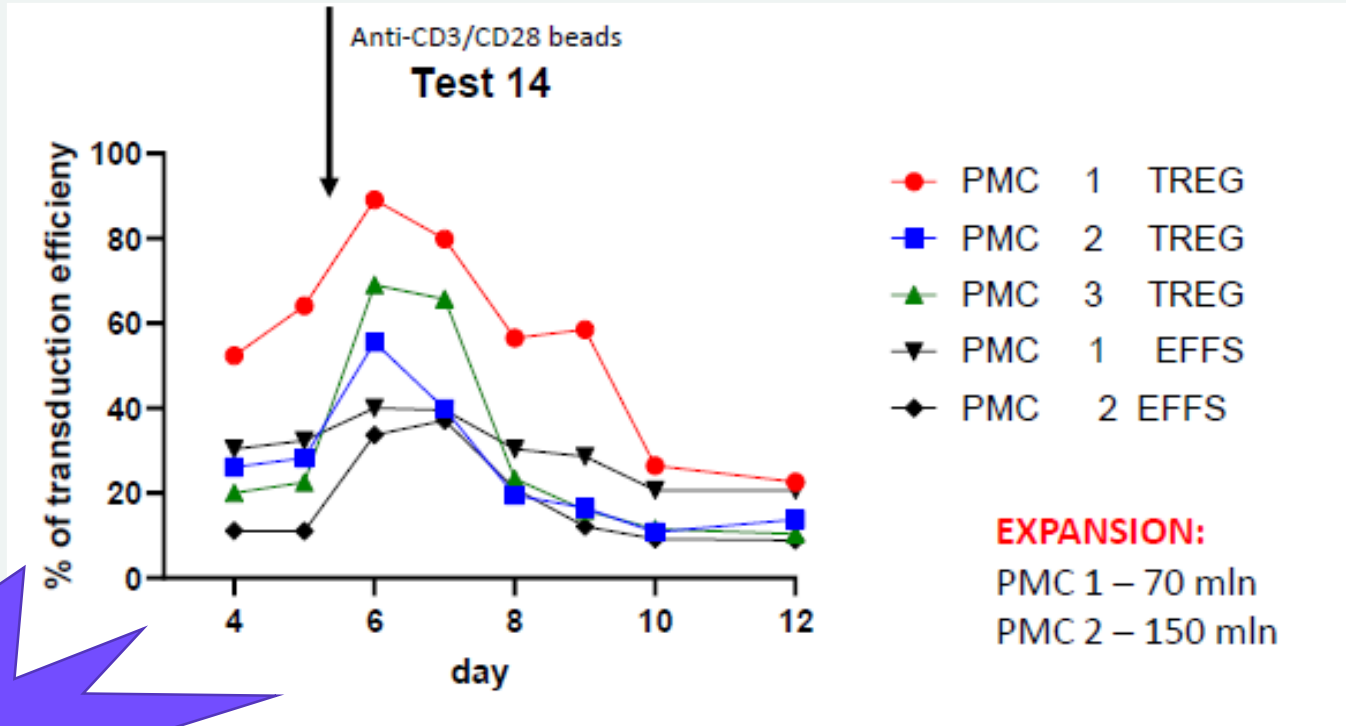


CAR
TREGS

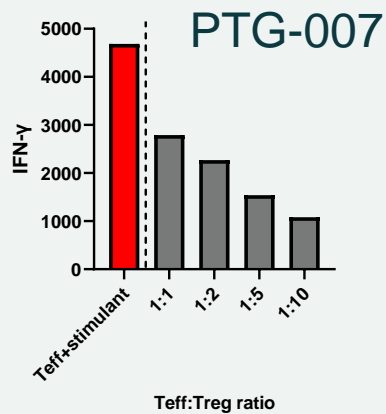
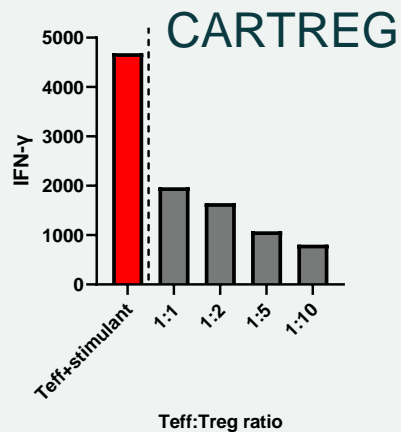
CAR construct



