



**PoITREG Spółka Akcyjna**

**KWARTALNY RAPORT FINANSOWY**

**ZA OKRES OD 01.01.2022 DO 30.09.2022 ROKU**



Gdańsk, 25 listopada 2022 roku

**Spis treści**

1	Wybrane dane finansowe .....	4
2	ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE ZA OKRES OD 1 STYCZNIA 2022 ROKU DO 30 WRZEŚNIA 2022 ROKU SPORZĄDZONE WEDŁUG MIĘDZYNARODOWYCH STANDARDÓW SPRAWOZDAWCZOŚCI FINANSOWEJ ZATWIERDZONYCH PRZEZ UNIĘ EUROPEJSKĄ .....	5
2.1	Śródroczne skrócone sprawozdanie z całkowitych dochodów .....	5
2.2	Śródroczne skrócone sprawozdanie z sytuacji finansowej .....	6
2.3	Śródroczne skrócone sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym .....	7
2.4	Śródroczne skrócone sprawozdanie z przepływów pieniężnych .....	8
3	INNE INFORMACJE ISTOTNE DLA OCENY SYTUACJI SPÓŁKI .....	9
3.1	Informacje ogólne .....	9
3.2	Władze Spółki .....	9
3.3	Zasady sporządzenia i prezentacji sprawozdania finansowego .....	10
3.3.1	Zasady rachunkowości .....	10
3.3.2	Nowe standardy, które zostały opublikowane, ale nie mają zastosowania .....	10
3.3.3	Dokonane osądy i oszacowania .....	11
3.3.4	Zastosowane kursy walut .....	13
3.3.5	Sezonowość i cykliczność działalności w okresie śródrocznym .....	13
3.4	Biegli rewidenci .....	13
3.5	Przychody ze sprzedaży .....	14
3.6	Koszty wg rodzaju .....	14
3.7	Pozostałe przychody operacyjne .....	15
3.8	Przychody i koszty finansowe .....	15
3.9	Wartości niematerialne .....	16
3.10	Rzeczowe aktywa trwałe .....	17
3.11	Aktywa z tytułu prawa do użytkowania .....	18
3.12	Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe .....	19
3.13	Środki pieniężne oraz wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych .....	20
3.14	Kapitały .....	20
3.15	Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące .....	22
3.16	Dywidenda .....	23
3.17	Zobowiązania z tytułu leasingu .....	23
3.18	Pożyczki .....	24
3.19	Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe .....	25
3.20	Rezerwy .....	26
3.21	Przychody przyszłych okresów .....	26
3.22	Podatek odroczony .....	27
3.23	Transakcje z podmiotami powiązаныmi .....	28
3.23.1	Transakcje z podmiotami powiązаныmi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej .....	28
3.23.2	Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej .....	28
3.24	Struktura zatrudnienia .....	30
3.25	Wspólne działania .....	30
3.26	Udzielone poręczenia i gwarancje .....	30
3.27	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej .....	31
3.28	Odpisy aktualizujące .....	31
3.29	Zmiany sposobu (metody) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz zmiany w klasyfikacji instrumentów finansowych .....	31
3.30	Zobowiązania i aktywa warunkowe .....	31
4	ZATWIERDZENIE ŚRÓDROCZNEGO SKRÓCONEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO .....	32

---

5	Działalność PoITREG S.A.	33
5.1	Przedmiot działalności	33
5.2	Strategia i cele	35
5.3	Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych	38
5.4	Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	40
5.4.1	Podpisanie umowy z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju	40
5.4.2	Decyzja Urzędu Patentowego o udzieleniu patentu na wynalazek	40
5.4.3	Otrzymanie od Europejskiej Agencji Leków pozytywnej porady naukowej w procedurze badawczej preparatu limfocytów T-regulatorowych	41
5.4.4	Rekomendacja projektu badawczego do ostatniego etapu ewaluacji w programie Horizon Europe	41
5.4.5	Pozytywna opinia Komitetu Pediatrycznego EMA dla planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej	41
5.4.6	Pierwsza udana produkcja komórek CARTREGS	42
5.4.7	Powołanie osób zarządzających na kolejną kadencję	42
5.4.8	Zawarcie umowy o wspólności praw do uzyskania patentu i o wspólności praw z patentu	42
5.4.9	Zawarcie z Clinmark sp. z o.o. umowy ramowej na realizację badań klinicznych oraz zlecenia na przeprowadzenie badania klinicznego w stwardnieniu rozsianym	42
5.4.10	Rekomendacja Agencji Badań Medycznych dofinansowania projektu badawczego w zakresie terapii komórkowej stanu przedcukrzycowego	43
5.4.11	Budowa centrum badawczo-rozwojowego – status prac	44
5.4.12	Budowa laboratorium komercyjnego – status prac	45
5.5	Realizowane projekty na które Spółka pozyskała dofinansowanie	47
5.6	Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	48
5.7	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	49
5.8	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	50
5.9	Inne informacje	51

## 1 Wybrane dane finansowe

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022 w tys. EUR	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021 w tys. EUR
Przychody ze sprzedaży	699	599	149	131
Pozostałe przychody operacyjne	2 554	1 611	545	353
Strata na działalności operacyjnej	(3 252)	(1 571)	(694)	(345)
Strata przed opodatkowaniem	(1 494)	(1 528)	(319)	(335)
Strata netto	(1 494)	(1 528)	(319)	(335)
Całkowite straty ogółem	(1 494)	(1 528)	(319)	(335)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(3 120)	(495)	(666)	(109)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(2 962)	(745)	(632)	(163)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	(219)	(555)	(47)	(122)
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych	(6 301)	(1 795)	(1 344)	(394)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - podstawowa	(0,32)	(0,46)	(0,07)	(0,10)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - rozwodniona	(0,31)	(0,39)	(0,07)	(0,09)

	Stan na dzień 30.09.2022 w tys. zł	Stan na dzień 31.12.2021 w tys. zł	Stan na dzień 30.09.2021 w tys. zł	Stan na dzień 30.09.2022 w tys. EUR	Stan na dzień 31.12.2021 w tys. EUR	Stan na dzień 30.09.2021 w tys. EUR
Aktywa razem	120 447	109 127	16 175	24 733	23 726	3 491
Kapitał własny	101 515	103 009	11 305	20 954	22 396	2 440

W celu przeliczenia pozycji wykazanych w tabeli „Wybrane dane finansowe” na EUR pozycje sprawozdania z sytuacji finansowej przeliczono stosując średni kurs NBP obowiązujący w dniu kończącym okres sprawozdawczy.

Pozycje sprawozdania z całkowitych dochodów oraz sprawozdania z przepływów pieniężnych przeliczono stosując kurs stanowiący średnią arytmetyczną średnich kursów NBP ustalonych na ostatni dzień każdego miesiąca kalendarzowego okresu sprawozdawczego.

	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.01.2021 do 31.12.2021	od 01.01.2021 do 30.09.2021
Średnia w okresie sprawozdawczym	4,6880	4,5775	4,5585
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego	4,8698	4,5994	4,6329

## 2 ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE ZA OKRES OD 1 STYCZNIA 2022 ROKU DO 30 WRZEŚNIA 2022 ROKU SPORZĄDZONE WEDŁUG MIĘDZYNARODOWYCH STANDARDÓW SPRAWOZDAWCZOŚCI FINANSOWEJ ZATWIERDZONYCH PRZEZ UNIĘ EUROPEJSKĄ

### 2.1 Śródroczne skrócone sprawozdanie z całkowitych dochodów

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
	w tys. zł	w tys. zł	w tys. zł	w tys. zł
<b>Przychody ze sprzedaży</b>	<b>699</b>	<b>100</b>	<b>599</b>	<b>199</b>
Zużycie surowców i materiałów	(597)	(173)	(208)	(60)
Świadczenia pracownicze	(2 657)	(966)	(1 970)	(1 083)
Amortyzacja	(527)	(203)	(394)	(130)
Usługi obce	(2 129)	(565)	(1 108)	(349)
Podatki i opłaty	(442)	(97)	(17)	-
Pozostałe koszty rodzajowe	(153)	(57)	(84)	-
<b>Koszt własny razem</b>	<b>(6 505)</b>	<b>(2 061)</b>	<b>(3 781)</b>	<b>(1 622)</b>
<b>Strata na sprzedaży</b>	<b>(5 806)</b>	<b>(1 961)</b>	<b>(3 182)</b>	<b>(1 423)</b>
Pozostałe przychody operacyjne	2 554	550	1 611	503
<b>Strata na działalności operacyjnej</b>	<b>(3 252)</b>	<b>(1 411)</b>	<b>(1 571)</b>	<b>(920)</b>
Przychody finansowe	2 151	1 254	84	3
Koszty finansowe	(393)	(373)	(41)	(6)
Przychody/(koszty) finansowe netto	1 758	881	43	(3)
<b>Strata przed opodatkowaniem</b>	<b>(1 494)</b>	<b>(530)</b>	<b>(1 528)</b>	<b>(923)</b>
<b>Strata netto</b>	<b>(1 494)</b>	<b>(530)</b>	<b>(1 528)</b>	<b>(923)</b>
Inne całkowite dochody	-	-	-	-
<b>Całkowite dochody ogółem</b>	<b>(1 494)</b>	<b>(530)</b>	<b>(1 528)</b>	<b>(923)</b>
<b>Strata przypadająca na jedną akcję</b>				
Podstawowa	(0,32)	(0,11)	(0,46)	(0,28)
Rozwodniona	(0,31)	(0,11)	(0,39)	(0,23)

## 2.2 Śródroczne skrócone sprawozdanie z sytuacji finansowej

	Stan na dzień 30.09.2022 w tys. zł	Stan na dzień 30.06.2022 w tys. zł	Stan na dzień 31.12.2021 w tys. zł	Stan na dzień 30.09.2021 w tys. zł
<b>AKTYWA</b>				
<b>Aktywa trwałe</b>				
Rzeczowe aktywa trwałe	8 161	4 891	1 910	166
Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	7 785	80	165	227
Wartości niematerialne	1 020	1 045	1 095	1 120
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	250	244	-	-
	<b>17 216</b>	<b>6 260</b>	<b>3 170</b>	<b>1 513</b>
<b>Aktywa obrotowe</b>				
Zapasy	-	-	-	5
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	5 591	3 872	2 016	1 402
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	97 640	102 660	103 941	13 255
	<b>103 231</b>	<b>106 532</b>	<b>105 957</b>	<b>14 662</b>
<b>Aktywa razem</b>	<b>120 447</b>	<b>112 792</b>	<b>109 127</b>	<b>16 175</b>
<b>PASYWA</b>				
<b>Kapitał własny</b>				
Kapitał podstawowy	466	466	466	333
Kapitał zapasowy	112 733	112 733	112 733	18 952
Zyski zatrzymane	(11 684)	(11 154)	(10 190)	(7 980)
	<b>101 515</b>	<b>102 045</b>	<b>103 009</b>	<b>11 305</b>
<b>Zobowiązania długoterminowe</b>				
Kredyty i pożyczki	-	-	9	14
Zobowiązania z tytułu leasingu	7 951	27	27	57
Przychody przyszłych okresów	807	807	-	728
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	-	-	400	-
Rezerwy	890	744	-	-
	<b>9 648</b>	<b>1 578</b>	<b>436</b>	<b>799</b>
<b>Zobowiązania krótkoterminowe</b>				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	4 215	4 279	935	1 333
Zobowiązania z tytułu leasingu	57	59	124	140
Kredyty i pożyczki	14	18	18	18
Przychody przyszłych okresów	4 913	4 728	2 971	2 547
Rezerwy	85	85	1 634	33
	<b>9 284</b>	<b>9 169</b>	<b>5 682</b>	<b>4 071</b>
<b>Zobowiązania ogółem</b>	<b>18 932</b>	<b>10 747</b>	<b>6 118</b>	<b>4 870</b>
<b>Pasywa razem</b>	<b>120 447</b>	<b>112 792</b>	<b>109 127</b>	<b>16 175</b>

## 2.3 Śródroczne skrócone sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym

w tys. zł	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Zyski zatrzymane	Kapitały własne ogółem
<b>Stan na dzień 01.01.2022</b>	<b>466</b>	<b>112 733</b>	<b>(10 190)</b>	<b>103 009</b>
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	(1 494)	(1 494)
<b>Stan na dzień 30.09.2022</b>	<b>466</b>	<b>112 733</b>	<b>(11 684)</b>	<b>101 515</b>

w tys. zł	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Zyski zatrzymane	Kapitały własne ogółem
<b>Stan na dzień 01.01.2021</b>	<b>333</b>	<b>18 952</b>	<b>(6 452)</b>	<b>12 833</b>
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	(3 738)	(3 738)
Emisja akcji serii M	133	99 798	-	99 931
Koszty emisji akcji serii M	-	(6 017)	-	(6 017)
<b>Stan na dzień 31.12.2021</b>	<b>466</b>	<b>112 733</b>	<b>(10 190)</b>	<b>103 009</b>

w tys. zł	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Zyski zatrzymane	Kapitały własne ogółem
<b>Stan na dzień 01.01.2021</b>	<b>333</b>	<b>18 952</b>	<b>(6 452)</b>	<b>12 833</b>
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	(1 528)	(1 528)
<b>Stan na dzień 30.09.2021</b>	<b>333</b>	<b>18 952</b>	<b>(7 980)</b>	<b>11 305</b>

## 2.4 Śródroczne skrócone sprawozdanie z przepływów pieniężnych

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022 w tys. zł	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021 w tys. zł	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021 w tys. zł
<b>Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej</b>				
<b>Strata przed opodatkowaniem</b>	<b>(1 494)</b>	<b>(530)</b>	<b>(1 528)</b>	<b>(923)</b>
Korekty:				
Amortyzacja rzeczowych aktywów trwałych	527	203	394	130
(Zysk)/strata z działalności inwestycyjnej	-	-	(108)	-
Zmiana stanu należności handlowych oraz pozostałych	(3 825)	(1 725)	(870)	(280)
Zmiana stanu zobowiązań handlowych oraz pozostałych	261	(988)	565	395
Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów	215	185	(1 506)	(504)
Zmiana stanu rezerw	(659)	146	19	-
Koszty odsetek dotyczące działalności finansowej	75	70	41	6
Różnice kursowe dotyczące działalności finansowej	198	198	-	-
Wpływy z tytułu dotacji*	1 582	-	2 516	-
Pozostałe	-	-	(18)	(1)
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej</b>	<b>(3 120)</b>	<b>(2 441)</b>	<b>(495)</b>	<b>(1 177)</b>
<b>Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej</b>				
Wydatki na zakup majątku trwałego	(3 914)	(2 439)	(745)	-
Wpływy z tytułu dotacji*	952	-	-	-
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej</b>	<b>(2 962)</b>	<b>(2 439)</b>	<b>(745)</b>	<b>-</b>
<b>Przepływy pieniężne z działalności finansowej</b>				
Splata pożyczek	(13)	(4)	(411)	(4)
Splata zobowiązań z tytułu leasingu	(131)	(66)	(136)	(45)
Splata odsetek	(75)	(70)	(8)	-
<b>Przepływy pieniężne z działalności finansowej</b>	<b>(219)</b>	<b>(140)</b>	<b>(555)</b>	<b>(49)</b>
<b>Zmniejszenie netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów</b>	<b>(6 301)</b>	<b>(5 020)</b>	<b>(1 795)</b>	<b>(1 226)</b>
Saldo otwarcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	103 941	102 660	15 050	14 481
<b>Saldo zamknięcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów</b>	<b>97 640</b>	<b>97 640</b>	<b>13 255</b>	<b>13 255</b>

\* W 2021 roku Spółka prezentowała całość wpływów z dotacji jako wpływy z działalności inwestycyjnej. W bieżącym okresie Spółka dokonała wydzielenia wpływów z dotacji dotyczących nabycia środków trwałych, które prezentuje w działalności inwestycyjnej (952 tys. zł) oraz wpływów z dotacji dotyczących pokrycia bieżących kosztów operacyjnych (1.582 tys. zł). Odpowiednia korekta została również wprowadzona dla danych porównywalnych – kwota 2.516 tys. zł dotycząca pokrycia kosztów operacyjnych została przeklasyfikowana z działalności inwestycyjnej do działalności operacyjnej.



### 3 INNE INFORMACJE ISTOTNE DLA OCENY SYTUACJI SPÓŁKI

#### 3.1 Informacje ogólne

PoITREG S.A. („Spółka”, „Jednostka”) jest polską firmą biotechnologiczną opracowującą innowacyjne terapie z wykorzystaniem komórek T regulatorowych (Tregs) – mające wykorzystanie w obszarze autoimmunologii – m.in. podczas leczenia cukrzycy typu 1 (CT1), stwardnienia rozsianego oraz innych.

PoITREG S.A. jest spółką akcyjną zarejestrowaną w Polsce. Spółka została utworzona poprzez przekształcenie Spółki pod nazwą PoITREG Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku. Zmiana była uchwalona na Nadzwyczajnym Zgromadzeniu Wspólników PoITREG Sp. z o.o. w sprawie przekształcenia Spółki w Spółkę Akcyjną z dnia 7 września 2016 roku.

Spółka jest wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Miasta Gdańsk – Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000637215. Spółce nadano numer statystyczny REGON 361945318 oraz NIP 9571079577.

Siedziba Spółki mieści się przy ul. Wały Piastowskie nr 1 lok. 1508, 80-855 Gdańsk.

Spółka została utworzona na czas nieokreślony.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie tworzy grupy kapitałowej, nie istnieje żaden podmiot zależny od Spółki.

Spółka nie posiada oddziałów.

W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki.

#### 3.2 Władze Spółki

Na dzień 30 września 2022 roku w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:

- Piotr Trzonkowski – Prezes Zarządu
- Kamilla Agnieszka Bok – Członek Zarządu
- Mariusz Jabłoński – Członek Zarządu

W dniu 22 czerwca 2022 roku Rada Nadzorcza Spółki powołała z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2021, zwołanego na 24 czerwca 2022 roku, do Zarządu Spółki na kolejną 5-letnią kadencję Pana Piotra Trzonkowskiego powierzając mu funkcję Prezesa Zarządu oraz Panią Kamillę Bok i Pana Mariusza Jabłońskiego do pełnienia funkcji Członków Zarządu.

Na dzień 30 września 2022 roku w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:

- Marcin Jerzy Mierzwiński
- Oktawian Zbigniew Jaworek
- Marcin Andrzej Molo
- Artur Janusz Osuchowski
- Jacek Antoni Gdański

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania w składzie Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki nie nastąpiły personalne zmiany.

### 3.3 Zasady sporządzenia i prezentacji sprawozdania finansowego

#### 3.3.1 Zasady rachunkowości

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości nr 34 „Śródroczna Sprawozdawczość Finansowa” zatwierdzonym przez UE („MSR 34”).

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe nie obejmuje wszystkich informacji oraz ujawnień wymaganych w rocznym sprawozdaniu finansowym i należy je czytać łącznie ze sprawozdaniem finansowym Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2021 roku zatwierdzonym do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 28 kwietnia 2022 roku.

Dane do niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego sporządzone zostały z zastosowaniem tych samych zasad rachunkowości i metod obliczeniowych, co w ostatnim rocznym sprawozdaniu finansowym za rok 2021.

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego nie stwierdza się istnienia okoliczności wskazujących na zagrożenie kontynuowania działalności przez Spółkę. Wpływ pandemii COVID-19 oraz wpływ sytuacji polityczno-gospodarczej w Ukrainie na działalność Spółki został opisany szczegółowo w notach informacji objaśniających do niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego. W ocenie Zarządu nie ma zagrożenia kontynuacji działalności.

Walutą funkcjonalną Spółki i walutą prezentacji śródrocznego sprawozdania finansowego jest złoty polski, po zaokrągleniu do pełnych tysięcy bez miejsc po przecinku.

#### 3.3.2 Nowe standardy, które zostały opublikowane, ale nie mają zastosowania

##### Standardy i interpretacje, które weszły w życie i obowiązują od 1 stycznia 2022 roku

Zasady rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu sprawozdania finansowego Spółki za rok zakończony dnia 31 grudnia 2021 roku, za wyjątkiem zastosowania następujących nowych standardów, zmian do istniejących standardów oraz nowej interpretacji obowiązujących dla okresów rocznych rozpoczynających się w dniu lub po 1 stycznia 2022 roku:

- roczne Zmiany do Standardów 2018-2020; obowiązujące w odniesieniu do okresów rocznych rozpoczynających się 1 stycznia 2022 roku lub po tej dacie;
- zmiany do MSR 16 Rzeczowe aktywa trwałe – Wpływy przed Planowanym Użyciem – zmiany zabraniają jednostce odliczania od kosztu wytworzenia rzeczowych aktywów trwałych kwot otrzymanych ze sprzedaży składników wytworzonych w trakcie przygotowywania aktywa do zamierzonego użytkowania. Zamiast tego jednostka rozpoznaje takie przychody ze sprzedaży i powiązane koszty w rachunku zysków i strat; obowiązujące w odniesieniu do okresów rocznych rozpoczynających się 1 stycznia 2022 roku lub po tej dacie;
- zmiany do MSR 37 Rezerwy, zobowiązania warunkowe i aktywa warunkowe – Umowy rodzące obciążenia – koszty wykonania umowy – zmiany precyzują koszty jakie należy uwzględnić przy szacowaniu kosztu wykonania umowy na potrzeby oszacowania czy umowa jest umową rodzącą obciążenia, obowiązujące w odniesieniu do okresów rocznych rozpoczynających się 1 stycznia 2022 roku lub po tej dacie;
- zmiany do MSSF 3 Połączenia jednostek gospodarczych – odniesienie do Ram Konceptyjnych z 2018 roku, obowiązujące w odniesieniu do okresów rocznych rozpoczynających się 1 stycznia 2022 roku lub po tej dacie.

