

HY 2024

Sprawozdanie Zarządu
Molecure SA z działalności
Grupy Kapitałowej
w I półroczu 2024

(zawiera ujawnienia dla Sprawozdania Zarządu z
działalności Jednostki Dominującej)

Publikacja:

Warszawa, 27 września 2024 roku

Spis treści

1.	INFORMACJE NT. GRUPY KAPITAŁOWEJ MOLECURE ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ	3
1.1.	Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej	3
1.2.	Podsumowanie realizacji programów badawczych.....	5
1.3.	Business Development	12
1.4.	Istotne wydarzenia w okresie I półrocza 2024 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania	13
1.5.	Kluczowe pozycje finansowe.....	15
1.6.	Czynniki, które w ocenie Spółki będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	16
1.7.	Planowany rozwój Grupy Kapitałowej Molecure 2023-2025.....	16
1.8.	Zasoby kadrowe	21
1.9.	Finansowanie działalności.....	22
1.10.	Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok	22
2.	PODSTAWOWIE WYLEKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE.....	22
2.1	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi.....	22
2.2	Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową.....	22
2.3	Istotne pozycje pozabilansowe	23
2.4	Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	23
2.5	Zasady sporządzania raportów finansowych.....	24
2.6	Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	24
3.	POZOSTAŁE INFORMACJE.....	24
3.1.	Skład organów zarządzających i nadzorczych	24
3.2.	Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych	25
3.3.	Akcje posiadane przez znaczących akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu	26
3.4.	Programy motywacyjne.....	27
3.5.	Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami	27
3.6.	Transakcje z podmiotami powiązanymi.....	28
3.7.	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	29
3.8.	Poręczenia i gwarancje	29
3.9.	Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej	29
3.10.	Inne informacje.....	30
	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU	30

1. INFORMACJE NT. GRUPY KAPITAŁOWEJ MOLECURE ORAZ JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ

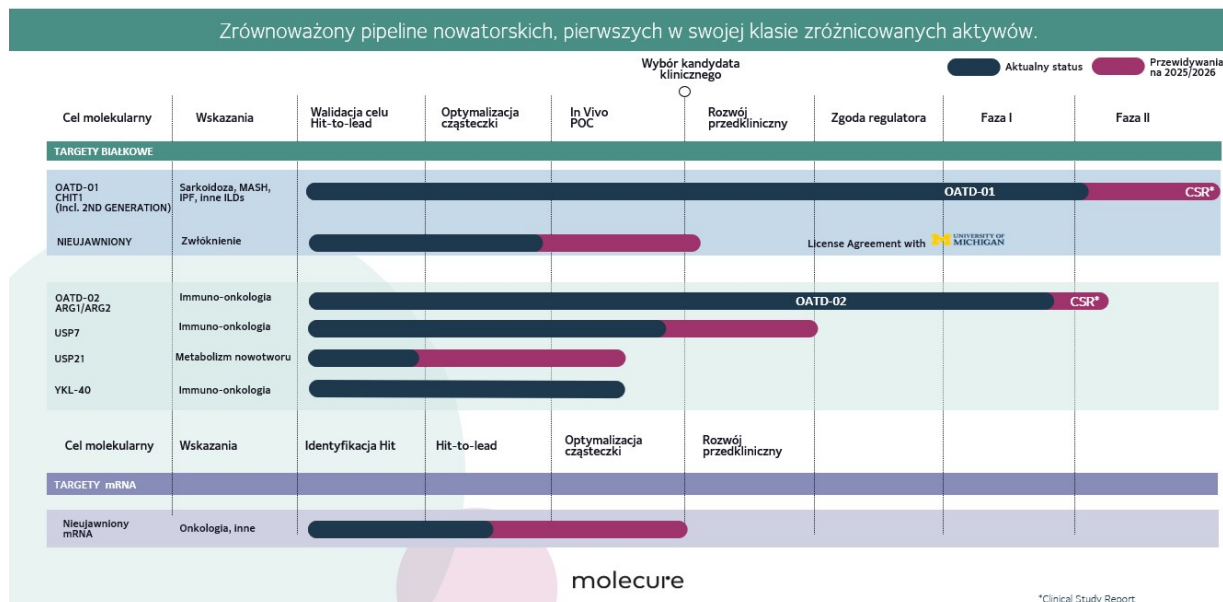
1.1. Podstawowe informacje nt. Grupy Kapitałowej

Przedmiot działalności i model biznesowy

Molecure S.A. i jej grupa kapitałowa (nazywana dalej również: Grupa, Spółka, Emitent, Jednostka Dominująca, Molecure) prowadzi prace badawczo-rozwojowe w zakresie odkrywania i rozwoju nowych leków małowcząsteczkowych w terapii chorób nowotworowych, włóknieniowych i zapalnych. Projekty badawcze, znajdujące się na różnych etapach rozwoju, powstają przede wszystkim w oparciu o pomysły wygenerowane przez zespoły badawcze i naukowców zatrudnionych w Grupie, ale są także pozyskiwane w formie licencji na know-how i własność intelektualną wytworzoną w jednostkach akademickich oraz w innych spółkach biotechnologicznych. W większości projekty te realizowane są w ramach współpracy naukowej z wiodącymi uniwersytetami i ośrodkami klinicznymi na całym świecie.

Głównym celem działalności Spółki jest rozwój nowych terapii w obszarze niezaspokojonych potrzeb medycznych, które mogą ratować życie i zdrowie pacjentów. Podstawową działalnością B+R Spółki jest poszukiwanie i optymalizacja związków małowcząsteczkowych oddziałujących z obiecującymi celami terapeutycznymi (obejmującymi zarówno białka, jak też mRNA), a następnie, w uzasadnionych ekonomicznie i naukowo przypadkach, ich dalszy rozwój przedkliniczny i kliniczny. W swoim portfolio projektów (ang. *pipeline*) Spółka posiada szereg obiecujących klas związków, z których aktualnie najbardziej zaawansowane są cząsteczki znajdujące się w fazie rozwoju klinicznego drugiej i pierwszej fazy, OATD-01 i OATD-02 (rys. 1 poniżej).

Rysunek 1. Aktualny pipeline Molecure



Model biznesowy Molecure polega na partneringu rozwijanych projektów z dużymi firmami farmaceutycznymi i biotechnologicznymi. Głównym źródłem przychodów Molecure są płatności wstępne oraz te za osiągnięcie kolejnych kamieni milowych i tantiemy (ang. *royalties*) w ramach udzielanych licencji na

kandydatów na leki, w celu dalszego rozwoju klinicznego i wprowadzenia nowych terapii na rynek globalny przez licencjobiorców.

Model ten jest nieco inny, jeśli celem terapeutycznym są mRNA a nie białka. Różnica polega na tym, że w przypadku małych cząsteczek oddziałujących bezpośrednio z mRNA, Molecure stosuje podejście hybrydowe: rozwija wewnętrznie własne programy *drug discovery*, ale równolegle dąży do współpracy badawczej oraz oferuje usługę badawczą, polegającą na walidacji celów mRNA pod kątem funkcji i potencjału oddziaływania z małymi cząsteczkami (ang. *druggability*), wirtualnym a następnie komórkowym screeningu cząsteczek w celu wyłonienia hitów wiążących się z wybranym fragmentem mRNA oraz ich dalszej optymalizacji.

Od początku 2024 roku, cały ten proces jest wspierany generatywnymi i predyktywnymi narzędziami sztucznej inteligencji na bazie zakupionych licencji oraz modelu AI rozwijanego wewnętrznie w Molecure we współpracy z krajowymi i zagranicznymi partnerami (Avicenna Biosciences, Allchemy).

W okresie 2024-2025, Molecure koncentruje się na pięciu następujących obszarach strategicznych:

- 1) Rozwój kliniczny OATD-01 mający na celu wykazanie efektu terapeutycznego (ang. *clinical proof-of-concept*) u pacjentów z sarkoidozą płuc. Spółka analizuje również możliwości potencjalnego rozszerzenia o ramię badania u pacjentów z MASH (choroba metaboliczna wątroby) w formie co-development z globalnym partnerem;
- 2) Rozwój kliniczny OATD-02 u pacjentów onkologicznych z guzami litymi w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i wyznaczenia maksymalnej tolerowanej dawki (ang. *maximum tolerated dose, MTD*) oraz dawki rekomendowanej do badania skuteczności w fazie 2 (ang. *Ph2 recommended dose, P2RD*), z późniejszym potencjalnym rozszerzeniem na terapie łączone z inhibitorami punktów kontrolnych (takimi jak PD1 i PDL1) oraz na pacjentów z ostrą białaczką szpikową;
- 3) Dalszy rozwój platformy odkrywania leków małocząsteczkowych modulujących funkcję mRNA po osiągnięciu kluczowego elementu weryfikacji założeń badawczych poprzez potwierdzenie skuteczności wyłonionych cząsteczek w testach komórkowych (ang. *in vitro PoC*), w celu ich dalszego rozwoju w wewnętrznym *pipeline* Molecure a następnie partnering. Osiągnięcie PoC w platformie mRNA stanowi również podstawę do rozmów o strategicznej współpracy z dużymi firmami farmaceutycznymi, jak również umożliwia wyjście z ofertą usługi badawczej w tym zakresie wspieranej narzędziami sztucznej inteligencji.
- 4) Postępy w projektach w fazie odkrywania i optymalizacji związków w zrównoważonym *pipeline* w celu identyfikacji zaawansowanych związków wiodących z wykorzystaniem narzędzi generatywnej i predyktywnej sztucznej inteligencji (GEN- i PRED-AI) oraz ich dalszego rozwoju przedklinicznego;
- 5) Skrócenie czasu, zmniejszenie kosztów oraz obniżenie ryzyka niepowodzenia na wczesnym etapie odkrywania i rozwoju leków w oparciu o algorytmy generatywnej sztucznej inteligencji.

Molecure współpracuje ze światowymi liderami opinii w środowisku naukowym, co zwiększa jej wiarygodność na arenie międzynarodowej, a w licznych międzynarodowych rekrutacjach Spółka aktywnie rozbudowuje

zespół o pracowników i współpracowników z unikalnym doświadczeniem. Model współpracy Spółki z partnerami zewnętrznymi oparty jest na 5 podstawowych wartościach obejmujących Uczciwość, Szacunek, Pasję, Kreatywność i Odpowiedzialność.

1.2. Podsumowanie realizacji programów badawczych

Zespół Molecure wykorzystując swoje szerokie kompetencje w zakresie chemii medycznej, biologii i badań translacyjnych, stworzył zróżnicowany portfel projektów, składający się z siedmiu różnych programów badawczych, których podsumowanie przedstawiono poniżej.

1.2.1 Inhibitor chitotriozydazy 1 (CHIT1) - OATD-01

OATD-01 to wiodący kandydat na lek opracowany przez Molecure i pierwszy w swojej klasie inhibitor chitotriozydazy 1 (CHIT1) do leczenia chorób zapalnych prowadzących do patologicznych zmian w tkankach płuc, takich jak choroby śródmiąższowe płuc (sarkoidoza i idiopatyczne włóknienie płuc, IPF) oraz MASH (choroba metaboliczna wątroby, ang. metabolic dysfunction-associated steatohepatitis).

W ramach programu rozwoju klinicznego OATD-01 Grupa rozpoczęła badanie kliniczne fazy II o tytule protokołu „Podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo, wieloośrodkowe badanie z randomizacją mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa 12-tygodniowego podawania OATD-01, doustnego inhibitora chitotriozydazy-1 (CHIT1), w leczeniu aktywnej sarkoidozy płucnej (badanie KITE)”.

Jest to badanie z udziałem ok. 100 pacjentów chorych na sarkoidozę w ok. 20-30 ośrodkach klinicznych w USA i w Europie. Głównym punktem końcowym oceniającym skuteczność leku po 12 tygodniowym podaniu jest różnica pomiędzy wyjściowym a końcowym poziomem zmian w płucach ocenianych na podstawie badania obrazowego metodą PET/CT (kombinacja pozytonowej tomografii emisyjnej i tomografii komputerowej). Wyniki tego badania pozwolą ocenić wstępną skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania OATD-01 jako potencjalnego leku dla chorych na sarkoidozę płucną.