Projekty przedkliniczne



**CAR
TREGS**



Patent w USA

- ✓ Otrzymanie warunkowej decyzji o przyznaniu patentu w USA dla terapii cukrzycy typu 1



- ✓ Kluczowy patent chroniący wynalazek PoITREG od momentu pobrania krwi do podania gotowego preparatu - włączając w to aspekty wytwarzania, końcowej formulacji i sposobów podawania (indywidualizacji).
- ✓ Patent daje także możliwość ochrony wynalazków zależnych, co ma duże znaczenie dla patentowania kolejnych wdrożeń i daje przewagę nad konkurencją, która chciałaby korzystać z tego pomysłu.

Centrum Badawczo-Rozwojowe

- ✓ Zakończono I etap (centrum badawczo-rozwojowe) oraz II etap (laboratorium komercyjne)
- ✓ 2100 mkw. powierzchni wytwórczej
- ✓ 15 linii produkcyjnych o maksymalnej przepustowości ok. 1,5 tys. preparatów rocznie
- ✓ 32,2 mln zł - nakłady inwestycyjne na budowę i wyposażenie na koniec Q3 2023 r.



Proces certyfikacji

- ✓ Wyprodukowano pierwszy preparat TREG zgodny z GMP
- ✓ Pozytywna decyzja SANEPID na użytkowanie pomieszczeń jako bank tkanek i komórek
- ✓ Przeprowadzone kontrole Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego bez krytycznych uwag

Operacjonalizacja strategii – aktualizacja strategii

- Rynek zdominowany jest przez jednostronną narrację o CAR-TREG'ach jako optymalnej technologii w terapiach komórkami TREG. **Ostatnio wydane ostrzeżenie FDA dotyczące przypadków nowotworów powstałych w trakcie leczenia CAR-T jest sygnałem studzącym ten entuzjizm.**
- Każda z technologii rozwijanych przez Spółkę (Polyclonal TREG, Oligoclonal TREG, CAR TREG, TCR TREG) ma określone zalety i wady. **Prawdopodobnie wszystkie rodzaje TREGów znajdą zastosowanie w różnych wskazaniach i u różnych pacjentów.**
- **Tylko TREGi poliklonalne wykazały się bezpieczeństwem i skutecznością kliniczną.**
- **PoITREG jest jedyną firmą, która oferuje zdywersyfikowane portfolio technologii TREGowych. Dodatkowym atutem Spółki jest własny zakład produkcyjny. Są to czytelne przewagi konkurencyjne PoITREGu.**
- **PoITREG jako optymalny partner dla Big Pharmacy** - oferta współpracy Spółki z partnerem farmaceutycznym przedstawiana jest jako:
 - ✓ De-risked product pipeline
 - ✓ Diversified product pipeline
 - ✓ Close to market product pipeline
 - ✓ Team with the longest and widest experience promises effective development until entering the market
 - ✓ Own production plant allows for scaling production and technology transfer

Operacjonalizacja strategii – zadania w toku

➤ **Komunikacja do rynków międzynarodowych**

- ✓ Media elektroniczne (Scrip, LinkedIn, influencerzy)
- ✓ Media papierowe
- ✓ Banki inwestycyjne (raporty analityczne)
- ✓ Prezentacje w trakcie imprez branżowych

➤ **Kontakty z Big Pharma**

- ✓ Konferencje inwestorskie
- ✓ Konferencje naukowe
- ✓ Bezpośredni kontakt

➤ **Rozważane dodatkowe wsparcie**

- ✓ Banki inwestycyjne
- ✓ Inwestorzy finansowi (smart money)