##### Nowe standardy oraz zmiany do istniejących standardów wydane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości (RMSR), ale jeszcze niezatwierdzone do stosowania w UE

MSSF w kształcie zatwierdzonym przez UE nie różnią się obecnie w znaczący sposób od regulacji wydanych przez RMSR, z wyjątkiem poniższych nowych standardów oraz zmian do standardów, które według stanu na dzień 27 maja 2022 roku nie zostały jeszcze zatwierdzone do stosowania w UE (poniższe daty wejścia w życie odnoszą się do standardów w wersji pełnej):

- MSSF 17 Umowy ubezpieczeniowe – obowiązujący w odniesieniu do okresów rocznych rozpoczynających się 1 stycznia 2023 roku lub po tej dacie;

- zmiany do MSSF 10 Skonsolidowane sprawozdania finansowe oraz MSR 28 Inwestycje w jednostkach stowarzyszonych i wspólnych przedsięwzięciach – sprzedaż lub wniesienie aktywów pomiędzy inwestorem a jego jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem oraz późniejsze zmiany, prace prowadzące do zatwierdzenia niniejszych zmian zostały przez UE odłożone bezterminowo;
- zmiana do MSR 1 Prezentacja sprawozdań finansowych – zmiany mają wpływ na wymogi dotyczące prezentacji zobowiązań, w szczególności wyjaśniają jedno z kryteriów klasyfikacji zobowiązania jako długoterminowe, obowiązuje w odniesieniu do okresów rocznych rozpoczynających się 1 stycznia 2023 roku lub po tej dacie;
- zmiana do MSR 8 Zasady (polityka) rachunkowości, zmiany wartości szacunkowych i korygowanie błędów – definicja szacunków księgowych, obowiązująca w odniesieniu do okresów rocznych rozpoczynających się 1 stycznia 2023 roku lub po tej dacie;
- zmiany do MSR 1 Prezentacja sprawozdań finansowych i Zasad Praktyki MSSF 2 – ujawnianie zasad rachunkowości, obowiązujące w odniesieniu do okresów rocznych rozpoczynających się 1 stycznia 2023 roku lub po tej dacie;
- zmiany do MSR 12 Podatek dochodowy – podatek odroczony dotyczący aktywów i zobowiązań wynikających z pojedynczej transakcji, obowiązujące w odniesieniu do okresów rocznych rozpoczynających się 1 stycznia 2023 roku lub po tej dacie.

Daty wejścia w życie są datami wynikającymi z treści standardów ogłoszonych przez Radę ds. Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej. Daty stosowania standardów w UE mogą różnić się od dat stosowania wynikających z treści standardów i są ogłaszane w momencie zatwierdzenia do stosowania przez UE.

Według szacunków Spółki, wyżej wymienione nowe standardy, zmiany do istniejących standardów nie miałyby istotnego wpływu na sprawozdanie finansowe, jeżeli zostałyby zastosowane przez Spółkę na dzień bilansowy.

Zasady (polityki) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu rocznego sprawozdania finansowego Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2021 roku.

### 3.3.3 Dokonane osądy i oszacowania

Sporządzenie sprawozdania finansowego wymaga od Zarządu Spółki dokonania osądów, szacunków i założeń, które wpływają na stosowanie przyjętych zasad rachunkowości oraz prezentowane wielkości wykazane w sprawozdaniu finansowym. Rzeczywiste wartości mogą różnić się od wartości szacowanych.

Wszystkie osądy, założenia, a także oszacowania, jakie zostały dokonane na potrzeby niniejszego sprawozdania finansowego, są prezentowane w wymaganych ujawnieniach odnoszących się do poszczególnych pozycji tego sprawozdania, w notach uzupełniających do sprawozdania finansowego, które stanowią jego integralną część.

Oszacowania i osądy poddawane są bieżącej weryfikacji. Wynikają one z dotychczasowych doświadczeń, w tym przewidywań co do przyszłych zdarzeń, które w danej sytuacji są zasadne oraz nowych informacji.

Poniżej przedstawiono główne założenia dotyczące przyszłości oraz inne podstawowe przyczyny niepewności szacunków na dzień bilansowy:

- utrata wartości aktywów trwałych

Na każdy dzień bilansowy Spółka analizuje przesłanki utraty wartości aktywów, oraz jeśli to wymagane, przeprowadza test na utratę ich wartości. W trakcie przeprowadzonej na dzień 31 grudnia 2021 roku, zgodnie z MSR 36 Utrata wartości aktywów, analizy przesłanek mogących świadczyć o wystąpieniu utraty wartości, Zarząd Spółki przeanalizował m.in. dowody pochodzące ze sprawozdawczości wewnętrznej jak i czynniki pochodzące z zewnętrznych źródeł informacji. Nie zidentyfikowano przesłanek utraty wartości.

- utrata wartości należności handlowych

Spółka wykorzystuje macierze rezerw do wyceny odpisu na oczekiwane straty kredytowe w odniesieniu do należności handlowych. W celu ustalenia oczekiwanych strat kredytowych, należności handlowe zostały pogrupowane na podstawie podobieństwa charakterystyki ryzyka kredytowego. Spółka wykorzystuje swoje dane historyczne dotyczące strat kredytowych, skorygowane w stosownych przypadkach o wpływ informacji dotyczących przyszłości. W przypadku podmiotów publicznych ryzyko niewypłacalności wynosi zero (zobowiązania gwarantowane przez jednostki budżetowe).

- stawki amortyzacyjne

Wysokość stawek amortyzacyjnych ustalana jest na podstawie przewidywanego okresu ekonomicznej użyteczności składników rzeczowego majątku trwałego oraz aktywów niematerialnych. Spółka corocznie dokonuje weryfikacji przyjętych okresów ekonomicznej użyteczności na podstawie bieżących szacunków.

- szacunki dotyczące leasingu

Kluczowe szacunki związane z leasingiem obejmują: ustalenie krańcowej stopy procentowej leasingobiorcy, ustalenie okresu leasingu (umowy na czas nieokreślony) oraz założenia dotyczące wykupu lub braku wykupu środków trwałych.

- składnik aktywów z tytułu podatku odroczonego

Spółka rozpoznaje składnik aktywów z tytułu podatku odroczonego bazując na założeniu, że w przyszłości zostanie osiągnięty zysk podatkowy pozwalający na jego wykorzystanie. Pogorszenie uzyskiwanych wyników podatkowych w przyszłości mogłoby spowodować, że założenie to stałoby się nieuzasadnione. Spółka dokładnie ocenia charakter i zakres dowodów uzasadniających wnioski, iż jest prawdopodobne, że zostanie osiągnięty przyszły dochód do opodatkowania wystarczający do odliczenia od niego nierozliczonych strat podatkowych, niewykorzystanych ulg podatkowych lub innych ujemnych różnic przejściowych. Przy ocenie, czy osiągnięcie przyszłych dochodów do opodatkowania jest prawdopodobne (prawdopodobieństwo powyżej 50%), Spółka uwzględnia wszystkie dostępne dowody, zarówno te potwierdzające istnienie prawdopodobieństwa, jak i te świadczące o jego braku.

- niepewność związana z rozliczeniami podatkowymi

Regulacje dotyczące podatku od towarów i usług, podatku dochodowego od osób prawnych oraz obciążeń związanych z ubezpieczeniami społecznymi podlegają częstym zmianom. Te częste zmiany powodują brak odpowiednich punktów odniesienia, niespójne interpretacje oraz nieliczne ustanowione precedensy, które mogłyby mieć zastosowanie. Obowiązujące przepisy zawierają również niejasności, które powodują różnice w opiniach, co do interpretacji prawnej przepisów podatkowych, zarówno pomiędzy organami państwowymi jak i organami państwowymi i przedsiębiorstwami. Rozliczenia podatkowe oraz inne obszary działalności (na przykład kwestie celne czy dewizowe) mogą być przedmiotem kontroli organów, które uprawnione są do nakładania wysokich kar i grzywien, a wszelkie dodatkowe zobowiązania podatkowe, wynikające z kontroli, muszą zostać zapłacone wraz z wysokimi odsetkami. Te warunki powodują, że ryzyko podatkowe w Polsce jest większe niż w krajach o bardziej dojrzałym systemie podatkowym. W konsekwencji, kwoty prezentowane i ujawniane w sprawozdaniach finansowych mogą się zmienić w przyszłości w wyniku ostatecznej decyzji organu kontroli podatkowej. Spółka ujmuje i wycenia aktywa lub zobowiązania z tytułu bieżącego i odroczonego podatku dochodowego przy zastosowaniu wymogów MSR 12 Podatek dochodowy w oparciu o zysk (stratę podatkową), podstawę opodatkowania, nierozliczone straty podatkowe, niewykorzystane ulgi podatkowe i stawki podatkowe, uwzględniając ocenę niepewności związanych z rozliczeniami podatkowymi. Gdy istnieje niepewność co do tego, czy i w jakim zakresie organ podatkowy będzie akceptował poszczególne rozliczenia podatkowe transakcji, Spółka ujmuje te rozliczenia uwzględniając ocenę niepewności. Jeżeli w ocenie Spółki jest prawdopodobne, że podejście Spółki do kwestii podatkowej lub grupy kwestii podatkowych będzie zaakceptowane przez organ podatkowy, Spółka określa dochód do opodatkowania (stratę podatkową), podstawę opodatkowania, niewykorzystane straty podatkowe, niewykorzystane ulgi podatkowe i stawki podatkowe z uwzględnieniem podejścia do opodatkowania planowanego lub zastosowanego w swoim zeznaniu podatkowym. Oceniając to prawdopodobieństwo, Spółka przyjmuje, że organy podatkowe uprawnione do skontrolowania i zakwestionowania sposobu traktowania podatkowego przeprowadzą taką kontrolę i będą miały dostęp do wszelkich informacji. Jeżeli Spółka stwierdzi, że nie jest prawdopodobne, że organ podatkowy zaakceptuje podejście Spółki do kwestii podatkowej lub grupy kwestii podatkowych, wówczas Spółka odzwierciedla skutki niepewności w ujęciu księgowym podatku w okresie, w którym to ustaliła. Spółka ujmuje zobowiązanie z tytułu podatku dochodowego z wykorzystaniem jednej z dwóch niżej wymienionych metod, w zależności od tego, która z nich lepiej odzwierciedla sposób, w jaki niepewność może się zmaterializować:

- Spółka określa najbardziej prawdopodobny scenariusz – jest to pojedyncza kwota spośród możliwych wyników lub
- Spółka ujmuje wartość oczekiwaną - jest to suma kwot ważonych prawdopodobieństwem spośród możliwych wyników.

W Spółce nie wystąpiły istotne zmiany wartości szacunkowych kwot prezentowanych w poprzednich okresach sprawozdawczych, które miały istotny wpływ na bieżący okres śródroczny.

### 3.3.4 Zastosowane kursy walut

Pozycje zawarte w sprawozdaniu finansowym dotyczące Spółki są mierzone i przedstawione przy użyciu waluty podstawowej dla środowiska ekonomicznego, w którym Spółka prowadzi działalność („waluta funkcjonalna”), czyli złotego polskiego. Dane w sprawozdaniu prezentowane są w tysiącach złotych, o ile nie stwierdzono inaczej. Dla potrzeb wyceny bilansowej zastosowano następujące kursy walut obcych ustalone na podstawie notowań ogłaszanych przez Narodowy Bank Polski („NBP”):

Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego	30.09.2022 <sup>(1)</sup>	31.12.2021 <sup>(2)</sup>	30.09.2021 <sup>(3)</sup>
EUR	4,8698	4,5994	4,6329
USD	4,9533	4,0600	3,9925

(1) Tabela kursów średnich NBP obowiązująca na dzień 30 września 2022 roku

(2) Tabela kursów średnich NBP obowiązująca na dzień 31 grudnia 2021 roku

(3) Tabela kursów średnich NBP obowiązująca na dzień 30 września 2021 roku

Średnia w okresie sprawozdawczym	od 01.01.2022 do 30.09.2022 <sup>(1)</sup>	od 01.01.2021 do 31.12.2021 <sup>(2)</sup>	od 01.01.2021 do 30.09.2021 <sup>(3)</sup>
EUR	4,6880	4,5775	4,5585
USD	4,4413	3,8757	3,8179

(1) Według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ustalonych przez NBP na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca okresu od 1 stycznia 2022 roku do 30 września 2022 roku

(2) Według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ustalonych przez NBP na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca okresu od 1 stycznia 2021 roku do 31 grudnia 2021 roku

(3) Według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ustalonych przez NBP na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca okresu od 1 stycznia 2021 roku do 30 września 2021 roku

### 3.3.5 Sezonowość i cykliczność działalności w okresie śródrocznym

Działalność Spółki nie wykazuje sezonowości lub cykliczności w okresie śródrocznym.

## 3.4 Biegli rewidenci

Na podstawie uchwały Rady Nadzorczej Spółki POLTREG S.A. z dnia 22 grudnia 2021 roku podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych Spółki za lata 2021-2022 została Spółka UHY ECA Audyt Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Warszawie.

### 3.5 Przychody ze sprzedaży

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
<b>Struktura rzeczowa</b>				
Przychody ze sprzedaży produktów	699	100	599	199
	<b>699</b>	<b>100</b>	<b>599</b>	<b>199</b>

Przychody ze sprzedaży zarówno w roku 2022, jak i 2021 roku dotyczą udzielenia sublicencji Uniwersyteckiemu Centrum Klinicznemu na wytwarzanie Preparatu limfocytów TREGS (przychody zależne od liczby podań preparatów TREG w ramach wyjątku szpitalnego).

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
<b>Struktura terytorialna</b>				
Sprzedaż krajowa	699	100	599	199
	<b>699</b>	<b>100</b>	<b>599</b>	<b>199</b>

### 3.6 Koszty wg rodzaju

#### Amortyzacja

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
Amortyzacja środków trwałych	(357)	(118)	(117)	(55)
Amortyzacja aktywów z tytułu prawa do użytkowania	(170)	(85)	(277)	(75)
	<b>(527)</b>	<b>(203)</b>	<b>(394)</b>	<b>(130)</b>

#### Zużycie surowców i materiałów

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
Materiały laboratoryjne	(311)	(61)	(184)	(50)
Pozostałe	(286)	(112)	(24)	(10)
	<b>(597)</b>	<b>(173)</b>	<b>(208)</b>	<b>(60)</b>

#### Usługi obce

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
Usługi specjalistyczne	(617)	(182)	(144)	(44)
Usługi doradcze i prawne	(1 124)	(256)	(810)	(243)
Najem i dzierżawa	(154)	(112)	(24)	-
Usługi transportowe	(18)	(11)	(1)	(1)
Usługi IT	(11)	(8)	(15)	-
Pozostałe usługi obce	(205)	4	(114)	(61)
	<b>(2 129)</b>	<b>(565)</b>	<b>(1 108)</b>	<b>(349)</b>

## Świadczenia pracownicze

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
Wynagrodzenia	(2 366)	(867)	(1 772)	(962)
Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	(291)	(99)	(198)	(121)
	<b>(2 657)</b>	<b>(966)</b>	<b>(1 970)</b>	<b>(1 083)</b>

## 3.7 Pozostałe przychody operacyjne

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
Dotacje	2 543	545	1 503	503
Inne przychody operacyjne	11	5	108	-
	<b>2 554</b>	<b>550</b>	<b>1 611</b>	<b>503</b>

Przychody z tytułu dotacji dotyczą głównie przychodów z tytułu dotacji Horyzont, przeznaczonej na przygotowanie fazy rejestracyjnej i badań III fazy klinicznej (więcej szczegółów w nocie 3.21).

## 3.8 Przychody i koszty finansowe

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
Przychody z tytułu odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym:	2 151	1 419	-	-
Odsetki bankowe	2 151	1 419	-	-
Inne przychody finansowe	-	(165)	84	3
	<b>2 151</b>	<b>1 254</b>	<b>84</b>	<b>3</b>
Koszty odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym:	(75)	(70)	(40)	(5)
Odsetki od pożyczek	-	-	(26)	-
Odsetki od leasingu	(75)	(70)	(14)	(5)
Inne koszty finansowe	(318)	(303)	(1)	(1)
	<b>(393)</b>	<b>(373)</b>	<b>(41)</b>	<b>(6)</b>
Przychody/(Koszty) finansowe netto	<b>1 758</b>	<b>881</b>	<b>43</b>	<b>(3)</b>

### 3.9 Wartości niematerialne

	Licencje	Ogółem
<b>Wartość brutto wartości niematerialnych</b>		
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2022</b>	<b>1 145</b>	<b>1 145</b>
Nabycie	-	-
Zmniejszenia	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2022</b>	<b>1 145</b>	<b>1 145</b>
<b>Umorzenie</b>		
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2022</b>	<b>(50)</b>	<b>(50)</b>
Amortyzacja	(75)	(75)
Zmniejszenia	-	-
<b>Umorzenie na 30.09.2022</b>	<b>(125)</b>	<b>(125)</b>
<b>Wartość netto</b>		
<b>Na dzień 01.01.2022</b>	<b>1 095</b>	<b>1 095</b>
<b>Na dzień 30.09.2022</b>	<b>1 020</b>	<b>1 020</b>
	Licencje	Ogółem
<b>Wartość brutto wartości niematerialnych</b>		
Wartość brutto na dzień 01.01.2021	-	-
Nabycie	1 145	1 145
Zmniejszenia	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 31.12.2021</b>	<b>1 145</b>	<b>1 145</b>
<b>Umorzenie</b>		
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2021</b>	-	-
Amortyzacja	(50)	(50)
Zmniejszenia	-	-
<b>Umorzenie na 31.12.2021</b>	<b>(50)</b>	<b>(50)</b>
<b>Wartość netto</b>		
<b>Na dzień 01.01.2021</b>	-	-
<b>Na dzień 31.12.2021</b>	<b>1 095</b>	<b>1 095</b>
<b>Wartość brutto wartości niematerialnych</b>		
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2021</b>	-	-
Nabycie	1 145	1 145
Zmniejszenia	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2021</b>	<b>1 145</b>	<b>1 145</b>
<b>Umorzenie</b>		
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2021</b>	-	-
Amortyzacja	(25)	(25)
Zmniejszenia	-	-
<b>Umorzenie na 30.09.2021</b>	<b>(25)</b>	<b>(25)</b>
<b>Wartość netto</b>		
<b>Na dzień 01.01.2021</b>	-	-
<b>Na dzień 30.09.2021</b>	<b>1 120</b>	<b>1 120</b>

W dniu 30 maja 2021 roku Spółka podpisała aneks do umowy licencyjnej o korzystanie z wynalazku podpisanej z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym, na mocy którego Spółka zobowiązana była do zwrócenia kosztów uzyskania ochrony patentowej licencjonowanego przedmiotu w wysokości 345 tys. zł, a także poniesienia kosztu jednorazowej opłaty licencyjnej w wysokości 800 tys. zł podzielonej na płatność w dwóch ratach. Pierwsza rata płatna była w ciągu 5 dni po podpisaniu aneksu. Druga rata, zgodnie z umową, została zapłacona w dniu 13 czerwca 2022 roku. Licencja będzie amortyzowana przez okres trwania ochrony patentowej tj. przez okres 11 lat.



### 3.10 Rzeczowe aktywa trwałe

	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki trwałe w budowie	Ogółem
<b>Wartość brutto rzeczowych aktywów trwałych</b>			
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2022</b>	<b>2 270</b>	<b>49</b>	<b>2 319</b>
Nabycie	3	6 531	6 534
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2022</b>	<b>2 273</b>	<b>6 580</b>	<b>8 853</b>
<b>Umorzenie</b>			
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2022</b>	<b>(409)</b>	-	<b>(409)</b>
Amortyzacja	(283)	-	(283)
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Umorzenie na 30.09.2022</b>	<b>(692)</b>	-	<b>(692)</b>
<b>Wartość netto</b>			
<b>Na dzień 01.01.2022</b>	<b>1 861</b>	<b>49</b>	<b>1 910</b>
<b>Na dzień 30.09.2022</b>	<b>1 581</b>	<b>6 580</b>	<b>8 161</b>
	<b>Urządzenia techniczne i maszyny</b>	<b>Środki trwałe w budowie</b>	<b>Ogółem</b>
<b>Wartość brutto rzeczowych aktywów trwałych</b>			
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2021</b>	<b>497</b>	-	<b>497</b>
Nabycie	1 773	49	1 822
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 31.12.2021</b>	<b>2 270</b>	<b>49</b>	<b>2 319</b>
<b>Umorzenie</b>			
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2021</b>	<b>(239)</b>	-	<b>(239)</b>
Amortyzacja	(170)	-	(170)
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Umorzenie na 31.12.2021</b>	<b>(409)</b>	-	<b>(409)</b>
<b>Wartość netto</b>			
<b>Na dzień 01.01.2021</b>	<b>258</b>	-	<b>258</b>
<b>Na dzień 31.12.2021</b>	<b>1 861</b>	<b>49</b>	<b>1 910</b>
	<b>Urządzenia techniczne i maszyny</b>	<b>Środki trwałe w budowie</b>	<b>Ogółem</b>
<b>Wartość brutto rzeczowych aktywów trwałych</b>			
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2021</b>	<b>497</b>	-	<b>497</b>
Nabycie	-	-	-
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2021</b>	<b>497</b>	-	<b>497</b>
<b>Umorzenie</b>			
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2021</b>	<b>(239)</b>	-	<b>(239)</b>
Amortyzacja	(93)	-	(93)
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Umorzenie na 30.09.2021</b>	<b>(332)</b>	-	<b>(332)</b>
<b>Wartość netto</b>			
<b>Na dzień 01.01.2021</b>	<b>258</b>	-	<b>258</b>
<b>Na dzień 30.09.2021</b>	<b>165</b>	-	<b>165</b>

Środki trwałe w budowie obejmują nakłady poniesione na budowę nowoczesnego centrum badawczo-rozwojowego przeznaczonego do rozwoju i stosowania metody Treg w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych.