W 2023 roku Spółka uzyskała pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego od amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration, FDA*) oraz od brytyjskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych (ang. *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA*). Zgody agencji regulacyjnych były poparte pozytywnymi opiniami Centralnych Komisji Bioetycznych w USA i Wielkiej Brytanii. Po odmowie pozwolenia na rozpoczęcie badania w Polsce przez URPL, a w konsekwencji braku możliwości przeprowadzenia badania w krajach UE i Norwegii, po niespełna 3 miesiącach Molecure dokonało ponownej submisji dokumentacji zmieniając kraj raportujący na Danię,

Na początku lutego 2024 r. pierwszy ośrodek badawczy (w Wielkiej Brytanii) otrzymał status aktywnego, a w dniu 29 lutego 2024 roku odbyła się w tym ośrodku pierwsza wizyta pierwszego pacjenta w badaniu (*First Patient First Visit*). Po trwającym 3 tygodnie okresie badań przesiewowych (ang. *screening*), pacjent został losowo przydzielony do jednej z 2 grup w badaniu (grupa otrzymująca lek badany lub grupa otrzymująca placebo) i otrzymał pierwszą dawkę leku badanego lub placebo.

W dniu 21 maja 2024 roku Spółka otrzymała pełną zgodę od krajowych agencji regulacyjnych i centralnych komisji bioetycznych na przeprowadzenie badania klinicznego w krajach UE (Dania, Francja, Grecja i Niemcy) oraz Norwegii. Zgoda w Europie została udzielona na krótko przed istotnymi wydarzeniami o charakterze sportowym i społecznym, co zdaniem Spółki mogło wpłynąć na tempo uruchamiania ośrodków w miesiącach wakacyjnych.

Równoległe do działań w Europie i Wielkiej Brytanii prowadzone są procedury mające na celu uruchomienie badania w ostatnich ośrodkach w Stanach Zjednoczonych. Proces kontraktowania oraz przygotowania ośrodków do prowadzenia badania (szkolenia personelu oraz walidacja i certyfikacja sprzętu badawczego, wymagane przez zapisy Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. *Good Clinical Practice, GCP*) postępuje.

W lipcu br. podwykonawca odpowiedzialny za proces pakowania produktu badanego w badaniu KITE poinformował, że błędnie nie umieścił wymaganego środka osuszającego w opakowaniach oraz zobowiązał się do niezwłocznego przygotowania nowej serii produktu badanego w pełni zgodnego ze specyfikacją na własny koszt. W ocenie Spółki zdarzenie pozostało bez istotnego wpływu na harmonogram badania oraz na bezpieczeństwo uczestników.

W celu propagowania informacji nt. badania oraz przyspieszenia rekrutacji prowadzona jest kampania informacyjna w Internecie. Uruchomiona została strona internetowa dedykowana badaniu KITE oraz ogłoszenia informacyjne pojawiające się w przestrzeni mediów społecznych. Strona internetowa badania zawiera informację o badaniu, możliwości uczestnictwa w nim oraz kontakt do ośrodków badawczych prowadzących badanie na świecie.

Spółka kontynuuje współpracę z *Foundation for Sarcoidosis Research (FSR)*, organizacją zrzeszającą pacjentów, lekarzy oraz naukowców prowadzących badania nad sarkoidozą, która wspiera badanie kliniczne KITE w szeregu aktywności, co w efekcie powinno przyspieszyć rekrutację pacjentów, jak też pozyskanie dodatkowych środków z Narodowego Instytutu Leków (ang. *National Institutes of Health, NIH*) na realizację badania w USA.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania mamy 6 aktywnych ośrodków w USA i 7 w Europie, w tym 2 w Wielkiej Brytanii. We wszystkich pozostałych ośrodkach badawczych w Wielkiej Brytanii i Europie trwa finalizacja kontraktów oraz prowadzone są aktywności mające na celu przygotowanie personelu badawczego i sprzętu medycznego do rozpoczęcia badania i rekrutacji pacjentów.

Jednocześnie Spółka prowadzi badania mające na celu lepsze opisanie mechanizmu działania OATD-01 oraz roli CHIT1 w rozwoju stanów chorobowych. Analiza danych wygenerowanych we współpracy z Galapagos wykazała, że w modelu stłuszczeniowego zapalenia wątroby związanego z zaburzeniami metabolicznymi (MASH, dawniej NASH) wątroba szczurów, którym podano OATD-01, charakteryzuje się zmniejszoną ekspresją genów zaangażowanych w powstawanie mitochondriów i oddychanie mitochondrialne. Ponadto wątroby szczurów po podaniu OATD-01 miały zmieniony profil glikozylacji białek, zahamowany proces glikolizy i zredukowaną liczbę prozapalnych makrofagów. Wskazuje to na efekt terapeutyczny OATD-01 poprzez zmianę metabolizmu komórkowego. Co więcej, MASH charakteryzuje się zwiększoną aktywnością CHIT1, glikolizą i glikozylacją białek. We współpracy z Instytutem Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN przeprowadzone zostały doświadczenia komórkowe wykazujące, że w patologicznie aktywowanych makrofagach CHIT1 pełni rolę w aktywacji szlaku glikolizy. Dodatkowo, we współpracy z Uniwersytetem w Amsterdamie prowadzone są badania nad oceną profilu immunometabolicznego ludzkich makrofagów pod wpływem inhibitorów chitynaz, w tym OATD-01. Podsumowując, przeprowadzone w ostatnim okresie badania ukazują nowe oblicze patologicznego białka CHIT1 i tłumaczą mechanizm działania OATD-01, co przekłada się na uwiarygodnienie i zwiększenie wartości naszego programu klinicznego. Aktualnie trwa przygotowanie publikacji naukowej prezentującej uzyskane wyniki w czasopiśmie o wysokim wskaźniku cytowania (ang. *Impact factor*).

W lutym 2023 roku Spółka złożyła wniosek o dofinansowanie badania klinicznego fazy drugiej do Agencji Badań Medycznych. Jednakże w kwietniu 2023 roku Spółka otrzymała informację o odrzuceniu wniosku grantowego z przyczyn formalnych. Emitent złożył protest, odwołując się od decyzji ABM, który jednak został odrzucony. Na skutek złożonej skargi Wojewódzki Sąd Administracyjny po rozpoznaniu sprawy dnia 25 kwietnia 2024 r. uchylił orzeczenie Prezesa Agencji Badań Medycznych przywracając wniosek Spółki o dofinansowanie do dalszego rozpoznawania. Agencja Badań Medycznych złożyła skargę kasacyjną na decyzję WSA. Spółka będzie informowała o rozstrzygnięciu sprawy przez Naczelny Sąd Administracyjny.

Dodatkowo we wrześniu 2024 roku Spółka otrzymała negatywną decyzję w zakresie złożonego w zeszłym roku wniosku o dofinansowanie projektu badań klinicznych OATD-01 do Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) w ramach ścieżki SMART programu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki). Spółka planuje oprotestować powyższą decyzję.

Ponadto spółka zależna OncoArendi Therapeutics LLC w dniu 3 kwietnia 2024 roku złożyła wniosek do NIH (ang. *National Health Institute*) na kwotę 2,2 mln USD o dofinansowanie części badań klinicznych prowadzonych w USA i oczekuje na finalną decyzję dotyczącą ewentualnego przyznania dofinansowania. Ponadto Spółka złożyła wniosek grantowy o przedkliniczną weryfikację potencjału terapeutycznego w MASH. Zgodnie z komunikatem NCBR, projekt spełnił wymagania w konkursie CALL 2024 w Programie Badania Naukowe i Innowacje, Badania Stosowane, w ramach Szwajcarsko-Polskiego Programu Współpracy. Spółka będzie prowadzić projekt wspólnie ze Swiss Federal Institute of Technology Lausanne. Wyniki naboru zostaną podane przez NCBR po zakończeniu selekcji.

1.2.2 Rozwój innych inhibitorów chitynaz – program drugiej generacji

Zespół Molecule wyłonił cząsteczkę drugiej generacji, która w stosunku do kandydata na lek OATD-01 charakteryzuje się wyższym powinowactwem do białka CHIT1, różną strukturą chemiczną i innym profilem selektywności względem pozostałych chitynaz i białek chitynazopodobnych (OAT-4418). W H1 2024 kontynuowano prace nad syntezą 250 g związku OAT-4418 niezbędnego do przeprowadzenia 14-dniowego badania toksykologicznego zakresu dawek po podaniu wielokrotnym typu *Dose Range Finding* (DRF) i opracowano proces umożliwiający otrzymanie materiału o czystości powyżej 98%.

Badanie DRF oraz prace z zakresu syntezy dla OAT-4418 ze względów na uwarunkowanie dalszego rozwoju tej cząsteczki od uzyskanych wyników OATD-01 w badaniu klinicznym drugiej fazy zostało przesunięte na kolejne lata.

W grudniu ubiegłego roku zostało złożone zgłoszenie patentowe szeroko chroniące związek OAT-4418 oraz jego analogi. Związek został przekazany też na badania jego wpływu na procesy metaboliczne w ramach współpracy z zespołem Amsterdam University Medical Center.

1.2.3. Program modulatorów białka chitynazopodobnego YKL-40

W programie modulatorów białka YKL-40 aktywności koncentrują się na przygotowywaniu publikacji naukowych opisujących dotychczasowe wyniki badań uzyskane w projekcie. Prowadzone obecnie prace związane są z analizą dotychczas uzyskanych danych oraz przygotowaniem manuskryptów. W marcu 2024 roku opublikowany został pierwszy artykuł pt.: "*Structure-based discovery of high-affinity small molecule ligands and development of tool probes to study the role of chitinase-3-like protein 1*" w *Journal of Medicinal Chemistry*. Ta publikacja wzbudziła zainteresowanie kilku firm potencjalnie zainteresowanych programem.

Trwają prace nad kolejnym manuskrypcem opisującym drogę do odkrycia zaawansowanego związku wiodącego OAT-3912. Wystanie pracy do recenzji planowane jest pod koniec Q3 2024.

Związek wiodący OAT-3912 został przekazany też na badania jego wpływu na procesy metaboliczne w ramach współpracy z zespołem Amsterdam University Medical Center.

1.2.4. Inhibitor arginazy OATD-02

Przedmiotem programu jest rozwój podwójnych inhibitorów arginazy 1 i 2 (ARG1, ARG2) – enzymów biorących udział w metabolizmie argininy, która jest jednym z elementów aktywacji układu odpornościowego do walki z komórkami nowotworowymi. OATD-02 to doustny, selektywny i pierwszy w swojej klasie podwójny inhibitor arginazy (ARG1 i ARG2) rozwijany do zastosowania w terapiach przeciwnowotworowych. Na początku marca 2023 roku miało miejsce pierwsze podanie leku pacjentowi onkologicznemu, czyli kliniczne rozpoczęcie fazy I badania typu *first-in-human*, w celu określenia profilu bezpieczeństwa i wyznaczenia najwyższej dawki tolerowanej i/lub dawki aktywnej farmakologicznie dla OATD-02 podawanego pacjentom z zaawansowanymi i/lub przerzutowymi guzami litymi. Rozpoczęta tym samym I faza rozwoju klinicznego jest otwartym, wieloośrodkowym badaniem klinicznym z eskalacją dawki w celu oceny bezpieczeństwa, tolerancji, aktywności przeciwnowotworowej i ustalenia maksymalnej tolerowanej dawki OATD-02. To badanie jest w całości przeprowadzane na terenie Polski. Badanie obejmie od 30 do maksymalnie 40 pacjentów z wybranymi zaawansowanymi i/lub przerzutowymi guzami litymi, czyli rakiem jelita grubego, rakiem jajnika, rakiem trzustki lub rakiem nerkowokomórkowym.

