



**POLTREG Spółka Akcyjna**

**KWARTALNY RAPORT FINANSOWY  
ZA I KWARTAŁ 2023 ROKU**



Gdańsk, 24 maja 2023 roku

**Spis treści**

1	WYBRANE DANE FINANSOWE .....	4
2	ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE ZA OKRES 3 MIESIĘCY ZAKOŃCZONY 31 MARCA 2023 ROKU SPORZĄDZONE WEDŁUG MIĘDZYNARODOWYCH STANDARDÓW SPRAWOZDAWCZOŚCI FINANSOWEJ ZATWIERDZONYCH PRZEZ UNIĘ EUROPEJSKĄ .....	5
2.1	Sprawozdanie z całkowitych dochodów .....	5
2.2	Sprawozdanie z sytuacji finansowej .....	6
2.3	Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym .....	7
2.4	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 .....	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 .....	13
3.6	Koszty wg rodzaju .....	14
3.7	Pozostałe przychody operacyjne .....	14
3.8	Przychody i koszty finansowe .....	15
3.9	Wartości niematerialne .....	15
3.10	Rzeczowe aktywa trwałe .....	16
3.11	Aktywa z tytułu prawa do użytkowania .....	17
3.12	Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe .....	18
3.13	Środki pieniężne oraz wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych .....	19
3.14	Kapitały .....	19
3.15	Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące .....	21
3.16	Dywidenda .....	22
3.17	Zobowiązania z tytułu leasingu .....	22
3.18	Pożyczki .....	23
3.19	Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe .....	24
3.20	Rezerwy .....	25
3.21	Przychody przyszłych okresów .....	25
3.22	Podatek odroczony .....	27
3.23	Transakcje z podmiotami powiązanymi .....	27
3.23.1	Transakcje z podmiotami powiązanymi .....	27
3.23.2	Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej .....	27
3.24	Struktura zatrudnienia .....	29
3.25	Wspólne działania .....	29
3.26	Udzielone poręczenia i gwarancje .....	30
3.27	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej .....	30
3.28	Odpisy aktualizujące .....	30
3.29	Zmiany sposobu (metody) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz zmiany w klasyfikacji instrumentów finansowych .....	30
3.30	Zobowiązania i aktywa warunkowe .....	30
4	ZATWIERDZENIE ŚRÓDROCZNEGO SKRÓCONEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO .....	31

---

5	DZIAŁALNOŚĆ PoITREG S.A.	32
5.1	Przedmiot działalności	32
5.2	Strategia i cele	34
5.3	Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych	37
5.4	Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	39
5.5	Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	41
5.5.1	Budowa centrum badawczo-rozwojowego – status prac	41
5.5.2	Budowa laboratorium produkcyjnego – status prac	42
5.5.3	Granty	44
5.5.4	Pozostałe zdarzenia	46
5.6	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	48
5.7	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	50
5.8	Inne informacje	50

## 1 WYBRANE DANE FINANSOWE

	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023 w tys. EUR	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022 w tys. EUR
Przychody ze sprzedaży	599	200	127	43
Pozostałe przychody operacyjne	1 368	863	291	186
Strata na działalności operacyjnej	(2 152)	(1 133)	(458)	(244)
Strata przed opodatkowaniem	(1 255)	(1 043)	(267)	(224)
Strata netto	(1 255)	(1 043)	(267)	(224)
Całkowite straty ogółem	(1 255)	(1 043)	(267)	(224)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(8 314)	(910)	(1 769)	(196)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(9 901)	2 515	(2 106)	541
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	8 695	(44)	(1 850)	(10)
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych	(9 519)	1 561	(2 025)	336
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - podstawowa	(0,27)	(0,22)	(0,06)	(0,05)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - rozwodniona	(0,27)	(0,22)	(0,06)	(0,05)

	Stan na dzień 31.03.2023 w tys. zł	Stan na dzień 31.12.2022 w tys. zł	Stan na dzień 31.03.2022 w tys. zł	Stan na dzień 31.03.2023 w tys. EUR	Stan na dzień 31.12.2022 w tys. EUR	Stan na dzień 31.03.2022 w tys. EUR
Aktywa razem	128 668	123 307	110 684	27 520	26 292	23 790
Kapitał własny	99 787	101 042	101 966	21 343	21 545	21 916

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 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022	od 01.01.2022 do 31.03.2022
Średnia w okresie sprawozdawczym	4,7005	4,6883	4,6472
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego	4,6755	4,6899	4,6525

## 2 ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE ZA OKRES 3 MIESIĘCY ZAKOŃCZONY 31 MARCA 2023 ROKU SPORZĄDZONE WEDŁUG MIĘDZYNARODOWYCH STANDARDÓW SPRAWOZDAWCZOŚCI FINANSOWEJ ZATWIERDZONYCH PRZEZ UNIĘ EUROPEJSKĄ

### 2.1 Sprawozdanie z całkowitych dochodów

		Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022 w tys. zł
<b>Przychody ze sprzedaży</b>	<b>3.5</b>	<b>599</b>	<b>200</b>
Zużycie surowców i materiałów	3.6	(562)	(196)
Świadczenia pracownicze	3.6	(914)	(1 118)
Amortyzacja	3.6	(265)	(166)
Usługi obce	3.6	(2 258)	(412)
Podatki i opłaty		(5)	(261)
Pozostałe koszty rodzajowe		(115)	(43)
<b>Koszt własny razem</b>		<b>(4 119)</b>	<b>(2 196)</b>
<b>Strata na sprzedaży</b>		<b>(3 520)</b>	<b>(1 996)</b>
Pozostałe przychody operacyjne	3.7	1 368	863
Pozostałe koszty operacyjne		-	-
<b>Strata na działalności operacyjnej</b>		<b>(2 152)</b>	<b>(1 133)</b>
Przychody finansowe	3.8	1 107	107
Koszty finansowe	3.8	(210)	(17)
<b>Strata przed opodatkowaniem</b>		<b>(1 255)</b>	<b>(1 043)</b>
Podatek dochodowy		-	-
<b>Strata netto</b>		<b>(1 255)</b>	<b>(1 043)</b>
Inne całkowite dochody		-	-
<b>Całkowite dochody ogółem</b>		<b>(1 255)</b>	<b>(1 043)</b>
<b>Strata przypadający na jedną akcję</b>			
Podstawowy		(0,27)	(0,22)
Rozwodniony		(0,27)	(0,22)

## 2.2 Sprawozdanie z sytuacji finansowej

		Stan na dzień 31.03.2023 w tys. zł	Stan na dzień 31.12.2022 w tys. zł	Stan na dzień 31.03.2022 w tys. zł
<b>AKTYWA</b>				
<b>Aktywa trwałe</b>				
Rzeczowe aktywa trwałe	3.10	25 009	15 191	1 835
Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	3.11	7 449	7 606	118
Wartości niematerialne	3.9	971	996	1 070
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.12	60	64	268
		<b>33 489</b>	<b>23 857</b>	<b>3 291</b>
<b>Aktywa obrotowe</b>				
Zapasy		113	83	-
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.12	14 549	9 331	1 891
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	3.13	80 517	90 036	105 502
		<b>95 179</b>	<b>99 450</b>	<b>107 393</b>
<b>Aktywa razem</b>		<b>128 668</b>	<b>123 307</b>	<b>110 684</b>
<b>PASYWA</b>				
<b>Kapitał własny</b>				
Kapitał podstawowy	3.14	466	466	466
Kapitał zapasowy		112 733	112 733	112 733
Zyski zatrzymane		(13 412)	(12 157)	(11 233)
		<b>99 787</b>	<b>101 042</b>	<b>101 966</b>
<b>Zobowiązania długoterminowe</b>				
Kredyty i pożyczki	3.18	-	-	5
Zobowiązania z tytułu leasingu	3.17	8 047	7 863	27
Przychody przyszłych okresów	3.21	8 451	-	807
Rezerwy	3.20	629	629	778
		<b>17 127</b>	<b>8 492</b>	<b>1 617</b>
<b>Zobowiązania krótkoterminowe</b>				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.19	6 030	8 099	1 011
Zobowiązania z tytułu leasingu	3.17	27	27	91
Kredyty i pożyczki	3.18	5	9	18
Przychody przyszłych okresów	3.21	5 635	5 581	4 762
Rezerwy	3.20	57	57	1 220
		<b>11 754</b>	<b>13 773</b>	<b>7 101</b>
<b>Pasywa razem</b>		<b>128 668</b>	<b>123 307</b>	<b>110 684</b>