### 3.11 Aktywa z tytułu prawa do użytkowania

	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Pozostałe środki trwałe	Ogółem
<b>Wartość brutto rzeczowych aktywów trwałych</b>				
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2022</b>	<b>52</b>	<b>489</b>	<b>140</b>	<b>681</b>
Nabycie	7 790	-	-	7 790
Zakończenie umowy	-	(250)	-	(250)
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2022</b>	<b>7 842</b>	<b>239</b>	<b>140</b>	<b>8 221</b>
<b>Umorzenie</b>				
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2022</b>	<b>(42)</b>	<b>(363)</b>	<b>(111)</b>	<b>(516)</b>
Amortyzacja	(57)	(91)	(22)	(170)
Zakończenie umowy	-	250	-	250
<b>Umorzenie na 30.09.2022</b>	<b>(99)</b>	<b>(204)</b>	<b>(133)</b>	<b>(436)</b>
<b>Wartość netto</b>				
<b>Na dzień 01.01.2022</b>	<b>10</b>	<b>126</b>	<b>29</b>	<b>165</b>
<b>Na dzień 30.09.2022</b>	<b>7 743</b>	<b>35</b>	<b>7</b>	<b>7 785</b>
	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Pozostałe środki trwałe	Ogółem
<b>Wartość brutto rzeczowych aktywów trwałych</b>				
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2021</b>	<b>52</b>	<b>1 385</b>	<b>167</b>	<b>1 604</b>
Nabycie	-	106	-	106
Zakończenie umowy	-	(1 003)	(27)	(1 030)
<b>Wartość brutto na dzień 31.12.2021</b>	<b>52</b>	<b>489</b>	<b>140</b>	<b>681</b>
<b>Umorzenie</b>				
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2021</b>	<b>(33)</b>	<b>(1 073)</b>	<b>(100)</b>	<b>(1 206)</b>
Amortyzacja	(9)	(292)	(38)	(339)
Zmniejszenia	-	1 002	27	1 029
<b>Umorzenie na 31.12.2021</b>	<b>(42)</b>	<b>(363)</b>	<b>(111)</b>	<b>(516)</b>
<b>Wartość netto</b>				
<b>Na dzień 01.01.2021</b>	<b>19</b>	<b>312</b>	<b>67</b>	<b>398</b>
<b>Na dzień 31.12.2021</b>	<b>10</b>	<b>126</b>	<b>29</b>	<b>165</b>
	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Pozostałe środki trwałe	Ogółem
<b>Wartość brutto rzeczowych aktywów trwałych</b>				
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2021</b>	<b>52</b>	<b>1 385</b>	<b>167</b>	<b>1 604</b>
Nabycie	-	106	-	106
Zakończenie umowy	-	(787)	-	(787)
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2021</b>	<b>52</b>	<b>704</b>	<b>167</b>	<b>923</b>
<b>Umorzenie</b>				
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2021</b>	<b>(33)</b>	<b>(1 073)</b>	<b>(100)</b>	<b>(1 206)</b>
Amortyzacja	(7)	(241)	(29)	(277)
Zmniejszenia	-	787	-	787
<b>Umorzenie na 30.09.2021</b>	<b>(40)</b>	<b>(527)</b>	<b>(129)</b>	<b>(696)</b>
<b>Wartość netto</b>				
<b>Na dzień 01.01.2021</b>	<b>19</b>	<b>312</b>	<b>67</b>	<b>398</b>
<b>Na dzień 30.09.2021</b>	<b>12</b>	<b>177</b>	<b>38</b>	<b>227</b>

Spółka posiada umowy leasingu sprzętu laboratoryjnego, najmu powierzchni biurowo-laboratoryjnej oraz pozostałych środków trwałych. Okres leasingu wynosi 3-4 lata dla sprzętu. Spółka zawiera także umowy na czas nieoznaczony.

W 2022 roku Spółka rozpoznała umowę najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport II na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia o 3 lata.

Zarząd każdorazowo przy sporządzaniu raportu dokonuje osądu, aby ustalić okres, co do którego można z wystarczającą pewnością założyć, że takie umowy będą trwać.

### 3.12 Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe

	Stan na dzień 30.09.2022	Stan na dzień 30.06.2022	Stan na dzień 31.12.2021	Stan na dzień 30.09.2021
Należności z tytułu dostaw i usług	133	126	246	1
Należności budżetowe	1 703	1 036	1 206	346
Należności pozostałe	723	244	1	73
Rozliczenia międzyokresowe	3 282	2 710	563	982
<b>Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe ogółem</b>	<b>5 841</b>	<b>4 116</b>	<b>2 016</b>	<b>1 402</b>
Długoterminowe	250	244	-	-
Krótkoterminowe	5 591	3 872	2 016	1 402

Należności pozostałe na dzień 30 września 2022 roku dotyczą głównie kaucji wniesionej na zabezpieczenie gwarancji bankowej wystawionej przez ING Bank Śląski S.A. na rzecz PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. do umowy najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem w/w umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT.

	Stan na dzień 30.09.2022	Stan na dzień 30.06.2022	Stan na dzień 31.12.2021	Stan na dzień 30.09.2021
Należności z tytułu dostaw i usług od jednostek powiązanych	-	-	-	-
Należności z tytułu dostaw i usług od jednostek pozostałych	133	126	246	1
Odpisy na oczekiwane straty kredytowe	-	-	-	-
<b>Należności z tytułu dostaw i usług ogółem netto</b>	<b>133</b>	<b>126</b>	<b>246</b>	<b>1</b>
Krótkoterminowe	133	126	246	1

	Stan na dzień 30.09.2022	Stan na dzień 30.06.2022	Stan na dzień 31.12.2021	Stan na dzień 30.09.2021
Przychody przyszłych okresów	3 090	2 545	549	-
Polisy ubezpieczeniowe i zabezpieczenia	113	70	14	31
Koszty związane z IPO	-	-	-	912
Inne	79	95	-	39
<b>Rozliczenia międzyokresowe ogółem</b>	<b>3 282</b>	<b>2 710</b>	<b>563</b>	<b>982</b>
Krótkoterminowe	3 282	2 710	563	982

Przychody przyszłych okresów dotyczą przychodów z tytułu dotacji Horyzont, przeznaczonej na przygotowanie fazy rejestracyjnej i badań III fazy klinicznej (więcej szczegółów w nocie 3.21).

Inne rozliczenia międzyokresowe dotyczą głównie dokonanych przedpłat.

### 3.13 Środki pieniężne oraz wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych

	Stan na dzień 30.09.2022	Stan na dzień 30.06.2022	Stan na dzień 31.12.2021	Stan na dzień 30.09.2021
Kasa	-	-	-	2
Środki pieniężne na rachunkach bankowych	184	778	1 941	13 253
Lokaty krótkoterminowe	97 456	101 882	102 000	-
	<b>97 640</b>	<b>102 660</b>	<b>103 941</b>	<b>13 255</b>

Wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych:

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
Bilansowa zmiana zobowiązań	2 880	(64)	965	395
Korekta o rozrachunki z tytułu nabycia środków trwałych	(2 619)	(924)	-	-
Korekta płatności wadium	-	-	(400)	-
<b>Zmiana stanu zobowiązań wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych</b>	<b>261</b>	<b>(988)</b>	<b>565</b>	<b>395</b>
Bilansowa zmiana przychodów przyszłych okresów	2 749	185	1 010	(504)
Korekta o dotacje otrzymane	(2 534)	-	(2 516)	-
<b>Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych</b>	<b>215</b>	<b>185</b>	<b>(1 506)</b>	<b>(504)</b>

### 3.14 Kapitały

Na dzień 30 września 2022 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, zgodnie z § 8 ust. 1 Statutu POLTREG S.A., kapitał zakładowy Spółki wynosi 466.344,80 zł (czteryście sześćdziesiąt sześć tysięcy trzysta czterdzieści cztery złote i osiemdziesiąt groszy) i dzieli się na 4 663 448 (cztery miliony sześćset sześćdziesiąt trzy tysiące czterysta czterdzieści osiem) akcji o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, w tym:

- 486 750 (czteryście osiemdziesiąt sześć tysięcy siedemset pięćdziesiąt) akcji imiennych serii A;
- 8 250 (osiem tysięcy dwieście pięćdziesiąt) akcji na okaziciela serii A1;
- 348 750 (trzysta czterdzieści osiem tysięcy siedemset pięćdziesiąt) akcji na okaziciela serii B;
- 161 250 (sto sześćdziesiąt jeden tysięcy dwieście pięćdziesiąt) akcji na okaziciela serii C;
- 298 508 (dwieście dziewięćdziesiąt osiem tysięcy pięćset osiem) akcji na okaziciela serii D;
- 149 254 (sto czterdzieści dziewięć tysięcy dwieście pięćdziesiąt cztery) akcji na okaziciela serii E;
- 700 000 (siedemset tysięcy) akcji na okaziciela serii F;
- 497 513 (czteryście dziewięćdziesiąt siedem tysięcy pięćset trzynaście) akcji na okaziciela serii G;
- 348 259 (trzysta czterdzieści osiem tysięcy dwieście pięćdziesiąt dziewięć) akcji na okaziciela serii H;
- 332 500 (trzysta trzydzieści dwa tysiące pięćset) akcji na okaziciela serii I;
- 1 332 414 (jeden milion trzysta trzydzieści dwa tysiące czterysta czternaście) akcji na okaziciela serii M.

Akcje imienne serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że na każdą akcję przypadają dwa głosy. Pozostałe serie akcji nie są uprzywilejowane. Ponadto nie istnieją posiadacze papierów wartościowych Spółki dających specjalne uprawnienia kontrolne, jak również na datę sporządzenia niniejszego sprawozdania brak jest ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu z akcji Spółki. Dodatkowo Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń w zakresie przenoszenia prawa własności papierów wartościowych wyemitowanych przez Spółkę.

POLTREG S.A. nie posiada akcji własnych.

Na dzień 30 września 2022 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Osoba fizyczna/prawna	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji	Procent posiadanych akcji	Łączna liczba posiadanych głosów	Procent posiadanych głosów
1	PAAN CAPITAL GP Sp. z o.o. III ASI spółka komandytowo-akcyjna*	993 602	99 360,20 zł	21,31%	993 602	19,29%
2	Venture Fundusz Inwestycyjny Zamknięty**	924 789	92 478,90 zł	19,83%	924 789	17,96%
3	TFI Allianz Polska S.A.***	366 128	36 612,80 zł	7,85%	366 128	7,11%
4	Aviva OFE****	298 000	29 800,00 zł	6,39%	298 000	5,79%
5	Marek-Trzonkowska Natalia*****	244 499	24 449,90 zł	5,24%	409 499	7,95%
6	Trzonkowski Piotr*****	244 499	24 449,90 zł	5,24%	409 499	7,95%
7	Myśliwiec Małgorzata	165 000	16 500,00 zł	3,54%	321 750	6,25%
8	Pozostali	1 426 931	142 693,10 zł	30,60%	1 426 931	27,70%
<b>RAZEM</b>		<b>4 663 448</b>	<b>466 344,80 zł</b>	<b>100,00%</b>	<b>5 150 198</b>	<b>100,00%</b>

\* W dniu 8 lipca 2022 roku Krajowy Rejestr Sądowy zarejestrował przekształcenie PAAN Capital GP Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością III Alternatywna Spółka Inwestycyjna Spółka komandytowa w PAAN Capital GP Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością III Alternatywna Spółka Inwestycyjna Spółka komandytowo-akcyjna

\*\*łącznie z innymi funduszami zarządzanymi przez TFI Ipopema zgodnie z raportem bieżącym nr 3/2021

\*\*\* W dniu 6 lipca 2022 roku do Spółki wpłynęło zawiadomienie o zmianie poziomu zaangażowania funduszy zarządzanych przez TFI Allianz Polska S.A. w ogólnej liczbie głosów PolTREG S.A. W wyniku połączenia TFI Allianz Polska S.A. z Aviva Investors Poland TFI S.A., w którym TFI Allianz Polska S.A. było Spółką Przejmującą a Aviva Investors Poland TFI S.A. było Spółką Przejmowaną, zmianie uległ poziom zaangażowania Funduszy zarządzanych przez TFI Allianz Polska S.A. w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. W dniu połączenia (1 lipca 2022 roku), po uwzględnieniu akcji posiadanych zarówno przez fundusze zarządzane przez TFI Allianz Polska S.A., jak i przez fundusze zarządzane przez Aviva Investors Poland TFI S.A., Fundusze miały 366.128 akcji Spółki, stanowiących 7,85% kapitału zakładowego Spółki, uprawniających do 366.128 głosów, co stanowiło 7,11% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

\*\*\*\*na podstawie liczby akcji z dnia rejestracji na ZWZ Spółki w 2022 roku (24 czerwca 2022 roku), tj. z dnia 8 czerwca 2022 roku

\*\*\*\*\*zgodnie z raportem bieżącym nr 8/2021 Pan Piotr Trzonkowski poinformował, że w oparciu o art. 87 ust. 4 pkt 1) Ustawy o ofercie publicznej (...) łącznie z Panią Natalią Marek Trzonkowską posiadają 488.998 akcji Spółki stanowiących 10,49% kapitału zakładowego Spółki i uprawniających do 818.998 głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, co stanowi 15,90% w ogólnej liczbie głosów Spółki

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I półrocze 2022 roku nie wystąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Spółki. Spółce nie są znane umowy w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych Akcjonariuszy, w tym umowy zawarte pomiędzy Akcjonariuszami, czy inne umowy ubezpieczenia, współpracy lub kooperacji.

### Warranty Subskrypcyjne Serii A

Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 12 listopada 2020 roku podjęło uchwałę nr 4 w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych serii A, na podstawie której wyemitowanych zostało łącznie do 4.250 warrantów subskrypcyjnych uprawniających do objęcia Akcji serii J Spółki. Warranty Subskrypcyjne Serii A zostały zaoferowane do objęcia podmiotom, które objęły Akcje Serii I, w ten sposób, że na każde objęte pełne 100 akcji serii I został zaoferowany 1 Warrant Subskrypcyjny Serii A. Łącznie zostało objętych 3.325 Warrantów Subskrypcyjnych serii A.

We wskazanej uchwale Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie postanowiło, że warranty subskrypcyjne serii A będą uprawniały do objęcia akcji serii J jednorazowo w przypadku zaistnienia pierwszego ze zdarzeń opisanych w § 1 ust. 9 uchwały zwanych „wyjściem z inwestycji” oraz pod warunkiem opisanym w § 1 ust. 5 uchwały, to jest w przypadku wystąpienia pierwszego z następujących zdarzeń oznaczających „wyjście z inwestycji” w rozumieniu niniejszej uchwały:

- przeprowadzenia publicznej oferty akcji nowej emisji Spółki połączonej z dopuszczeniem akcji do obrotu na rynku regulowanym;
- dopuszczenia akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym;
- przejęcia kontroli nad Spółką (nabycia lub objęcia ponad 50% akcji w kapitale zakładowym) przez inny podmiot lub podmioty,
- likwidacji Spółki.

Warunki do objęcia akcji serii J nie zostały spełnione, w związku z czym warranty subskrypcyjne serii A wygasły. W dniu 3 lutego 2022 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę o umorzeniu warrantów subskrypcyjnych serii A.

## Warranty Subskrypcyjne Serii N1 i Serii N2

W dniu 22 września 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie ustanowienia w Spółce programu motywacyjnego, opartego o warranty subskrypcyjne uprawniające do objęcia akcji Spółki, emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki („Program Motywacyjny”). W związku z ustanowionym w Spółce Programem Motywacyjnym dla kluczowych Członków Kadry Menedżerskiej, pracowników i współpracowników Spółki, w tym Członków Zarządu Spółki Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 22 września 2021 roku podjęło uchwałę nr 4 w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych na podstawie której wyemitowanych zostało łącznie nie więcej niż 220.000 (dwieście dwadzieścia tysięcy) warrantów subskrypcyjnych imiennych, w tym nie więcej niż 110.000 (sto dziesięć tysięcy) warrantów subskrypcyjnych imiennych serii N1 („Warranty Subskrypcyjne Serii N1”) oraz nie więcej niż 110.000 (sto dziesięć tysięcy) warrantów subskrypcyjnych imiennych serii N2 („Warranty Subskrypcyjne Serii N2”), łącznie określane jako („Warranty Subskrypcyjne Serii N”), uprawniających do objęcia odpowiednio nie więcej niż 110.000 (sto dziesięć tysięcy) akcji serii N1 („Akcje serii N1”) i nie więcej niż 110.000 (sto dziesięć tysięcy) akcji serii N2 („Akcje serii N2”), łącznie określanych dalej jako („Akcje Serii N”) Spółki.

Program Motywacyjny dedykowany jest na rzecz osób z wyższego i średniego szczebla kierownictwa Spółki, w tym Członków Zarządu, pracowników i współpracowników Spółki, wskazanych przez Radę Nadzorczą. Warranty subskrypcyjne będą niezbywalne, przy czym będą podlegały dziedziczeniu.

Akcje Serii N zostały wyemitowane z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych Akcjonariuszy Spółki, a ich objęcie nastąpi w wyniku wykonania uprawnień wynikających z Warrantów Subskrypcyjnych Serii N, pod warunkiem zrealizowania przez danego posiadacza warrantów subskrypcyjnych określonych przez Radę Nadzorczą celów. Celami mogą być w szczególności zgłoszenie kluczowego dla Spółki rozwiązania do ochrony patentowej, uzyskanie patentu na kluczowe dla Spółki rozwiązanie czy zawarcie umowy partneringowej, polegającej na udzieleniu przez Spółkę na rzecz pozyskanego kontrahenta licencji na komercyjne wykorzystanie praw do uzyskanych wyników badań, posiadanych patentów i know how. Akcje Serii N będą obejmowane wyłącznie w zamian za wkłady pieniężne, w tym Akcje serii N1 będą obejmowane za cenę emisyjną równą ich wartości nominalnej, tj. 0,10 zł (dziesięć groszy), a Akcje serii N2 będą obejmowane za cenę emisyjną określoną przez Radę Nadzorczą, jednak nie niższą niż cena emisyjna Akcji Serii M. Objęcie Akcji Serii N może nastąpić nie wcześniej niż 1 marca 2023 roku i nie później niż do 31 grudnia 2026 roku. Po upływie terminu objęcia Akcji Serii N prawa z Warrantów Subskrypcyjnych Serii N wygasają. Zasady uczestniczenia w Programie Motywacyjnym zostaną uszczegółowione w Regulaminie Programu Motywacyjnego, którego szczegółowe warunki zostaną ustalone przez Radę Nadzorczą.

Szczegółowe informacje na temat warrantów subskrypcyjnych wyemitowanych przez Spółkę:

Seria warrantów	Liczba wyemitowanych warrantów	Liczba akcji do których objęcia uprawniają warranty	Seria akcji	Rodzaj akcji
N1	max 110.000	max 110.000	N1	Zwykłe na okaziciela
N2	max 110.000	max 110.000	N2	Zwykłe na okaziciela

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania umowy o warranty nie zostały podpisane.

### 3.15 Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania następujące osoby wchodzące w skład organów zarządzających i nadzorujących Spółki posiadają akcje Spółki:

Akcjonariusz	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji	% posiadanych akcji	% posiadanych głosów
Trzonkowski Piotr*	244 499	24 449,90 zł	5,24%	7,95%
Osuchowski Artur	12 500	1 250,00 zł	0,27%	0,24%
Jaworek Oktawian	2 000	200,00 zł	0,04%	0,00%

\* Pan Piotr Trzonkowski łącznie z Panią Natalią Marek-Trzonkowską posiadają 488.998 akcji Spółki stanowiących 10,49% kapitału zakładowego Spółki i uprawniających do 818.998 głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, co stanowi 15,90% w ogólnej liczbie głosów Spółki

Na dzień publikacji sprawozdania żadna z osób wchodzących w skład organów zarządzających i nadzorujących Spółki nie ma uprawnień do akcji Spółki, ani nie posiada akcji i udziałów w podmiotach powiązanych.

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I półrocze 2022 roku nie wystąpiły zmiany w stanie posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące.

### 3.16 Dywidenda

Spółka osiągnęła stratę za poprzedni rok obrotowy w kwocie 3.738 tys. zł (trzy miliony siedemset trzydzieści osiem tysięcy złotych i 00/100). Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych. W związku z powyższym Spółka nie wypłaciła ani nie zadeklarowała wypłaty dywidendy.

W dniu 24 czerwca 2022 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o pokryciu straty za rok obrotowy 2021 w kwocie 3.738 tys. zł (trzy miliony siedemset trzydzieści osiem tysięcy złotych i 00/100) z zysków lat przyszłych.

### 3.17 Zobowiązania z tytułu leasingu

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 31.12.2021	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021
<b>Na początek okresu</b>	<b>151</b>	<b>213</b>	<b>213</b>
Zwiększenia (nowy leasing)	7 790	106	106
Różnice kursowe	198	-	-
Odsetki	75	18	9
Płatności	(206)	(186)	(91)
<b>Na koniec okresu</b>	<b>8 008</b>	<b>151</b>	<b>237</b>
Długoterminowe	7 951	27	57
Krótkoterminowe	57	124	140

Poniżej przedstawiono kwoty przychodów, kosztów, zysków i strat wynikających z leasingu ujęte w sprawozdaniu z całkowitych dochodów:

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
Koszty amortyzacji aktywów z tytułu prawa do użytkowania	(170)	(85)	(277)	(75)
Koszty odsetek od zobowiązań z tytułu leasingu	(75)	(70)	(14)	(5)
<b>Łączna kwota ujęta w sprawozdaniu z całkowitych dochodów</b>	<b>(245)</b>	<b>(155)</b>	<b>(291)</b>	<b>(80)</b>

Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2022 roku do 30 września 2022 roku 206 tys. zł.

Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w roku 2021 186 tys. zł.

Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2021 roku do 30 września 2021 roku 91 tys. zł.

Spółka posiada umowy leasingu sprzętu laboratoryjnego, najmu powierzchni biurowo-laboratoryjnej oraz pozostałych środków trwałych. Okres leasingu wynosi 3-4 lata dla sprzętu. Spółka zawiera także umowy na czas nieoznaczony.

W 2022 r. Spółka rozpoznała umowę najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport II na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia o 3 lata.

Zarząd każdorazowo przy sporządzaniu raportu dokonuje osądu, aby ustalić okres, co do którego można z wystarczającą pewnością założyć, że takie umowy będą trwać.

Zobowiązania Spółki z tytułu leasingu zabezpieczone są tytułem własności leasingodawcy do przedmiotu leasingu. Spółka ustanowiła zabezpieczenie w formie weksli in blanco sprzętu laboratoryjnego, które Leasingodawca może wypełnić w razie nienależytego realizowania postanowień danej umowy, zgodnie z treścią deklaracji wekslowej. Weksel podlega zwrotowi po zakończeniu zabezpieczonej nim umowy leasingowej, o ile Spółka należycie wykona jej treść.

Spółka wniosła również kaucję na zabezpieczenie gwarancji bankowej wystawionej przez ING Bank Śląski S.A. na rzecz PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. do umowy najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych

w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem w/w umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT.

Terminy płatności ostatnich rat leasingowych zgodnie z aktualnymi harmonogramami przypadają na okres między czwartym kwartałem 2022 roku a drugim kwartałem 2035 roku. Zasadniczo Spółka nie jest uprawniona do przekazania leasingowanych aktywów w subleasing, ani też do cesji praw przysługujących jej na podstawie umów leasingu.

