

NASZA WIZJA

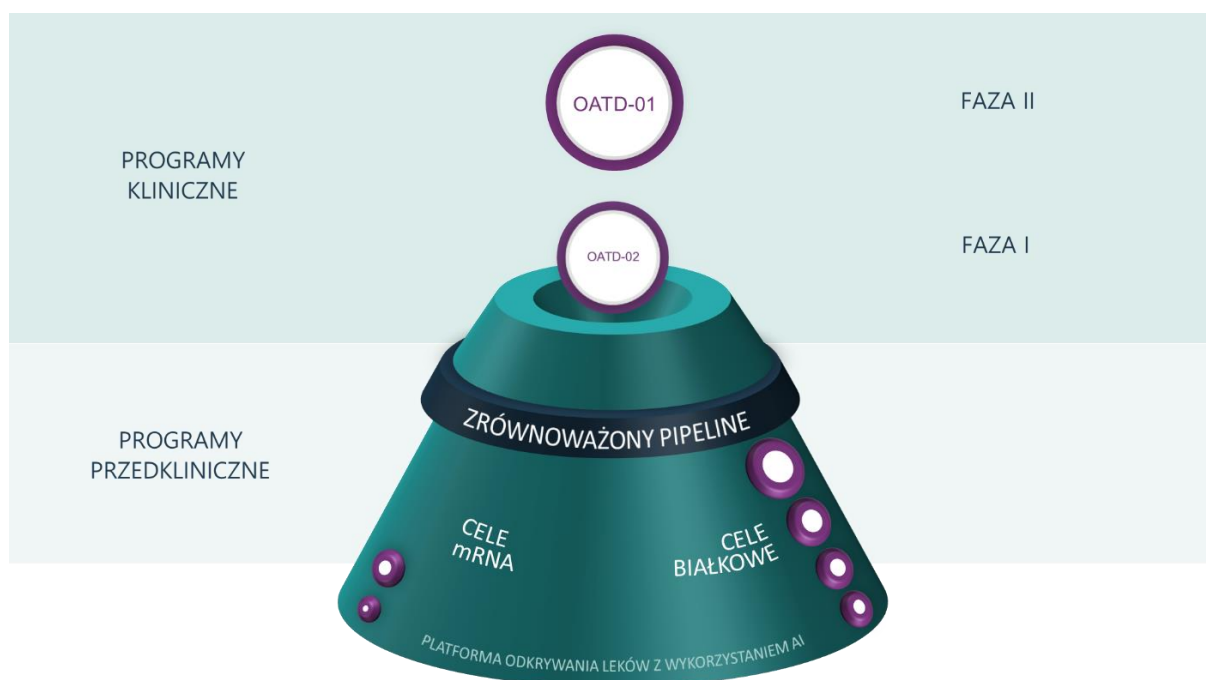
Chcemy być rozpoznawalni na świecie dzięki rozwojowi przełomowych terapii na nieuleczalne choroby. Poprzez inteligentną identyfikację ważnych w rozwoju chorób białek i mRNA oraz zahamowaniu ich aktywności za pomocą małych cząsteczek, dążymy do zmiany losu pacjentów poprzez zapobieganie rozwojowi i odwracanie skutków chorób o niezaspokojonej potrzebie klinicznej.

AKTUALIZACJA STRATEGII ROZWOJU MOLECURE SA NA LATA 2023-2025 – PODSTAWOWE ZAŁOŻENIA

Przyjęta Strategia rozwoju Molecure SA na lata 2023-2025 („Strategia”) jest aktualizacją Strategii Rozwoju Spółki na lata 2021-2025 i zastępuje poprzedni dokument (ogłoszony raportem bieżącym nr 10/2021). Dokonana aktualizacja przybliży Molecure do osiągnięcia głównego celu działalności Spółki i stanowi dokument określający nasze plany do końca roku 2025, których skuteczna realizacja przyczyni się do wzrostu wartości Spółki dla akcjonariuszy.

