

## LIST PREZESA ZARZĄDU DO AKCJONARIUSZY

Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze,

Z dużą przyjemnością przedstawiam Państwu podsumowanie osiągnięć PolTREG S.A w 2023 r. oraz plany rozwoju na najbliższe miesiące.

Miniony rok był dla nas niezwykle intensywny. Jednym z najważniejszych zrealizowanych w tym czasie kamieni milowych jest zakończenie budowy nowoczesnego zakładu PolTREG do produkcji terapii komórkowych. Wyraźnie dostrzegamy, że strategiczna wartość naszego zakładu jest nieoceniona z wielu względów. Posiadanie nowoczesnego zakładu umożliwia nam znaczące poszerzenie mocy produkcyjnych naszych terapii. W połączeniu z obecnym portfolio projektów klinicznych i rozwijającym portfolio projektów przedklinicznych, tworzy to unikatową platformę aktywów badawczo-rozwojowych i produkcyjnych przeznaczonych do rozwoju terapii komórkowych w chorobach autoimmunologicznych.



Zakład PolTREG bardzo często spotyka się z dużym uznaniem ze strony międzynarodowych firm farmaceutycznych. Według naszej wiedzy dysponujemy obecnie jednym z najnowocześniejszych zakładów tego typu w Europie. Jego całkowita powierzchnia wynosi 4000 mkw, z czego 2100 mkw to powierzchnia laboratoryjna. Wartość poniesionych do tej pory nakładów inwestycyjnych to 31,5 mln zł. Realizacja tej inwestycji nie byłaby możliwa bez środków pozyskanych od inwestorów z IPO przeprowadzonego w 2021 r. oraz przyznanych grantów z Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej oraz Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.

Cieszy nas również otrzymanie od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego. Dzięki temu w tym roku pacjenci zarówno w ramach wyjątku szpitalnego, jak i prowadzonych badań klinicznych będą mogli otrzymywać preparaty wyprodukowane w naszym zakładzie. To niezwykle ważny aspekt związany z przyszłą rejestracją naszych terapii w Europejskiej Agencji Leków oraz Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków.

Rok 2023 był dla nas również istotny z punktu widzenia rozwoju naszych projektów. W obszarze projektów klinicznych zrealizowaliśmy szereg prac, które znacząco przybliżają nas do rozpoczęcia rekrutacji pacjentów w badaniu fazy II w projekcie PreTREG oraz rozpoczęcia fazy I/IIa dla stwardnienia rozsianego w postaciach pierwotnie postępującej i rzutowo remisyjnej. Z kolei w obszarze projektów przedklinicznych intensywnie pracowaliśmy nad nowymi generacjami terapii w postaci CAR-TREGów, TREGów specyficznych antygenowo oraz TCR TREGów. Rozwijając cztery typy produktów komórkowych mamy zdecydowaną przewagę nad większością firm, które pracują tylko nad jednym lub dwoma typami produktów.

W ostatnich kwartałach podjęliśmy również szereg działań przybliżających nas do realizacji celu strategicznego - zawarcia umowy partneringowej z międzynarodową firmą farmaceutyczną. Przede wszystkim rozpoczęliśmy współpracę z IQVIA, globalną grupą świadczącą kompleksowe usługi doradcze dla firm farmaceutycznych. Rozpoczęliśmy również współpracę z Danem Shelly, który objął stanowisko Chief Business Development Officer. Dan jest ekspertem z wieloletnim doświadczeniem w obszarach terapii komórkowych i genowych, zaawansowanych leków biologicznych, szczepionek oraz białek rekombinowanych. W dotychczasowej karierze zawodowej brał aktywny udział w kilkudziesięciu różnego typu transakcjach partneringowych. W 2023 r. Zespół PolTREG aktywnie uczestniczył też w wielu globalnych konferencjach biznesowych i naukowych. Również w tym roku będziemy bardzo aktywni na tym polu. Dzięki nawiązaniu współpracy z międzynarodową firmą PR sukcesywnie budujemy też rozpoznawalność Spółki wśród globalnych inwestorów i firm farmaceutycznych.

Rok 2024 rozpoczął się dla nas bardzo pozytywnie. Zakończyliśmy rekrutację pacjentów w elemencie postTRIAL badania TregVAC. Jesteśmy w trakcie opracowywania bazy danych. Przebadanych zostało 51 pacjentów z poprzednich badań klinicznych z przynajmniej 5-letnim okresem po podaniu TREGS. Tym samym będziemy jedyną firmą na świecie posiadającą tak



długoterminowe wyniki skuteczności i bezpieczeństwa terapii TREGS. Złożyliśmy też do URPL kompletną dokumentację o wydanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego w projekcie PreTREG.

Otrzymaliśmy również od Urzędu Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych warunkową decyzję o przyznaniu patentu dotyczącego ochrony metody TREGS w zakresie kluczowych aspektów produkcji preparatu limfocytów TREGS oraz jego podawania w terapii pacjentów z cukrzycą typu 1.

Zrealizowane w ostatnich kwartałach prace powodują, że z dużym optymizmem patrzymy w przyszłość. Nasze cele na ten rok pozostają bez zmian. Nieustannie pracujemy nad rozwojem naszych terapii. Bardzo mocno skupiamy się również na procesie pozyskania partnera strategicznego.

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 i kreowania przeszłości medycyny.

**Z poważaniem,**

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