### 3.18 Pożyczki

#### Stan na 30 września 2022

Pożyczkodawca	Termin zapadalności	Oprocentowanie	Kwota pożyczki wg umowy	Część długoterminowa	Część krótkoterminowa
PFR	02.06.2023	-	144	-	14
			<b>144</b>	<b>-</b>	<b>14</b>

#### Stan na 30 czerwca 2022

Pożyczkodawca	Termin zapadalności	Oprocentowanie	Kwota pożyczki wg umowy	Część długoterminowa	Część krótkoterminowa
PFR	02.06.2023	-	144	-	18
			<b>144</b>	<b>-</b>	<b>18</b>

#### Stan na 31 grudnia 2021

Pożyczkodawca	Termin zapadalności	Oprocentowanie	Kwota pożyczki wg umowy	Część długoterminowa	Część krótkoterminowa
PFR	02.06.2023	-	144	9	18
			<b>144</b>	<b>9</b>	<b>18</b>

#### Stan na 30 września 2021

Pożyczkodawca	Termin zapadalności	Oprocentowanie	Kwota pożyczki wg umowy	Część długoterminowa	Część krótkoterminowa
PFR	02.06.2023	-	144	14	18
			<b>144</b>	<b>14</b>	<b>18</b>

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 31.12.2021	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021
<b>Bilans otwarcia</b>	<b>27</b>	<b>550</b>	<b>550</b>
Splata kapitału	(13)	(415)	(411)
Umorzenie subwencji PFR	-	(108)	(108)
Naliczenie odsetek	-	23	9
Splata odsetek	-	(23)	(8)
<b>Bilans zamknięcia</b>	<b>14</b>	<b>27</b>	<b>32</b>
Długoterminowe	-	9	14
Krótkoterminowe	14	18	18

Spółka w styczniu 2017 roku podpisała umowę pożyczki nr UUP-POIG.03.00.02-02-080/16-00 z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości. Kwota pożyczki wynosiła 2.000 tys. zł i jej celem była komercjalizacja metody TREG służącej leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci poprzez zwiększenie skali leczenia dzięki uruchomieniu laboratorium do produkcji preparatu TREG oraz rejestrację metody TREG w Europejskiej Agencji Leków. Na podstawie aneksu podpisanego w 2019 roku wartość pożyczki uległa zmniejszeniu o kwotę 1.355 tys. zł w skutek niewykorzystania części pożyczki. Na zabezpieczenie Umowy pożyczki Spółka wystawiła weksel własny in blanco, który PARP miała prawo wypełnić w każdym czasie na kwotę udzielonej pożyczki wraz z odsetkami umownymi oraz odsetkami ustawowymi liczonymi na zasadach określonych w Umowie pożyczki. Spółka złożyła także oświadczenie w formie aktu notarialnego o dobrowolnym poddaniu się egzekucji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) KPC do kwoty stanowiącej równowartość 120% kwoty udzielonej pożyczki. Zabezpieczenie pożyczki zostanie zwolnione po upływie trzech lat



od dnia dokonania całkowitej spłaty pożyczki wraz z innymi należnościami wynikającymi z umowy. Pożyczka od Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości została spłacona wraz z odsetkami w dniu 1 czerwca 2021 roku.

Dnia 20 maja 2020 roku Spółka podpisała Umowę o Subwencję Finansową numer 105000020130286MP z Polskim Funduszem Rozwoju S.A, na mocy której PFR wypłacił Spółce subwencję finansową w ramach Programu Rządowego – Tarcza Finansowa Polskiego Funduszu Rozwoju dla Małych i Średnich Firm. Pomoc ta była możliwa, gdyż Spółka na przełomie I i II kwartału odnotowała spadek przychodów ze sprzedaży. Dnia 22 maja 2020 roku, w ramach subwencji finansowej, Spółka otrzymała 144 tys. zł. Kwota ta jest nieoprocentowana. Spłata subwencji rozpoczęła się 13 miesiąca, licząc od pierwszego pełnego miesiąca od dnia otrzymania świadczenia. Kwota subwencji jest spłacana w 24 równych miesięcznych ratach, zgodnie z harmonogramem. W 2021 roku Spółka otrzymała decyzję o umorzeniu 75% Subwencji Finansowej. Otrzymana przez Spółkę subwencja finansowa podlega zwrotowi w przypadku:

- zaprzestania prowadzenia działalności gospodarczej w jakimkolwiek czasie w ciągu 12 miesięcy od dnia przyznania subwencji finansowej – w kwocie 100% wartości subwencji finansowej;
- prowadzenia działalności gospodarczej przez Spółkę w całym okresie 12 miesięcy od dnia przyznania subwencji finansowej:
  - i) w kwocie stanowiącej 25% wartości subwencji finansowej bezwarunkowo; oraz
  - ii) w przypadku utrzymania średniego zatrudnienia w okresie pełnych 12 miesięcy kalendarzowych w stosunku do stanu zatrudnienia na koniec miesiąca kalendarzowego poprzedzającego datę zawarcia niniejszej Umowy na poziomie:
    - (a) wyższym niż 100% - w wysokości dodatkowo 0% kwoty subwencji,
    - (b) od 50% do 100% - w wysokości dodatkowo od 0% do 50% kwoty subwencji finansowej – proporcjonalnie do skali redukcji zatrudnienia.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania finansowego nie nastąpiły żadne ze wskazanych powyżej okoliczności, wskazujących na konieczność zwrotu otrzymanej przez Spółę subwencji finansowej.

### 3.19 Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe

	Stan na dzień 30.09.2022	Stan na dzień 30.06.2022	Stan na dzień 31.12.2021	Stan na dzień 30.09.2021
<b>Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe</b>				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	187	645	294	188
Zobowiązania budżetowe	164	360	120	77
Zobowiązania z tytułu wynagrodzeń	186	927	-	157
Pozostałe zobowiązania	3 385	2 049	402	406
Rozliczenia międzyokresowe	293	298	519	505
	<b>4 215</b>	<b>4 279</b>	<b>1 335</b>	<b>1 333</b>
Długoterminowe	-	-	400	-
Krótkoterminowe	4 215	4 279	935	1 333
	Stan na dzień 30.09.2022	Stan na dzień 30.06.2022	Stan na dzień 31.12.2021	Stan na dzień 30.09.2021
<b>Zobowiązania budżetowe</b>				
Zobowiązania z tytułu PIT	49	164	45	21
Zobowiązania wobec ZUS	115	196	75	56
	<b>164</b>	<b>360</b>	<b>120</b>	<b>77</b>
	Stan na dzień 30.09.2022	Stan na dzień 30.06.2022	Stan na dzień 31.12.2021	Stan na dzień 30.09.2021
<b>Rozliczenia międzyokresowe</b>				
Zobowiązanie wobec UCK	-	-	400	400
Rezerwa na audyt	53	58	55	30
Pozostałe	240	240	64	75
	<b>293</b>	<b>298</b>	<b>519</b>	<b>505</b>

Pozostałe zobowiązania na dzień 30 września 2022 roku dotyczą głównie zobowiązań związanych z budową nowoczesnego centrum badawczo-rozwojowego przeznaczonego do rozwoju i stosowania metody Treg w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych.

Pozostałe rozliczenia międzyokresowe na dzień 30 września 2022 roku obejmują głównie rezerwy na koszty dotyczące okresu od 1 stycznia 2022 roku do 30 września 2022 roku, zafakturowane po dniu 30 września 2022 roku.

### 3.20 Rezerwy

Wyszczególnienie rezerw	Wartość na 01.01.2022	Zaangażowanie rezerw	Rozwiązanie rezerw	Wykorzystanie rezerw	Wartość na 30.09.2022
Rezerwa na niewykorzystane urlopy	64	28	(7)	-	85
Rezerwa na premie	1 570	482	(230)	(932)	890
	<b>1 634</b>	<b>510</b>	<b>(237)</b>	<b>(932)</b>	<b>975</b>
				w tym:	
				Długoterminowe	890
				Krótkoterminowe	85

### 3.21 Przychody przyszłych okresów

Przychody przyszłych okresów	Stan na dzień 30.09.2022	Stan na dzień 30.06.2022	Stan na dzień 31.12.2021	Stan na dzień 30.09.2021
POIR	29	30	37	57
POIR 02.01.00	951	951	-	-
Horyzont	4 740	4 554	2 934	3 218
	<b>5 720</b>	<b>5 535</b>	<b>2 971</b>	<b>3 275</b>
Długoterminowe	807	807	-	728
Krótkoterminowe	4 913	4 728	2 971	2 547

Spółka jest beneficjentem dofinansowania:

- otrzymanego w 2017 roku z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju grantu w wysokości 6.956,9 tys. zł;
- otrzymanego w 2018 roku grantu w wysokości 2,5 mln EUR w ramach programu Horyzont 2020 ("Horyzont");
- otrzymanego w 2021 roku grantu przyznanego przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej w wysokości 10.598,0 tys. zł.

Celem projektu z NCBiR jest zwiększenie efektywności procesu namnażania limfocytów dzięki zastosowaniu bioreaktora ("Szybka Ścieżka"). Całkowity koszt realizacji projektu wynosi 9.914 tys. zł z czego przyznano dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 6.957 tys. zł co stanowi 70% całkowitych kosztów kwalifikowanych. Okres kwalifikowalności kosztów dla Projektu trwał od 1 stycznia 2016 roku do 31 sierpnia 2019 roku. Spółka zobowiązała się zapewnić trwałość efektów projektu, na który przyznano dofinansowanie przez okres 3 lat od dnia zakończenia jego realizacji. Spółka ma też obowiązek przedkładania NCBiR informacji dotyczących realizacji projektu oraz poddania się kontroli lub audytowi w zakresie realizacji umowy. Umowa w określonych przypadkach przyznaje również NCBiR uprawnienie do jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym, zobowiązując jednocześnie Spółkę do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Spółki do dnia ich zwrotu. Jako gwarancję należytego wykonania zobowiązań wynikających z umowy, Spółka złożyła zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu.

Celem projektu Horyzont jest finansowanie przygotowanie fazy rejestracyjnej i badania III fazy klinicznej służących otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej. Zgodnie z aneksem podpisanym 2 sierpnia 2021 roku data zakończenia projektu przypada na 31 października 2022 roku. Spółka zobowiązała się zapewnić trwałość efektów projektu, na który przyznano dofinansowanie przez okres 3 lat od dnia zakończenia jego realizacji.

Wartość projektu wynosi 3.571 tys. EUR, z czego 2.500 tys. EUR pochodzić będzie z dofinansowania. Spółka zobowiązała się do podejmowania środków mających na celu wykorzystanie wyników działania objętego dofinansowaniem przez okres 4 lat po upływie okresu jego realizacji, w szczególności do wykorzystywania ich w dalszej działalności badawczej (poza działaniem), opracowywania lub wprowadzania do obrotu produktu lub procesu, świadczenia usług. Spółka zobowiązała się też do zachowania dokumentacji dotyczącej realizowanego działania przez okres 5 lat po dniu otrzymania płatności końcowej, a także poddawania się kontroli oraz audytowi w zakresie realizacji działania i należytego wykonywania umowy przez okres realizacji zadania, a także 2 lata po otrzymaniu płatności końcowej. Zgodnie z umową Agencja lub Komisja Europejska mogą przeprowadzać okresowe i końcowe oceny wpływu działania w stosunku do celu programu UE. Oceny takie mogą być prowadzone w okresie realizacji działania, a także w okresie do pięciu lat po dokonaniu płatności końcowej. W określonych przypadkach naruszenia zobowiązań przez Spółkę Umowa przyznaje Agencji uprawnienie do obniżenia wysokości dotacji, żądania zwrotu nienależnie otrzymanego dofinansowania, a także rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym. 3 lutego 2022 roku Spółka otrzymała wpływ na rachunek bankowy z tytułu uzupełnienia zaliczki dotacji w wysokości 347,7 tys. EUR.

W dniu 30 września 2020 roku Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej przyznało Spółce dofinansowanie na realizację projektu „Centrum Badawczo-Rozwojowe dla rozwoju metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych” w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 - 2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, w pełnej wnioskowanej kwocie 10.598 tys. zł. (wkład własny Spółki 13.103 tys. zł). W dniu 13 stycznia 2021 roku Spółka podpisała umowę nr POIR.02.01.00-00-0100/20-00 i rozpoczęła realizację projektu. W dniu 1 października 2021 roku, w ramach otrzymanego dofinansowania, dokonano wyboru dostawcy w przetargu na zakup sortera komórek – cena zakupu to 1.730 tys. zł. Sorter komórek – zgodnie z protokołem zdawczo-odbiorczym – został dostarczony do Spółki w dniu 21 października 2021 roku. Spółka dokonała zapłaty za sorter w dniu 29 listopada 2021 roku. W dniu 22 marca 2022 roku Spółka otrzymała wpływ na rachunek bankowy z tytułu dopłaty do zakupionego sortera w kwocie 951,5 tys. zł.

### **3.22 Podatek odroczony**

Zgodnie z MSR 34 Śródroczna sprawozdawczość finansowa obciążenie wyniku finansowego z tytułu podatku dochodowego jest ujmowane w każdym okresie śródrocznym na podstawie możliwie najlepszego szacunku średniej ważonej rocznej stawki podatku dochodowego, jakiej oczekuje się w pełnym roku obrotowym. Jeśli oszacowane roczne stawki podatku dochodowego ulegną zmianie, może pojawić się konieczność, aby kwoty zaliczone do obciążeń wyniku finansowego z tytułu podatku dochodowego w jednym okresie śródrocznym zostały skorygowane w kolejnym okresie śródrocznym tego roku obrotowego.

Efektywna stopa podatkowa wyniosła w każdym z prezentowanych okresów w niniejszym sprawozdaniu 0.

### 3.23 Transakcje z podmiotami powiązаными

#### 3.23.1 Transakcje z podmiotami powiązаными poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej

W okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym nie miały miejsca transakcje z podmiotami powiązаными.

#### 3.23.2 Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

##### Wyplacone świadczenia pracownicze – Zarząd - stałe

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
Piotr Trzonkowski	200	75	188	60
Mariusz Jabłoński	160	60	261	150
Kamilla Bok	160	60	106	5
	<b>520</b>	<b>195</b>	<b>555</b>	<b>215</b>

##### Wyplacone świadczenia pracownicze – Zarząd – zmienne\*

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
Piotr Trzonkowski	792	792	-	-
Mariusz Jabłoński	70	70	-	-
Kamilla Bok	70	70	-	-
	<b>932</b>	<b>932</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

##### Wyplacone świadczenia pracownicze - Rada Nadzorcza\*\*

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.07.2022 do 30.09.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021	Za okres: od 01.07.2021 do 30.09.2021
Natalia Marek – Trzonkowska*	-	-	105	35
Małgorzata Myśliwiec*	-	-	105	35
Jacek Gdański	26	10	-	-
Oktawian Jaworek	21	8	-	-
Marcin Mierzwiński	20	7	-	-
Marcin Molo	16	6	-	-
Artur Osuchowski	21	8	-	-
	<b>104</b>	<b>39</b>	<b>210</b>	<b>70</b>

\*Zmienne świadczenia pracownicze dotyczą premii z tytułu pozyskania na rzecz Spółki środków z przeprowadzonej emisji Akcji serii M w ramach IPO - premia w kwocie 932 tys. zł brutto została wypłacona Członkom Zarządu w dniu 12 lipca 2022 roku

\*\* Pani Natalia Marek – Trzonkowska i Pani Małgorzata Myśliwiec pełniły funkcję Członków Rady Nadzorczej do dnia 21 maja 2021 roku (wynagrodzenia za okres pełnionych funkcji wyniosły po 58,5 tys. brutto). Pozostali członkowie Rady Nadzorczej Komitetu Audytu do dnia 31 października 2021 roku nie pobierali wynagrodzenia z tytułu sprawowanej funkcji. Począwszy od miesiąca, w którym nastąpiło dopuszczenie akcji Spółki do obrotu wynagrodzenia dla Członków Rady Nadzorczej i Komitetu Audytu są wypłacane zgodnie z Polityką Wynagrodzeń Spółki, zgodnie z uchwałą nr 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 22 września 2021 roku.

Nie istnieją umowy i porozumienia z Członkami Zarządu lub Członkami Rady Nadzorczej określające świadczenia wypłacane w chwili rozwiązania tych umów.

Spółka nie posiada w stosunku do byłych osób zarządzających i nadzorujących żadnych zobowiązań wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze.

W dniu 28 września 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie przyjęcia regulaminu premiowania Członków Zarządu Spółki. Prawo do premii będzie przysługiwało Członkom Zarządu z tytułu realizacji kluczowych zadań określonych w umowie zawartej z Członkiem Zarządu na podstawie regulaminu premiowania. Kluczowymi zadaniami są zadania o charakterze strategicznym dla Spółki tzn. stanowiące istotny element jej strategii biznesowej oraz założonych przez Spółkę celów długoterminowych i jako takie przyczyniające się do rozwoju Spółki. Rada Nadzorcza ustala dla zadań cele rzeczowe lub finansowe, których osiągnięcie przez Członka Zarządu stanowi przesłankę wypłaty premii, a także ustala wysokość lub sposób obliczania wysokości premii przysługującej Członkowi Zarządu z tytułu osiągnięcia danego celu.

Uchwałą z dnia 28 września 2021 roku Rada Nadzorcza przyjęła zadania oraz cele na lata 2021-2025, których osiągnięcie przez Członka Zarządu będzie stanowić przesłankę wypłaty premii za lata kalendarzowe 2021-25. Premie będą wypłacane Członkom Zarządu za każdy rok kalendarzowy, w którym osiągnięto cel, pod warunkiem łącznego spełnienia warunków tj. realizacji określonego celu oraz uzyskania przez Członka Zarządu absolutorium za rok, za który przysługuje mu premia. Pierwsze premie zostały wypłacone w roku 2022 za okres od 1 stycznia 2021 roku do dnia 31 grudnia 2021 roku.

Zadanie/Cel	Termin realizacji	Wartość Premii dla Członków Zarządu łącznie
Pozyskanie na rzecz Spółki środków z przeprowadzonej emisji Akcji serii M w ramach IPO przekraczających kwotę wskazaną w Zestawieniu Zadań i Celów	30 czerwca 2022	1% wartości środków pozyskanych przez Spółkę z IPO
Uruchomienie laboratorium do produkcji przez Spółkę preparatów TREG	31 grudnia 2022	500.000,00 zł
Pozyskanie na rzecz Spółki dotacji na cele realizowane przez Spółkę, przekraczających kwotę wskazaną w Zestawieniu Zadań i Celów	31 grudnia każdego kolejnego roku obrotowego	2,5% wartości środków uzyskanych przez Spółkę z tytułu dotacji
Pozyskanie na rzecz Spółki środków w oparciu o umowę partneringową, zawartą z podmiotem zewnętrznym, w szczególności z inną firmą biotechnologiczną, firmą farmaceutyczną lub funduszem inwestycyjnym, której to wartość umowy przekracza kwotę wskazaną w Zestawieniu Zadań i Celów	31 grudnia 2025	1,5% wartości środków pozyskanych przez Spółkę z tytułu zawarcia i wykonywania każdej takiej umowy, lecz w każdym przypadku łączna kwota wszystkich premii uzyskanych przez Członków Zarządu z tytułu jednej umowy partneringowej nie może przekroczyć kwoty 4.000.000,00 zł za każdą tego typu umowę

Premia z tytułu pozyskania na rzecz Spółki środków z przeprowadzonej emisji Akcji serii M w kwocie 932 tys. zł brutto została wypłacona Członkom Zarządu w dniu 12 lipca 2022 roku.

W związku ze spełnieniem warunku wypłaty premii z tytułu zawarcia przez Spółkę umów dotacyjnych, których łączna wartość w danym roku obrotowym przekracza kwotę 2 mln zł netto, Spółka utworzyła rezerwę na premie dla Członków Zarządu w łącznej kwocie 628,8 tys. zł (z czego rezerwa w kwocie 224,9 tys. zł utworzona została w roku 2022). Podstawą naliczenia i wypłaty premii będą środki faktycznie uzyskane przez Spółkę z tytułu dotacji, pomniejszone o koszty doradztwa związane z uzyskaniem dotacji. Premia wypłacana będzie po zakończeniu roku obrotowego, w którym środki z dotacji zasilą rachunek bankowy Spółki. Kwoty dotacji niewykorzystane przez Spółkę pomniejszą kwoty do wypłaty ujęte w kalkulacji rezerwy na premie. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania finansowego wartość premii z tytułu środków faktycznie uzyskanych przez Spółkę z tytułu dotacji spełniających warunki wypłaty premii wyniosła 23,8 tys. zł.

W związku z trwającą budową laboratorium do produkcji preparatów TREG Spółka utworzyła w 2022 roku rezerwę na premie dla Członków Zarządu w kwocie 235,0 tys. zł. Kwota ta odpowiada części przysługującej premii adekwatnej do szacowanego zaawansowania prac związanych z budową.

### 3.24 Struktura zatrudnienia

	Stan na dzień 30.09.2022	Stan na dzień 30.06.2022	Stan na dzień 31.12.2021	Stan na dzień 30.09.2021
Wielkość zatrudnienia (w przeliczeniu na pełne etaty)	11,75	10,4	8,05	6,00
Wielkość zatrudnienia umowy cywilno-prawne	13,00	14,00	13,00	12,00

### 3.25 Wspólne działania

Dnia 17 czerwca 2015 roku Spółka wraz z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym oraz Uniwersyteckim Centrum Klinicznym podpisała Umowę Ramową o Współpracy dotyczącą prowadzenia wspólnych badań, komercjalizacji wyników tych badań, w tym komercjalizacji samej Metody TREG lub jej pochodnych w tym szczepionki.

Ponadto współpraca obejmuje m.in.:

- wspólne pozyskiwanie środków zewnętrznych z programów krajowych i międzynarodowych oraz innych środków, w tym funduszy inwestycyjnych na badania i komercjalizacje ich wyników,
- uzyskanie patentów na dokonane w wyniku prac wynalazki, będące pochodnymi TREG oraz wynalazki oparte na Metodzie TREG,
- promocję wspólnych przedsięwzięć,
- udostępnianie infrastruktury laboratoryjnej, pomieszczeń pod tą infrastrukturę oraz zasobów ludzkich.

Umowa została podpisana na czas 10 lat, po upływie tego okresu umowa przekształca się w umowę na czas nieokreślony i każdej ze stron przysługuje prawo do jej wypowiedzenia z zachowaniem okresu wypowiedzenia wynoszącego 36 miesięcy.