Powodem dokonania aktualizacji strategii są zmiany jakie zaszły w Spółce w ciągu kilku ostatnich miesięcy. W pierwszym kwartale tego roku rozpoczęliśmy badanie kliniczne fazy I pierwszym podaniem pacjentom OATD-02, leku przeciwnowotworowego, odkrytego i rozwiniętego przez zespół Molecure. Następnie informowaliśmy o złożeniu wniosku do FDA (*Food and Drug Administration* – regulator rynku amerykańskiego) o rozpoczęcie badania fazy II dla OATD-01, wielośrodowego badania u pacjentów z sarkoidozą realizowanego w USA i kilku krajach europejskich. Ze spółki posiadającej w 2022 roku w swoim portfolio wyłącznie programy przedkliniczne jako jedyna firma w Polsce staliśmy się wyłącznym właścicielem dwóch programów klinicznych o potencjale *first-in-class*, co niewątpliwie wyróżnia nas na tle innych polskich firm biotechnologicznych. Rozszerzyliśmy nasz *pipeline* o kilka nowych projektów na wczesnym etapie rozwoju. Między innymi przesunięcie poziomu zaawansowania badań do fazy klinicznej wymagało aktualizacji strategii Molecure na najbliższe lata.

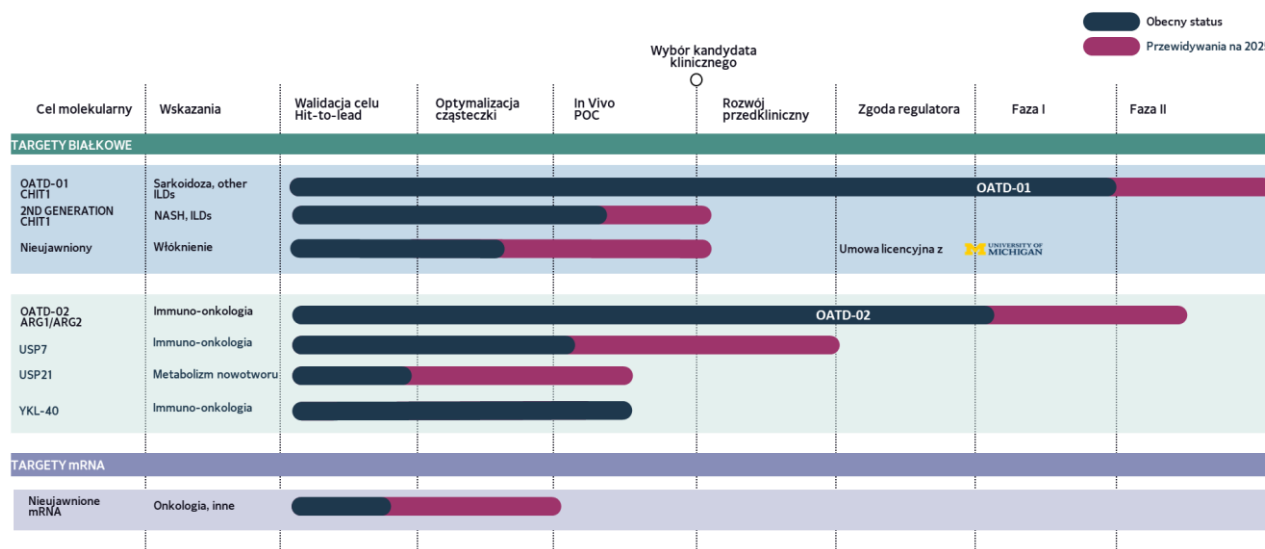
Regularnie komunikujemy się z rynkiem kapitałowym, przekazując inwestorom informacje o swoich planach, a niniejsza aktualizacja stanowi mapę dla naszych partnerów i inwestorów, doprecyzowującą kierunek naszego rozwoju.



Obszary rozwoju

Kluczowymi obszarami dalszego rozwoju i budowania wartości Molecule są badania kliniczne dwóch wiodących cząsteczek, tj. OATD-01 i OATD-02, oraz zasilana metodami uczenia maszynowego i generatywnej sztucznej inteligencji (GenAI) platforma odkrywania leków małocząsteczkowych 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.