## 2.3 Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym

w tys. zł	Kapitał podstawowy [Nota 3.14]	Kapitał zapasowy	Pozostałe kapitały rezerwowe	Zyski zatrzymane	Kapitały własne ogółem
Stan na dzień 01.01.2023	466	112 733	-	(12 157)	101 042
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	-	(1 255)	(1 255)
Stan na dzień 31.03.2023	466	112 733	-	(13 412)	99 787

w tys. zł	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Pozostałe kapitały rezerwowe	Zyski zatrzymane	Kapitały własne ogółem
Stan na dzień 01.01.2022	466	112 733	-	(10 190)	103 009
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	-	(1 967)	(1 967)
Stan na dzień 31.12.2022	466	112 733	-	(12 157)	101 042

w tys. zł	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Pozostałe kapitały rezerwowe	Zyski zatrzymane	Kapitały własne ogółem
Stan na dzień 01.01.2022	466	112 733	-	(10 190)	103 009
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	-	(1 043)	(1 043)
Stan na dzień 31.03.2022	466	112 733	-	(11 233)	101 966

## 2.4 Sprawozdanie z przepływów pieniężnych

	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022 w tys. zł
<b>Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej</b>		
<b>Strata przed opodatkowaniem</b>	<b>(1 255)</b>	<b>(1 043)</b>
Korekty:		
Amortyzacja rzeczowych aktywów trwałych	3.6      265	166
Zmiana stanu należności handlowych oraz pozostałych	(5 214)	(143)
Zmiana stanu zapasów	(30)	-
Zmiana stanu zobowiązań handlowych oraz pozostałych	(2 069)	(324)
Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów	3.13      (195)	64
Zmiana stanu rezerw	3.20      -	364
Koszty odsetek dotyczące działalności finansowej	3.17      208	6
Przychody z tytułu różnic kursowych dotyczące działalności finansowej	3.17      (24)	-
Pozostałe	-	-
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej</b>	<b>(8 314)</b>	<b>(910)</b>
<b>Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej</b>		
Wydatki na zakup majątku trwałego	3.10      (9 901)	(19)
Wpływy z tytułu dotacji	3.21      -	2 534
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej</b>	<b>(9 901)</b>	<b>2 515</b>
<b>Przepływy pieniężne z działalności finansowej</b>		
Wpływy z tytułu dotacji	3.21      8 700	-
Spłata pożyczek	3.18      (4)	(4)
Spłata zobowiązań z tytułu leasingu	3.17      (1)	(34)
Spłata odsetek	-	(6)
<b>Przepływy pieniężne z działalności finansowej</b>	<b>8 695</b>	<b>(44)</b>
<b>Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów</b>	<b>(9 519)</b>	<b>1 561</b>
Saldo otwarcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	90 036	103 941
<b>Saldo zamknięcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów</b>	<b>3.13      80 517</b>	<b>105 502</b>



## **3 INNE INFORMACJE ISTOTNE DLA OCENY SYTUACJI SPÓŁKI**

### **3.1 Informacje ogólne**

PolTREG S.A. („Spółka”, „Jednostka”) jest innowacyjną firmą biotechnologiczną rozwijającą terapie z wykorzystaniem komórek T-regulatorowych (TREGS) na zaawansowanym etapie klinicznym, które celują w niezaspokojone potrzeby medyczne w obszarze autoimmunologii – m.in. leczenie cukrzycy typu 1 oraz stwardnienia rozsianego.

PolTREG S.A. jest spółką akcyjną zarejestrowaną w Polsce. Spółka została utworzona poprzez przekształcenie Spółki pod nazwą PolTREG Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku. Zmiana była uchwalona na Nadzwyczajnym Zgromadzeniu Wspólników PolTREG 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. Botanicznej 20, 80-298 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 31 marca 2023 roku w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:

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

W dniu 13 marca 2023 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę powołującą Panią Paulinę Kocenko-Merks - dotychczasowego Dyrektora Finansowego Spółki na Członka Zarządu PolTREG S.A.

Na dzień 31 marca 2023 roku w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:

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

Od dnia bilansowego do dnia publikacji niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego w składzie Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki nie nastąpiły zmiany personalne.

### 3.3 Zasady sporządzenia i prezentacji

#### 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 2022 roku zatwierdzonym do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 20 kwietnia 2023 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 2022. Nie dokonywano zmian danych porównawczych ani korekt błędów.

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 2023 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 2022 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 2023 roku:

- MSSF 17: Umowy ubezpieczeniowe (opublikowano dnia 18 maja 2017 roku) w tym Zmiany do MSSF 17 (opublikowano dnia 25 czerwca 2020) – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku lub później.
- Zmiany do MSR 1 i Zasad Praktyki MSSF 2: Ujawnianie zasad rachunkowości, zostały opublikowane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości 12 lutego 2021 roku i obowiązują za okresy roczne rozpoczynające się 1 stycznia 2023 roku lub po tej dacie.
- Zmiana do MSR 8: Definicja szacunków księgowych, została opublikowana przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości 12 lutego 2021 roku i obowiązuje za okresy roczne rozpoczynające się 1 stycznia 2023 roku lub po tej dacie.
- Zmiany do MSR 12: Podatek odroczony dotyczący aktywów i zobowiązań wynikających z pojedynczej transakcji, zostały opublikowane 7 maja 2021 – obowiązuje w odniesieniu do okresów rocznych rozpoczynających się 1 stycznia 2023 roku lub później.
- Zmiany do MSSF 17: Umowy ubezpieczeniowe: Pierwsze zastosowanie MSSF 17 i MSSF 9 – Informacje porównawcze (opublikowano dnia 9 grudnia 2021 roku) – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku lub później.

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

Niniejsze sprawozdanie finansowe nie uwzględnia wymienionych poniżej standardów i interpretacji, które oczekują na zatwierdzenie przez Unię Europejską.

- MSSF 14: Regulacyjne rozliczenia międzyokresowe –prace prowadzące do zatwierdzenia niniejszych zmian zostały przez UE odłożone bezterminowo – termin wejścia w życie został odroczone przez RMSR na czas nieokreślony,
- Zmiany do MSSF 10 i MSR 28: Transakcje sprzedaży lub wniesienia aktywów pomiędzy inwestorem a jego jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem (opublikowano dnia 11 września 2014 roku) – prace prowadzące do zatwierdzenia niniejszych zmian zostały przez UE odłożone bezterminowo - termin wejścia w życie został odroczone przez RMSR na czas nieokreślony.
- Zmiany do MSR 1: Klasyfikacja zobowiązań na krótko- i długoterminowe, zostały opublikowane przez RMSR 23 stycznia 2020 roku. W dniu 15 lipca 2020 roku RMSR opublikowała zmianę, która zapewnia jednostkom ulgę operacyjną poprzez odroczenie daty wejścia w życie zmian do Standardu o jeden rok na roczne okresy sprawozdawcze rozpoczynające się 1 stycznia 2024 roku lub po tej dacie.
- Zmiana do MSSF 16 Leasing: Zobowiązanie leasingowe w transakcji sprzedaży i leasingu zwrotnego (opublikowano dnia 22 września 2022 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE – mająca zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2024 roku lub później.

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 2022 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 przewidywać 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 marca 2023 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 uwzględni 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”):

	od 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022	od 01.01.2022 do 31.03.2022
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego <sup>(1)</sup>	4,6755	4,6899	4,6525

(1) Tabela kursów średnich NBP obowiązująca na ostatni dzień okresu sprawozdawczego

	od 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022	od 01.01.2022 do 31.03.2022
Średnia w okresie sprawozdawczym <sup>(2)</sup>	4,7005	4,6883	4,6472

(2) Według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ustalonych przez NBP na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca okresu sprawozdawczego

### 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 nr 03/10/22 Rady Nadzorczej Spółki PolTREG S.A. z dnia 26 października 2022 roku podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych Spółki za lata 2023-2024 została Spółka UHY ECA Audyt Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Warszawie.