➤ **Rekrutacja BDO**

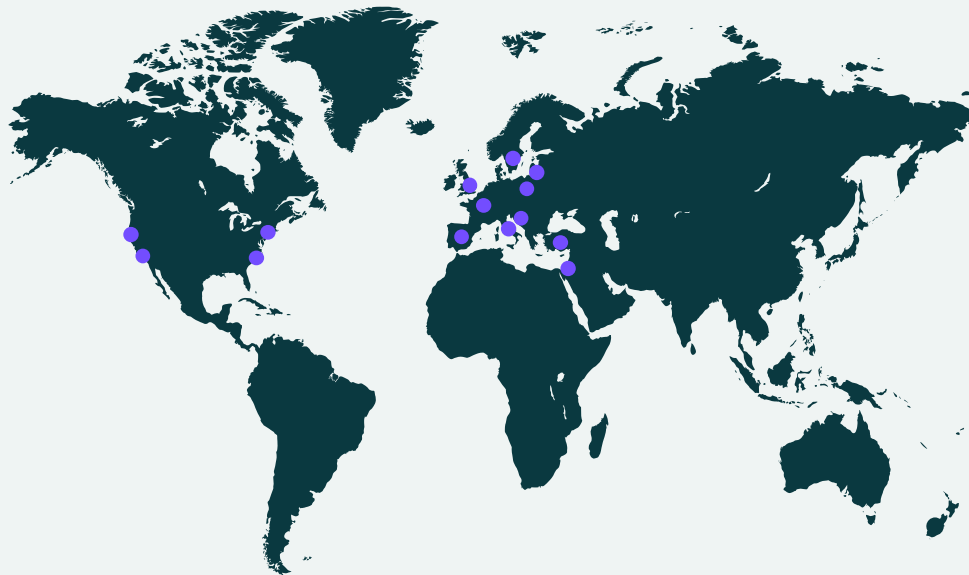
Konferencje – 2024 r.

Uczestnictwo w 2023

- Cell Therapy for Autoimmune Disease Summit (USA)
- 5th Treg Summit (USA)
- BIO International Convention (USA)
- 18th Medical Biology and Genetics Congress (Turcja)
- International life sciences conference The COINS 2023 (Litwa)
- Immunology of Diabetes Society Congress (Francja)
- Misja gospodarcza współorganizowana przez PAIH (Izrael)

Plany na 2024

- J.P. Morgan Healthcare Conference – obecność Spółki (USA)
- CEBioForum (Polska)
- 6th Sam Strober Workshop on Clinical Immune Tolerance (UK)
- BIO International Convention (USA)
- 7th CAR-TCR Summit EU (UK)
- Next Generation CAR & T-Cell Therapies (USA)
- BioEurope Spring (Hiszpania)
- Advanced Therapies Week (UK)
- Cell and Gene Meeting on the Med (Włochy)
- ASGCT 27th Annual Meeting (USA)
- 14th Int. Congress Autoimmunity (Słowenia)
- Treg-Directed Therapies Summit (USA)
- 6th Annual Allogeneic Cell Therapies Summit (USA)
- American Diabetes Association 84th Scientific Sessions (USA)
- 9th CAR-TCR Summit (USA)
- Biopharm America (TBD)
- Cell and Gene Therapy Manufacturing US (USA)
- Meeting on the Mesa (ARM) (USA)
- BIO Europe (Szwecja)
- 2nd Cell Therapy for autoimmune disease (TBD)



Trendy rynkowe

Transakcje partneringowe Q3 2022 – Q4 2023

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

Transakcje - Styczeń 2024

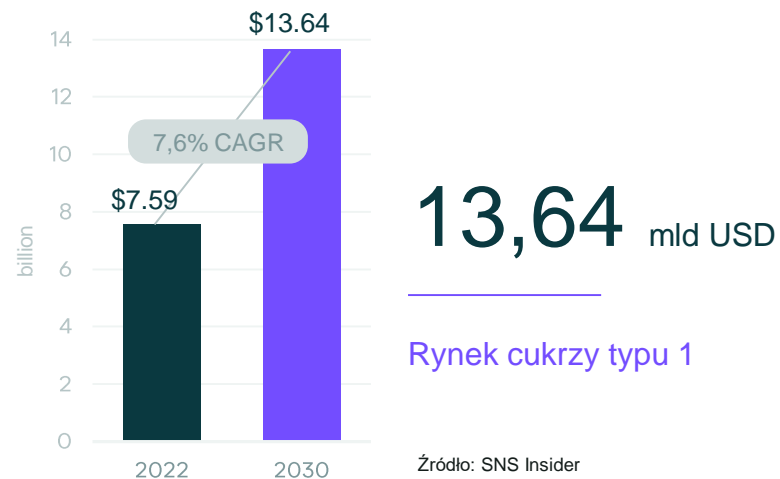
- Eli Lilly** nawiązał współpracę z **TRexBio**
– platforma Deep Biology do rozwoju terapii w leczeniu chorób autoimmunologicznych
 - **55 mln USD** - upfront payment
 - **Ponad 1,1 mld USD** – kamienie milowe
- Spółka **Tr1x** pozyskała **75 mln USD** na rozwój terapii **TREG**