Do końca Q1 2024 roku lek był podawany w dawkach 2,5, 5, 10 mg raz dziennie. Substancja była dobrze tolerowana. Podczas spotkania w dniu 27 marca 2024 roku ukonstytuowany specjalnie dla tego badania Safety Review Committee (SRC) wydał zgodę na eskalację do kolejnego poziomu dawki tj. 20 mg dziennie. Podanie dawki 20 mg dziennie trzem pierwszym pacjentom nastąpiło w Q2 2024. Spółka jak dotąd nie obserwuje problemów z rekrutacją pacjentów do tego badania; ośrodki badawcze chętnie i skutecznie selekcionują potencjalnych uczestników wśród pacjentów, którzy następnie udzielają świadomej zgody na uczestnictwo. Kolejne spotkanie SRC odbyło się 21 sierpnia 2024 roku podczas którego przeanalizowano dane kliniczne i farmakokinetyczne wszystkich pacjentów włączonych na poziomie 20 mg dziennie, jak również dodatkowe tymczasem uzyskane dane przedkliniczne. Wydana została rekomendacja odnośnie do dalszego postępowania: SRC zalecił kontynuację rekrutacji i dołączenie kolejnych pacjentów na poziomie dawki 20 mg dziennie. Zgodnie z pierwotnymi przewidywaniami, wobec prawdopodobnego zbliżenia się do określenia maksymalnej tolerowanej dawki, zaplanowano uzyskanie większej ilości danych dotyczących bezpieczeństwa i farmakokinetyki, jak również danych farmakodynamicznych, aby móc podjąć decyzje dotyczące tego poziomu dawki 20 mg dziennie przed dalszą ewentualną eskalacją.

Należy mieć na uwadze, że pacjenci uczestniczący w badaniach onkologicznych fazy I co do zasady mają bardzo zaawansowaną chorobę nowotworową o złym rokowaniu przy wyczerpanych standardowych opcjach leczenia. Z tego powodu pogorszenie stanu zdrowia pacjentów jest często spotykane dla tego rodzaju badań i niekoniecznie wiąże się z działaniem badanego leku, lecz z chorobą podstawową. Spółka wdrożyła schemat postępowania w takich przypadkach i w razie ich wystąpienia będzie o nich informować w stosownym trybie.

Równolegle prowadzone jest badanie kliniczne typu *roll-over*, które daje pacjentom możliwość kontynuacji leczenia rozpoczętego w ramach badania *first-in-human* w przypadku dobrej tolerancji leku w badaniu *first-in-human* oraz przynajmniej stabilizacji choroby nowotworowej. Każdy włączony do tego badania pacjent przyjmuje dawkę taką samą jak w badaniu *first-in-human* przez co najmniej 3 miesiące (lub do czasu ewentualnej progresji choroby) oraz podlega monitoringowi stanu zdrowia co 2 miesiące. Skuteczność terapii, zgodnie ze standardami, jest monitorowana co 3 miesiące. Dotychczas 2 pacjentów ukończyło badanie *first-in-human* i badanie *roll-over*.

W maju 2024 roku Spółka nawiązała relację z badaczem akademickim - profesorem jednego z uniwersytetów ze Stanów Zjednoczonych w celu prowadzenia współpracy w zakresie rozwoju OATD-02. Jego zespół odkrył, że przetrwanie i rozwój niektórych nowotworów mózgu u dzieci może zależeć od szlaku metabolicznego argininy i nadekspresji ARG2. Nawiązanie współpracy jest na etapie finalizacji tzw. MTA (Material Transfer Agreement), po którym ewentualnie nastąpi przekazanie OATD-02 w celu weryfikacji koncepcji w badaniach *in vitro* i w modelach mysich.

Jednocześnie nawiązano współpracę z czołowym polskim ośrodkiem badań nad białaczką w celu przeprowadzenia eksperymentów przedklinicznych pozwalających w przyszłości ewentualnie wykorzystać OATD-02 w badaniach klinicznych nowotworów hematologicznych.

Prezentacja dotycząca odkrycia i rozwoju OATD-02 została zakwalifikowana do ustnego wystąpienia na największej europejskiej konferencji chemii medycznej (XXVIII EFMC International Symposium on Medicinal Chemistry), która odbyła się w Rzymie we wrześniu 2024 roku.

1.2.5. Program USP7 w ramach platformy deubikwitynazowej

Program inhibitorów USP7 jest na etapie zaawansowanej optymalizacji związku wiodącego mającej na celu ograniczyć zidentyfikowane wcześniej ryzyko wystąpienia w badaniach klinicznych interakcji międzylekowych. Prace chemii medycznej skoncentrowane są aktualnie na poszukiwaniu w obrębie rozwijanej serii związków inhibitora o poprawionych właściwościach. W toku badań *in vitro* zidentyfikowano część strukturalną cząsteczki, która najprawdopodobniej odpowiada za występowanie niekorzystnej cechy i podjęto próby jej modyfikacji. Aktualnie trwają prace nad taką modyfikacją cząsteczek, która pozwoli zachować dobrą aktywność względem USP7 i profil farmakokinetyczny z jednoczesnym ograniczeniem niepożądanego parametru. Udało się zidentyfikować związek o potencjalnie lepszych parametrach jednak słabszej biodostępności. Aktualnie trwają prace nad dalszą charakterystyką tego związku oraz poprawą biodostępności poprzez modyfikacje chemiczne, rozwój proleku lub ewentualne opracowanie innej formulacji. Równolegle, we współpracy z amerykańską firmą Avicenna Biosciences kontynuowane są aktywności mające na celu identyfikację nowego związku wiodącego należącego do odmiennego chemotypu. Prace te są prowadzone z wykorzystaniem generatywnych narzędzi opartych o sztuczną inteligencję i mają na celu zidentyfikowanie nie tylko związków o wysokich aktywnościach w hamowaniu USP7, ale również o optymalnych parametrach farmakokinetycznych i bezpieczeństwa. W lutym br. opublikowano zgłoszenie patentowe opisujące drugą serię inhibitorów USP7. Uzyskanie ochrony patentowej na pierwszą i drugą serię inhibitorów oczekiwane jest w 2025 roku. Poster prezentujący dotychczasowe postępy w programie USP7 został wystawiony w Rzymie na XXVIII EFMC International Symposium on Medicinal Chemistry.

1.2.6. Inhibitory USP21 w platformie DUBs

Program inhibitorów USP21 bazuje na doświadczeniu zbudowanym wcześniej przez Spółkę i w naturalny sposób poszerza pulę celów terapeutycznych z rodziny enzymów – proteaz specyficznych dla ubikwityny (ang. *ubiquitine-specific proteases, USP*). Prace Zespołu Chemii Medycznej Molecure koncentrują się na optymalizacji wcześniej zidentyfikowanych związków pod kątem aktywności w hamowaniu USP21 i selektywności względem innych białek z rodziny USP. Jednocześnie z testami przesiewowymi nowych związków prowadzonymi w celu analizy zależności struktura-aktywność, przeprowadzono szeroko zakrojone badania biologiczne służące weryfikacji roli białka USP21 w onkologii, badające wpływ wyłączenia genu kodującego USP21 lub wyciszenie jego ekspresji na proliferację i migrację komórek nowotworowych. Uzyskane wyniki potwierdzają, że brak USP21 w komórkach nowotworowych powoduje spowolnienie ich proliferacji i migracji, a także reguluje poziom kluczowych białek zaangażowanych w onkogenezę, które od lat uznawane są za tzw. „undruggable targets”. Nasze badania sugerują, że USP21 wywołuje taki efekt poprzez modulację metabolizmu komórek nowotworowych wynikający z wpływu na funkcję mitochondriów. Wyniki prac nad mechanizmem działania USP21 zostały wykorzystywane do opracowywania komórkowego testu do badania nowo otrzymanych inhibitorów. Dotychczasowe prace koncentrowały się na chemii medycznej i uzyskaniu satysfakcjonującej selektywności zsyntetyzowanych związków względem USP21. W związku z nieuzyskaniem na tym etapie dofinansowania grantowego podjęto decyzję o tymczasowym wstrzymaniu realizacji i ograniczeniu wydatkowania środków własnych.

1.2.7. Projekt celujący w nieujawnioną ścieżkę sygnałową kluczową dla rozwoju włóknienia

Projekt ma na celu opracowanie nowych inhibitorów małowcząsteczkowych nieujawnionej ścieżki sygnałowej o potencjale zastosowania w leczeniu chorób włóknieniowych. Prace prowadzone do tej pory w projekcie skoncentrowane były na syntezie nowych związków, wykorzystując doświadczenie zespołu biologii Molecure w zakresie opracowywania i walidacji nowych metod *in vitro*, a także know-how z Uniwersytetu Michigan (przekazany w ramach umowy na licencję niewyłączną, obejmującą know-how w obszarze odkrywania nowych cząsteczek celujących w nieujawnioną ścieżkę sygnałową kluczową dla rozwoju włóknienia płuc podpisanej w lutym 2023 roku). W ostatnim czasie zidentyfikowaliśmy w programie związki o wysokiej nanomolowej aktywności zarówno w fenotypowym teście przesiewowym jak i w teście funkcjonalnym badającym wpływ inhibitorów na tranzycję fibroblast-miofibroblast (EMT). W styczniu 2024 roku rozpoczęło się badanie *in vivo* w mysim modelu włóknienia płuc wywołanego bleomycyną z wykorzystaniem referencyjnego inhibitora badanej ścieżki mające na celu potwierdzenie efektywności terapeutycznej inhibicji zidentyfikowanego przez nas szlaku sygnałowego (*in vivo Proof-of-concept*). Badanie zostało ukończone i obecnie trwa analiza wyników.

W ubiegłym roku Spółka, po złożeniu wniosku o dofinansowanie badania klinicznego fazy drugiej do Agencji Badań Medycznych, otrzymała informację o odrzuceniu wniosku grantowego z przyczyn formalnych. Emitent złożył protest, odwołując się od decyzji ABM, który jednak został odrzucony. Spółka złożyła skargę Wojewódzki Sąd Administracyjny na decyzję ABM o odrzuceniu wniosku grantowego pt. „Opracowanie i rozwój pierwszego w swojej klasie podejścia w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc celującego w nowatorską ścieżkę sygnałową o wysokim potencjale translacyjnym”. Na skutek złożonej skargi Wojewódzki Sąd Administracyjny po rozpoznaniu sprawy dnia 25 kwietnia 2024 r. uchylił orzeczenie Prezesa Agencji Badań Medycznych przywracając wniosek Spółki o dofinansowanie do dalszego rozpoznawania. Agencja Badań Medycznych złożyła skargę kasacyjną na decyzję WSA, która wpłynęła do Spółki w sierpniu br. Spółka będzie informowała o rozstrzygnięciu sprawy przez Naczelny Sąd Administracyjny.

We wrześniu 2024 roku Spółka otrzymała negatywną decyzję w ramach konkursu organizowanego przez PARP (wniosek o dofinansowanie projektu w ramach ścieżki SMART programu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki). Dodatkowo, Spółka zależna OncoArendi Therapeutics LLC we wrześniu 2023 roku złożyła wniosek o dofinansowanie części badań przedklinicznych prowadzonych w USA do NIH. W okresie sprawozdawczym projekt został zatwierdzony do dofinansowania w wysokości 302 tysięcy dolarów.

1.2.8. Nowe, nieujawnione cele białkowe

Oprócz powyżej opisanych projektów, Molecule prowadzi wewnętrzne aktywności skoncentrowane na identyfikacji i walidacji nowych celów molekularnych w obszarze onkologii i chorób zapalnych z potencjałem opracowania leku pierwszego w swojej klasie (ang. *first-in-class*). W projektach tych w celu zwiększenia prawdopodobieństwa sukcesu początkowe prace koncentrują się na ocenie wpływu potencjalnych celów terapeutycznych na szereg ścieżek sygnałowych odgrywających kluczową rolę w patogenezie danej choroby.