## 3.5 Przychody ze sprzedaży

	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022
<b>Struktura rzeczowa</b>		
Przychody ze sprzedaży produktów	599	200
	<b>599</b>	<b>200</b>

Przychody ze sprzedaży zarówno w roku 2023, jak i 2022 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 01.01.2023 do 31.03.2023	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022
<b>Struktura terytorialna</b>		
Sprzedaż krajowa	599	200
	<b>599</b>	<b>200</b>

W kwietniu weszła w życie Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która wyklucza pobieranie opłat za udział pacjenta w eksperymencie medycznym. Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie może pobierać od jego uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby,

której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie. Spółka zainicjowała działania mające na celu rozpoznanie prawne, komunikacyjne i organizacyjne wpływu powyższej Ustawy na przychody Spółki z tytułu wyjątku szpitalnego.

### 3.6 Koszty wg rodzaju

#### Amortyzacja

	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022
Amortyzacja środków trwałych	(108)	(119)
Amortyzacja aktywów z tytułu prawa do użytkowania	(157)	(47)
	<b>(265)</b>	<b>(166)</b>

#### Zużycie surowców i materiałów

	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022
Materiały laboratoryjne	(126)	(156)
Pozostałe	(436)	(40)
	<b>(562)</b>	<b>(196)</b>

#### Usługi obce

	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022
Usługi specjalistyczne	(1 569)	(196)
Usługi doradcze i prawne	(317)	(149)
Najem i dzierżawa	(6)	(17)
Usługi transportowe	(2)	(4)
Usługi IT	(27)	(1)
Usługi reklamowe i marketingowe	(93)	-
Pozostałe usługi obce	(244)	(45)
	<b>(2 258)</b>	<b>(412)</b>

#### Świadczenia pracownicze

	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022
Wynagrodzenia	(821)	(996)
Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	(93)	(122)
	<b>(914)</b>	<b>(1 118)</b>

### 3.7 Pozostałe przychody operacyjne

	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022
Dotacje	1 365	861
Inne przychody operacyjne	3	2
	<b>1 368</b>	<b>863</b>

Przychody z tytułu dotacji dotyczą głównie przychodów z tytułu dotacji Horyzont 2020 (841 tys. zł w 2023 r., 861 tys. zł w 2022 r.), dotacji CBR (178 tys. z w 2023 r., 0 zł 2022 r.), oraz dotacji ABM (347 tys. zł w 2023 r., 0 zł w 2022 r.). Więcej szczegółów w zakresie dotacji zostało przedstawione w nocie 3.21.

### 3.8 Przychody i koszty finansowe

	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022
Przychody z tytułu odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym:	1 077	-
Odsetki od lokat bankowych	1 077	-
Inne przychody finansowe	30	107
	<b>1 107</b>	<b>107</b>
Koszty odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym:	(208)	(6)
Odsetki od pożyczek	-	(3)
Odsetki od leasingu	(208)	(3)
Inne koszty finansowe	(2)	(11)
	<b>(210)</b>	<b>(17)</b>
Przychody / (Koszty) finansowe netto	<b>897</b>	<b>90</b>

### 3.9 Wartości niematerialne

	Licencje	Ogółem
<b>Wartość brutto wartości niematerialnych</b>		
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2023</b>	1 145	1 145
Nabycie	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 31.03.2023</b>	<b>1 145</b>	<b>1 145</b>
<b>Umorzenie</b>		
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2023</b>	(149)	(149)
Amortyzacja	(25)	(25)
<b>Umorzenie na 31.03.2023</b>	<b>(174)</b>	<b>(174)</b>
<b>Wartość netto</b>		
<b>Na dzień 01.01.2023</b>	<b>996</b>	<b>996</b>
<b>Na dzień 31.03.2023</b>	<b>971</b>	<b>971</b>
	Licencje	Ogółem
<b>Wartość brutto wartości niematerialnych</b>		
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2022</b>	1 145	1 145
Nabycie	-	-
Zmniejszenia	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 31.12.2022</b>	<b>1 145</b>	<b>1 145</b>
<b>Umorzenie</b>		
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2022</b>	(50)	(50)
Amortyzacja	(99)	(99)
Zmniejszenia	-	-
<b>Umorzenie na 31.12.2022</b>	<b>(149)</b>	<b>(149)</b>
<b>Wartość netto</b>		
<b>Na dzień 01.01.2022</b>	<b>1 095</b>	<b>1 095</b>
<b>Na dzień 31.12.2022</b>	<b>996</b>	<b>996</b>



	Licencje	Ogółem
<b>Wartość brutto wartości niematerialnych</b>		
Wartość brutto na dzień 01.01.2022	1 145	1 145
Nabycie	-	-
Zmniejszenia	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 31.03.2022</b>	<b>1 145</b>	<b>1 145</b>
<b>Umorzenie</b>		
Umorzenie na dzień 01.01.2022	(50)	(50)
Amortyzacja	(25)	(25)
Zmniejszenia	-	-
<b>Umorzenie na 31.03.2022</b>	<b>(75)</b>	<b>(75)</b>
<b>Wartość netto</b>		
<b>Na dzień 01.01.2022</b>	<b>1 095</b>	<b>1 095</b>
<b>Na dzień 31.03.2022</b>	<b>1 070</b>	<b>1 070</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. Obie raty zostały zapłacone w roku 2022. 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 01.01.2023</b>	<b>2 290</b>	<b>13 684</b>	<b>15 974</b>
Nabycie	43	9 858	9 901
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 31.03.2023</b>	<b>2 333</b>	<b>23 542</b>	<b>25 875</b>
<b>Umorzenie</b>			
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2023</b>	<b>(783)</b>	-	<b>(783)</b>
Amortyzacja	(83)	-	(83)
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Umorzenie na 31.03.2023</b>	<b>(866)</b>	-	<b>(866)</b>
<b>Wartość netto</b>			
<b>Na dzień 01.01.2023</b>	<b>1 507</b>	<b>13 684</b>	<b>15 191</b>
<b>Na dzień 31.03.2023</b>	<b>1 467</b>	<b>23 542</b>	<b>25 009</b>

	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	20	13 635	13 655
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 31.12.2022</b>	<b>2 290</b>	<b>13 684</b>	<b>15 974</b>
<b>Umorzenie</b>			
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2022</b>	<b>(409)</b>	-	<b>(409)</b>
Amortyzacja	(374)	-	(374)
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Umorzenie na 31.12.2022</b>	<b>(783)</b>	-	<b>(783)</b>



<b>Wartość netto</b>			
Na dzień 01.01.2022	1 861	49	1 910
Na dzień 31.12.2022	1 507	13 684	15 191
	<b>Urządzenia techniczne i maszyny</b>	<b>Środki trwałe w budowie</b>	<b>Ogółem</b>
<b>Wartość brutto rzeczowych aktywów trwałych</b>			
Wartość brutto na dzień 01.01.2022	2 270	49	2 319
Nabycie	1	18	19
Zmniejszenia	-	-	-
Wartość brutto na dzień 31.03.2022	2 271	67	2 338
<b>Umorzenie</b>			
Umorzenie na dzień 01.01.2022	(409)	-	(409)
Amortyzacja	(94)	-	(94)
Zmniejszenia	-	-	-
Umorzenie na 31.03.2022	(503)	-	(503)
<b>Wartość netto</b>			
Na dzień 01.01.2022	1 861	49	1 910
Na dzień 31.03.2022	1 768	67	1 835

### 3.11 Aktywa z tytułu prawa do użytkowania

	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Pozostałe środki trwałe	Ogółem
<b>Wartość brutto rzeczowych aktywów trwałych</b>				
Wartość brutto na dzień 01.01.2023	7 842	25	140	8 007
Nabycie	-	-	-	-
Zakończenie umowy	-	-	-	-
Wartość brutto na dzień 31.03.2023	7 842	25	140	8 007
<b>Umorzenie</b>				
Umorzenie na dzień 01.01.2023	(251)	(10)	(140)	(401)
Amortyzacja	(150)	(7)	-	(157)
Zmniejszenia	-	-	-	-
Umorzenie na 31.03.2023	(401)	(17)	(140)	(558)
<b>Wartość netto</b>				
Na dzień 01.01.2023	7 591	15	-	7 606
Na dzień 31.03.2023	7 441	8	-	7 449
	<b>Budynki</b>	<b>Urządzenia techniczne i maszyny</b>	<b>Pozostałe środki trwałe</b>	<b>Ogółem</b>
<b>Wartość brutto rzeczowych aktywów trwałych</b>				
Wartość brutto na dzień 01.01.2022	52	489	140	681
Nabycie	7 790	-	-	7 790
Zakończenie umowy	-	(464)	-	(464)
Wartość brutto na dzień 31.12.2022	7 842	25	140	8 007
<b>Umorzenie</b>				
Umorzenie na dzień 01.01.2022	(42)	(363)	(111)	(516)
Amortyzacja	(209)	(111)	(29)	(349)
Zmniejszenia	-	464	-	464
Umorzenie na 31.12.2022	(251)	(10)	(140)	(401)