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

Rynek



1,9 mld USD

PTG-007 - **potencjalny szczyt sprzedaży** dla nowo zdiagnozowanej cukrzycy typu 1 (szacunki IQVIA)



Wybrane dane finansowe

P&L (mln zł)	I-IIIQ 2023	I-IIIQ 2022	2022
Przychody ze sprzedaży	1,2	0,7	1,0
Koszt własny	-15,7	-6,5	-10,1
Pozostałe przychody operacyjne	2,8	2,6	3,8
Wynik na działalności operacyjnej	-11,7	-3,3	-5,2
Przychody finansowe	2,9	2,2	3,6
Wynik netto	-9,4	-1,5	-2,0
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
- 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
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
- 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
- Przychody przyszłych okresów	13,4	6,1	5,6
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

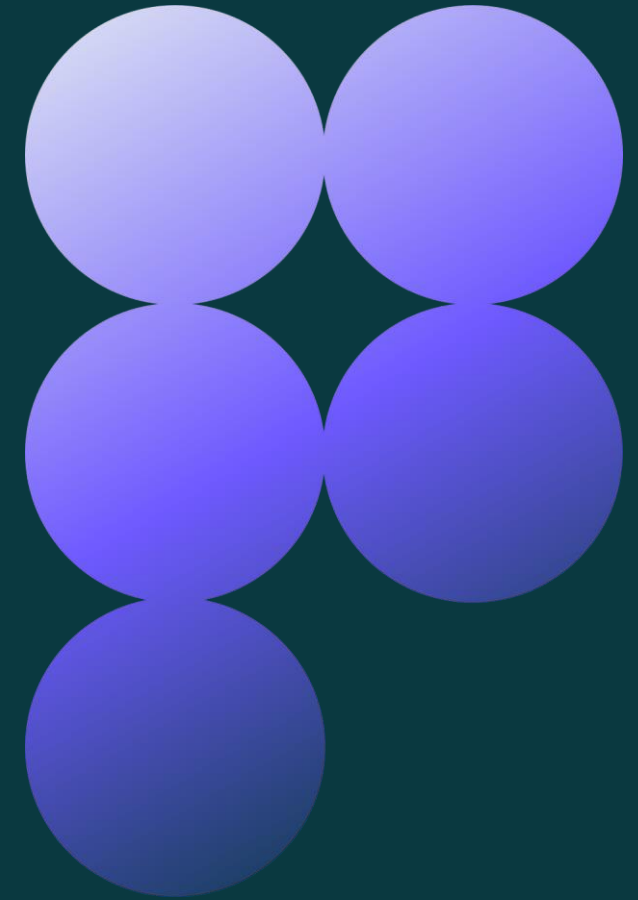
Przychody z tytułu wyjątku szpitalnego
Głównie wynagrodzenia oraz usługi obce: usługi doradcze, prawne oraz specjalistyczne, np. usługi CRO
Przychody z rozliczenia dotacji
Przychody z odsetek bankowych
Nakłady na laboratorium
80,8 mln zł gotówki – bardzo stabilna sytuacja finansowa Dodatkowo ok. 32,6 mln zł potencjalnie do wykorzystania z tytułu przyznanych dotacji
Rozliczenie umowy najmu powierzchni laboratoryjno-biurowej, drobny leasing sprzętu
Dotacje
Wydatki na zakup majątku trwałego (wyposażenie laboratorium)
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*