W listopadzie ubiegłego roku Spółka złożyła do PARP wnioski o dofinansowanie jednego z nowych projektów mającego na celu rozwój nowej terapii przeciwzapalnej i przeciw-włóknieniowej w oparciu o inhibicję nieujawnionego celu białkowego, w ramach ścieżki SMART programu FENG (Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki). W powyższym programie wstępne prace zespołu Chemii Medycznej zakończyły się w zeszłym roku a aktualnie trwają badania proof-of-concept w modelach zwierzęcych z wykorzystaniem związku referencyjnego. We wrześniu 2024 roku Spółka otrzymała negatywną decyzję odnośnie wniosku złożonego do PARP.

1.2.9. Platforma odkrywania leków celujących w mRNA

Po osiągnięciu w grudniu 2023 *Proof-of-concept in vitro* w ramach platformy RNA poprzez potwierdzenie skuteczności małych cząsteczek w hamowaniu translacji chorobotwórczych białek (poprzez wiązanie się związków z mRNA), przystąpiono do kolejnego etapu projektu: hit-to-lead. Aktualnie prace chemii medycznej koncentrują się na otrzymaniu kolejnych pochodnych aktywnych związków o zwiększonym powinowactwie do celu mRNA. W kolejnym programie wyłoniliśmy związki hit przy współpracy z firmą wykorzystującą technikę screeningu wysokoprzepustowego DEL i osiągnęliśmy kolejny sukces wykazując, że związki po dodaniu do kultur komórkowych zahamowały translację białka, które kodowane było przez mRNA, będące celem dla małych cząsteczek. Eksperymenty te są dowodem, że potrafimy uzyskiwać pierwsze związki będące na poziomie „hit” dla różnych struktur mRNA zarówno poprzez screening wirtualny, jak i eksperymentalne metody wysokoprzepustowe.

Obecnie optymalizujemy wysokoprzepustowy test pozwalający optymalnie oceniać powinowactwo otrzymywanych związków do fragmentów RNA. Jesteśmy na etapie zweryfikowania techniki 1H NMR we współpracy z polską jednostką badawczą specjalizującą się w tym obszarze. Jednocześnie trwają prace zarówno w zespole biologii, jak i bioinformatyki mające na celu opracowanie pełnej kaskady przesiewowej, jak również wczesne profilowanie translacyjne i przybliżenie mechanizmu działania, w efekcie wiązania się zidentyfikowanych związków z RNA. Spółka kontynuuje rozwój platformy poprzez prace badawcze zmierzające do identyfikacji kolejnych hitów oddziałujących z innymi celami mRNA, w tym z wykorzystaniem wysokoprzepustowych badań przesiewowych. Niedawno zrealizowano taką kampanię dla jednego z

wybranych fragmentów mRNA techniką DEL (DNA-encoded library). Kilka wyłonionych hitów zostało zweryfikowanych metodą SPR oraz w teście komórkowym, rozpoczął się etap HIT-to-Lead. Równoległe udało się zbudować model fragmentu RNA podparty wynikami CryoEM. Aktualnie trwa wirtualny screening do tego modelu w celu dywersyfikacji w chemotypach HITów. Równoległe prowadzone są prace nad wykorzystaniem metod sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w identyfikacji stabilnych fragmentów RNA o potencjale do wiązania małych cząsteczek, jak również w identyfikacji potencjalnych związków wiążących się do zadanego fragmentu RNA. Część tych wyników uzyskanych we współpracy z polskim uniwersytetem, opisano w prestiżowym czasopiśmie Nucleic Acid Research (<https://academic.oup.com/nar/article/52/13/7465/7698926?login=false>), co znacząco wzmacnia rozpoznawalność platformy mRNA rozwijanej w Molecule.

Jednocześnie Molecule nawiązało szereg współprac z wiodącymi ośrodkami naukowymi oraz wyspecjalizowanymi firmami typu CRO w celu analizy funkcjonalności celów mRNA, potwierdzenia wiązania pierwszych związków do tych funkcjonalnych regionów oraz określenia struktury trzeciorzędowej interesujących nas regionów mRNA w celu wsparcia projektowania nowych aktywnych cząsteczek. Równoległe rozbudowywana jest także wewnętrzna ekspertyza w zakresie poszukiwania nowych regionów mRNA stanowiących potencjalny cel terapeutyczny wiążący małe cząsteczki.

Niezależnie Spółka wypracowuje ofertę usługową z elementem udziału w zyskach dla partnerów komercyjnych w obszarze odkrywania i rozwoju małych cząsteczek, bezpośrednio modulujących translację mRNA kodujących patologiczne białko. Model takiej współpracy polega na walidacji wybranego mRNA jako celu terapeutycznego. Badania będą przeprowadzone pod kątem oceny zarówno funkcji, jak i struktury podatnej na interakcje z małymi cząsteczkami. Partner, zachowując prawa do wyników badań oraz cząsteczek (hitów lub wczesnych leadów), dzieli się z Molecule przychodami z komercjalizacji kandydata na lek, w formie płatności za osiągnięcie kolejnych kamieni milowych, części *royalties* i/lub pokryciem kosztów badań. Molecule jest jedną z nielicznych firm biotechnologicznych na świecie, które rozwijają leki małocząsteczkowe bezpośrednio oddziaływujące z mRNA.

1.3. Business Development

W związku z odzyskaniem w 2022 roku pełnych praw do OATD-01 oraz dzięki rozwojowi pozostałych programów w *pipeline* Molecule, priorytety działań w obszarze rozwoju biznesu zostały dostosowane do strategii Spółki. W pierwszej połowie 2024 roku Spółka uczestniczyła w 2 eventach BIO - pierwszej w tym roku konferencji branżowej – BIO Europe Spring w Barcelonie i odbyła łącznie 38 spotkań z przedstawicielami branży biotechnologicznej, w tym głównie z potencjalnymi partnerami, inwestorami oraz globalnymi firmami farmaceutycznymi. Kluczowymi tematami dyskusji były OATD-01 (ponad 50% spotkań), OATD-02 oraz platforma RNA. Spółka będzie dążyć do kontynuowania wysiłków w obszarze BD, aby zapewnić sobie partnerstwo lub współpracę w poszczególnych programach. W kolejnej konferencji BIO International w czerwcu bieżącego roku, Spółka odbyła łącznie rekordową liczbę 42 spotkań, z czego aż 28 dotyczyło OATD-01, co pokazuje rosnące i coraz bardziej konkretne zainteresowanie wynikami badań przedklinicznych i klinicznych w chorobach płuc, ale coraz częściej również w chorobach metabolicznych takich jak MASH. Spółka jest w trakcie publikowania bardzo jednoznacznych wyników badań naukowych, które wskazują na kluczową rolę aktywności CHIT1 w rozwoju i progresji MASH oraz procesu włóknienia wątroby. Już w pierwszym miesiącu po BIO mieliśmy szereg kolejnych spotkań i rosnącą liczbę podpisanych nowych CDA (ang. confidential disclosure agreement). Zainteresowaniem potencjalnych partnerów cieszą się również

platforma RNA (6 spotkań) oraz OATD-02 (8 spotkań) a część rozmów dotyczyła więcej niż jednego programu co świadczy o pozytywnym odbiorze i zainteresowaniu całym naszym *pipeline'em*,

Za rozwój biznesu (ang. *Business Development*) w Spółce odpowiedzialni są członkowie zarządu CEO Marcin Szumowski, CSO Zbigniew Zasłona i BD Manager Maurycy Zieliński. Spółka korzysta z wiedzy naukowej i danych generowanych przez zespoły członków Rady Nadzorczej i Rady Naukowej z wieloletnim doświadczeniem i szeroką siecią kontaktów międzynarodowych w sektorze. Korzystamy również z wyspecjalizowanych kancelarii i doradców zewnętrznych po inicjacji zaawansowanych rozmów partneringowych.

W ocenie Spółki najistotniejszym elementem *pipeline* budującym wartość Spółki w krótkim horyzoncie czasowym (ang. *value driver*) jest nadal zdecydowanie OATD-01. Pierwsze odczyty sygnałów efektywności terapeutycznej u pacjentów z sarkoidozą mogą nastąpić w połowie 2025 roku, natomiast wiarygodne, statystycznie znamienne i rozślepione wyniki mogą być możliwe do uzyskania na przełomie 2025/2026. Drugim w kolejności programem jest OATD-02, z możliwością wyznaczenia dawki do kolejnych faz rozwoju (Ib/IIa) w 2025 roku. To badanie nie jest zaślepione, więc zarówno parametry bezpieczeństwa i tolerowania leku, jak też potencjalnego efektu terapeutycznego i istotnych biomarkerów będzie można obserwować na bieżąco.

W dłuższym horyzoncie czasowym kluczowy element *pipeline* stanowi platforma odkrywania nowych leków małowcząsteczkowych celujących w mRNA. Pierwsze kamienie milowe osiągnane w tym obszarze, walidujące skuteczność metodologii i generujące pierwsze cząsteczki skutecznie wiążące się i modyfikujące funkcję RNA, stanowią prawdziwy przełom i zwiększają potencjał rozwoju Spółki i budowania jej długofalowej wartości.

1.4. Wybrane wydarzenia w okresie I półrocza 2024 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania

- W dniu 16 stycznia 2024 roku Emitent poinformował, że otrzymał informację o odmowie wydania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną na terytorium Unii Europejskiej oraz Norwegii. Jedną z przyczyn odmowy wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego był, w odniesieniu do Polski, dodatkowy rygorystyczny warunek dotyczący ograniczenia stopnia ekspozycji pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym na promieniowanie (tj. dawki skutecznej promieniowania) w toku procedur medycznych wykonywanych w trakcie badania klinicznego, w szczególności badania obrazowego metodą PET/CT (co stanowi metodę diagnostyczną dla zakładanego punktu końcowego oceny skuteczności badanego leku).
- W dniu 9 lutego 2024 roku Emitent poinformował o ponownym złożeniu wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego fazy II dla OATD-01 w następujących krajach – Danii, Francji, Grecji, Niemczech oraz Norwegii.
- W dniu 22 marca 2024 roku pierwszy pacjent z aktywną sarkoidozą płucną rozpoczął w pełni badanie kliniczne fazy drugiej poprzez przyjęcie dawki 25 mg OATD-01 lub placebo (badanie jest podwójnie zaślepione).