<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 31.12.2022</b>	<b>7 591</b>	<b>15</b>	<b>-</b>	<b>7 606</b>
	<b>Budynki</b>	<b>Urządzenia techniczne i maszyny</b>	<b>Pozostałe środki trwałe</b>	<b>Ogółem</b>
<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	-	-	-	-
Zakończenie umowy	-	-	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 31.03.2022</b>	<b>52</b>	<b>489</b>	<b>140</b>	<b>681</b>
<b>Umorzenie</b>				
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2022</b>	(42)	(363)	(111)	(516)
Amortyzacja	(2)	(37)	(7)	(47)
Zmniejszenia	-	-	-	-
<b>Umorzenie na 31.03.2022</b>	<b>(44)</b>	<b>(400)</b>	<b>(118)</b>	<b>(563)</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 31.03.2022</b>	<b>8</b>	<b>88</b>	<b>22</b>	<b>118</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. Zarząd dokonuje osądu, aby ustalić okres, co do którego można z wystarczającą pewnością założyć, że takie umowy będą trwać.

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.

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

	<b>31.03.2023</b>	<b>31.12.2022</b>	<b>31.03.2022</b>
Należności z tytułu dostaw i usług	297	63	126
Należności budżetowe	7 002	4 049	91
Należności pozostałe	270	683	274
Rozliczenia międzyokresowe	7 040	4 600	1 668
	<b>14 609</b>	<b>9 395</b>	<b>2 159</b>
długoterminowe	60	64	268
krótkoterminowe	14 549	9 331	1 891
	<b>14 609</b>	<b>9 395</b>	<b>2 159</b>

Należności pozostałe na dzień 31 marca 2023 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.

	31.03.2023	31.12.2022	31.03.2022
Należności z tytułu dostaw i usług od jednostek powiązanych	-	-	-
Należności z tytułu dostaw i usług od jednostek pozostałych	297	63	126
Odpisy na oczekiwane straty kredytowe	-	-	-
<b>Należności z tytułu dostaw i usług ogółem netto</b>	<b>297</b>	<b>63</b>	<b>126</b>

	31.03.2023	31.12.2022	31.03.2022
Rozliczenie dotacji	5 306	4 121	1 408
Zaliczki na środki trwałe	1 358	293	-
Polisy ubezpieczeniowe i zabezpieczenia	196	100	88
Inne	180	86	172
<b>Rozliczenia międzyokresowe ogółem</b>	<b>7 040</b>	<b>4 600</b>	<b>1 668</b>
Cześć długoterminowa	60	64	-
Cześć krótkoterminowa	6 980	4 536	1 668

Rozliczenie dotacji dotyczy przychodów z tytułu: dotacji Horyzont 2020 (4.962 tys. zł na 31 marca 2023 r., 4.121 tys. zł na 31 grudnia 2022 r., 1.408 tys. zł na 31 marca 2022 r.) oraz dotacji ABM (344 tys. zł na 31 marca 2023 r.). Więcej szczegółów na temat dotacji zostało przedstawionych w notce w notce 3.21.

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

	Stan na dzień 31.03.2023	Stan na dzień 31.12.2022	Stan na dzień 31.03.2022
Środki pieniężne na rachunkach bankowych	13 214	2 659	3 395
Lokaty krótkoterminowe	67 303	87 377	102 107
	<b>80 517</b>	<b>90 036</b>	<b>105 502</b>

Wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych:

	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022
Bilansowa zmiana przychodów przyszłych okresów	8 505	2 598
Korekta o dotacje otrzymane	(8 700)	(2 534)
<b>Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych</b>	<b>(195)</b>	<b>64</b>

### 3.14 Kapitały

Na dzień 31 marca 2023 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 trzydzieści) 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 31 marca 2023 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji (w zł)	% posiadanych akcji	% posiadanych głosów
PAAN CAPITAL GP. Sp. z o.o. III ASI Sp. kom.-a.	993 602	99 360,20	21,31%	19,29%
Venture Fundusz Inwestycyjny Zamknięty	884 789	88 478,90	18,97%	17,18%
Marek-Trzonkowska Natalia	244 499	24 449,90	5,24%	7,95%
Trzonkowski Piotr	244 499	24 449,90	5,24%	7,95%
TFI Allianz	366 128	36 612,80	7,85%	7,11%
PTE Allianz	356 000	35 600,00	7,63%	6,91%
Myśliwiec Małgorzata	165 000	16 500,00	3,54%	6,25%
Pozostali	1 408 931	140 893,10	30,21%	27,36%
<b>Razem</b>	<b>4 663 448</b>	<b>466 344,80</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

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.

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za 2022 rok nie wystąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta.

#### 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 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 określanymi 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 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
Trzankowski 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 Trzankowski łącznie z Panią Natalią Marek-Trzankowską 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 rocznego za 2022 rok 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 1.967 tys. zł (jeden miliony dziewięćset sześćdziesiąt siedem 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.

### 3.17 Zobowiązania z tytułu leasingu

	od 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022	od 01.01.2022 do 31.03.2022
<b>Na początek okresu</b>	<b>7 890</b>	<b>151</b>	<b>151</b>
Zwiększenia (nowy leasing)	-	7 790	-
Odsetki	208	284	3
Różnice kursowe	(24)	(99)	-
Płatności	(1)	(236)	(37)
<b>Na koniec okresu</b>	<b>8 074</b>	<b>7 890</b>	<b>117</b>
Krótkoterminowe	27	27	91
Długoterminowe	8 047	7 863	27

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

	od 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2022 do 31.03.2022
Koszty amortyzacji aktywów z tytułu prawa do użytkowania	(157)	(47)
Koszty odsetek od zobowiązań z tytułu leasingu	(208)	(3)
<b>Łączna kwota ujęta w sprawozdaniu z całkowitych dochodów</b>	<b>(365)</b>	<b>(50)</b>

Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2023 roku do 31 marca 2023 roku 1 tys. zł.

Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w roku 2022 236 tys. zł.

Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2022 roku do 31 marca 2022 roku 37 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 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 31 marca 2023

Pożyczkodawca	Termin zapadalności	Oprocentowanie	Kwota pożyczki wg umowy	Część długoterminowa	Część krótkoterminowa
PFR	02.06.2023	-	144	-	5
			<b>144</b>	<b>-</b>	<b>5</b>

#### Stan na 31 grudnia 2022

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

#### Stan na 31 marca 2022

Pożyczkodawca	Termin zapadalności	Oprocentowanie	Kwota pożyczki wg umowy	Część długoterminowa	Część krótkoterminowa
PFR	02.06.2023	-	144	5	18
			<b>144</b>	<b>5</b>	<b>18</b>

Zobowiązania z tytułu pożyczek	od 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022	od 01.01.2022 do 31.03.2022
<b>Bilans otwarcia</b>	<b>9</b>	<b>27</b>	<b>27</b>
Splata kapitału	(4)	(18)	(4)
Naliczenie odsetek	-	-	3
Splata odsetek	-	-	(3)
<b>Bilans zamknięcia</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>23</b>
Część długoterminowa	-	-	5
Część krótkoterminowa	5	9	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 Spółkę subwencji finansowej.