Dnia 2 listopada 2016 roku strony podpisały Aneks nr 3 do Umowy Ramowej o Współpracy na mocy którego wydłużono czas trwania umowy na 17 lat, licząc od dnia podpisania Umowy Ramowej o Współpracy.

Dnia 9 lutego 2017 roku strony podpisały Aneks nr 4 do Umowy Ramowej o Współpracy na mocy którego ustalono stawkę opłaty licencyjnej wobec Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.

W dniu 30 maja 2021 roku podpisano aneks nr 5 do umowy na mocy którego ustalono nowe stawki licencyjne.

W dniu 10 sierpnia 2022 roku Spółka oraz Uniwersytet Gdański i Gdański Uniwersytet Medyczny podpisały umowę trójstronną dotyczącą ochrony, korzystania z praw własności intelektualnej i zasad komercjalizacji dwóch wynalazków, które dotyczą usprawnienia produkcji limfocytów T regulatorowych opracowanych wspólnie przez wymienione podmioty i objętych zgłoszeniami patentowymi dokonany przez Uniwersytet Gdański. Przedmiotem umowy jest określenie praw i obowiązków współuprawnionych do wynalazków, jak również do wszelkich informacji technicznych, organizacyjnych i innych informacji, które mając wartość gospodarczą, stanowią know – how związane z wynalazkami. Wynalazki, co do których toczy się obecnie postępowania patentowe dotyczą usprawnienia produkcji limfocytów T regulatorowych, które pozwalają na szybszą produkcję bardziej skutecznego preparatu limfocytów T regulatorowych. Zgodnie z umową udział Spółki we wspólności prawa do/z patentu na wynalazki, jak również udział we wszelkich innych prawach i obowiązkach wynikających z umowy oraz dochodach z tytułu komercjalizacji pośredniej/bezpośredniej, jak też udziały we wszelkich korzyściach uzyskanych z wynalazków został uzgodniony na 10%. Dodatkowo Spółka zobowiązała się do refundacji dokonanych przed zawarciem umowy wydatków i opłat związanych ze zgłoszeniami patentowymi wynalazków w wysokości odpowiadającej jego ww. udziałowi we wspólności wynalazków. Zgodnie z umową każda ze stron jest uprawniona do przeprowadzenia komercjalizacji wynalazków, przy czym w przypadku zamiaru zawarcia przez pozostałych współuprawnionych umowy komercjalizacji, umowa przyznaje Spółce prawo pierwszeństwa, które polega na tym, że w takim przypadku Spółka może złożyć bezpośrednio lub poprzez wskazany podmiot trzeci ofertę zawarcia umowy komercjalizacji na warunkach nie gorszych od przedstawionych przez współuprawnionego. W pozostałym zakresie umowa zawiera standardowe zapisy powszechnie stosowane dla tego typu umów.

### 3.26 Udzielone poręczenia i gwarancje

Spółka nie udzieliła poręczeń ani gwarancji do dnia sporządzenia niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

### **3.27 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej**

Na datę sporządzenia niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego wobec Spółki nie toczą się, ani w okresie ostatnich 12 miesięcy nie toczyły się żadne postępowania sądowe, arbitrażowe, prowadzone przed jakimikolwiek sądami lub trybunałami, ani też postępowania administracyjne lub podatkowe, prowadzone przed jakimikolwiek organami administracji publicznej, w tym organami rządowymi, które mogły mieć lub miały w niedawnej przeszłości istotny wpływ na sytuację finansową lub rentowność Spółki.

### **3.28 Odpisy aktualizujące**

Na podstawie przeprowadzonych prac związanych z analizą oczekiwanych strat kredytowych nie utworzono odpisu.

### **3.29 Zmiany sposoby (metody) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz zmiany w klasyfikacji instrumentów finansowych**

W okresie 9 miesięcy zakończonym 30 września 2022 roku w Spółce nie dokonywano zmian w sposobie (metodzie) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz nie wystąpiły przesunięcia instrumentów finansowych pomiędzy poziomami hierarchii wartości godziwej, ani też nie dokonywano zmiany klasyfikacji instrumentów finansowych.

Wartość bilansowa instrumentów finansowych nie odbiega istotnie od ich wartości godziwej.

### **3.30 Zobowiązania i aktywa warunkowe**

Spółka nie ma aktywów i zobowiązań nieujętych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej za wyjątkiem zobowiązań wekslowych stanowiących zabezpieczenie zawartych umów leasingu i dotacji.

## **4 ZATWIERDZENIE ŚRÓDROCZNEGO SKRÓCONEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO**

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd w dniu 25 listopada 2022 roku.

Piotr Trzonkowski  
Prezes Zarządu

Kamilla Agnieszka Bok  
Członek Zarządu

Mariusz Jabłoński  
Członek Zarządu

Roksana Twardowska  
Prowadzenie ksiąg rachunkowych  
Ground Frost Outsourcing Sp. z o.o.  
02-777 Warszawa, Aleja Komisji Edukacji  
Narodowej 95



## 5 Działalność PolTREG S.A.

### 5.1 Przedmiot działalności

PolTREG S.A. jest spółką biotechnologiczną, której działalność koncentruje się na opracowaniu platformy polifarmakologicznej będącej podstawą opracowywania innowacyjnych terapii z wykorzystaniem komórek (limfocytów) T-regulatorowych (TREGS), a także pracach nad terapiami skojarzonymi opierającymi się o leczenie



TREGS oraz np. przeciwciałami. Terapie takie stanowią nowość w endokrynologii, tym samym otwierając nowy obszar działalności medycznej, czyli immunoendokrynologię (np. TREGS w połączeniu z rituximabem - lekiem przeciwnowotworowym i immunosupresyjnym). Spółka prowadzi również prace badawczo-rozwojowe nad wykorzystaniem bardziej zaawansowanych TREGS antygenowo specyficznych i genetycznie modyfikowanych CAR-T (łącznie określane jako Treg 2.0), które mogą w przyszłości stanowić podstawę opracowywanych terapii.

Misją Spółki jest opracowanie skutecznych, opartych na komórkach T-regulatorowych, terapii leczenia chorób autoimmunologicznych, które staną się leczeniem pierwszego wyboru w skali świata oraz poprawią życie pacjentów i ich rodzin.

#### CZYM SĄ TREGI?

**Limfocyty T regulatorowe (Treg) to specjalna populacja komórek układu odpornościowego. Choć stanowią mniej niż 1% leukocytów we krwi obwodowej, Tregi regulują odpowiedź immunologiczną, dzięki czemu patogeny są szybko eliminowane, a własne tkanki pozostają chronione. Dzieje się tak, ponieważ Tregi zapobiegają niszczeniu własnych tkanek i narządów przez układ odpornościowy.**

Obszarem terapeutycznym, w którym wykorzystywane będą terapie Spółki, są choroby autoimmunologiczne, czyli takie, w których układ odpornościowy atakuje własny organizm. W zależności od klasyfikacji wyróżnia się nawet ponad 100 chorób zaliczanych do tej grupy, a większość z nich to choroby przewlekłe z nasilającymi się z biegiem czasu powikłaniami. Są to choroby na datę sporządzania sprawozdania finansowego nieuleczalne, a dostępne leczenie jedynie opóźnia postęp choroby (np. dla cukrzycy typu 1 brak jest w ogóle leków modyfikujących przebieg choroby, czyli zapobiegających nieodwracalnym zmianom w organizmie pacjenta). Opracowywane przez Spółkę terapie TREGS oraz terapie skojarzone z użyciem TREGS dają podstawę do oczekiwań stworzenia terapii modyfikujących przebieg choroby i poprawiających stan chorego.

Terapie, nad którymi pracuje Spółka, zaliczane są do tzw. terapii komórkowych, które polegają na wykorzystaniu ludzkich komórek i są zaliczane do najbardziej zaawansowanej obecnie grupy leków, tzw. „żywych leków”. Należą do nich również m.in. terapie CAR-T, czyli immunoterapie genetycznie zmodyfikowanymi limfocytami T, czy też terapie mezenchymalnymi komórkami macierzystymi. Terapie komórkowe są bardzo dynamicznie rosnącym obszarem medycyny, w którym upatruje się szanse na stworzenie skutecznych, przełomowych, celowanych terapii. Limfocyty T-regulatorowe (TREGS) to specjalna populacja komórek układu odpornościowego. Choć stanowią mniej niż 1% leukocytów we krwi obwodowej, TREGS regulują odpowiedź immunologiczną, dzięki czemu patogeny są szybko eliminowane, a własne tkanki pozostają chronione przed autoagresją.

Opracowane przez Spółkę rozwiązania i technologie pozwalają na zwiększenie liczby TREGS u pacjenta bez utraty aktywności regulacyjnej tych komórek, a nawet zwiększeniu tej aktywności. W tej dziedzinie Spółka jest pionierem w skali globalnej – przeprowadziła pierwsze na świecie podanie preparatu TREGS u człowieka, a jej terapia leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci z wykorzystaniem TREGS jest według wiedzy Spółki najbardziej zaawansowana w rozwoju klinicznym.







Od 2011 roku preparaty komórkowe takie jak TREGS traktowane są w Europie jako leki, tzw. produkty lecznicze terapii zaawansowanej (dzięki temu mogą być oferowane w ramach wyjątku szpitalnego) i w celu dopuszczenia do obrotu wymagają rejestracji centralnej poprzez Europejską Agencję Leków zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 roku w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004. Ten typ

leków w roku 2015 został określony przez Komisję Europejską jako najbardziej obiecujący w leczeniu nieuleczalnych do tej pory schorzeń człowieka.

Prace nad wykorzystaniem TREGS w leczeniu cukrzycy typu 1 rozpoczęły się już w 2006 roku na Gdańskim Uniwersytecie Medycznym i były prowadzone m.in. przez założycieli i znaczących akcjonariuszy Spółki prof. dr. hab. n. med. Piotra Trzonkowskiego, prof. dr. hab. n.med. Małgorzatę Myśliwiec oraz prof. dr. hab. n.med. Natalię Marek-Trzonkowską. Prowadzone w kolejnych latach badania wykazały skuteczność opracowanych rozwiązań, co doprowadziło do utworzenia Spółki jako spin-off z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, którego celem jest prowadzenie dalszych etapów badań klinicznych, opracowywanie nowych terapii, a także komercjalizacja rozwiązań. Na dzień sporządzenia sprawozdania finansowego Spółka nadal współpracuje z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym w zakresie rozwoju terapii TREGS. Spółka nawiązała również współpracę naukową z Uniwersytetem Gdańskim. Założyciele Spółki, którzy od 15 lat pracują nad zastosowaniem TREGS w leczeniu chorób autoimmunologicznych, stanowią trzon zespołu Spółki.

Spółka realizuje obecnie na różnym etapie zaawansowania dwie główne grupy projektów badawczo-rozwojowych (terapii cukrzycy typu 1 u dzieci oraz stwardnienia rozsianego) stanowiące platformę do opracowania skutecznych i innowacyjnych terapii na różne choroby autoimmunologiczne oraz projekt rozwoju platformy Treg 2.0.

## ŚWIATOWY LIDER TERAPII KOMÓRKOWYCH OPARTYCH NA TREGACH

<p><b>1</b> </p> <p><b>JEDEN ZE ŚWIATOWYCH LIDERÓW W BADAANIACH NAD ZASTOSOWANIEM TREGÓW W TERAPII CTI I SM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Najbardziej zawansowany podmiot w pracach nad terapiami TREGS na świecie, przełomowe terapie cukrzycy typu 1 (CTI) i stwardnienia rozsianego (SM).</li> <li>Bardzo obiecujące wyniki dot. bezpieczeństwa i skuteczności terapii TREGS (zakończone badania kliniczne fazy I/II w CTI oraz fazy I w RRMS), przygotowania do kolejnych faz badań.</li> <li>Spółka po procedurze Scientific Advice w EMA.</li> </ul>	<p><b>2</b> </p> <p><b>WYSOCE INNOWACYJNY RYNEK - TERAPIE CHOROÓB AUTOIMMUNOLOGICZNYCH FIRST-IN-CLASS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Innowacyjne terapie zmieniające przebieg dotychczas nieuleczalnych chorób (tzw. <i>disease-modifying therapies</i>).</li> <li>Szeroki rynek docelowych pacjentów z obszaru chorób autoimmunologicznych (CTI i SM, IBD, RZS)</li> <li>Boom na rynku terapii komórkowych - kolejnej generacji Tregs (Treg 2.0 - Tregi antygenowo specyficzne, CAR-Tregs).</li> </ul>	<p><b>3</b> </p> <p><b>PERSPEKTYWA DWÓCH ZNA CZĄCYCH UMÓW PARTNERINGOWYCH W 2024 ROKU</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Potencjał umów partneringowych w 2024 r. na terapię <i>first-in-class</i> w CTI oraz SM.</li> <li>Szeroki łączny rynek terapii TREGS, nad którymi pracuje Spółka: ~41,5 mld USD (w tym 3,5 mld USD w CTI objawowej, 10 mld USD w CTI przedobjawowej oraz 28 mld USD w SM).</li> </ul>
<p><b>4</b> </p> <p><b>WSPÓŁPRACA Z AZ THERAPIES Z USA W OBSZARZE CAR-TREGS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Podpisana umowa z AZ Therapies dotycząca m.in. wspólnego rozwoju terapii chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym opartych na CAR-Tregs, prowadzenia badań mających na celu uzyskanie zezwoleń na dopuszczenie terapii do obrotu oraz komercjalizacji</li> </ul>	<p><b>5</b> </p> <p><b>MY JUŻ LECZYMY - UNIKALNY MODEL BIZNESOWY Z JUŻ GENEROWANYMI PRZYCHODAMI W RAMACH WYJĄTKU SZPITALNEGO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Terapia CTI jest już stosowana przez Spółkę w praktyce w trybie wyjątków szpitalnych, dając szansę dzieciom i bieżące przychody Spółce.</li> </ul>	<p><b>6</b> </p> <p><b>LIDERZY W OBSZARZE TREGÓW ORAZ CUKRZYCY TYPU 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Jeden z najlepiej rozpoznawalnych zespołów na świecie w obszarze immunologii i cukrzycy, kierowany przez prof. Piotra Trzonkowskiego.</li> <li>Najwyższej klasy Rada Naukowa składająca się ze specjalistów i autorytetów, w tym prof. Camillo Ricordi - autorytet w zakresie CTI w USA.</li> </ul>

## 5.2 Strategia i cele

Strategia Spółki zakłada koncentrację, w tym głównie w zakresie prac badawczo-rozwojowych, na budowie, w oparciu o posiadaną wiedzę i doświadczenie, platformy stanowiącej punkt wyjścia do rozwoju terapii opartych na zastosowaniu TREGS w leczeniu chorób autoimmunologicznych i osiągnięciu pozycji jednego z liderów takich terapii na świecie. Tworzenie platformy będzie następowało równolegle i w oparciu o efekty kolejnych faz prac nad terapiami leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci i stwardnienia rozsianego. W dalszej perspektywie strategia Spółki zakłada wykorzystanie stworzonej platformy do rozwoju kolejnych terapii, takich jak dodatkowe zastosowania w leczeniu cukrzycy typu 1 czy stwardnienia rozsianego, a w następnej kolejności reumatoidalnego zapalenia stawów, czy nieswoistego zapalenia jelit oraz innych chorób autoimmunologicznych. Jednocześnie podstawowym założeniem strategii Spółki jest poszukiwanie partnerów - globalnych firm farmaceutycznych – do dalszych etapów badań klinicznych i finalnego komercyjnego wdrożenia terapii opracowanych przez Spółkę.

 <p><b>CEL</b> Rozwój i komercjalizacja objętej patentami metody TREG Osiągnięcie pozycji lidera w terapiach TREG i terapiach skojarzonych z wykorzystaniem TREGs przy udziale partnera lub partnerów strategicznych</p>	 <p><b>MISJA</b> Opracowanie skutecznych, opartych na komórkach T-regulatorowych terapii leczenia chorób autoimmunologicznych, które staną się leczeniem pierwszego wyboru w skali świata oraz poprawią życie pacjentów i ich rodzin</p>
---	---

W prowadzonych badaniach klinicznych Spółka współpracuje i zamierza współpracować z renomowanymi CRO (organizacjami badawczo-kontraktowymi) specjalizującymi się w prowadzeniu badań klinicznych w imieniu swoich klientów w celu przyspieszenia rejestracji leków.

Głównymi założeniami, na których opiera się strategia Spółki, są:

- koncentracja na niezaspokojonych potrzebach medycznych  
Na dzień publikacji sprawozdania choroby autoimmunologiczne są nieuleczalne. Istniejące leki i terapie mają na celu opóźnienie postępu chorób, ale nie eliminują ich przyczyny, a w większości chorób (np. cukrzycy typu 1) brak jest nawet leków modyfikujących przebieg choroby, czyli chroniących przed nieodwracalnymi zmianami w organizmie pacjenta. W konsekwencji pacjenci muszą mierzyć się z chorobami do końca życia. Roczne koszty leczenia są zazwyczaj bardzo wysokie (wg różnych źródeł nawet 100 tys. USD), a w związku z tym, że duża część chorób dotyka osób młodych, a nawet dzieci, leczenie to może trwać dziesiątki lat. W konsekwencji istnieje duża potrzeba znalezienia leków i terapii, które umożliwią wyleczenie chorych, albo przynajmniej zatrzymanie choroby na wczesnym etapie (niezaspokojona potrzeba medyczna). Koncentracja działalności Spółki na chorobach autoimmunologicznych wpisuje się w istniejące zapotrzebowanie rynkowe.

- rozwój metody TREG oraz jej ochrona

Strategicznym celem Spółki jest dalsze rozwijanie Metody TREG, samodzielnie oraz we współpracy z GUMed i UG. Prowadzone przez Spółkę działania badawczo-rozwojowe służą zarówno ulepszeniu metody obecnie rozwijanej w badaniach klinicznych, jak i opracowaniu nowych generacji leku (tzw. TREG2.0).

<p><b>CZYM JEST TREG 2.0?</b></p> <p>Jest to nowatorska terapia oparta na podawaniu pacjentowi antygenowo specyficznych limfocytów T-regulatorowych otrzymywanych dzięki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• izolowaniu i namnażaniu antygenowo specyficznych (wyspecjalizowanych) Tregów obecnych we krwi pacjenta,</li> <li>• genetycznej modyfikacji komórek (CAR-TREGs, TCR-TREGs).</li> </ul>	<p><b>DZIĘKI TREG 2.0 MOŻLIWE BĘDZIE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dostosowanie terapii do indywidualnych potrzeb pacjenta</li> <li>• Znaczące zwiększenie skuteczności preparatu przeciw konkretnej chorobie</li> <li>• Uniknięcie skutków ubocznych występujących w obecnie stosowanych preparatach</li> </ul>	<p><b>PLANY POLTREG WOBEC TREG 2.0</b></p> <table border="0"> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">do końca 2023 R.</td> <td>Potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania TREG 2.0</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">2024 R.</td> <td>Przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy 1 badań.</td> </tr> </table>	do końca 2023 R.	Potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania TREG 2.0	2024 R.	Przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy 1 badań.
do końca 2023 R.	Potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania TREG 2.0					
2024 R.	Przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy 1 badań.					

- strategia ochrony metody TREG

Zakres badań i treść patentów i zgłoszeń patentowych dotyczących Metody TREG opiera się o strategię jak największej „szczelności patentowej” treści zastrzeżeń. Oznacza to, że chronione są przede wszystkim unikalne elementy technologii decydujące o skuteczności preparatu. Co do zasady, unikalny jest fenotyp komórek wykorzystywany do produkcji preparatu. W tej chwili są to dwa fenotypy: wykorzystywany już w badaniach klinicznych PTG-007 i niedawno opracowany PTG-020. Drugim polem ochrony patentowej są sposoby optymalizacji pozyskiwania i namnażania limfocytów, w szczególności sposoby uzyskiwania wysokiej czystości preparatu oraz jego wysokiej aktywności (korygującej także endogenne defekty komórek) nazywane w literaturze anglo-saskiej ‘product by process’. Mogą one zostać zastosowane zarówno do opracowanych już PTG-007 i PTG-020, ale także

to wszystkich kolejnych fenotypów opracowanych przez Spółkę. Wreszcie, użycie preparatu w konkretnych stadiach konkretnych jednostek chorobowych i sposoby właściwego podawania preparatu wliczając w to dawkowanie i drogę podania w konkretnej jednostce chorobowej. Spółka podejmuje także jak najszersze, prawnie uzasadnione działania, w tym we współpracy z GUMed oraz UG, w zakresie zapewnienia możliwie pełnej ochrony prawnej rozwiązań, które się składają na Metodę TREG. Działania takie mogą polegać w szczególności na uzyskiwaniu samodzielnie oraz wspólnie – w zakresie wspólności patentu, ochrony patentowej dotyczącej rozwiązań stanowiących rozwinięcie Metody TREG oraz na wsparciu GUMed i UG w uzyskiwaniu przez te podmioty ochrony patentowej, która co do zasady daje zgłaszającemu czasową wyłączność na korzystanie z opatentowanego rozwiązania. Na chwilę obecną ochrona Metody TREG obejmuje patenty udzielone GUMed na wynalazki wchodzące w jej skład oraz dokonane na rzecz GUMed i UG zgłoszenia patentowe dotyczące udzielenia patentów na wynalazki będące jej elementami. Spółka korzysta z rozwiązań składających się na Metodę TREG w zakresie, w jakim są one objęte ochroną patentową i wynikającą ze zgłoszeń patentowych, na podstawie umowy licencyjnej zawartej z Gdańskim Uniwersytem Medycznym. Do elementów ochrony Spółka zalicza także know-how posiadane przez pracowników (chronione poprzez odpowiednie klauzule dotyczące zakazu konkurencji w umowach z pracownikami) oraz możliwość uzyskania wyłączności rynkowej przy rejestracji produktu przy spełnieniu odpowiednich warunków regulacyjnych.

- pozyskanie partnerów poprzez podpisanie umów partneringowych

Z uwagi na długi proces wprowadzania na rynek nowych leków i terapii oraz istotne koszty z tym związane, celem strategicznym Spółki jest nawiązanie współpracy na zasadach partneringu z wybranymi największymi firmami farmaceutycznymi na świecie. W celu zainteresowania tych firm współpracą, Spółka aktywnie prezentuje informacje o swoich osiągnięciach naukowych w zakresie prowadzonych badań, uczestniczy i będzie uczestniczyć w konferencjach i spotkaniach naukowych, a także publikuje artykuły naukowe w renomowanych pismach branżowych. Wraz z postępem prowadzonych badań Spółka będzie intensyfikowała kontakty z firmami farmaceutycznymi, dążąc do wyboru partnera, wynegocjowania i zawarcia umów partneringowych w harmonogramie opisanym w niniejszym punkcie powyżej. Efektem nawiązania współpracy partneringowej powinno być pozyskanie środków w finansowych oraz innych zasobów niezbędnych do ukończenia badań klinicznych i wprowadzenia terapii na rynek.