- W kwietniu 2024 Spółka otrzymała pismo z Urzędu Komisji Nadzoru Finansowego, w którym zostały zawarte zalecenia skorygowania sprawozdań finansowych za rok 2023. Wśród zaleceń Urzędu znalazł się zapis o zmianie sposobu ujmowania aktywów z tytułu prac rozwojowych co zostało odzwierciedlone w nowoprzyjętej polityce rachunkowości Spółki. Zgodnie z nią Spółka może w aktywach ujmować projekty, które uzyskały zgodę na rozpoczęcie badań klinicznych. Uzasadnieniem tego stanowiska dla Urzędu była między innymi analogia do branży farmaceutycznej, gdzie prawo do ujmowania w aktywach prac rozwojowych dotyczy projektów, które uzyskują zgodę regulacyjną na sprzedaż leku (tj. sprzedaż w aptekach). Emitent, zdecydował się wdrożyć wskazane zalecenia. W dniu 17 maja 2024 roku Spółka opublikowała korektę skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz sprawozdania finansowego za 2023 rok.
- W dniu 30 kwietnia 2024 r. Spółka otrzymała od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) informację o nieuwzględnieniu protestu dot. decyzji NCBR o niewybraniu projektu pt. „Poszukiwanie i rozwój inhibitorów deubikwitynaz do zastosowania w immunoterapii przeciwnowotworowej” do finansowania w ramach naboru „Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Działanie: Ścieżka SMART” (tzw. projekty fazowane).
- 17 maja 2024 roku Emitent ogłosił zwołanie Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy na dzień 13 czerwca 2024 roku
- 21 maja 2024 roku Spółka otrzymała zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego fazy II dla cząsteczki OATD-01 u pacjentów z aktywną sarkoidozą płucną w następujących krajach: Danii, Francji, Grecji, Niemczech oraz Norwegii.
- W dniu 13 czerwca 2024 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Molecure S.A. przyjęło sprawozdania finansowe Spółki i Grupy Kapitałowej Molecure oraz podjęło uchwałę o w sprawie zmiany Statutu Spółki polegającej na zmianie zakresu upoważnienia Zarządu do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego o łączną kwotę nie wyższą niż 37 672 zł, poprzez emisję akcji w liczbie nie wyższej niż 3 767 200 wraz z możliwością pozbawienia dotychczasowych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości lub w części. Zmiana statutu Spółki została zarejestrowana w KRS w dniu 22 czerwca 2024 roku.
- W dniu 28 czerwca 2024 roku do Spółki wpłynęła rezygnacja z pełnienia funkcji Członka Zarządu od pana Samsona Funga, w związku z zamiarem przejścia na emeryturę, Rezygnacja będzie skuteczna na dzień 29 września 2024 r.
- W dniu 1 sierpnia 2024 roku Spółka poinformowała, że Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu ze skutkiem na dzień 30 września 2024 roku pana Piotra Iwanowskiego na Członka Zarządu Spółki.
- W dniu 28 sierpnia 2024 roku Spółka otrzymała informacje pokontrolną z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w sprawie projektu POIR.01.01-00-0551/15 (selektywny inhibitor CHIT1 we wskazaniu na IPF). Zespół Kontrolny NCBR wskazał w piśmie na możliwe niezgodności związane z wdrożeniem projektu (dot. Transakcji sprzedaży licencji do Galapagos) z postanowieniami umowy o dofinansowaniu. Emitent złożył w terminie obszernie wyjaśnienia odrzucając zaproponowany kształt protokołu. O dalszych decyzjach będziemy informowali w odpowiednim trybie.

1.5. Kluczowe pozycje finansowe

dane w mln zł	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 30.06.2023
Razem przychody z działalności operacyjnej	0,35	1,80
Razem koszty działalności operacyjnej	15,60	17,23
Zysk (strata) na dz. operacyjnej	(15,25)	(15,43)
Zysk (strata) netto	(14,57)	(12,90)
	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 30.06.2023
Przepływy z działalności operacyjnej	(15,25)	(9,36)
Przepływy z działalności inwestycyjnej	(14,77)	(10,56)
Przepływy z działalności finansowej	4,12	3,91
	30.06.2024	31.12.2023
Aktywa razem	95,72	112,27
Niezakończone prace rozwojowe	45,89	35,60
Środki pieniężne na koniec okresu	38,10	63,99
Zobowiązania	9,35	11,34
Kapitał własny	86,37	100,93

Dane porównawcze dot. I półrocza 2024 roku zaprezentowane w powyższej tabeli zostały przekształcone w stosunku do danych opublikowanych 28 września 2023 roku w Skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Molecure za okres 01.01.2023-30.06.2023 wskutek dokonanej zmiany polityki rachunkowości, o której Spółka informowała w raporcie bieżącym dnia 30.04.2024. Szczegóły zostały opisane w punkcie 1.4 Istotne wydarzenia w okresie I półrocza 2024 roku oraz do dnia sporządzenia sprawozdania.

Przeważającą część przychodów z działalności operacyjnej Grupy stanowiły przychody z tytułu dotacji uzyskiwanych ze środków krajowych i zagranicznych na badania prowadzone przez Molecure. Spadek w I półroczu 2024 roku w porównaniu do I półrocza 2023 wynika z otrzymania dotacji wyłącznie z programów na etapie rozwoju klinicznego.

W I półroczu 2024 roku zanotowano spadek kosztów operacyjnych w stosunku do I półrocza 2023 roku o kwotę 1,63 mln PLN. Jednym z czynników prowadzących do zmian były zmniejszone o 0,52 mln PLN nakłady na programy, które zgodnie z nową polityką rachunkowości nie są już kapitalizowane w pozycji niezakończone prace rozwojowe. Dodatkowo koszty usług prawnych i doradczych spadły w 2024 roku w stosunku do 2023 roku o ok. 0,91 mln PLN.

Niezakończone prace rozwojowe, na które składają się nakłady netto na prowadzone programy kliniczne, wzrosły o 10,29 mln zł z 35,6 mln zł na dzień 31 grudnia 2023 roku do 45,89 mln zł na dzień 30 czerwca 2024 roku.

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca inne nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za okres sprawozdawczy.

Dane Spółki Dominującej nieistotnie różnią się od danych skonsolidowanych, dlatego Spółka odstąpiła od ich prezentacji.

1.6. Czynniki, które w ocenie Spółki będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

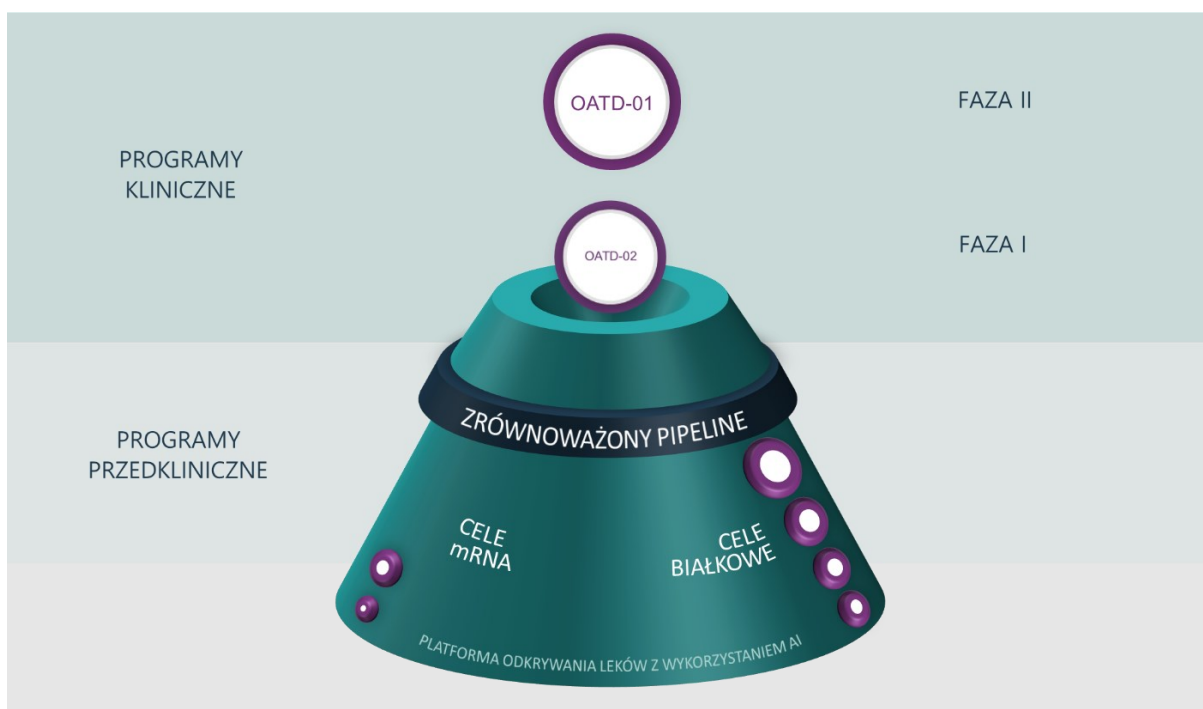
W perspektywie co najmniej kolejnego kwartału wyniki będą zależały głównie od następujących czynników:

Tempo rozwoju poszczególnych programów badawczo-rozwojowych, w tym w szczególności dotyczących OATD-01, OATD-02, programów białkowych na wczesnym etapie rozwoju oraz platformy nowych leków oddziałujących z mRNA;	Potencjalna destabilizacja w regionie związana z trwającą wojną na Ukrainie może negatywnie wpłynąć na postrzeganie Spółek w polskim sektorze biotechnologicznym przez zagranicznych inwestorów i partnerów biznesowych.
Skuteczność pozyskiwania nowych projektów grantowych w ramach programów FENG, ABM i NIH jako uzupełnienie pozyskanego kapitału z emisji akcji Spółki.	Postępy w rozmowach z partnerami biznesowymi, nowe umowy o współpracy badawczej oraz formalizacja współpracy z partnerami komercyjnymi w zakresie zastosowania metod GEN-AI w procesie drug discovery.

1.7. Planowany rozwój Grupy Kapitałowej Molecure 2023-2025

Obecnie realizowana Strategia rozwoju Molecure SA na lata 2023-2025 („Strategia”) zakłada koncentrację zasobów finansowych na osiągnięciu istotnych kamieni milowych budujących wartość (*value inflection*)

points). W marcu ubiegłego roku rozpoczęliśmy badanie kliniczne fazy I pierwszym podaniem pacjentom OATD-02, leku przeciwnowotworowego, odkrytego i rozwiniętego przez zespół Molecure. Następnie w lipcu 2023 r. po uzyskaniu zgody FDA (Food and Drug Administration – regulator rynku amerykańskiego) rozpoczęliśmy przygotowania do badania fazy II dla OATD-01, wielośrodkowego badania u pacjentów z sarkoidozą realizowanego w USA, Wielkiej Brytanii (zgoda w listopadzie 2023 roku) oraz UE i Norwegii (zgoda otrzymana w maju bieżącego roku). Zatem ze spółki posiadającej dwa lata temu w swoim portfolio wyłącznie programy przedkliniczne staliśmy się wyłącznym właścicielem dwóch programów klinicznych o potencjale *first-in-class*, co wyróżnia nas na tle innych polskich firm biotechnologicznych. Rozszerzyliśmy również nasz *pipeline* o kilka nowych projektów na wczesnym etapie rozwoju. Między innymi przesunięcie poziomu zaawansowania badań do fazy klinicznej oraz chęć przyspieszenia i zwiększenia skuteczności wczesnego odkrywania i optymalizacji cząsteczek w programach *discovery*, wymagało aktualizacji strategii Molecure na najbliższe lata.



Obszary rozwoju

W zaktualizowanej strategii, kluczowymi obszarami dalszego rozwoju i budowania wartości Molecure są badania kliniczne dwóch wiodących cząsteczek, tj. OATD-01 i OATD-02, oraz zasilana metodami uczenia maszynowego i generatywnej oraz predyktywnej sztucznej inteligencji (GEN-, PRE_AI) platforma odkrywania leków małowcząsteczkowych modulujących funkcję mRNA oraz niezbadanych dotąd białek. Obecny zrównoważony *pipeline* siedmiu aktywnych projektów, zasilanych sukcesywnie nowymi programami stanowi podwaliny funkcjonowania i rozwoju firmy, który w przyszłości potencjalnie przyniesie wymierne korzyści dla interesariuszy Spółki.

Celami strategicznymi Spółki na lata 2024-2025 w obszarze B+R są:

I. Rozwój kliniczny OATD-01 mający na celu wykazanie efektu terapeutycznego (ang. *clinical proof-of-concept*) u pacjentów z sarkoidozą płuc (końcowy raport w 2026 roku). Równie ważnym, kluczowym elementem tego badania będzie walidacja CHIT1 jako celu terapeutycznego w szerszym spektrum chorób,

w których chroniczne zapalenie prowadzi do patologicznej przebudowy tkanki oraz włóknienia. Kliniczna walidacja roli OATD-01 w zapobieganiu patologicznej aktywacji makrofagów prowadzącej do profibrotycznej transformacji fibroblastów otworzy możliwości leczenia nie tylko chorób śródmiąższowych płuc (ang. interstitial lung diseases; ILDs), ale także MASH (ang. Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis) i innych schorzeń, w których ten mechanizm prowadzi do progresji choroby. Nowo uzyskane dane dot. roli CHIT1 w tej chorobie stanowią silne uzasadnienie do rozpoczęcia badania klinicznego dla OATD-01 w MASH.