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

<b>Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe</b>	<b>31.03.2023</b>	<b>31.12.2022</b>	<b>31.03.2022</b>
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	1 063	862	180
Zobowiązania budżetowe	247	217	165
Zobowiązania z tytułu wynagrodzeń	214	194	190
Zobowiązania z tytułu zakupu środków trwałych	3 865	6 072	0
Pozostałe zobowiązania	4	418	21
Rozliczenia międzyokresowe	637	336	455
	<b>6 030</b>	<b>8 099</b>	<b>1 011</b>
Część krótkoterminowa:	6 030	8 099	1 011
<b>Zobowiązania budżetowe</b>	<b>31.03.2023</b>	<b>31.12.2022</b>	<b>31.03.2022</b>
Zobowiązania z tytułu PIT	50	65	54
Zobowiązania wobec ZUS	197	153	112
	<b>247</b>	<b>217</b>	<b>165</b>
<b>Rozliczenia międzyokresowe</b>	<b>31.03.2023</b>	<b>31.12.2022</b>	<b>31.03.2022</b>
Zobowiązanie wobec UCK	-	-	400
Rezerwa na audyt	55	55	55
Pozostałe	582	281	-
	<b>637</b>	<b>336</b>	<b>455</b>

Na pozostałe rozliczenia międzyokresowe składają się głównie rezerwy na koszty okresu.



### 3.20 Rezerwy

Wyszczególnienie rezerw	Wartość na 01.01.2023	Zaangażowanie rezerw	Rozwiązanie rezerw	Wykorzystanie rezerw	Wartość na 31.03.2023
Rezerwa na niewykorzystane urlopy	57	-	-	-	57
Rezerwa na premie	629	-	-	-	629
	<b>686</b>	-	-	-	<b>686</b>
				w tym:	
				część długoterminowa	629
				część krótkoterminowa	57

### 3.21 Przychody przyszłych okresów

Przychody przyszłych okresów	31.03.2023	31.12.2022	31.03.2022
CBR	778	958	983
Horyzont 2020	4 608	4 623	4 586
ABM	8 700		
	<b>14 086</b>	<b>5 581</b>	<b>5 569</b>
Część długoterminowa:	8 451	-	807
Część krótkoterminowa:	5 635	5 581	4 762

Spółka jest beneficjentem dofinansowania:

- otrzymanego w 2017 roku z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju grantu w wysokości 6.956,9 tys. zł ("Szybka Ścieżka");
- otrzymanego w 2018 roku grantu w wysokości 2,5 mln EUR w ramach programu Horyzont 2020 ("Horyzont 2020");
- otrzymanego w 2021 roku grantu przyznanego przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej w wysokości 10.598,0 tys. zł ("CBR");
- otrzymanego w 2021 roku grantu przyznanego przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości w wysokości 6.133 tys. zł („BNR”);
- otrzymanego w 2023 roku grantu w wysokości 31.700 tys. zł z Agencji Badań Medycznych („ABM”).

Celem projektu z NCBiR jest zwiększenie efektywności procesu namnażania limfocytów dzięki zastosowaniu bioreaktora. 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 trwa 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 weksła in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu.

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „Szybka Ścieżka”.

Celem projektu Horyzont 2020 jest finansowanie przygotowanie fazy rejestracyjnej i badania III fazy klinicznej szczepionki limfocytów Tregs wykorzystywanej w leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci służących otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej. Zgodnie z aneksem podpisanym 25 października 2022 roku data zakończenia projektu przypada na 31 października 2023 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. 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. Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „Horyzont 2020”.

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” („CBR”)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 2021 roku Spółka otrzymała wpływ na rachunek bankowy z tytułu dopłaty do zakupionego sortera w kwocie 951,5 tys. zł. Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „CBR”.

W dniu 27 października 2021 roku Spółka podpisała z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości umowę o dofinansowanie w wysokości 6.133 tys. zł (POIR 03.02.01-22-0037/21-00). Celem projektu jest 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. 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. Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „BNR”.

W dniu 16 stycznia 2023 r. Zarząd Spółki podpisał umowę z Agencją Badań Medycznych na realizację i dofinansowanie projektu Spółki pn. „Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego [prediabetes] w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciała antyCD20” [Projekt]. Całkowity koszt kwalifikowany Projektu wynosi 49,5 mln zł. Wartość przyznanego dofinansowania wynosi 31,7 mln zł. Określony w Umowie maksymalny okres realizacji Projektu kończy się 24.11.2028 r. 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). Zaplanowane zadania badawcze obejmują przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego fazy II. Zgodnie z postanowieniami Umowy całość praw majątkowych autorskich, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów użytych w ramach Projektu, a także prawa do wyników prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Emitentowi. W Umowie wskazano, iż PolTREG po uzgodnieniu z Agencją, przyznaje Agencji prawo wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku wyboru prawa do wykupu licencji przez Agencję, Agencji przysługuje prawo wykupu licencji niewyłącznej, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, po cenach rynkowych. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu komercjalizacji, w przypadku kontynuacji Badań klinicznych i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe, poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą w okresie 3 lat od zakończenia Projektu. Zgodnie z postanowieniami Umowy, w przypadku całkowitego braku komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, PolTREG jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami. Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „ABM”.

### 3.22 Podatek odroczoney

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 powiązаныmi

#### 3.23.1 Transakcje z podmiotami powiązаныmi

##### Wyplacone świadczenia pracownicze (w tys. zł)

	od 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2022 do 31.03.2022
Natalia Marek - Trzonkowska	35	23
Małgorzata Myśliwiec	35	23
	70	46

Transakcje z członkami zarządu oraz członkami rady nadzorczej przedstawione zostały w nocie 3.23.2.

#### 3.23.2 Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

##### Wyplacone świadczenia pracownicze - Zarząd

	od 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2022 do 31.03.2022
Piotr Trzonkowski	75	50
Mariusz Jabłoński	60	40
Kamilla Bok	60	40
Paulina Kocenko-Merks	15	-
	210	130

**Wyplacone świadczenia pracownicze - Rada Nadzorcza**

	od 01.01.2023 do 31.03.2023	od 01.01.2022 do 31.03.2022
Jacek Gdański	8	6
Oktawian Jaworek	7	5
Marcin Mierzwiński	8	5
Marcin Molo	6	4
Artur Osuchowski	7	5
	<b>36</b>	<b>25</b>

Nie istnieją umowy i porozumienia z Członkami Zarządu lub Członkami Rady Nadzorczej określające świadczenia wyplacone 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 wyplacone 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 zostaną wyplacone 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 ramach IPO Spółka 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.

### 3.24 Struktura zatrudnienia

	Stan na dzień 31.03.2023	Stan na dzień 31.12.2022	Stan na dzień 31.03.2022
Wielkość zatrudnienia (w przeliczeniu na pełne etaty)	17,37	13,75	10,14

Wielkość zatrudnienia uwzględnia zatrudnienie w oparciu o różne formy zatrudnienia.

### 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 wniosła 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. Maksymalna kwota gwarancji wynosi EUR 114 640,25.

### **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 3 miesięcy zakończonym 31 marca 2023 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 24 maja 2023 roku

Piotr  
Trzonkowski  
Prezes Zarządu

Kamilla Agnieszka Bok  
Członek Zarządu

Mariusz Jabłoński  
Członek Zarządu

Paulina Kocenko-Merks  
Członek Zarządu

## 5 DZIAŁALNOŚĆ PoITREG S.A.

### 5.1 Przedmiot działalności

PoITREG 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, nadal stanowią trzon zespołu Spółki.