Rysunek 1. Aktualny *pipeline* Molecule z perspektywą rozwoju projektów do końca 2025 roku



Cele strategiczne i kamienie milowe Molecule w obszarze B+R i rozwoju biznesu

Celami strategicznymi Spółki na lata 2023-2025 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 połowie 2025 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 niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (ang. nonalcoholic steatohepatitis; NASH) i innych schorzeń, w których ten mechanizm prowadzi do progresji choroby.
- 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 i hematologicznych oraz w terapiach łączonych; Szereg danych literaturowych i naszych badań wskazuje na ważną rolę wewnątrzkomórkowej Arginazy 2 („ARG2”) w regulowaniu metabolizmu nowotworów w mikrośrodowisku guza. Po określeniu MTD (IV kw. 2023/ I kw. 2024), planujemy ekspansję badania fazy I 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 terapiach łączonych z inhibitorami punktów kontrolnych (tj. Keytruda), po zakończeniu fazy I w drugiej połowie 2024 roku, samodzielnie lub z partnerem.
- III. Wyłonienie 1-2 zaawansowanych związków wiodących (kandydatów do rozwoju przedklinicznego) w ramach rozszerzonego *pipeline*. Do 2025 roku poprzez rozwój nowych projektów badawczych na podstawie wewnętrznych badań Spółki oraz przez *in-licensing* i współpracę z wiodącymi ośrodkami naukowymi,

Molecule dąży do stworzenia zrównoważonego portfela projektów o dużym potencjale rynkowym (4-5 projektów w fazie *discovery* i 1-2 w rozwoju przedklinicznym);

- 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. *undruggable targets*). W 2023 roku Spółka planuje potwierdzić *in vitro* wiązanie się małych cząsteczek do fragmentu RNA skutkującego oczekiwany zahamowaniem translacji chorobotwórczego białka. Osiągnięcie tego kamienia milowego może zwiększyć 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 komercyjnym specjalizującym 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. Potencjalne kamienie milowe w perspektywie 2025 roku

Potencjalne kamienie milowe do 2025 r.		
Cele białkowe	Platforma RNA	BD/Finanse/Operacyjne
2023-2024		
- o Dwa aktywa kliniczne w wielośrodkowych badaniach klinicznych Fazy I/II z udziałem pacjentów - o Dwóch kandydatów w formalnym rozwoju przedklinicznym (wewnętrzny <i>pipeline</i> + in-licensing) - o Trzy nowe programy badawcze w fazie <i>lead-optimisation</i>	- o In vitro PoC uzyskane dla 2-3 wartościowych celów mRNA - o Lekopodobne cząsteczki (<i>leads</i>) w 2 programach małych cząsteczek celujących w RNA - o Pierwsza współpraca typu <i>profit-sharing</i> nad celami zewnętrznymi	- o Co najmniej jeden program w fazie klinicznej z umową partneringową o wysokiej wartości - o Wysoka wartość przypisana do platformy odkrywania nowych leków z wykorzystaniem AI
do 2025		
- o Finalny raport dla OATD-01/02 - o Rozszerzenie wskazań dla OATD-01 - o Jeden nowy program w fazie klinicznej	o 1-2 współprace nad zdefiniowanymi przez partnerów celami mRNA	- o Znaczący, skumulowany przychód z umów partneringowych i współprac - o Co najmniej jedna współpraca w platformie mRNA generująca przychody + płatności za kamienie milowe

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.

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*. 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*. Takie podejście powinno umożliwić monetyzację wybranych programów na wcześniejszym etapie rozwoju. W przypadku komercjalizacji jednego z programów klinicznych na atrakcyjnych warunkach finansowych, Spółka chciałaby 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 uzyskaniu PoC *in vitro* Spółka planuje aktywnie dążyć do modelu współpracy z podmiotami zewnętrznymi. Proponowany model mógłby koncentrować 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. Ponadto Molecule może również udzielać licencji na nowo odkryte cząsteczki celujące bezpośrednio w mRNA.

Budżet i finansowanie

Wydatki inwestycyjne od połowy 2023 roku do 2025 roku będą kształtowały się na poziomie ok. 250 mln zł (62,5 mln USD*), w tym:

- o Programy fazy klinicznej – ok. 100 mln zł (ok. 25 mln USD*)
- o Programy *discovery* i rozwoju przedklinicznego (w tym narzędzia AI) – ok. 75 mln zł (ok. 19 mln USD*)
- o Platforma mRNA (w tym narzędzia AI) – ok. 25 mln zł (ok. 6 mln USD*)
- o Koszty ogólne i administracyjne, w tym business development i IR – ok. 50 mln zł (ok. 12,5 mln USD*).