II. Określenie bezpieczeństwa, tolerancji i maksymalnej tolerowanej dawki („MTD”) leku oraz rekomendowanej dawki dla fazy II (P2RD) w rozpoczętym badaniu klinicznym OATD-02 u pacjentów onkologicznych i kontynuacja dalszych badań we wskazaniach guzów litych w terapiach łączonych. Szereg danych literaturowych i naszych badań wskazuje na ważną rolę wewnątrzkomórkowej Arginazy 2 („ARG2) w regulowaniu metabolizmu komórek nowotworowych w mikrośrodkowisku guza. Po określeniu MTD i/lub PAD w dalszej kolejności planujemy ekspansję badania fazy I również do zastosowań hematologicznych, takich jak ostra białaczka szpikowa („AML”), gdzie obserwujemy szczególnie wysoką nadekspresję ARG2 oraz, opierając się na naszych danych klinicznych, rozważamy rozpoczęcie badania w kombinacji (np. z inhibitorami punktów kontrolnych) po zakończeniu fazy I w 2025 roku, samodzielnie lub z partnerem. Dotychczasowe wyniki z trzech pierwszych kohort pacjentów wskazują na brak istotnych działań niepożądanych.

III. Wyłonienie co najmniej jednego kandydata do rozwoju przedklinicznego w ramach zrównoważonego *pipeline*. Do 2025 roku poprzez rozwój nowych projektów badawczych na podstawie wewnętrznych badań Spółki, w tym wykorzystując narzędzia GEN-AI oraz przez in-licensing i współpracy z wiodącymi ośrodkami naukowymi, Molecule dąży do stworzenia zrównoważonego portfela projektów o dużym potencjale rynkowym (3-4 projektów w fazie *discovery* i 1-2 w rozwoju przedklinicznym) i 1-2 w rozwoju klinicznym.

IV. Coraz bardziej dynamiczny rozwój przełomowej platformy odkrywania małych cząsteczek celujących w mRNA, przyszłościowej technologii, kluczowej w leczeniu wielu chorób, gdzie struktura białka uniemożliwia jego bezpośrednią modyfikację małymi cząsteczkami (tzw. ang. *undruggable targets*). W grudniu 2023 roku Spółka potwierdziła w testach komórkowych wiązanie się małych cząsteczek do fragmentu mRNA skutkującego oczekiwany zahamowaniem translacji chorobotwórczego białka. W połowie 2024 roku potwierdziliśmy dawkozależne hamowanie translacji innego białka dla kolejnego targetu mRNA. Osiągnięcie tych kamieni milowych zwiększa prawdopodobieństwo podpisania dochodowej umowy współpracy z dużym partnerem branżowym. Do 2025 roku Molecule planuje podpisać umowę partneringową w obszarze platformy mRNA.

V. Skrócenie czasu, zmniejszenie kosztów oraz obniżenie ryzyka niepowodzenia na wczesnym etapie odkrywania i rozwoju leków. Cel ten planujemy realizować we współpracy z partnerem lub partnerami komercyjnymi specjalizującymi się w rozwoju algorytmów generatywnej sztucznej inteligencji opartych o głębokie sieci neuronowe. Poza współpracą możemy rozważyć również inwestycje (w tym kapitałowe) w rozwój platformy odkrywania nowych leków celujących w mRNA, jak też nowe białka. Molecule oczekuje, że w wyniku planowanej współpracy do 2025 roku skróci o 50% czas i koszty od walidacji celu terapeutycznego do nominacji kandydata klinicznego i znacząco poprawi efektywność (przez zmniejszenie ryzyka niepowodzenia) procesów nominacji kandydatów na leki w dalszym ich rozwoju przedklinicznym i klinicznym. Jednocześnie platforma rozszerzona o algorytmy sztucznej inteligencji wzmocni pozycję Molecule jako europejskiego lidera w odkrywaniu leków małocząsteczkowych oddziałujących z mRNA.

Dla osiągnięcia powyższych celów Molecule zakłada sukcesywną realizację potencjalnych kamieni milowych zestawionych na rysunku 2 poniżej.

Rysunek 2. Kluczowe kamienie milowe w perspektywie 2024 i 2025



Przewidywanym źródłem potencjalnego generowania przychodów dla Spółki jest umowa z partnerem, polegająca na udzieleniu wyłącznej licencji w wybranych wskazaniach i obszarach na dalszy rozwój i sprzedaż komercyjną kandydata na lek wraz z grupą związków pochodnych, chronionych międzynarodowymi patentami lub umowa współpracy oparta o co-development w Sarkoidozie (i/lub MASH) z opcją na udzielenie licencji wyłącznej po osiągnięciu wyników PoC.

W przypadku chorób rzadkich i wskazań sierocych, Spółka nie wyklucza możliwości zachowania praw komercyjnych w Polsce i ewentualnie na rynku europejskim.

Posiadając dwa związki aktywnie rozwijane w badaniach klinicznych, Spółka będzie dążyła do przyspieszenia partneringu wczesnych programów w swoim *pipeline*. Dotyczy to w szczególności programu USP7 jak również platformy mRNA. W badaniach nad nowymi projektami zespół B+R kładzie duży nacisk na wczesną i przekonującą walidację celu biologicznego, jak najlepsze zrozumienie mechanizmu działania rozwijanej cząsteczki oraz na szybką walidację jej skuteczności w modelach zwierzęcych *in vivo*. W przypadku komercjalizacji jednego z programów klinicznych na atrakcyjnych warunkach finansowych, Spółka planuje

kontynuować, przy dostępnym finansowaniu, rozwój drugiego programu klinicznego co najmniej do etapu wstępnego potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. *clinical proof-of-concept; PoC*).

Z kolei w obszarze małych cząsteczek oddziałujących bezpośrednio z mRNA, po uzyskanym PoC dla dwóch różnych celów terapeutycznych (fragmentów mRNA) Spółka aktywnie i szeroko wychodzi z ofertą współpracy z podmiotami zewnętrznymi. Na ostatnim BIO International w San Diego Spółka odbyła 6 spotkań z firmami zainteresowanymi współpracą w tym obszarze, z czego większość to Big Pharma. Proponowany model koncentruje się na celach terapeutycznych mRNA wybranych przez partnera, dla których Spółka zapewniłaby walidację oraz zaprojektowała i zoptymalizowała pierwsze cząsteczki podobne do leków przy użyciu naszej platformy mRNA, co zostało szerzej opisane w sekcjach dot. R&D. Ponadto Molecure może również udzielać licencji na nowo odkryte i rozwijane w ramach *pipeline* Spółki cząsteczki celujące bezpośrednio w wyłonione i zwalidowane przez Spółkę cele mRNA .

Budżet i finansowanie

Wydatki inwestycyjne w latach 2024-2025 będą kształtowały się na poziomie ok. 150 mln zł (37,5 mln USD, w tym:

- Programy fazy klinicznej – ponad 60 mln zł (ok. 15 mln USD)
- Programy discovery i rozwoju przedklinicznego (w tym narzędzia AI) – ok. 35 mln zł (ok. 9 mln USD)
- Platforma mRNA (w tym narzędzia AI) – ok. 25 mln zł (ok. 6 mln USD)
- Koszty ogólne i administracyjne, w tym business development i IR – ok. 28 mln zł (ok. 7 mln USD).

Biorąc pod uwagę obecny poziom wydatkowania oraz posiadane środki pieniężne (przedstawione poniżej) w celu ukończenia obydwu badań klinicznych oraz kontynuacji rozwoju projektów wczesnego etapu Spółka będzie potrzebowała dodatkowo ok. 62 mln zł. Molecure zamierza wykorzystać cztery możliwe źródła: przychody z transakcji takie jak płatność (płatności) początkowa (up-front) z tytułu jednej lub większej liczby umów licencyjnych, granty i dotacje, emisja akcji i/lub instrumenty dłużne.

Zarząd Molecure będzie dążył do jak najefektywniejszego wykorzystania preferencyjnie nierozwadniających źródeł finansowania, takich jak przychody z umów partneringowych oraz dotacji, w połączeniu z pozyskaniem kapitału z emisji akcji i venture debt. Pozyskanie środków w założonej wysokości umożliwi dalszy stabilny rozwój i budowanie wartości Spółki w kolejnych latach.

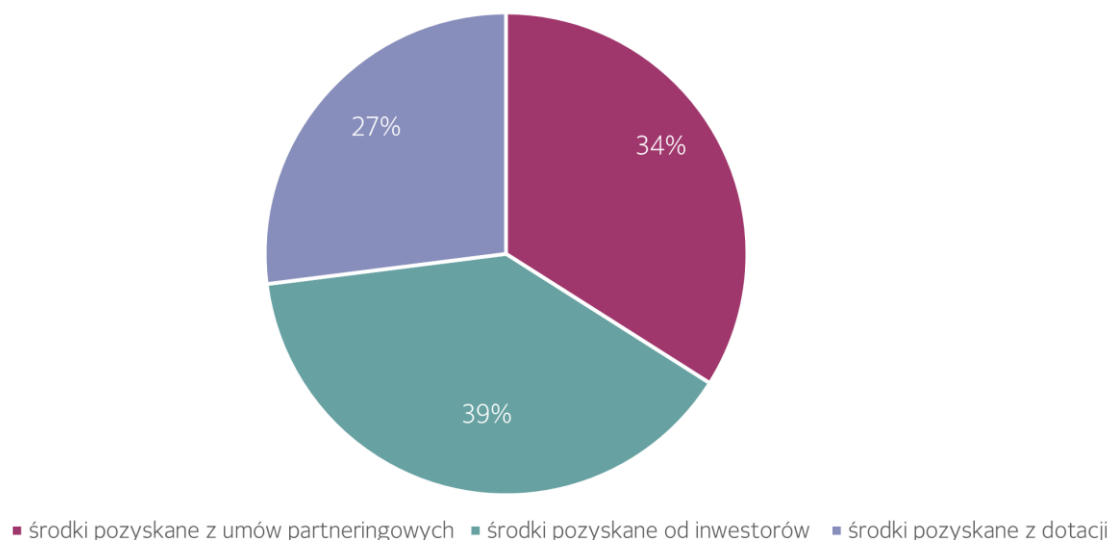
Molecure zakłada sfinansowanie niniejszej Strategii z:

- środków pieniężnych Spółki (38 mln zł; stan na 30 czerwca 2024 roku)
- dotacji (już pozyskanych, w tym na projekt mRNA) i przyszłych nierozwadniających dotacji i subsydiów o łącznej kwocie ok. 50 mln zł
- przychodów z co najmniej jednej transakcji partneringowej, z której tylko część byłaby potrzebna do pokrycia całości wydatków (min. 100 mln zł),
- jak również opcji pozyskania finansowania z rynku publicznego.

Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Dotychczasowa struktura finansowania działalności (w ujęciu skumulowanym) Grupy obejmowała trzy różne źródła:

Rysunek 3. Struktura finansowania Spółki



W swojej działalności Grupa pozyskała dotychczas łącznie ok. **363 mln PLN** na realizowane i planowane programy rozwoju nowych leków drobnocząsteczkowych. Około **123 mln PLN (prawie 34%)** pochodzi z **przychodów** z Umowy partneringowej z Galapagos, ok. 143 mln PLN (**ok. 39%**) pochodzi od inwestorów prywatnych, zarówno indywidualnych, jak też instytucjonalnych, zaś pozostałe 97 mln PLN (**ok. 27%**) to środki już otrzymane z licznych grantów współfinansowanych ze środków krajowych, funduszy UE, programu Horyzont 2020 oraz Narodowego Instytutu Zdrowia (NIH) w USA.

Na dzień 30 czerwca 2024 roku Spółka posiadała 38 mln PLN środków pieniężnych i na bieżąco realizuje swoje zobowiązania.

1.8. Zasoby kadrowe

Grupa posiada zespół (pracowników i współpracowników) o unikalnym w Polsce doświadczeniu i koncentruje się na poszukiwaniu innowacyjnych leków w oparciu o nowe cele terapeutyczne i mechanizmy działania. W dziale badawczo-rozwojowym Grupy zaangażowane osoby posiadają doświadczenie i kwalifikacje przede wszystkim w zakresie chemii medycznej, procesowej i analitycznej oraz biologii.