Spółka realizuje obecnie na różnym etapie zaawansowania dwa 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

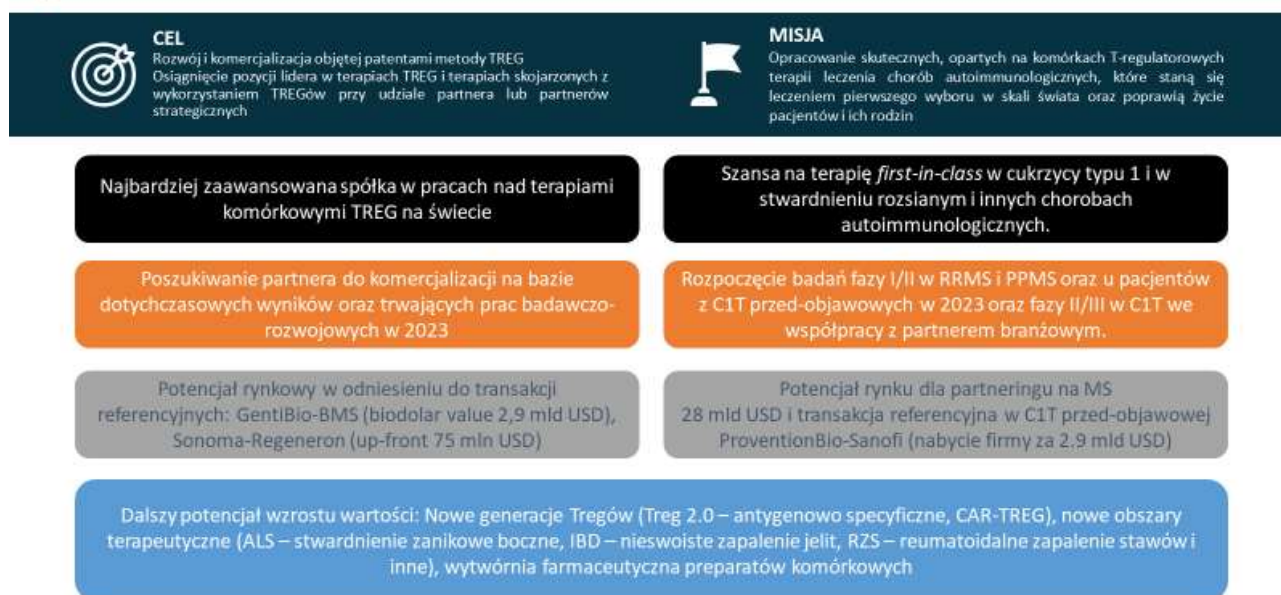
<p><b>1</b></p>  <p><b>JEDEN ZE ŚWIATOWYCH LIDERÓW W BADANIACH NAD ZASTOSOWANIEM TREGÓW W TERAPII CTI I SM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Najbardziej zawansowany podmiot w pracach nad terapiami TREGS na świecie, przelomowe terapie cukrzycy typu 1 (CTI) i stwardnienia rozsianego (SM).</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 - kolejne generacje Tregs (Treg 2.0 - Tregi antygenowo specyficzne, CAR-Tregs).</li> </ul>	<p><b>3</b></p>  <p><b>PERSPEKTYWA DWÓCH ZNAČĄCYCH 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 CUKRZICY 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 opracowanie innowacyjnych terapii chorób o podłożu autoimmunologicznym z wykorzystaniem limfocytów T-regulatorowych (TREG). Z uwagi na fakt, że komórki te odgrywają centralną rolę w patogenezie tych chorób należy przypuszczać, że wykorzystanie tych komórek będzie istotnym elementem w leczeniu każdej z tych chorób. Z tego powodu efektem prac badawczo-rozwojowych nad tymi komórkami powinno być stworzenie platformy stanowiącej punkt wyjścia do rozwoju terapii opartych na zastosowaniu TREGS w leczeniu chorób autoimmunologicznych i osiągnięciu pozycji jednego ze światowych liderów w tym zakresie. 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 stwardnienia zanikowego bocznego, reumatoidalnego zapalenia stawów, czy nieswoistego zapalenia jelit oraz innych chorób autoimmunologicznych. Spółka rozwija też nowe generacje produktu w postaci CAR-TREGÓW i TREGÓW specyficznych tkankowo. Strategicznym celem Spółki jest pozyskanie partnera branżowego (big pharma), który będzie komercjalizował opracowane przez Spółkę terapie. Przychody uzyskane z tytułu podpisanych umów partnerskich będą głównym źródłem finansowania dalszego rozwoju Spółki oraz wzrostu jej wartości.



### POTENCJAŁ WARTOŚCI



PoLTREG S.A. | Pionier metody Treg w nowatorskich terapiach komórkowych

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).

CZYM JEST TREG 2.0?	DZIĘKI TREG 2.0 MOŻLIWE BĘDZIE:	PLANY POLTREG WOBEC TREG 2.0		
<p>Jest to nowatorska terapia oparta na podawaniu pacjentowi antygenowo specyficznym limfocytów T-regulatorowych otrzymywanych dzięki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• izolowaniu i namnażaniu antygenowo specyficznym (wyspecjalizowanym) Tregów obecnych we krwi pacjenta,</li> <li>• genetycznej modyfikacji komórek (CAR-TREGs, TCR-TREGs).</li> </ul>	<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>	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="1107 568 1117 752" style="vertical-align: top;"> <p>do końca 2023 R.</p> <p>2024 R.</p> </td> <td data-bbox="1121 568 1471 752"> <p>Potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania TREG 2.0</p> <p>Przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy I badań.</p> </td> </tr> </table>	<p>do końca 2023 R.</p> <p>2024 R.</p>	<p>Potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania TREG 2.0</p> <p>Przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy I badań.</p>
<p>do końca 2023 R.</p> <p>2024 R.</p>	<p>Potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania TREG 2.0</p> <p>Przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy I badań.</p>			

- 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 umożliwiają 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.

Przyjęte przez Spółkę cele strategiczne zostały podzielone na krótkoterminowe (które będą realizowane w latach 2023-2024, w oparciu o jasno zdefiniowane i mierzalne kamienie milowe), których osiągnięcie jest istotne z punktu widzenia utrzymania tempa rozwoju Spółki, i długoterminowe (po 2024 roku), decydujące w długim horyzoncie o wartości Spółki:

Kluczowe krótkoterminowe cele strategiczne Spółki	Kluczowe długoterminowe cele strategiczne Spółki
<ul style="list-style-type: none"> <li>uruchomienie własnej wytwórni farmaceutycznej oraz nowoczesnego centrum badawczo-rozwojowego w 1H 2023 roku;</li> <li>Podpisanie umowy partneringowej dla co najmniej jednego wskazania klinicznego do 2024</li> <li>Rozpoczęcie badania fazy II/III (interim) dla cukrzycy objawowej typu I;</li> <li>zakończenie pierwszej części badania fazy I/II (interim) dla cukrzycy przed objawowej typu I;</li> <li>zakończenie fazy I/IIa dla stwardnienia rozsianego w postaci pierwotnie postępującej;</li> <li>zakończenie fazy I/IIa dla stwardnienia rozsianego w postaci w postaci rzutowo remisyjnej;</li> <li>ukończenie długookresowej analizy bezpieczeństwa terapii TREGS dla pacjentów leczonych w poprzednich badaniach klinicznych;</li> <li>opracowanie TREGS modyfikowanych (Treg 2.0), potwierdzenie ich bezpieczeństwa i rozpoczęcie prób klinicznych.</li> <li>dalsze leczenie pacjentów w ramach wyjątku szpitalnego – do 8 podań miesięcznie po uruchomieniu własnej wytwórni farmaceutycznej;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>przeprowadzenie badania klinicznego fazy I/II dla co najmniej jednego wskazania w zastosowaniu TREG 2.0 (stwardnienie zanikowe boczne);</li> <li>podpisanie umowy partneringowej dla TREG 2.0;</li> <li>zakończenie fazy II/III badań klinicznych dla cukrzycy typu 1 u dzieci (przy udziale partnera strategicznego);</li> <li>wprowadzenie na rynek terapii cukrzycy typu 1 u dzieci (przy udziale partnera strategicznego);</li> <li>wprowadzenie na rynek terapii stwardnienia rozsianego (przy udziale partnera strategicznego);</li> <li>zbudowanie platformy stanowiącej punkt wyjścia do prac nad terapiami kolejnych chorób autoimmunologicznych;</li> <li>rozpoczęcie prac nad terapiami reumatoidalnego zapalenia stawów i nieswoistego zapalenia jelit;</li> <li>przeprowadzenie kolejnych badań z TREGS 2.0 (przy udziale partnera strategicznego)</li> <li>osiągnięcie pozycji lidera w terapiach TREGS i terapiach skojarzonych z wykorzystaniem TREGS (przy udziale partnera lub partnerów strategicznych).</li> </ul>