Biorąc pod uwagę posiadane środki pieniężne (przedstawione poniżej) w celu ukończenia obydwu badań klinicznych oraz kontynuacji rozwoju projektów wczesnego etapu, Spółka będzie potrzebowała ok. 200 mln zł (50 mln USD*). Molecule 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.

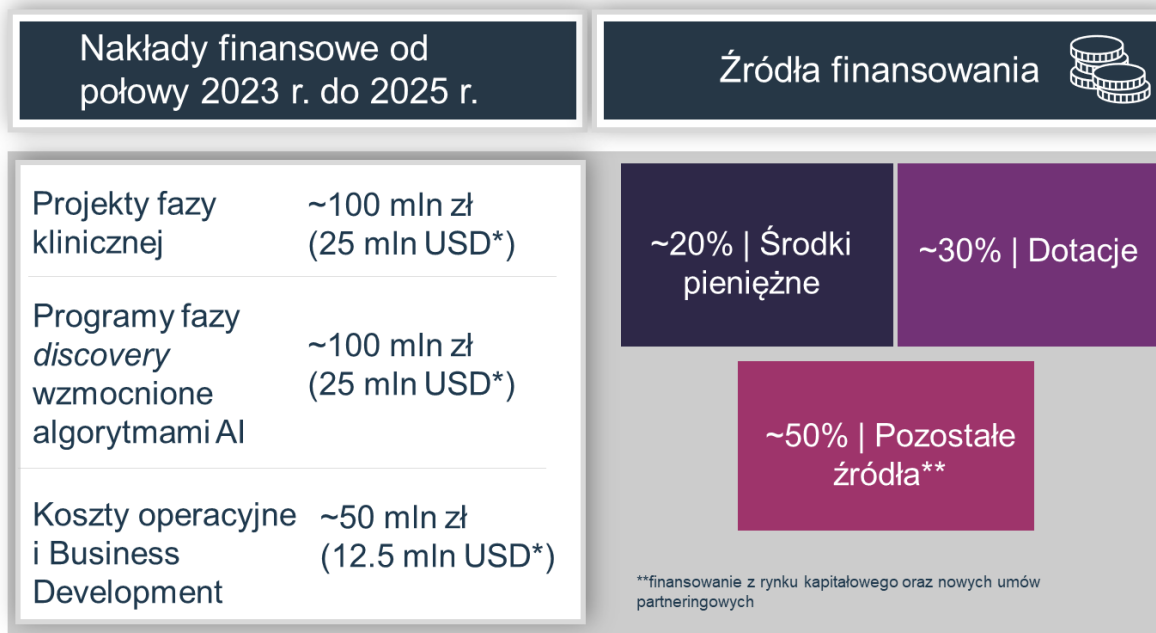
Zarząd Molecule będzie dążył do jak najefektywniejszego wykorzystania preferencyjnie nierozwadniających źródeł finansowania, takich jak przychody z umów partneringowych oraz dotacji, w połączeniu z pozyskaniem kapitału z emisji akcji i *venture debt*. Pozyskanie środków w założonej wysokości umożliwi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

AKTUALIZACJA STRATEGII ROZWOJU MOLECURE SA NA LATA 2023-2025

Molecure zakłada sfinansowanie niniejszej Strategii z:

- o środków pieniężnych Spółki (ok. 50 mln zł; ok. 12,5 mln USD*, szacowany stan na 30 czerwca 2023 r.)
- o zakładanych dotacji (już pozyskanych) i przyszłych nierozwadniających dotacji i subsydiów (co najmniej 75 mln zł; ok. 19 mln USD*)
- o finansowania z rynków kapitałowych (do 2.782.000 akcji w ramach pełnego wykonania już uchwalonego i zarejestrowanego Inwestycyjnego Kapitału Docelowego) oraz przychody z co najmniej jednej transakcji partneringowej, z której tylko część byłaby potrzebna do pokrycia całości wydatków (min. 150 mln zł; 37,5 mln USD*).

Jeśli wszystkie powyższe źródła się zmaterializują, na koniec 2025 roku Spółka powinna mieć nadwyżkę w wysokości ponad 25 mln zł.



*kwoty zaokrąglone i przeliczone wg kursu USD na dzień 28 czerwca 2023 - 4,05.