- finansowanie w jak największym stopniu grantami

Koszty prac badawczo-rozwojowych w biotechnologii są bardzo wysokie. Jednocześnie istnienie niezaspokojonych potrzeb medycznych, a przy tym duża i rosnąca świadomość konsekwencji społecznych i ekonomicznych związanych z rozwojem epidemii chorób autoimmunologicznych umożliwia pozyskanie różnego rodzaju dofinansowań i grantów na pokrycie tych kosztów. W swojej dotychczasowej historii Spółka szeroko korzystała z pojawiających się możliwości pozyskania dofinansowań i planuje z nich korzystać również w przyszłości. Pozyskanie dodatkowego wsparcia finansowego umożliwi intensyfikację prac nad trwającymi badaniami lub rozpoczęcie badań nad kolejnymi terapiami.

#### Cele jakie stawia sobie Spółka w obszarze badań i rozwoju terapii obejmują:

- rozwinięcie terapii z wykorzystaniem komórek TREGS w poszczególnych wskazaniach klinicznych do poziomu umożliwiającego wykazanie mocnych sygnałów bezpieczeństwa i skuteczności terapii:
  - w przypadku objawowej cukrzycy typu I u dzieci będzie to badanie fazy II/III przeprowadzone z uwzględnieniem wskazówek otrzymanych od EMA (Scientific Advice) i według zaleceń Parexel International (IRL) Limited,
  - w przypadku stwardnienia rozsianego (w postaci postępowej i remisyjnej) i cukrzycy przedobjawowej będzie to badanie fazy I/II przeprowadzone w oparciu o protokół wypracowany z udziałem renomowanych doradców,
  - w przypadku kolejnych wskazań klinicznych oraz terapii komórkami TREG 2.0 będą to badania fazy I/II przeprowadzone w oparciu o protokoły wypracowane z udziałem renomowanych doradców;
- przeprowadzenie klinicznych badań piwotalowych (adaptacyjne fazy II/III lub fazy III) umożliwiających uzyskanie autoryzacji marketingowej (dopuszczenia) dla zastosowania terapii komórkami TREGS, a następnie TREG 2.0 i CAR-TREGS w poszczególnych wskazaniach klinicznych. Najczęściej badania rejestracyjne prowadzone są już bezpośrednio przez lub pod nadzorem i w kierunkach wytyczonych przez firmy farmaceutyczne. Dlatego, Spółka zakłada, że ta faza badań będzie wykonana po podpisaniu umowy partneringowej z firmą farmaceutyczną, która będzie odpowiadała za komercjalizację opracowanych przez Spółkę terapii w poszczególnych wskazaniach klinicznych.

Cele jakie stawia sobie Spółka w obszarze komercjalizacji rozwiązań obejmują:



- w przypadku terapii TREGS w cukrzycy typu I Spółka zamierza oferować terapię zmieniającą przebieg choroby. Zarejestrowane obecnie na świecie sposoby leczenia cukrzycy typu I obejmują różne formy podawania egzogennej insuliny, która zastępuje endogenne wydzielanie, utracone na skutek przebiegu procesu niszczenia komórek beta trzustki, które odpowiadają za wydzielanie insuliny. W efekcie terapii opracowanej przez Spółkę proces, w którym zaburzenia układu immunologicznego prowadzą do wystąpienia choroby zostaje zatrzymany lub spowolniony. Konsekwencją tej terapii jest utrzymanie endogennego wydzielania insuliny i lepsza, niż w przypadku podawania insuliny egzogennej, kontrola glikemii. Pozwoli to na uniknięcie lub wolniejszy rozwój powikłań cukrzycy, co ma decydujący wpływ na jakość i długość życia pacjentów dotkniętych tą chorobą. Przekłada się to również na korzyści farmakoekonomiczne, takie jak redukcja kosztów leczenia (insulina, paski do glikometrów, leczenie powikłań), a także redukcja spadku produktywności pacjentów jako pracowników, którzy pracują dłużej i z mniejszą ilością absencji. Wszystkie powyższe korzyści powodują, że terapia komórkami TREGS nie ma obecnie konkurencji rynkowej, a motywacja płatników w poszczególnych krajach do zapewnienia dostępności tej terapii (refundacja) będzie duża;

- w stwardnieniu rozsianym Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami TREGS jako terapię addytywną do istniejącego leczenia w postaci rzutowo-remisyjnej i w przypadku postaci pierwotnie postępującej mono terapii lub terapii skojarzonej z jednym zarejestrowanym w tym wskazaniu lekiem, jakim jest Ocrevus (przeciwciało anti-CD20). Terapie komórkami TREGS mogą być w pewnym stopniu porównane z Ocrevus'em, ponieważ jest to lek biologiczny, a koszt terapii tym lekiem jest wysoki. Rocznie ponad 300 tys. pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane leczonych jest lekiem Ocrevus, a jego roczna sprzedaż przekracza wartość 4 mld USD. Spółka zakłada, że terapie komórkami TREGS będą traktowane jako lek kolejnego wyboru w przypadku nieskuteczności lub przeciwwskazań do stosowania leku Ocrevus.

### 5.3 Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych

Poniżej przedstawiono stan prac nad projektami w poszczególnych obszarach terapeutycznych:

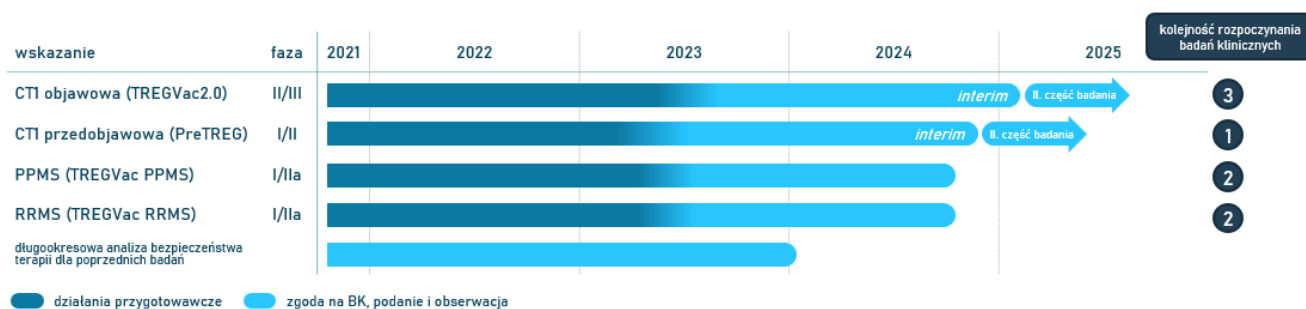
- rozwój kliniczny terapii TREG w cukrzycy typu 1 oraz stwardnieniu rozsianym (MS)

Spółka jest w trakcie intensywnych prac przygotowawczych i w perspektywie kilku miesięcy planuje rozpocząć cztery badania kliniczne, stanowiące kluczowe etapy w rozwoju flagowych terapii Spółki:

- PreTreg (cukrzyca przedobjawowa);
- TregVacPPMS (pierwotnie postępująca postać stwardnienia rozsianego);
- TregVacRRMS (nawracająca postać stwardnienia rozsianego);
- TregVac2.0 (cukrzyca wczesnoobjawowa).

Zgodnie z planem opracowanym przez Spółkę jako pierwsze ma rozpocząć się badanie PreTreg, następnie oba badania TregVacMS oraz w ostatniej kolejności największe badanie – TregVac2.0. Spółka podpisała umowę ramową (Master services Agreement) z Clinmark sp. z o.o. (CRO) określającą ogólne warunki współpracy pomiędzy stronami w zakresie realizacji badań klinicznych oraz zawarła z Clinmark zlecenie na przeprowadzenie badania klinicznego fazy 1/2 z udziałem pacjentów z pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (TregVacPPMS).

#### INDYKATYWNY HARMONOGRAM BADAŃ KLINICZNYCH ZAPLANOWANYCH PRZEZ SPÓŁKĘ



kluczowe dla przeprowadzenia badania jest tempo rekrutacji

Poniżej przedstawiono stan prac nad poszczególnymi badaniami:

- Spółka posiada już sfinalizowane wersje protokołów do wszystkich czterech badań klinicznych i obecnie konsultuje je z doradcami i badaczami w ośrodkach, z którymi zamierza współpracować przy badaniach;
- Spółka ma przygotowaną dokumentację (w tym informacje i wzory zgód dla pacjentów; dla pięciu różnych grup wiekowych, w tym obrazkowe) do badania PreTreg oraz dla obu badań TregVacMS; finalizowane są informacje i wzory zgód do badania TregVac2.0;
- Spółka przygotowała dla badaczy szczegółowe instrukcje dotyczące pobrania krwi do wytworzenia preparatu i podania preparatu Tregs, a także opracowuje dokumentację jakościową do badań klinicznych (w tym standardowe procedury operacyjne);
- Spółka sfinalizowała prace nad Broszurą Badacza (ang. investigator's brochure, IB) do badań TregVac2.0 i do PreTreg; jest również na ukończeniu prac nad IB dla badań TregVacMS;
- Spółka nawiązała współpracę z laboratorium centralnym, które będzie prowadziło analizy do badań PreTreg i obu badań TregVacMS;
- w ciągu najbliższych kilku miesięcy Spółka planuje złożenie dokumentacji do komisji bioetycznej i regulatora (URPL) celem uzyskania zgody na prowadzenie badania PreTreg; złożenie dokumentacji w celu uzyskania zgody dla badań TregVacMS i TregVac2.0 nastąpi w późniejszym czasie;
- Spółka odbyła serię wizyt PSV (ang. pre-study visit) w ośrodkach, z którymi planuje współpracować w ramach badania PreTreg oraz po konsultacji z doradcą dokonała ostatecznego wyboru ośrodków;
- Spółka jako sponsor badania opracowała ostateczną wersję umowy trójstronnej (sponsor-ośrodek-badacz) jako standard do stosowania w wymienionych badaniach klinicznych;

- przygotowane zostały budżety dla badaczy i ośrodków do badań PreTreg i TregVacMS, po ostatecznym zamknięciu protokołu zostanie również sfinalizowany budżet dla badania TregVac2.0;
- Spółka dokonała zakupu polisy ubezpieczeniowej do badania PreTreg (koniecznej do złożenia i do negocjacji z ośrodkami); przygotowała również wnioski o stosowne oferty do badań TregVacMS
- Spółka jest w trakcie uzyskiwania pozwolenia od Poltransplant na pobranie materiału w ramach badań klinicznych.

We wrześniu bieżącego roku Spółka zgodnie z planem rozpoczęła negocjacje kontraktów z ośrodkami do badania PreTreg. Rozpoczęcie rekrutacji pacjentów do badania PreTreg, a także obu badań w MS, zaplanowane jest na pierwszą połowę 2023 roku, po uzyskaniu stosownych decyzji i zgód, w tym certyfikacji GMP, ze strony GIF, KCBTiK oraz Poltransplant wydawanych dla nowego miejsca wytwarzania (centrum badawczo-rozwojowego i laboratorium komercyjnego) w celu wytwarzania preparatu TREGs jako ATIMP (badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej). Następnie Spółka planuje rozpoczęcie rekrutacji do badania TregVac2.0.

Spółka w konsultacji z doradcami podjęła decyzję o rozpoczęciu badań klinicznych w oparciu o preparaty wytworzone już w nowym miejscu wytwarzania, aby zminimalizować ryzyka regulacyjne związane ze zmianą miejsca wytwarzania (tzn. przeprowadzenia badania klinicznego w oparciu o preparat wytworzony w innym miejscu niż podawany docelowo w terapii). Termin rozpoczęcia badań klinicznych jest więc determinowany uruchomieniem nowego miejsca wytwarzania, które zaplanowane jest na 2Q 2023 (przesunięcie terminu uruchomienia centrum jest związane z wcześniejszymi zmianami w projekcie budowlanym).

Spółka jest również na etapie przygotowania kilku wniosków grantowych, w tym wniosku grantowego do pozyskania finansowania nowej generacji limfocytów Treg z modyfikowanym genetycznie receptorem zwiększającym ich powinowactwo do komórek trzustki w programie Unii Europejskiej Horyzont EUROPA. Jest to wspólny program z Institut National De La Sante Et De La Recherche (Paryż), Université Paris (Paryż), Institut Curie (Paryż), Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Kilonia), Christian-Albrechts-Universitaet (Kilonia), Iltoo Pharma (Paryż), Miltenyi Biotec (Kolonja), Inserm Transfert (Paryż), Assistance Publique Hopitaux De Paris (Paryż). Wniosek przeszedł pierwszy etap kwalifikacji I w tej chwili oczekuje na końcową decyzję.

- [antygenowo-specyficzne limfocyty T regulatorowe w cukrzycy typu 1](#)

Bazując na zakupionym patencie „Sposób otrzymywania in vitro antygenowo specyficznych limfocytów T regulatorowych” (WIPO ST 10/C PL430932, WO2021034208) Spółka prowadzi badania nad możliwością zastosowania komórek otrzymanych w opisany sposób w cukrzycy typu 1. Bardzo istotny jest fakt, że takie limfocyty wykazywałyby działanie lokalne, nie zaś ogólnoustrojowe, jak to ma miejsce w przypadku limfocytów poliklonalnych, które z powodzeniem stosowane są w leczeniu. Antygenowo-specyficzne limfocyty T regulatorowe są interesującą drogą dla przyszłych badań klinicznych jako narzędzie terapeutyczne. Obecnie Spółka jest na etapie sprawdzania jakie zmiany zarówno w fenotypie, jak i epigenetyczne, zachodzą w trakcie ekspansji takich komórek. Dzięki lepszym właściwościom supresorowym, co zostało potwierdzone w testach funkcjonalnych poprzez hamowanie proliferacji oraz wydzielania IFN $\gamma$ , dane te wskazują, iż komórki antygenowo-specyficzne mogą być przyszłością leczenia chorób autoimmunologicznych, w tym cukrzycy typu 1.

- [CAR-Tregs w leczeniu chorób neurologicznych](#)

Spółka jest w trakcie przygotowywania się do Platformy CAR-TREG z firmą AZTherapies (USA), mającej na celu generację modyfikowanych limfocytów T regulatorowych do leczenia chorób neurologicznych, głównie stwardnienia zanikowego bocznego i stwardnienia rozsianego. CAR Tregs zostaną zaprojektowane ze specyficznością dla komórek neurogleju w celu stłumienia rozwoju choroby, którego zadaniem jest wzmocnienie bariery krew/mózg. Poprzez koekspresję FoxP3 z chimerycznym receptorem antygenowym (CAR), Spółka będzie chciała wygenerować wystarczającą liczbę stabilnych limfocytów T regulatorowych (CAR Tregs), które będą lokalizować się w ośrodkowym układzie nerwowym, w celu zapobiegania atakom autoimmunologicznym. Obecnie Spółka jest na etapie kompletowania wszystkich niezbędnych materiałów do pracy z komórkami CAR-Tregs. Spółka liczy, że badania te przybliżą Spółkę do opracowania metody leczenia stwardnienia rozsianego, które jest chorobą neurodegeneracyjną, dająca pierwsze objawy zwłaszcza u ludzi młodych, między 20 a 40 rokiem życia. Spółka przeszła do badań in vitro, stworzyła model badania uzyskanych konstruktów i prowadzi obecnie badania polegające na wyborze wektora, który zostanie użyty w modelu zwierzęcym i w badaniach klinicznych.

## 5.4 Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe

### NAJWAŻNIEJSZE WYDARZENIA OD POCZĄTKU 3Q'22



#### obszar badań klinicznych i stosowania terapii ATMP-HE

- proces formalnych przygotowań do serii badań klinicznych na ukończeniu - finalizowane działania związane z przygotowaniem dokumentacji, zrealizowany szereg działań administracyjnych, a także rozpoczęte negocjacje kontraktów z wybranymi ośrodkami klinicznymi
- zawarta umowa z CRO na przeprowadzenie badania klinicznego w jednym z 2 zaplanowanych badań w MS (PPMS)
- konsultacje z doradcą w obszarze optymalnego przygotowania badania TregVac2.0 z udziałem pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1
- prowadzony screening pacjentów do badania PreTreg
- kontynuowana długookresowa analiza bezpieczeństwa u pacjentów z poprzednich badań klinicznych Spółki (uzyskano zgodę komisji bioetycznej na część badań, ustalono wstępny plan oceny klinicznej, rozpoczęto kwalifikację pacjentów)
- kontynuacja podań w ramach wyjątku szpitalnego (w 2022 YTD podane 8 preparatów i zaplanowane co najmniej kolejne 2)



#### wejście budowy Centrum Badawczo-Rozwojowego i nowoczesnego laboratorium komercyjnego Spółki w finalny etap - uruchomienie operacyjne zaplanowane na 1H 2023

- ukończenie prac budowlanych i instalacyjnych oraz odbiór obiektu
- wyposażanie części R&D w infrastrukturę pomieszczeń czystych (clean roomów)- ukończenie etapu zaplanowane na początek 2023, następnie zaplanowane przeprowadzenie transferu technologii oraz uzyskanie stosownych certyfikacji i zgód regulatorów
- zawarta umowa na dostawę i instalację infrastruktury pomieszczeń czystych (clean roomów) wraz z dokumentacją GMP dla laboratorium komercyjnego - II etap



#### działania z zakresu business development, finansowania i HR

- we współpracy z wybranym doradcą z USA zainicjowany proces pilotażowych rozmów z potencjalnymi partnerami z big pharma
- łącznie w 2022 YTD poszerzenie zespołu o kolejne 5 osób (lekarze, biotechnolodzy, specjaliści ds. jakości i regulacji)
- obecność na polskich i międzynarodowych konferencjach, w tym: Zjazd i Symposium Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej, Jesień Immunologiczna Uniwersytet Rzeszowski, BiotechDay na GPW, Konferencja Biotech Daily-Gdański Park Naukowo-Technologiczny
- rekomendacja z wysoką punktacją projektu Spółki (badanie PreTreg) do dofinansowania przez ABM, kwota dofinansowania 31,7 mln zł

### 5.4.1 Podpisanie umowy z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju

W dniu 3 lutego 2022 roku doszło do podpisania umowy, na mocy której Spółka otrzymała grant z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 9.325 tys. zł w ramach programu operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020. Celem Projektu jest potwierdzenie skuteczności, bezpieczeństwa oraz optymalnego dawkowania innowacyjnej terapii immunosupresyjnej/immunomodulacyjnej stwardnienia rozsianego (postać rzutowo-remisyjna – RRMS i pierwotnie postępująca – PPMS) z użyciem wyizolowanych i sztucznie namnożonych limfocytów T-regulatorowych (Tregs). Całkowity koszt realizacji projektu wynosi 15.541 tys. zł z czego przyznano dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 9.325 tys. zł co stanowi 60% całkowitych kosztów kwalifikowanych. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu trwa od 1 maja 2021 roku do 31 grudnia 2023 roku. Spółka ma obowiązek przedkładania informacji dotyczących realizacji projektu oraz poddania się kontroli lub audytowi w zakresie realizacji umowy. Umowa w określonych przypadkach przyznaje również PARP uprawnienie do jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym, zobowiązując jednocześnie Spółkę do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Spółki do dnia ich zwrotu. Jako gwarancję należytego wykonania zobowiązań wynikających z umowy, Spółka złożyła zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu.

### 5.4.2 Decyzja Urzędu Patentowego o udzieleniu patentu na wynalazek

Działalność operacyjna Spółki opiera się na możliwości korzystania z Metody TREG objętej patentami udzielonym na rzecz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego [GUM] oraz zgłoszeniami patentowymi dokonany przez GUM, z których Spółka korzysta na zasadzie licencji wyłącznej (na podstawie umowy licencyjnej zawartej z GUM), a zatem na możliwości wyłącznego komercjalizowania tych rozwiązań.

W maju 2022 roku Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej wydał na rzecz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego decyzję, zgodnie z którą Urząd Patentowy udzielił na rzecz GUM patentu na wynalazek pt. „Zastosowanie limfocytów T regulatorowych jako leku w leczeniu stwardnienia rozsianego” (wniosek nr P.432200 WIPO ST10/ C PL432200) pod warunkiem uiszczenia opłaty w wysokości 480 zł za I okres ochrony wynalazku



i obejmujący 1-3 rok ochrony. Opłata wniesiona została w dniu 23 maja 2022 roku. Zgodnie z informacją otrzymaną od Urzędu Patentowego, patent trwa 20 lat od daty zgłoszenia.

#### **5.4.3 Otrzymanie od Europejskiej Agencji Leków pozytywnej porady naukowej w procedurze badawczej preparatu limfocytów T-regulatorowych**

20 maja 2022 roku Spółka otrzymała z Europejskiej Agencji Leków (EMA, Agencja) pozytywną odpowiedź (Scientific Advice CMC) odnośnie do przyjętego przez Spółkę sposobu produkcji preparatu limfocytów T-regulatorowych (TregVag) przeznaczonego do leczenia pacjentów, u których zdiagnozowano cukrzycę typu 1.

Agencja pozytywnie odniosła się do sposobu produkcji ww. preparatu akceptując wykorzystywane przez Spółkę sposoby produkcji i kontroli jakości. Agencja udzieliła także wskazówek naukowych co do niezbędnych badań i rozwoju produktu w kontekście kolejnych badań klinicznych z preparatem oraz ubiegania się o dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej (Marketing Authorisation).

Odpowiedź otrzymana z EMA potwierdza przyjęty przez Spółkę kierunek badań oraz znacznie zmniejsza ryzyko nieuzyskania rejestracji leku (niedopuszczenia do obrotu).