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

- rozwiniecie 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 roku 2022 zakończono proces Scientific advice, uzyskano pozytywną opinię Komitetu Pediatrycznego EMA dla planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz ustalono na tej podstawie treść protokołu badania klinicznego w cukrzycy objawowej oraz inne niezbędne do przeprowadzenia badania dokumenty
  - w przypadku stwardnienia rozsianego (w postaci pierwotnie postępującej 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 przedkliniczne, a następnie 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 firmę farmaceutyczną. 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 glukometrów, 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; Należy podkreślić, że w listopadzie 2022 roku w USA zarejestrowano pierwszy lek do leczenia cukrzycy w okresie przedobjawowym, przeciwciało teplizumab. Właściwa rejestracja to przedłużenie okresu przedobjawowego ponieważ finalnie pacjenci jednak rozwijają cukrzycę. Jest to leczenie ukierunkowane na eliminację limfocytów autoreaktywnych. Terapia niestety jednocześnie jest toksyczna, ponieważ niszczy wszystkie limfocyty T wywołując limfopenię i – przynajmniej przejściowo - nabyty niedobór odporności.
- w stwardnieniu rozsianym Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami TREGS jako terapię addytywną do istniejącego leczenia w postaci rzutowej i w przypadku postaci pierwotnie postępującej mono terapii lub terapii skojarzonej z jedynym 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. W 2022 roku zgłoszenie patentowe dotyczące podawania TREGS w stwardnieniu rozsianym licencjonowane przez spółkę od GUMEd uzyskało decyzję Urzędu Patentowego o udzieleniu 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]

### 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 w cukrzycy objawowej. 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) (w październiku 2022), przeprowadzenie badania klinicznego fazy I/IIa we wskazaniu cukrzycy typu I w fazie przedobjawowej (w lutym 2023) oraz na prace przygotowawcze do rozpoczęcia badania klinicznego w projekcie TregVacRMS (w marcu 2023).

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 oraz do badań TregVacMS;
- Spółka nawiązała współpracę z laboratorium centralnym, które będzie prowadziło analizy do badań PreTreg i obu badań TregVacMS. Na ukończeniu są zlecenia do umów na poszczególne badania doprecyzowujące zadania do wykonania przez laboratorium.
- w ciągu 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. Odbyły się również wizyty PSV do badań TregVacPPMS oraz TregVacRMS;
- Spółka jako sponsor badania opracowała ostateczną wersję umowy trójstronnej (sponsor-ośrodek-badacz) jako standard do stosowania w wymienionych badaniach klinicznych; trwają negocjacje z ośrodkami;
- 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) oraz TregVacMS;
- Spółka jest w trakcie uzyskiwania pozwolenia od Poltransplant na pobranie materiału w ramach badań klinicznych.

Spółka nadal prowadzi negocjacje kontraktów z ośrodkami do badania PreTreg. Rozpoczęcie rekrutacji pacjentów do badania PreTreg, a także obu badań w MS, zaplanowane jest na drugą połowę 2023 roku, po uzyskaniu stosownych decyzji i zgód, w tym certyfikacji GMP, ze strony GIF oraz KCBTiK 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).

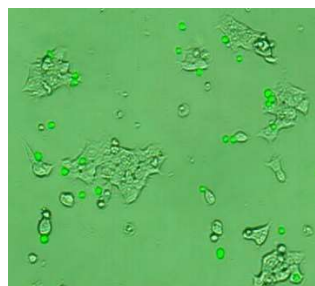
- **antygenowo-specyficzne limfocyty T regulatorowe w cukrzycy typu 1**

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

glikoproteiny mieliny oligodendrocytów w celu stłumienia rozwoju choroby, którego zadaniem jest wzmocnienie bariery krew/mózg. Poprzez koekspresję FoxP3 z chimerycznym receptorem antygenowym (CAR) celującym w białka oligodendrocytów, Spółka będzie chciała wygenerować wystarczającą liczbę stabilnych limfocytów T regulatorowych (CAR-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.

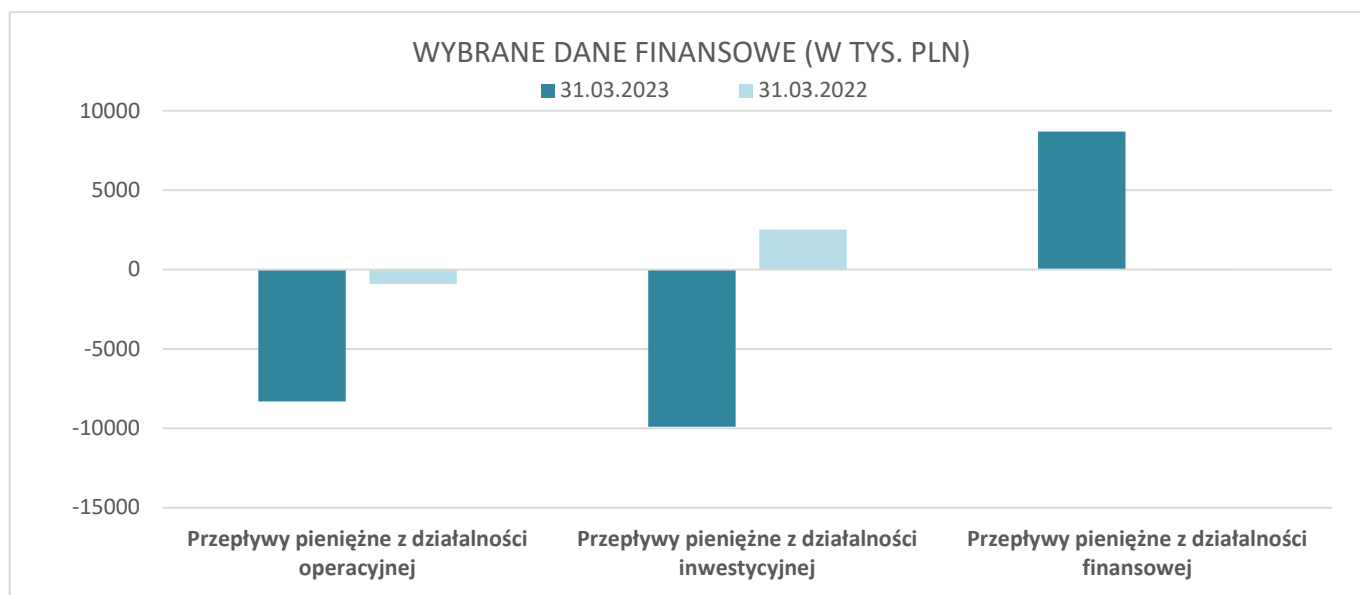
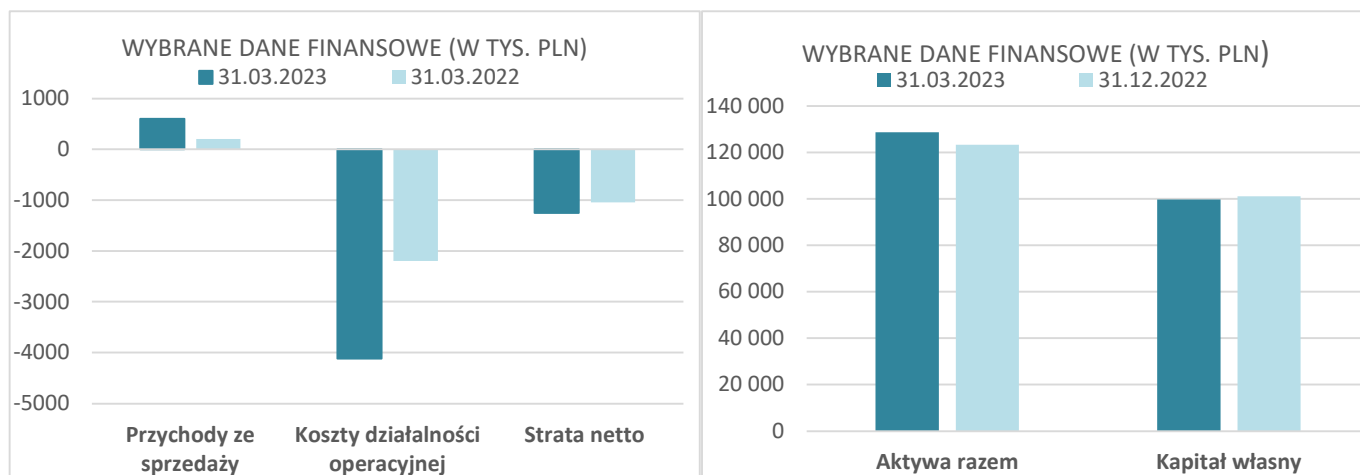