Grupa zatrudnia pracowników na podstawie umów o pracę, a także zleca wykonywanie czynności na podstawie umów cywilnoprawnych. Na dzień 30 czerwca 2024 roku w Grupie zatrudnione było 113 osób w oparciu o umowę o pracę. Dodatkowo na dzień 30 czerwca 2024 roku, na podstawie innych umów cywilnoprawnych (umów zlecenia, umów o dzieło oraz umów o współpracy z osobami prowadzącymi działalność gospodarczą), z Molecure współpracowało 12 osób.

1.9. Finansowanie działalności

W 2018 roku Grupa przeprowadziła udaną pierwszą publiczną emisję akcji. W jej rezultacie Molecule pozyskało 55 mln zł netto. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania środki pozyskane z emisji akcji serii F były wykorzystywane na finansowanie realizacji prowadzonych projektów badawczo-rozwojowych. Spółka w pełni wykorzystywała środki z emisji akcji.

Z kolei środki, które wpłynęły do Spółki w 2021 oraz 2022 roku w związku z zamianą warrantów na akcje w ramach programu motywacyjnego, są wykorzystywane na pokrycie bieżących potrzeb finansowych.

W 2023 roku Grupa przeprowadziła emisję 2 776 000 akcji po cenie emisyjnej 18 zł. W efekcie wartość przeprowadzonej emisji wyniosła 49 mln zł netto. Środki są wykorzystywane na finansowanie realizacji projektów badawczo-rozwojowych.

1.10. Objaśnienie różnic pomiędzy wynikami finansowymi wykazanymi w raporcie, a wcześniej publikowanymi prognozami wyników na dany rok

Grupa nie publikowała prognoz finansowych za rok 2024.

2. PODSTAWOWIE WILEKOŚCI EKONOMICZNO – FINANSOWE

2.1 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, Spółka posiada stabilną bazę kapitałową niezbędną do dalszego finansowania rozwoju firmy. Na koniec I półrocza 2024 roku Spółka posiadała ok 38 mln PLN. Dodatkowo, zakontraktowane finansowanie z grantów wynosi 32,5 mln zł. Spółka planuje pozyskiwać kolejne dotacje na projekty w ramach dotychczas rozwijanego *pipeline*. Finansowanie rozwoju Spółki w dalszym horyzoncie będzie zależeć od poziomu wpływów finansowych z realizacji celów przychodowych Spółki.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania, a stan gotówki pozwala na utrzymanie bieżącej płynności oraz umożliwia sfinansowanie planowanych inwestycji w innowacyjne projekty.

2.2 Wpływ danych finansowych OncoArendi Therapeutics LLC na skonsolidowane wyniki osiągnięte przez Grupę Kapitałową

Spółka OncoArendi Therapeutics LLC została utworzona w 2014 roku w USA (dodatkowe informacje dot. jednostki zależnej znajdują się w rozdziale 3.5). Celem Spółki jest prowadzenie działalności badawczo-rozwojowej. OncoArendi Therapeutics LLC w celu finansowania działalności badawczo-rozwojowej pozyskuje granty z *National Institutes of Health (NIH)* w USA. Środki pozyskane w ramach grantu z NIH przez Spółkę Zależną w kwocie 1,7 mln USD były wykorzystane w dodatkowych badaniach związanych z cząsteczką OATD-01, w szczególności w testowaniu skuteczności związku w modelach zwierzęcych chorób płuc, na materiale od pacjentów z chorobami układu oddechowego oraz w zleceniu realizacji 6- oraz 9-miesięcznych badań toksykologicznych w celu wykazania bezpieczeństwa długoterminowego podawania OATD-01, przed przystąpieniem do badań klinicznych fazy drugiej, w leczeniu chorób takich jak idiopatyczne włóknienie płuc (skrót ang. IPF) lub sarkoidoza. Na mocy umowy dwustronnej o współpracy Spółka posiada prawa dostępu do wszystkich wyników badań prowadzonych w Spółce Zależnej. Spółka Zależna nie prowadzi

badan w zakresie chemii medycznej, nie opracowuje własnych cząsteczek chemicznych i nie posiada własnych laboratoriów, a wszystkie badania zleca wykonawcom zewnętrznym – amerykańskim jednostkom badawczym oraz specjalistycznym jednostkom typu CRO.

Suma bilansowa pochodząca ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowi:

- 0,28% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 30.06.2024,
- 0,01% sumy bilansowej skonsolidowanego sprawozdania finansowego Jednostki dominującej na dzień 31.12.2023.

Za okres od 01.01.2023 do 30.06.2023, jak również od 01.01.2024 do 30.06.2024 przychody z podstawowej działalności operacyjnej pochodzące ze sprawozdania finansowego OncoArendi Therapeutics LLC stanowiły odpowiednio 0,00% oraz 14,00% przychodów z podstawowej działalności operacyjnej Grupy.

2.3 Istotne pozycje pozabilansowe

W 2024 roku Grupa nie posiadała istotnych pozycji pozabilansowych. Jednocześnie szczegółowy opis pozycji pozabilansowych obejmujących aktywa i zobowiązania warunkowe został zamieszczony w nocie 27 skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółki.

2.4 Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

Umowa z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, tj. UHY ECA Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, o dokonanie badania i oceny sprawozdania finansowego Molecure S.A. oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Molecure została zawarta w dniu 19 marca 2024 roku i dotyczy wykonania czynności rewizji finansowych dla rocznych i półrocznych sprawozdań finansowych za lata 2024 - 2026. Dodatkowo umowa obejmuje również usługi atestacyjne w zakresie sprawdzenia zgodności skonsolidowanego sprawozdania finansowego sporządzonego w jednolitym elektronicznym formacie raportowania z wymogami rozporządzenia o standardach technicznych dotyczących specyfikacji jednolitego elektronicznego formatu raportowania oraz przeprowadzenie oceny sprawozdania o wynagrodzeniach. UHY ECA Audyt Sp. z o.o wpisana jest na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych przez Polską Izbę Biegłych Rewidentów pod poz. 3886.

Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych UHY ECA Audyt wykonał czynności rewizji finansowych dla półrocznych sprawozdań finansowych za rok 2018-2023 oraz rocznych sprawozdań finansowych za lata 2017-2023, jak również badanie historycznych informacji finansowych Grupy Kapitałowej Molecure w postaci skonsolidowanego sprawozdania finansowego obejmującego okres od 01.01.2016 r. do 31.12.2016 r. wraz z danymi porównawczymi za okres od 01.01.2015 r. do 31.12.2015 r. oraz przegląd skonsolidowanego sprawozdania finansowego za okres od 01.01.2017 r. do 30.06.2017 r. do prospektu, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 809/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. wykonującym dyrektywę 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie informacji zawartych w prospektach emisyjnych oraz formy, włączenia przez odniesienie i publikacji takich prospektów emisyjnych oraz rozpowszechniania reklam. Dodatkowo UHY ECA Audyt przeprowadziła inne usługi atestacyjne polegające na przeprowadzeniu oceny sprawozdania o wynagrodzeniach za lata obrotowe kończące się dnia 31.12.2019, 31.12.2020, 31.12.2021, 31.12.2022 oraz 31.12.2023.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w nocie 28 skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

2.5 Zasady sporządzania raportów finansowych

Śródroczne sprawozdania finansowe Spółki oraz Grupy Kapitałowej Molecure zawarte w ramach raportu za I półrocze 2024 roku sporządzone zostały zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską („MSSF”). MSSF obejmują standardy i interpretacje zaakceptowane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości („RMSR”) oraz Komitet ds. Interpretacji Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej („KIMSF”). Sprawozdanie finansowe OncoArendi Therapeutics LLC jest konsolidowane metodą pełną.

Niniejsze Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej Molecure w I półroczu 2024 roku zawiera informacje, których zakres został określony w § 68 - 69 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Rozporządzenie). Na podstawie § 62 ust. 3 Rozporządzenia w ramach niniejszego sprawozdania zamieszczone zostały również ujawnienia informacji wymagane dla sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej, o którym mowa w § 68 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia i tym samym Emitent nie sporządził odrębnego Sprawozdania z działalności Jednostki Dominującej.

Raport półroczny, którego elementem są ww. sprawozdania finansowe oraz niniejsze sprawozdanie z działalności zostały sporządzone na podstawie § 60 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 Rozporządzenia.

O ile nie wskazano inaczej dane finansowe przedstawione w niniejszym sprawozdaniu zostały wyrażone w PLN.

2.6 Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności za I półrocze 2024 roku, które nie zostałyby opisane w niniejszym sprawozdaniu z działalności lub sprawozdaniach finansowych za I półrocze 2024 roku.

3. POZOSTAŁE INFORMACJE

3.1. Skład organów zarządzających i nadzorczych

Zarząd

Na dzień 1 stycznia 2024 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Zarządu Molecure S.A. wchodziły następujące osoby:

- Marcin Jan Szumowski – Prezes Zarządu,
- Sławomir Piotr Broniarek – Członek Zarządu,
- Samson Fung – Członek Zarządu,
- Agnieszka Rajczuk – Szczepańska – Członek Zarządu,
- Zbigniew Zasłona – Członek Zarządu.

W dniu 28 czerwca 2024 roku wpłynęła do Spółki rezygnacja z pełnienia funkcji Członka Zarządu p. Samsona Funga ze skutkiem od dnia 29 września 2024 roku. Rada Nadzorcza Spółki w dniu 1 sierpnia 2024 roku podjęła uchwałę o powołaniu z dniem 30 września 2024 roku pana Piotr Iwanowskiego na Członka Zarządu Spółki.

Rada Nadzorcza

Na dzień 1 stycznia 2024 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Rada Nadzorcza Spółki funkcjonowała w następującym składzie:

- Paul Van Der Horst – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Tomasz Piec – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej,
- Agnieszka Motyl – Członek Rady Nadzorczej,
- Paweł Trawkowski – Członek Rady Nadzorczej,
- Nancy Van Osselaer – Członek Rady Nadzorczej,

Komitet Audytu

Na dzień 1 stycznia 2024 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Komitet Audytu funkcjonował w następującym składzie:

- Paweł Trawkowski – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- Nancy van Osselaer – Członek Komitetu Audytu,
- Paul van der Horst – Członek Komitetu Audytu.

3.2. Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Posiadane akcje przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień publikacji raportu za I półrocze 2024 roku w sztukach

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego tj. raportu kwartalnego za I kwartał 2024 r. opublikowanego w dniu 17 maja 2024 r., nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące.

Poniżej zaprezentowano informacje nt. akcji posiadanych przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej na dzień 30 czerwca 2024 roku jak również na dzień publikacji niniejszego raportu okresowego w sztukach:

Nazwa akcjonariusza	Wartość nominalna akcji (PLN)	Liczba akcji/liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym/ogólnej liczbie głosów (%)
Marcin Szumowski, w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	11 762	1 176 163	6,99%
- w tym pośrednio poprzez Szumowski Investments Sp. z o.o.*	10 590	1 059 000	6,29%
- w tym bezpośrednio*	1 172	117 163	0,70%
Sławomir Broniarek	345	34 506	0,2%
Agnieszka Rajczuk Szczepańska	58	5 800	0,03%

Zbigniew Zasłona	189	18 890	0,11%
Paul van der Horst	100	10 000	0,06%
Razem	12 454	1 245 359	7.40%

* Szumowski Investmets Sp. z o.o. jest podmiotem w którym 70% akcji posiada Marcin Szumowski. Marcin Szumowski jest prezesem zarządu Szumowski Investments Sp. z o.o.

Pozostali Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej nie posiadają akcji Spółki.

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej nie posiadają akcji ani udziałów w podmiotach powiązanych Emitenta.