#### **5.4.4 Rekomendacja projektu badawczego do ostatniego etapu ewaluacji w programie Horizon Europe**

W dniu 24 maja 2022 roku Zarząd Spółki powziął informację o wydaniu przez Europejską Agencję Wykonawczą ds. Zdrowia i Cyfryzacji (HaDEA) rekomendacji projektu badawczego w Programie Horyzont Europa do drugiego, ostatniego etapu ewaluacji. Rekomendowany projekt dotyczy rozwoju nowych generacji limfocytów T regulatorowych w cukrzycy typu 1 i jest wspólnym przedsięwzięciem w ramach konsorcjum uniwersytetów francuskich (Institut national de la santé et de la recherche médicale w Paryżu, Institut Curie w Paryżu) i niemieckiego (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein) oraz firm biotechnologicznych Miltenyi Biotec z Niemiec, ILTOO z Francji i Spółki jako partnera. Liderem projektu jest Institut National de la Santé et de la Recherche Medicale z Paryża.

HaDEA zarządza w imieniu Komisji Europejskiej unijnymi programami i inicjatywami, wobec czego ww. rekomendacja do drugiego, ostatniego etapu ewaluacji projektu przybliży Spółkę do uzyskania dofinansowania na realizację kolejnego projektu badawczego w ramach Programu Horizon Europe.

#### **5.4.5 Pozytywna opinia Komitetu Pediatrycznego EMA dla planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej**

W dniu 7 czerwca 2022 roku Spółka otrzymała od Europejskiej Agencji Leków (EMA) pozytywną opinię Komitetu Pediatrycznego EMA akceptującą plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w ramach terapii leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci, co oznacza akceptację sporządzonego przez Spółkę planu badań pediatrycznych (PIP), który jest konieczny w przypadku planowanych badań klinicznych z udziałem dzieci do uzyskania zgody na dystrybucję.

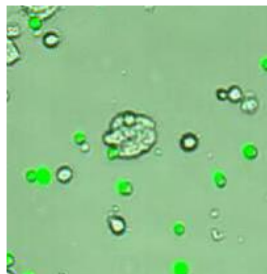
Jednocześnie opinia Komitetu Pediatrycznego EMA przyznaje zwolnienie dla dzieci poniżej 3 roku życia z uzasadnieniem, że pozyskanie wystarczającej ilości krwi obwodowej do wytwarzania preparatu limfocytów Tregs u tak małych dzieci może być niebezpieczne. Tym samym Komitet Pediatryczny przychylił się do propozycji Spółki.

Powyższa decyzja oznacza, że przedstawione wyniki w ramach prowadzonych przez Spółkę prac badawczo-rozwojowych są satysfakcjonujące, a plan kolejnych badań klinicznych w terapii leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci jest właściwy i jego realizacja w przypadku uzyskania pozytywnych wyników doprowadzi do uzyskania zgody na dystrybucję leku w całej Unii Europejskiej.

Zgodnie z zaakceptowanym PIP rejestracyjna faza badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w ramach terapii leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci powinna zakończyć się w 2028-2030 roku, przy czym pierwsze wyniki okresowe mogą być znane już w 2024 roku.

#### 5.4.6 Pierwsza udana produkcja komórek CARTREGS

W dniu 15 czerwca 2022 roku naukowcy Spółki potwierdzili pierwszą udaną produkcję komórek CARTREGS do leczenia chorób neurologicznych o podłożu zapalnym.



Spółka rozwija terapię komórkową opartą o limfocyty CARTREGS w kooperacji z firmą AZTherapies z Bostonu. Terapia będzie testowana w badaniach klinicznych w schorzeniach neuroimmunologicznych takich jak stwardnienie zanikowe boczne (ALS) i stwardnienie rozsiane (MS). CARTREGS to limfocyty T regulatorowe modyfikowane genetycznie poprzez wklonowanie receptora chimerycznego rozpoznającego białko komórek glejowych. Ekspresja tego receptora pozwala CARTREGS rozpoznawać glej mózgu i rdzenia kręgowego i wytwarzać funkcjonalną barierę chroniącą centralny układ nerwowy przez atakiem limfocytów autoagresywnych. W ten sposób możliwe jest spowolnienie lub nawet zatrzymanie postępu chorób neurologicznych o zapalnym tle.

W ocenie Spółki przeprowadzona udana produkcja komórek CARTREGS przybliży PolTREG do opracowania metody leczenia stwardnienia zanikowego bocznego i stwardnienia rozsianego.

#### 5.4.7 Powołanie osób zarządzających na kolejną kadencję

W dniu 22 czerwca 2022 roku Rada Nadzorcza Spółki powołała z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia Spółki zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za rok obrotowy 2021, zwołanego na 24 czerwca 2022 roku, do Zarządu Spółki na kolejną 5-letnią kadencję Pana Piotra Trzonkowskiego, powierzając mu funkcję Prezesa Zarządu oraz Panią Kamillę Bok i Pana Mariusza Jabłońskiego do pełnienia funkcji Członków Zarządu.

#### 5.4.8 Zawarcie umowy o wspólności praw do uzyskania patentu i o wspólności praw z patentu

W dniu 10 sierpnia 2022 roku Spółka oraz Uniwersytet Gdański i Gdański Uniwersytet podpisały umowę trójstronną dotyczącą ochrony, korzystania z praw własności intelektualnej i zasad komercjalizacji dwóch wynalazków, które dotyczą usprawnienia produkcji limfocytów T regulatorowych opracowanych wspólnie przez wymienione podmioty i objętych zgłoszeniami patentowymi dokonanymi przez Uniwersytet Gdański.

Przedmiotem umowy jest określenie praw i obowiązków współuprawnionych do wynalazków, jak również do wszelkich informacji technicznych, organizacyjnych i innych informacji, które mając wartość gospodarczą, stanowią know – how związane z wynalazkami. Wynalazki, co do których toczy się obecnie postępowania patentowe dotyczą usprawnienia produkcji limfocytów T regulatorowych, które pozwalają na szybszą produkcję bardziej skutecznego preparatu limfocytów T regulatorowych.

Zgodnie z umową udział Spółki we wspólności prawa do/z patentu na wynalazki, jak również udział we wszelkich innych prawach i obowiązkach wynikających z umowy oraz dochodach z tytułu komercjalizacji pośredniej/bezpośredniej, jak też udziały we wszelkich korzyściach uzyskanych z wynalazków został uzgodniony na 10%. Dodatkowo Spółka zobowiązała się do refundacji wydatków i opłat dokonanych przez pozostałych konsorcjantów przed zawarciem umowy związanych ze zgłoszeniami patentowymi wynalazków w wysokości odpowiadającej jej ww. udziałowi we wspólności wynalazków. Zgodnie z umową każda ze stron jest uprawniona do przeprowadzenia komercjalizacji wynalazków, przy czym w przypadku zamiaru zawarcia przez pozostałych współuprawnionych umowy komercjalizacji, umowa przyznaje Spółce prawo pierwszeństwa, które polega na tym, że w takim przypadku Spółka może złożyć bezpośrednio lub poprzez wskazany podmiot trzeci ofertę zawarcia umowy komercjalizacji na warunkach nie gorszych od przedstawionych przez współuprawnionego. W pozostałym zakresie umowa zawiera standardowe zapisy powszechnie stosowane dla tego typu umów.

#### 5.4.9 Zawarcie z Clinmark sp. z o.o. umowy ramowej na realizację badań klinicznych oraz zlecenia na przeprowadzenie badania klinicznego w stwardnieniu rozsianym

W dniu 24 października 2022 roku Spółka zawarła z Clinmark sp. z o.o. umowę ramową (Master Services Agreement) określającą ogólne zasady współpracy pomiędzy Spółką a Clinmark w zakresie realizacji przez Clinmark badań klinicznych na zlecenie Spółki jako sponsora badań (Umowa Ramowa). Clinmark jest firmą CRO (ang. Contract Research Organization), czyli wyspecjalizowaną organizacją badawczo-kontraktową świadczącą pełen zakres usług, specjalizującą się w badaniach klinicznych i globalnym doradztwie klinicznym.

Umowa Ramowa została zawarta na okres 5 lat z możliwością jej przedterminowego zakończenia, przy czym Umowa Ramowa może zostać również przedłużona na dodatkowy okres za obopólną zgodą stron. W okresie jej obowiązywania Spółka może zaangażować Clinmark do świadczenia w imieniu Spółki usług takich jak m.in. planowanie strategiczne, konsultacje eksperckie, usługi badań klinicznych, regulacyjne, zarządzanie projektami, centralne usługi laboratoryjne, usługi farmaceutyczne, usługi urzędów medycznych oraz inne usługi badawczo-rozwojowe, których szczegółowy zakres i warunki realizacji każdorazowo zostaną określone w indywidualnym zleceniu. Pozostałe warunki Umowy Ramowej, w tym m.in. w zakresie możliwości jej wypowiedzenia nie odbiegają od standardowych warunków stosowanych powszechnie dla tego rodzaju umów.

Wraz z Umową Ramową Spółka zawarła z Clinmark zlecenie (work order) dotyczące przeprowadzenia badania klinicznego TregVacPPMS (pełna nazwa badania: „Adjuvant therapy of Primary Progressive Multiple Sclerosis with ex vivo expanded CD4+CD25+CD127- T regulatory cells”), na podstawie którego Clinmark zorganizuje oraz będzie zarządzał i monitorował ww. badanie kliniczne (Zlecenie).

Celem badania objętego Zleceniem jest zastosowanie terapii immunosupresyjnej/immunomodulacyjnej z zastosowaniem odseparowanych i namnożonych regulatorowych limfocytów T (Tregs) u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym we wczesnym stadium choroby. Badanie zostało zakwalifikowane do fazy 1/2, ponieważ zostanie przeprowadzone w celu oceny bezpieczeństwa i wczesnych oznak skuteczności. Według zgromadzonych dotychczas przez Spółkę wyników badań przedklinicznych i klinicznych oraz dostępnej literatury Tregs we wczesnych stadiach stwardnienia rozsianego mogą zatrzymać lub przynajmniej spowolnić niszczenie osłonek mielinowych, tym samym opóźniając postęp choroby.

Badanie kliniczne objęte Zleceniem będzie realizowane od października 2022 roku do czerwca 2026 roku. Wynagrodzenie Clinmark z tytułu realizacji Zlecenia wynosić będzie ok. 1,97 mln EUR netto, co stanowi równowartość ok. 9,45 mln zł.

#### **5.4.10 Rekomendacja Agencji Badań Medycznych dofinansowania projektu badawczego w zakresie terapii komórkowej stanu przedcukrzycowego**

W dniu 21 listopada 2022 roku Spółka powzięła informację o umieszczeniu projektu pn. „Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego (prediabetes) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciała antyCD20” na liście rankingowej Agencji Badań Medycznych (ABM) projektów wybranych do dofinansowania w ramach konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych. Jest to jedno z czterech badań klinicznych (CT1 przedobjawowa – PreTREG), które Spółka umieściła w swoim planie rozwojowym. Całkowita wartość Projektu netto wynosi ok. 49,5 mln zł, a rekomendowana wartość dofinansowania ABM to ok. 31,7 mln zł. Intencją Spółki jest realizacja Projektu w okresie od listopada 2022 roku do listopada 2028 roku. Na dzień publikacji niniejszego raportu okresowego umowa dofinansowania nie została jeszcze zawarta. Podpisanie tej umowy będzie kolejnym krokiem na drodze realizacji przyjętego przez Spółkę planu sukcesywnego pozyskiwania dodatkowych środków przeznaczonych na finansowanie dalszego rozwoju.

Celem Projektu jest realizacja badań przemysłowych i prac rozwojowych, ukierunkowanych na przeprowadzenie badań klinicznych, a w dalszej perspektywie wdrożenie na rynek innowacyjnej terapii komórkowej przeznaczonej dla chorych na cukrzycę typu 1, w fazie przedobjawowej (prediabetes). Przeniesienie interwencji do okresu przedobjawowego będzie przełomem w leczeniu cukrzycy typu 1. Zaplanowane zadania badawcze obejmują przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego fazy II.

Rozwój terapii cukrzycy typu 1 na etapie przedobjawowym to obecnie bardzo pożądanym obszarem badawczym zarówno w środowiskach naukowych, jak i w firmach farmaceutycznych i biotechnologicznych. W przedobjawowych etapach rozwoju cukrzycy, komórek produkujących insulinę jest wyraźnie więcej niż w późniejszym stadium rozwoju choroby, gdzie liczba tych komórek jest już na tyle mała, że dochodzi do rozwoju objawowej cukrzycy typu 1. Terapia komórkowa Spółki daje możliwość działania ochronnego dla komórek beta trzustki produkujących insulinę, osłabiając w ten sposób reakcję autoimmunologiczną, co z kolei zmniejsza ryzyko wystąpienia objawowej cukrzycy typu 1.

Otrzymanie rekomendacji dofinansowania wpisuje się w aktywną politykę Spółki zakładającą ubieganie się o finansowanie dotacyjne na rozwój kluczowych projektów. Pozyskanie dodatkowych środków finansowych korzystnie wpływa na sytuację finansową spółki, co w ocenie Zarządu przekłada się na silniejszą pozycję negocjacyjną Spółki w przyszłych rozmowach dotyczących zawarcia potencjalnych transakcji partneringowych.

#### 5.4.11 Budowa centrum badawczo-rozwojowego – status prac

Spółka jest w trakcie realizacji inwestycji mającej na celu stworzenie nowoczesnego centrum badawczo-rozwojowego przeznaczonego do rozwoju i stosowania metody Treg w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych.

W dniu 30 września 2020 roku Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej przyznało Spółce dofinansowanie na realizację projektu „Centrum Badawczo-Rozwojowe dla rozwoju metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych” w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 - 2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, w pełnej wnioskowanej kwocie 10.598 tys. zł. (wkład własny Spółki 13.103 tys. zł). W dniu 13 stycznia 2021 roku Spółka podpisała umowę nr POIR.02.01.00-00-0100/20-00 i rozpoczęła realizację projektu.

W dniu 1 października 2021 roku, w ramach otrzymanego dofinansowania, dokonano wyboru dostawcy w przetargu na zakup sortera komórek – cena zakupu to 1.730 tys. zł. Sorter komórek – zgodnie z protokołem zdawczo-odbiorczym – został dostarczony do Spółki w dniu 21 października 2021 roku. Spółka dokonała zapłaty za sorter w dniu 29 listopada 2021 roku.

W dniu 18 października 2021 roku Spółka podpisała z firmą PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. umowę najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT. Zgodnie z umową, w dniu 22 sierpnia 2022 roku, Spółka odebrała budynek, w którym realizowana jest inwestycja budowy laboratorium i rozpoczęła proces wyposażania pomieszczeń biurowych i zaplecza socjalnego.

W dniu 20 grudnia 2021 roku Spółka podpisała umowę z firmą „BART” Sp. z o.o. z siedzibą w Sosnowcu na wykonanie wielobranżowej dokumentacji projektowej i robót budowlanych Centrum Badawczo-Rozwojowego dla Rozwoju Metody Treg w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych. Całkowite wynagrodzenie za realizację przedmiotu Umowy wynosi 12.999 tys. zł netto. Termin zakończenia robót i złożenie wniosku do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wydłużono z przyczyn formalnych, niezależnych od Spółki, na czwarty kwartał 2022 roku.

Od czerwca 2022 roku są sukcesywnie uruchamiane postępowania przetargowe na wyposażenie nowego laboratorium obejmujące m.in.: instalację autoklawowania i wody ultraczystej farmaceutycznej, cytometr przepływowy, infrastrukturę badawczą do wytwarzania preparatu Tregs na potrzeby badań klinicznych oraz wyposażenie laboratorium kontroli jakości. Do dnia publikacji niniejszego raportu część postępowań przetargowych została rozstrzygnięta i podpisane zostały umowy na dostawę wyposażenia laboratorium.

Obecny status prac budowy centrum badawczo-rozwojowego to:

- zawarta umowa najmu z PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. oraz odebrany budynek, w którym realizowana jest inwestycja budowy laboratorium - rozpoczęto proces wyposażania pomieszczeń biurowych i zaplecza socjalnego;
- zawarta umowa na wykonanie dokumentacji i robót budowlanych dla części R&D (13 mln zł netto);
- przeprowadzony audyt dokumentacji systemowej w celu dostosowania do wymogów Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i GIF (nowe wymagania zw. z wydzieleniem banku tkanek i komórek od wytwórni farmaceutycznej) oraz przygotowana dokumentacja URS (element GMP).

Zgodnie ze zaktualizowanym harmonogramem budowy laboratorium ze względu na kwestie formalne Zarząd Spółki zakłada, iż laboratorium R&D osiągnie pełną efektywność operacyjną w pierwszej połowie 2023 roku. Zmiana pierwotnego harmonogramu prac budowy centrum badawczo-rozwojowego nie wpłynie na harmonogram badań klinicznych.



#### 5.4.12 Budowa laboratorium komercyjnego – status prac

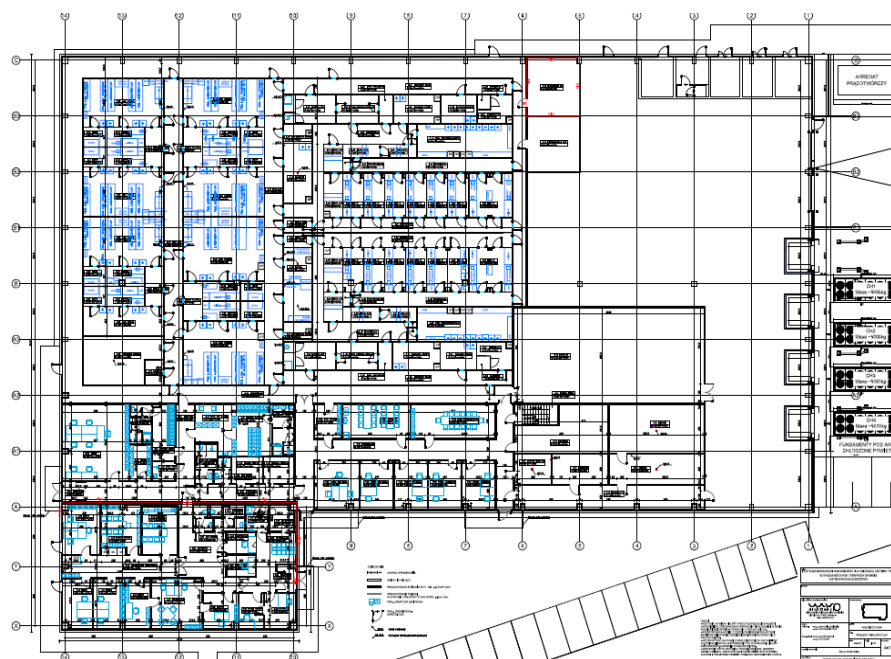
W dniu 31 sierpnia 2021 roku PARP opublikował listę projektów, które otrzymały dofinansowanie w konkursie „Badania na rynek”, w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, Oś priorytetowa 3 Wsparcie innowacji w przedsiębiorstwach, Działanie 3.2 Wsparcie wdrożeń wyników prac B+R, Poddziałanie 3.2.1 Badania na rynek.

W dniu 27 października 2021 roku doszło do podpisania umowy na mocy której Spółka otrzymała grant w wysokości 6.133 tys. zł. Celem projektu jest podniesienie innowacyjności i konkurencyjności Spółki poprzez wdrożenie wyników prac B+R i komercjalizację pierwszej somatycznej terapii komórkowej do własnej komórki T-regulatorowej (TREG) pacjenta pozyskanej z krwi, jak również innowacyjnego procesu leczenia cukrzycy typu 1 (CT1), wykorzystującej namnażanie komórek TREG do wytwarzania preparatu do leczenia CT1. Realizacja projektu polegająca na utworzeniu, wyposażeniu i uruchomieniu nowego laboratorium komercyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS, składającego się m.in. z laboratorium kontroli jakości oraz jednego obszaru komercyjnego o powierzchni 250 m<sup>2</sup> pozwoli Spółce skomercjalizować wyniki wieloletnich prac B+R (na których koncentrowała się dotychczasowa działalność PolTREG), udostępnić szeroko dla pacjentów w Polsce Metodę TREG i tym samym zaspokoić istotną potrzebę społeczną związaną ze wzrostem zachorowań na CT1 w ostatnich latach w Polsce i Europie. Całkowity koszt realizacji projektu wynosi 13.717 tys. zł brutto z czego przyznano dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 6.133 tys. zł co stanowi 55% całkowitych kosztów kwalifikowanych. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu trwa od 1 września 2021 roku do 30 czerwca 2023 roku. Spółka ma obowiązek przedkładania informacji dotyczących realizacji projektu oraz poddania się kontroli lub audytowi w zakresie realizacji umowy. Umowa w określonych przypadkach przyznaje również PARP uprawnienie do jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym, zobowiązując jednocześnie Spółkę do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Spółki do dnia ich zwrotu. Jako gwarancję należytego wykonania zobowiązań wynikających z umowy, Spółka złożyła zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu.

W dniu 4 lipca 2022 roku, w ramach otrzymanego dofinansowania, dokonano wyboru dostawcy w przetargu na zakup sortera komórek – cena zakupu to 1.850 tys. zł. Umowa na dostawę sortera komórek została zawarta w dniu 25 października 2022 roku.

W dniu 9 listopada 2022 roku Spółka podpisała umowę z firmą „BART” Sp. z o.o. z siedzibą w Sosnowcu dotyczącą nabycia i instalacji infrastruktury laboratorium komercyjnego. Przedmiotem Umowy jest nabycie i instalacja infrastruktury pomieszczeń czystych (tzw. cleanroom’ów) w celu realizacji wdrożenia na rynek i upowszechnienia w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek

T-regulatorowych. Umowa obejmuje dostawę clean-room wraz z wszystkimi systemami niezbędnymi do jego prawidłowej pracy oraz dokumentacją techniczno-użytkową oraz zakup kompletnej dokumentacji systemowej GMP (ang. Good Manufacturing Practice) obejmującej niezbędne procedury, szkolenia, kwalifikację pomieszczeń, sanizację i dezynfekcję pomieszczeń do klasy czystości niezbędne do uzyskania certyfikacji KCBTiK (Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek) oraz GIF (Główny Inspektorat Farmaceutyczny). Wartość wynagrodzenia dla Wykonawcy za realizację przedmiotu Umowy wynosi ok. 12,4 mln zł netto (ok. 15,3 mln zł brutto). Termin na realizację przedmiotu Umowy i złożenie wniosku do KCBTiK i GIF uzgodniono na marzec 2023 roku, natomiast Zarząd Spółki zakłada, iż laboratorium osiągnie pełną efektywność operacyjną w pierwszej połowie 2023 roku. Zmiana pierwotnego harmonogramu prac budowy laboratorium komercyjnego nie wpłynie na harmonogram badań klinicznych.