W marcu 2023 roku Panu Marcinowi Szumowskiemu, Panu Sławomirowi Broniarkowi, Pani Agnieszce Rajczuk Szczepańskiej oraz Panu Zbigniewowi Zasłonie zostało przyznanych po 6.000 uprawnień w ramach Programu Motywacyjnego 2022-2025. W marcu 2024 roku również zostało przyznanych po 6.000 uprawnień Panu Marcinowi Szumowskiemu, Panu Sławomirowi Broniarkowi, Pani Agnieszce Rajczuk Szczepańskiej, Panu Samsonowi Fung oraz Panu Zbigniewowi Zasłonie. Osoby uprawnione będą mogły podpisać Umowy Objęcia Akcji po zakończeniu III Okresu w ramach Programu Motywacyjnego, tj. nie wcześniej niż w 2025 roku, a papiery wartościowe przyznawane w ramach realizacji tego programu będą obejmowane pod warunkiem realizacji dodatkowych kryteriów firmowych określonych w Regulaminie Programu Motywacyjnego 2022-2025 oraz uchwałach Rady Nadzorczej.

Na dzień publikacji niniejszego raportu oraz na dzień publikacji poprzedniego raportu okresowego nie istnieją inne uprawnienia dotyczące akcji Spółki, które przysługiwałyby osobom zarządzającym i nadzorującym.

3.3. Akcje posiadane przez znaczących akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji raportu

Poniżej zaprezentowano strukturę akcjonariatu na dzień 30.06.2024 jak również na dzień publikacji niniejszego raportu okresowego:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
MS GALLEON GmbH razem z BLACK FOREST SICAV - SIF societe anonyme	4 200 000	4 200 000	24,95%	24,95%
Marcin Szumowski razem z <i>Szumowski Investments Sp. z o.o.*</i>	1 176 163	1 176 163	6,99%	6,99%
Nationale-Nederlanden Powszechne Towarzystwo Emerytalne S.A.	1 445 819	1 445 819	8,59%	8,59%
Pozostali	10 014 018	10 014 018	59,47%	59,47%
Razem	16 836 000	16 836 000	100,00%	100,00%

* Szumowski Investmets Sp. z o.o. jest podmiotem w którym 70% akcji posiada Marcin Szumowski. Marcin Szumowski jest prezesem zarządu Szumowski Investments Sp. z o.o.

W okresie od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu kwartalnego za I kwartał 2024 r. opublikowanego w dniu 17 maja 2024 r., nie miały miejsca zmiany w stanie posiadania znaczących akcjonariuszy Spółki.

3.4. Programy motywacyjne

Program motywacyjny DEAL+

Rada Nadzorcza pozytywnie zaopiniowała nowy program motywacyjny, którego podstawowe zasady określa załącznik nr 1 do uchwały Rady Nadzorczej nr 02/03/2020 z dnia 10 marca 2020 roku w sprawie systemu motywacyjnego dzielenia się zyskiem z pracownikami w przypadku zawarcia umowy partneringowej oraz systemu motywacyjnego dla zarządu („DEAL+”), który został zaktualizowany uchwałą Rady Nadzorczej nr 02/09/2023 z dnia 28 września 2023 r. Założeniem niniejszego programu motywacyjnego jest przyznanie pracownikom oraz Członkom Zarządu Molecure SA w ramach premii puli środków uzyskanych w przypadku zawarcia przez Spółkę umowy partneringowej lub innego analogicznego kontraktu, który doprowadzi do komercjalizacji programów lub związków rozwijanych przez Spółkę. Wartość niniejszego programu motywacyjnego została ustalona w aktualnej wersji na 5% wartości przychodu netto (przychód pomniejszony o koszty wytworzenia danego związku) w wyniku zawartej umowy partneringowej. Wartość przychodu netto z powyższej transakcji obejmuje upfront oraz wszystkie kolejne płatności z osiągnięcia przez Spółkę kamieni milowych w dalszym rozwoju klinicznym związku, ustalonych w umowie partneringowej.

Spółka pierwszy raz zastosowała postanowienia programu motywacyjnego w wyniku zawartej dnia 5 listopada 2020 roku umowy z Galapagos NV.

Program Motywacyjny 2022-2025

Celem Programu Motywacyjnego 2022 – 2025 jest stworzenie dodatkowego długoterminowego systemu motywacyjnego dla pracowników oraz członków zarządu Spółki. Wprowadzony system motywacyjny stanowić będzie istotny składnik całościowego systemu wynagradzania zmiennego dla uczestników Programu Motywacyjnego 2022 – 2025, zachęcający do zwiększenia zaangażowania oraz efektywności pracy na rzecz Spółki, który powinien zapewnić utrzymanie wysokiego poziomu profesjonalnego zarządzania Spółką, zatrzymanie kluczowych pracowników i współpracowników poprzez utrwalenie ich więzi ze Spółką, a także systematyczny postęp rozwijanych przez Spółkę programów naukowych, a w konsekwencji stabilny wzrost przychodów i wzrost wartości akcji Spółki. Program Motywacyjny 2022 – 2025 polega na wyemitowaniu przez Spółkę nowych akcji, a następnie na przeznaczeniu tych akcji do objęcia przez osoby uprawnione na preferencyjnych warunkach. Łącznie w ramach Programu Motywacyjnego 2022 – 2025 Spółka może zaproponować uprawnionym Uczestnikom Programu Motywacyjnego 2022 – 2025 nie więcej niż 400.000 akcji. W marcu 2023 oraz 2024 roku zostało przyznanych odpowiednio 120.000 i 77.942 uprawnień w ramach opisywanego programu. Osoby uprawnione będą mogły podpisać Umowy Objęcia Akcji po zakończeniu III Okresu w ramach Programu Motywacyjnego, tj. nie wcześniej niż w 2025 roku. Akcje będą emitowane pod warunkiem realizacji dodatkowych kryteriów firmowych określonych w Regulaminie Programu Motywacyjnego 2022-2025 oraz uchwałach Rady Nadzorczej.

3.5. Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Spółki z innymi podmiotami

W skład Grupy Kapitałowej Molecure na 30 czerwca 2024 roku wchodziły:

- Molecure S.A. z siedzibą w Warszawie - podmiot dominujący;

- OncoArendi Therapeutics LLC - spółka zależna.

W trakcie I półrocza 2024 roku nie miały miejsca zmiany w strukturze Grupy Kapitałowej Molecure.

Nazwa jednostki zależnej	Podstawowa działalność	Miejsce rejestracji i prowadzenia działalności	Procentowa wielkość udziałów z zysków posiadanych przez Grupę		Procentowa wielkość praw do głosów posiadanych przez Grupę	
			stan na 30.06.2024	stan na 31.12.2023	stan na 30.06.2024	stan na 31.12.2023
OncoArendi Therapeutics LLC	Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych	93 Shennecossett Road, Groton, CT 06340, Delaware, USA	100%	100%	32%	32%

Jednostka dominująca Molecure S.A. posiada 32% głosów w jednostce zależnej OncoArendi Therapeutics LLC. Główną funkcją, jaką pełni OncoArendi Therapeutics LLC jest pozyskiwanie funduszy z Narodowych Instytutów Zdrowia. Zgodnie z postanowieniami umowy współpracy pomiędzy spółkami do Molecure SA należy 100% praw do własności intelektualnej powstałej w toku działalności OncoArendi Therapeutics LLC w ramach badań lub innych czynności prowadzonych na związkach, co do których prawa posiada Molecure S.A. Wpłaty na kapitał spółki OncoArendi Therapeutics LLC były dokonywane jedynie przez Molecure S.A i do dnia 30.06.2024 r. wyniosły 419 910 USD, co stanowi łącznie 1 642 427,50 PLN. Molecure S.A. dokonało odpisów aktualizacyjnych na całą kwotę wpłat na kapitał w tym w kwocie 217 240,50 PLN w pierwszej połowie 2024 roku.

Ponadto jednostka dominująca Molecure SA udzieliła pożyczki Jednostce zależnej Oncoarendi Therapeutics LLC w dniu 20 maja 2024 roku w kwocie 50 000 USD. Pożyczka zgodnie z umową powinna zostać zwrócona wraz z odsetkami w ciągu 5 lat od daty zawarcia.

Wyniki finansowe spółki zależnej konsolidowane są metodą pełną.

3.6. Transakcje z podmiotami powiązanymi

Wszystkie transakcje zawarte z podmiotami powiązanymi zostały przeprowadzone na warunkach rynkowych.

3.7. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

Na dzień sporządzenia niniejszego raportu spółki z Grupy nie są stroną postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wierzytelności Spółki lub jej jednostki zależnej. Emitent wskazuje na dwie sprawy wniesione przez Spółkę przed Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie poprzez złożenie skarg w zw. z oddalonymi protestami w postępowaniach konkursowych o udzielenie dofinansowania przez ABM. Postępowania zakończyły się korzystnie dla Spółki, uwzględnieniem skarg złożonych przez Spółkę przeciwko ABM. Agencja Badań Medycznych złożyła skargi kasacyjne na obie decyzje WSA. Spółka będzie informowała o rozstrzygnięciu sprawy przez Naczelnego Sąd Administracyjny. W końcu sierpnia 2024 r. Spółce, w jednej ze spraw (opisane w podpunkcie 1.2.7) został doręczony odpis skargi kasacyjnej. Spółka będzie informowała o rozstrzygnięciu sprawy przez Naczelnego Sąd Administracyjny.

3.8. Poręczenia i gwarancje

Na dzień sporządzenia niniejszego raportu spółki z Grupy nie posiadały udzielonych poręczeń oraz gwarancji.

3.9. Czynniki ryzyka związane z działalnością Grupy oraz Jednostki Dominującej

- ryzyko związane z wojną pomiędzy Ukrainą i Rosją
- ryzyko operacyjne
- ryzyko związane z badaniami przedklinicznymi
- ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych
- ryzyko związane z badaniami klinicznymi
- ryzyko związane z zewnętrznym wykonywaniem badań
- ryzyko związane z wystąpieniem efektów ubocznych leku
- ryzyko związane z odpowiedzialnością za lek
- ryzyko związane z umowami partnerskimi
- ryzyko związane z komercjalizacją leku
- ryzyko związane z odkryciem i opracowaniem konkurencyjnych leków
- ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki
- ryzyko związane z dotacjami
- ryzyko związane z potencjalnym naruszeniem praw własności intelektualnej
- ryzyko związane z naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa
- ryzyko związane z realizacją strategii Spółki
- ryzyko związane z nieosiągnięciem przychodów
- ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników i niepozyskaniem nowej wykwalifikowanej kadry
- ryzyko związane z instrumentami finansowymi
- ryzyko niewystarczającej ochrony ubezpieczeniowej
- ryzyko związane z dokonywaniem transakcji z podmiotami powiązanymi
- ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi
- ryzyko związane z otoczeniem prawnym

- ryzyko związane ze sposobem ujęcia prac rozwojowych w sprawozdaniu finansowym i podatkowym
- ryzyko związane ze zmianą prawa obcego
- ryzyko związane za zmianą przepisów podatkowych
- ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Szczegółowy czynników ryzyka został zamieszczony w Sprawozdaniu z działalności Grupy Kapitałowej za 2023 rok w 4 rozdziale str. 47-59 i pozostaje aktualny oraz kompletny na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

3.10. Inne informacje

W ocenie Zarządu Spółki poza informacjami zawartymi w ramach niniejszego raportu nie istnieją inne informacje, które zdaniem Spółki są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU

Zarząd Molecure S.A. oświadcza, że według jego najlepszej wiedzy:

- półroczne sprawozdania finansowe i dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Emitenta i Grupy Kapitałowej oraz ich wynik finansowy;
oraz
- półroczne sprawozdanie z działalności Grupy Kapitałowej zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta i jego Grupy Kapitałowej, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Marcin Jan Szumowski

Prezes Zarządu

Sławomir Piotr Broniarek

Członek Zarządu

Samson Fung

Członek Zarządu

Agnieszka Rajczuk-Szczepańska

Członek Zarządu

Zbigniew Zasłona

Członek Zarządu

data sporządzenia – 27 września 2024 roku