<b>budżet</b>	ok.42 mln zł netto (w tym 16,7 mln zł dofinansowania; 2 osobne granty)
<b>powierzchnia</b>	4,0 tys. m <sup>2</sup> , w tym ponad 2,0 tys. m <sup>2</sup> pow. laboratoryjnej obejmującej m.in. strefy czyste w laboratorium R&D i komercyjnym oraz QC
<b>liczba linii wytwórczych</b>	15 laboratoriów czystych (tzw. cleanroom'ów)
<b>łączne moce</b>	do 720 szt. preparatów p.a. (~ 48 szt. preparatów / linia)
<b>docelowe zatrudnienie</b>	50 osób (obecnie ~30 osób)

## 5.5 Realizowane projekty na które Spółka pozyskała dofinansowanie

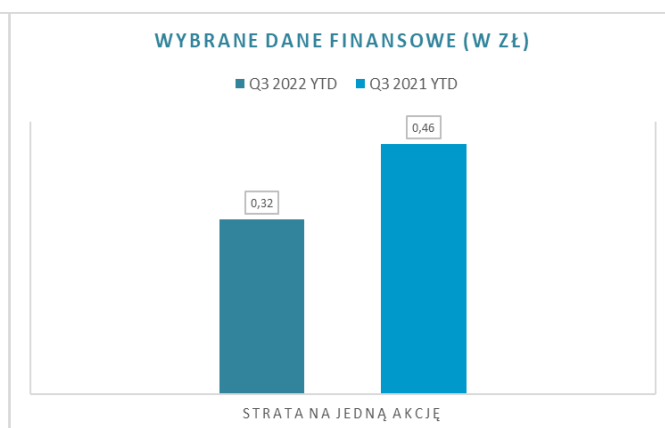
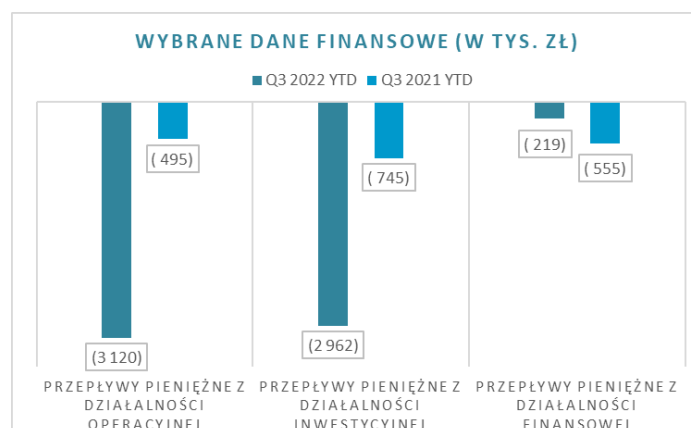
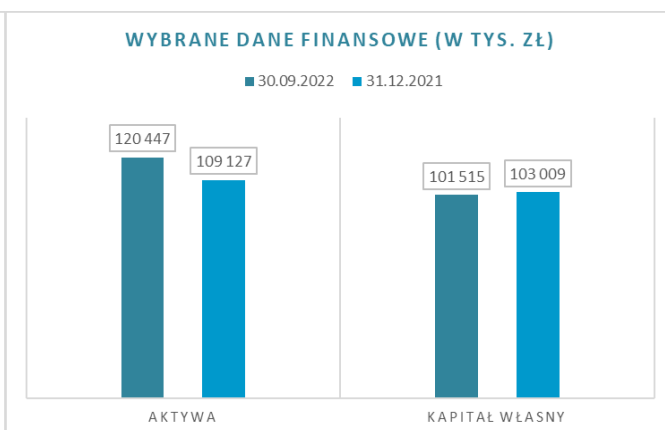
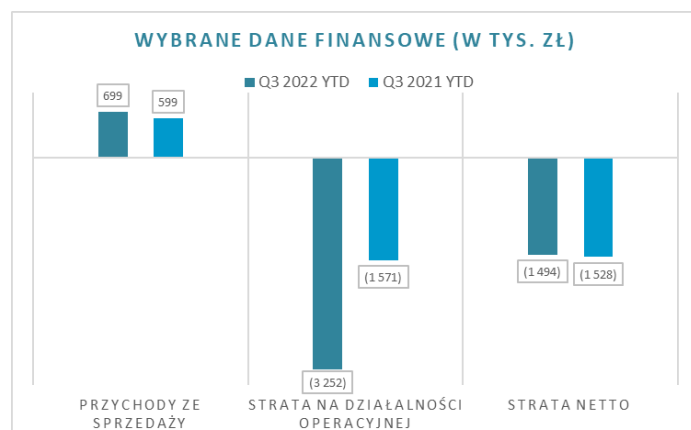
Realizowane projekty na dzień 30 września 2022 roku, na które Spółka pozyskała dofinansowanie, przedstawia poniższa tabela:

PROJEKTY DOFINANSOWANE	Horyzont 2020 (2018-2021)	MFIPR Konkurs 1/2.1/2020	PARP Badania na rynek	Szybka ścieżka POIR Konkurs 1/1.1/2021	
<b>Program</b>	Horyzont 2020 SME-2	Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014-2020 Priorytet 2 Wsparcie otoczenia i potencjału przedsiębiorstw do prowadzenia działalności B+R+I Działanie 2.1 „Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw”	Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014-2020 Oś priorytetowa 3 Wsparcie innowacji w przedsiębiorstwach, Działanie 3.2 Wsparcie wdrożeń wyników prac B+R, Poddziałanie 3.2.1 Badania na rynek	Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014-2020 Priorytet: Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa Działanie: Projekty B+R przedsiębiorstw Poddziałanie: Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa	
<b>Instytucja pośrednicząca</b>	Agencja Wykonawcza ds. Małych i Średnich Przedsiębiorstw na mocy uprawnień nadanych przez Komisję Europejską	Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego	Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości	Narodowe Centrum Badań i Rozwoju	
<b>Tytuł projektu</b>	Innovative cell therapy targeting Diabetes Type 1 (TREG)	Centrum Badawczo – Rozwojowe dla rozwoju metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych	Wdrożenie na rynek i upowszechnienie w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych	Bezpieczna dla pacjenta komórkowa terapia stwardnienia rozsianego w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4 + CD25 + CD127	
<b>Numer projektu</b>	830559 TREG – H2020-EIC-SMEInst-2018-2020/H2020-SMEInst-2018-2020-2	POIR.02.01.00-00-0100/20	POIR.03.02.01-22-0037/21-00	POIR.01.01.01-00-1045/21	
<b>Data umowy</b>	2018_11_15	2021_01_13	2021_10_27	2022_02_03	
<b>Data zakończenia projektu</b>	2022_10_31*	2022_09_30*	2023_06_30	2023_12_31	
<b>Cel projektu</b>	Przygotowanie i rozpoczęcie III fazy badań klinicznych szczepionki limfocytów Tregs wykorzystywanej w leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci, służących utrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej.	Zakup urządzeń i infrastruktury B+R, która umożliwi przeprowadzenie zaawansowanych badań klinicznych w najważniejszych wskazaniach terapeutycznych, do których obecnie może być wykorzystywana Metoda TREG: cukrzycy typu 1 (także bezobjawowej) oraz stwardnienia rozsianego (postać PPMS oraz RRMS). Dodatkowo będą prowadzone prace nad ulepszeniem Metody TREG. Realizacja zaplanowanej Agendy w nowym CBR umożliwi opracowanie trzech innowacji produktowych – dwóch nowych terapii oraz nową metodę TREG do zastosowania w ramach chorób autoimmunologicznych.	Podniesienie innowacyjności i konkurencyjności Spółki poprzez wdrożenie wyników prac B+R i komercjalizację pierwszej somatycznej terapii komórkowej do własne komórki T-regulatorowe (TREG) pacjenta pozyskane z krwi, jak również innowacyjnego procesu leczenia cukrzycy typu 1 (CT1), wykorzystującej namnażania komórek TREG do wytwarzania preparatu do leczenia CT1. Planowana do wdrożenia terapia TREG będzie pierwszą terapią CT1, celującą w ograniczenie przyczyn tej choroby, a nie tylko łagodzenie jej objawów klinicznych, związanych z niedoborem insuliny - co będzie ją istotnie wyróżniać spośród aktualnie dostępnych metod leczenia CT1. Realizacja Projektu pozwoli Spółce skomercjalizować wyniki wieloletnich prac B+R (na których koncentrowała się dotychczasowa działalność PolTREG), udostępnić szeroko dla pacjentów w Polsce Metodę TREG i tym samym zaspokoić istotną potrzebę społeczną związaną ze wzrostem zachorowań na CT1 w ostatnich latach w Polsce i Europie.	Celem Projektu jest potwierdzenie skuteczności, bezpieczeństwa oraz optymalnego dawkowania innowacyjnej terapii immunosupresyjnej/ immunomodulacyjnej stwardnienia rozsianego (postać rzutowo-reemisyjna - RRMS i pierwotnie postępująca - PPMS) z użyciem wyizolowanych i sztucznie namnożonych limfocytów T regulatorowych (Tregs).	
<b>Budżet - przyznany</b>	<b>Kwota projektu</b>	3 571 427,50 EUR	19 269 051,46	11 151 800,00	15 552 836,86
	<b>Kwota dofinansowania</b>	2 499 999,00 EUR	10 597 978,30	6 133 490,00	9 335 231,53
	<b>Wkład własny</b>	1 071 428,50 EUR	8 671 073,16	5 018 310,00	6 217 605,33
<b>% dofinansowania</b>	70%	55%	55%	60%	
<b>Koszty - zrealizowane do 2022_09_30</b>	<b>Wydatki kwalifikowane</b>	2 573 567,47 EUR	7 910 615,00	0,00	0,00
	<b>Kwota dofinansowania</b>	1 801 497,23 EUR	4 350 838,25	0,00	0,00
	<b>Wkład własny</b>	772 070,24 EUR	3 559 776,75	0,00	0,00

\* Spółka złożyła wniosek o wydłużenie okresu realizacji projektu i oczekuje na podpisanie aneksu do umowy. Z uwagi na to, że aneks na dzień publikacji raportu nie został jeszcze podpisany, w raporcie wskazano termin zakończenia projektu wynikający z aktualnej wersji umowy. Wnioskowany termin zakończenia projektu Horyzont to 31 października 2023 roku. Wnioskowany termin zakończenia projektu MFIPR to 30 czerwca 2023 roku.

## 5.6 Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.09.2022 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2021 do 30.09.2021 w tys. zł
Przychody ze sprzedaży	699	599
Koszty działalności operacyjnej	(6 505)	(3 781)
Strata na działalności operacyjnej	(3 252)	(1 571)
Strata netto	(1 494)	(1 528)
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej	(3 120)	(495)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej	(2 962)	(745)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej	(219)	(555)
	Stan na dzień: 30.09.2022 w tys. zł	Stan na dzień: 31.12.2021 w tys. zł
Aktywa razem	120 447	109 127
Zobowiązania	10 748	6 118
Kapitał własny	101 515	103 009



W okresie od 1 stycznia 2022 roku do 30 września 2022 roku przychody wyniosły 699 tys. zł (599 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). W związku z wczesnym etapem rozwoju Spółka nie osiąga istotnych przychodów ze sprzedaży. Co więcej, z uwagi na trwającą epidemię koronawirusa na początku roku utrzymywały się problemy z wczesnym wykrywaniem cukrzycy u dzieci, a przez to z pozyskiwaniem nowych pacjentów na terapię Spółki – do końca marca 2022 roku podano 2 preparaty. Po poprawie sytuacji epidemiologicznej Spółka zaobserwowała wzrost zainteresowania terapią cukrzycy typu 1 u dzieci, co przełożyło się na podanie kolejnych pięciu preparatów TREGS w okresie od 1 kwietnia 2022 roku do 30 września 2022 roku.



Pomimo pandemii COVID-19 Spółka realizowała zadania związane z prowadzeniem badań klinicznych, jednakże w tym obszarze opóźnieniom ulegały niektóre procesy współrealizowane przez inne podmioty. Pandemia nie miała za to zasadniczego wpływu na realizację bieżącej działalności samej Spółki w 2022 roku.

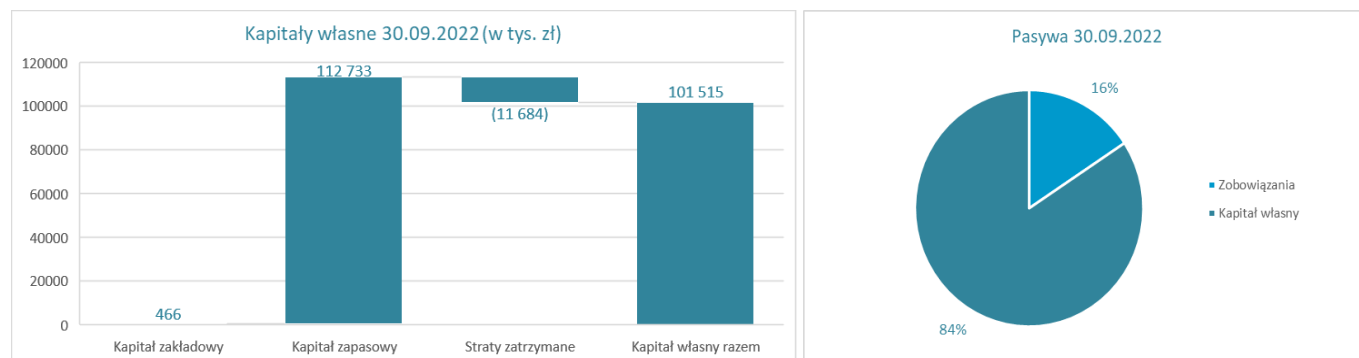
Spółka nie zaobserwowała istotnych tendencji w zakresie kosztów operacyjnych za wyjątkiem kosztów wynagrodzeń. Wzrost kosztów wynagrodzeń w okresie dziewięciu miesięcy 2022 roku w porównaniu do analogicznego okresu 2021 roku wynika zarówno ze wzrostu średniego zatrudnienia, w szczególności w obszarze badań i rozwoju, w związku z postępującym zaawansowaniem prac Spółki, jak i ze wzrostu średniego wynagrodzenia w Spółce. Wzrost średniego wynagrodzenia jest głównie związany z zatrudnianiem wysoko wykwalifikowanej kadry.

Zarząd Spółki zakłada wzrost kosztów operacyjnych pod koniec 2022 roku. Będzie to związane z intensyfikacją prac badawczo-rozwojowych związanych z opracowywanymi terapiami, w szczególności kosztów przygotowywania dalszych badań klinicznych. Dodatkowo, od 2023 roku, Zarząd Spółki zakłada istotny wzrost kosztów operacyjnych związanych z uruchomieniem nowego laboratorium badawczo-rozwojowego i kosztów z tym związanych (zarówno kosztów najmu, kosztów związanych z pozyskaniem zgód jak i kosztów nowego personelu).

W okresie objętym niniejszym skróconym sprawozdaniem finansowym wynik na działalności operacyjnej Spółki był w głównej mierze pochodną kosztów działalności determinowanych zakresem prowadzonych prac badawczo-rozwojowych oraz rozliczonych w danym okresie dotacji. Koszty związane z rozwojem terapii opracowanych przez Spółkę, istotnie przekraczające kwotę rozliczanych dotacji, przy niewielkich przychodach spowodowały, że za okres dziewięciu miesięcy 2022 roku Spółka osiągnęła stratę na działalności operacyjnej.

Na obecnym etapie rozwoju Spółka finansuje swoją działalność pozyskując środki przede wszystkim z kolejnych emisji akcji oraz dotacji i grantów. Z uwagi z jednej strony na brak znaczących przychodów, a z drugiej strony konieczność ponoszenia wysokich kosztów prac badawczo-rozwojowych Spółka od początku działalności osiąga straty. Oczekuje się, że sytuacja taka będzie się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości, aż do momentu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.

Skumulowana wartość strat z działalności znacząco wpływa na wysokość kapitału własnego. Kapitał własny na dzień 30 września 2022 roku wyniósł 101.515 tys. zł i stanowił 84% sumy bilansowej. Jednocześnie skumulowane straty wyniosły 11.684 tys. zł i będą one rosnąć do czasu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.



## 5.7 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

W ocenie Zarządu poniższe okoliczności mogą mieć znaczący wpływ na perspektywę Spółki:

- utrzymywanie się pandemii COVID-19

Wybuch epidemii koronawirusa w 2020 roku spowodował duże utrudnienia w funkcjonowaniu ochrony zdrowia, w tym również poradni diabetologicznych. Znacząco pogorszyło się stadium zaawansowania cukrzycy, w którym pacjenci zgłaszają się do lekarza, a dla skuteczności terapii Spółki kluczowe znaczenie ma wczesne rozpoznanie choroby, kiedy jest jeszcze szansa na zatrzymanie jej rozwoju. W konsekwencji spadła liczba pacjentów, którzy kwalifikują się do leczenia terapią Spółki, co uniemożliwiło osiągnięcie zakładanych przychodów w roku 2020. Zawierając w połowie 2020 roku nową umowę z Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Spółka zakładała wykonanie do 48 preparatów TREGS na potrzeby leczenia w oparciu o wyjątek szpitalny w okresie 12 miesięcy, co przełożyłoby się

na maksymalnie 4,75 mln zł przychodów. Sytuacja epidemiologiczna znacząco ograniczyła możliwość realizacji umowy. W ocenie Zarządu ewentualny ponowny wzrost ilości zachorowań na COVID-19 może doprowadzić do kolejnego ograniczenia działalności szpitali dla hospitalizacji dzieci z cukrzycą typu 1, a tym samym zmniejszyć wyniki finansowe Spółki w zakresie leczenia w wyjątku szpitalnym oraz opóźnić rozpoczęcie właściwych badań klinicznych.

- konieczność pozyskania personelu do nowego laboratorium badawczo-rozwojowego oraz obsługującego badania kliniczne

Spółka jest w trakcie inwestycji w nowe laboratorium badawczo-rozwojowe, w którym będą prowadzone prace nad rozwojem nowych terapii, a także będą produkowane preparaty niezbędne do prowadzenia badań klinicznych oraz do podania pacjentom leczonym w oparciu o wyjątek szpitalny. W związku z uruchomieniem laboratorium oraz planowanym rozpoczęciem kolejnych etapów badań klinicznych Spółka będzie zwiększała zatrudnienie. Potrzebny będzie nowy personel do laboratorium, a także osoby obsługujące badania kliniczne. Ewentualne problemy z rozbudową kadry mogą spowodować opóźnienia w uruchomieniu laboratorium lub rozpoczęciu badań klinicznych.

- dalsze pozyskiwanie finansowania na działalność badawczo-rozwojową

Działalność Spółki finansowana jest w między innymi poprzez pozyskiwanie środków publicznych, w tym dotacji. Ze względu na rozwojowy charakter działalności Spółki jej przychody pozostają na razie na niewielkim poziomie i nie są wystarczające dla samodzielnego finansowania działalności Spółki. Spółka podjęła kroki w zakresie przygotowania kolejnych aplikacji grantowych w celu pozyskania środków na planowane badania kliniczne. W dającej się przewidzieć przyszłości Spółka posiada wystarczające środki finansowe na realizację wszystkich zadań, jednak ewentualne problemy z pozyskiwaniem dalszych dotacji oraz ich rozliczaniu, a także ewentualna nieterminowość wypłat pozyskanych dotacji może mieć wpływ na termin rozpoczęcia badań klinicznych.

- rosnące ceny materiałów i usług w branży budowlanej oraz problemy z ich dostępnością

Rosnące ceny materiałów i usług w branży budowlanej oraz problemy z ich dostępnością wpływają na realizację projektów budowy laboratorium badawczo-rozwojowego oraz laboratorium komercyjnego. Łączny koszt realizacji projektów budowy laboratorium badawczo-rozwojowego oraz laboratorium komercyjnego będzie wyższy od zakładanego pierwotnie i wyniesie ok. 42 mln zł. Spółka dysponuje ofertami obejmującymi kluczowe etapy budowy inwestycji i nie przewiduje dalszego wzrostu budżetu. Spółka posiada środki niezbędne do sfinansowania inwestycji, w tym uzyskała dodatkowy grant pokrywający w znacznej mierze wzrost kosztów realizacji projektu.

- rosnące ceny energii

Rosnące ceny energii będą miały wpływ na koszty eksploatacji laboratorium badawczo-rozwojowego oraz laboratorium komercyjnego. Zarząd Spółki sporządził analizy i symulacje wpływu wzrostu kosztów energii na przyszłe koszty działalności Spółki i uwzględnił je w planach finansowych. Zarząd Spółki na bieżąco monitoruje informacje dotyczące aktualnych i przyszłych cen energii i ich wpływ na działalność Spółki.

- wpływ sytuacji polityczno-gospodarczej w Ukrainie na działalność Spółki

W lutym 2022 roku Rosja zaatakowała Ukrainę. Wojna w Ukrainie wniosła nową niepewność do polskiej gospodarki. Może to między innymi przyczynić się do trwale wyższej inflacji. Konsekwencją tego mogą być wyższe stopy procentowe i wolniejszy wzrost PKB. Polska może również doświadczyć wahań kursów walutowych, jak miało to miejsce w pierwszych tygodniach po wybuchu wojny. Ponadto duży napływ uchodźców do Polski może generować dodatkowe koszty dla budżetu państwa, jednak równocześnie dodatkowa siła robocza oraz konsumpcja mogą pozytywnie wpłynąć na polską gospodarkę. Zarząd Spółki dokonał oceny wpływu sytuacji polityczno-gospodarczej wynikającej z konsekwencji działań zbrojnych Rosji prowadzonych w Ukrainie na działalność Spółki. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka kontynuuje działalność bez zakłóceń. Wśród swoich dostawców i odbiorców Spółka nie posiada podmiotów z Rosji, Białorusi i Ukrainy. Spółka nie zatrudnia również pracowników z tych krajów. Spółka utrzymuje wysoką płynność oraz wystarczające środki na finansowanie działalności oraz nakładów inwestycyjnych. Do czasu ustabilizowania sytuacji politycznej w Europie Zarząd Spółki będzie na bieżąco monitorował sytuację geopolityczną i jej potencjalne skutki dla działalności Spółki.

## **5.8 Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników**

Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2022.

## 5.9 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.

Piotr Trzonkowski  
Prezes Zarządu

Kamilla Agnieszka Bok  
Członek Zarządu

Mariusz Jabłoński  
Członek Zarządu