Rysunek: Pierwsze wyhodowane w PolTREG S.A. limfocyty CARTREG (małe zielone kropki)

Obszar terapeutyczny	Wskazanie	Faza odkrycia	Faza przedkliniczna	Faza I	Faza II	Faza III
Cukrzyca typu 1	Nowo zdiagnozowani pacjenci (stage 3 cukrzycy typu 1)	PTG-007+ / rituximab CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs			Etap podpisywania umów trójstronnych z ośrodkami klinicznymi	Start kolejnego etapu badań w porozumieniu z partnerem; Rozpoczęto badanie postTrial
	Pacjenci bezobjawowi (stage 1 cukrzycy typu 1)	PTG-007 CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs				
Stwardnienie rozsiane	Postać rzutowo-remisyjna	PTG-007+ / tefidera CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs			Etap podpisywania umów trójstronnych z ośrodkami klinicznymi	
	Postać pierwotnie postępująca	PTG-007 CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs				
Autoimmunologia	Choroby autoimmunologiczne (CT1, SR, RZS, transplantologia, alergologia, itd.)	PTG-020 Antygenowo specyficzne TREGi		AZTHERAPIES		opracowanie TREG 2.0, potwierdzenie ich bezpieczeństwa i rozpoczęcie prób klinicznych
		CAR-TREGs Genetycznie modyfikowane				

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

	Za okres: od 01.01.2023 do 31.03.2023 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2022 do 31.03.2022 w tys. zł
Przychody ze sprzedaży	599	200
Koszty działalności operacyjnej	(4 119)	(2 196)
Strata na działalności operacyjnej	(2 152)	(1 133)
Strata netto	(1 255)	(1 043)
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej	(8 314)	(910)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej	(9 901)	2 515
Przepływy pieniężne z działalności finansowej	8 695	(44)
	<b>Stan na dzień: 31.03.2023 w tys. zł</b>	<b>Stan na dzień: 31.12.2022 w tys. zł</b>
Aktywa razem	128 668	123 307
Zobowiązania	28 881	22 265
Kapitał własny	99 787	101 042



W okresie od 1 stycznia 2023 roku do 31 marca 2023 roku przychody wyniosły 599 tys. zł (200 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). W związku z wczesnym etapem rozwoju Spółka nie osiąga istotnych przychodów ze sprzedaży.

W kwietniu weszła w życie Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która wyklucza pobieranie opłat za udział pacjenta w eksperymencie medycznym. Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie może pobierać od jego uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie. Spółka zainicjowała działania mające na celu rozpoznanie prawne, komunikacyjne i organizacyjne wpływu powyższej Ustawy na przychody Spółki z tytułu wyjątku szpitalnego.

Istotny wzrost kosztów operacyjnych rok do roku wynika z intensyfikacji prac badawczo-rozwojowych związanych z opracowywanymi terapiami, w szczególności kosztów przygotowywania dalszych badań klinicznych. W 2022 roku Spółka podpisała i rozpoczęła realizację umów z CRO (Contract Research Organization), co istotnie zwiększyło poziom kosztów usług obcych.

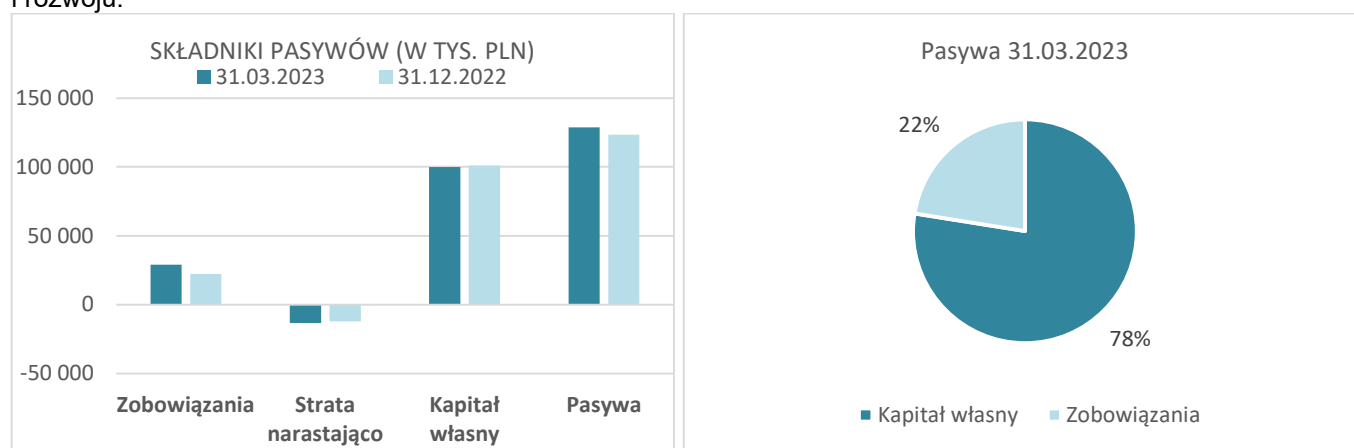
W okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym wynik na działalności operacyjnej Spółki był w głównej mierze pochodną kosztów działalności determinowanych zakresem prowadzonych prac badawczo-rozwojowych oraz rozliczonych w danym okresie dotacji. Wysoki poziom kosztów związanych z rozwojem terapii opracowanych przez Spółkę, istotnie przekraczający kwotę rozliczanych dotacji, przy niewielkich przychodach spowodował, iż w pierwszym kwartale 2023 roku Spółka osiągnęła stratę na działalności operacyjnej.



W związku z wysokim poziomem środków pieniężnych na rachunkach bankowych Spółka osiągnęła istotne przychody finansowe w kwocie 1.107 tys. zł, co pozytywnie wpłynęło na wynik finansowy.

Suma bilansowa Spółki na dzień 31 marca 2023 roku zamknęła się kwotą 128.668 tys. zł i w stosunku do stanu na dzień 31 grudnia 2022 roku zwiększyła się o 5.361 tys. zł. Istotny udział w sumie bilansowej mają środki pieniężne (81 mln zł), rzeczowe aktywa trwałe (ze względu na realizowaną inwestycję w nowoczesne centrum badawczo-rozwojowe) oraz rozliczenie dotacji.

Skumulowana wartość strat z działalności znacząco wpływa na wysokość kapitału własnego. Kapitał własny na dzień 31 marca 2023 roku wyniósł 99.787 tys. zł i stanowił 78% sumy bilansowej. Jednocześnie skumulowane straty wyniosły 13.412 tys. zł i będą rosnąć do czasu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.



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

### 5.5.1 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 13 stycznia 2021 roku Spółka zawarła z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej umowę nr POIR.02.01.00-00-0100/20-00 na dofinansowanie realizacji projektu pn. "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 10.6 mln. zł. (wkład własny Spółki 13,1 mln. zł).

Ze względu na czynniki niezależne od Spółki tj. przyczyny formalne leżące po stronie wynajmującego obiekt, w którym zlokalizowana będzie inwestycja, problemy z dostępnością surowców, materiałów i zasobów pracowniczych niezbędnych do realizacji prac oraz zaburzone łańcuchy dostaw w związku z wszczęciem przez Federację Rosyjską wojny na terytorium Ukrainy, Instytucja dofinansowująca wyraziła zgodę na przesunięcie terminu realizacji projektu i w dniu 27 grudnia 2022 roku Spółka zawarła aneks do umowy zmieniający termin końcowy okresu kwalifikowalności wydatków dla projektu na dzień 30 czerwca 2023 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 data rozpoczęcia użytkowania została ustalona na 22 sierpnia 2022 roku pod warunkiem przekazania pomieszczeń magazynowych i pomieszczeń biurowych. Obiekt jest przeznaczony na siedzibę Spółki oraz stworzenie własnego centrum badawczo-rozwojowego i produkcyjnego.

W dniu 09 maja 2022 roku Spółka uzyskała tzw. wczesny dostęp do budowanego jeszcze obiektu, który umożliwił rozpoczęcie prac związanych z realizacją inwestycji stworzenia centrum badawczo-rozwojowego. W dniu 22 sierpnia 2022 roku obiekt został finalnie przekazany Spółce, co z kolei umożliwiło rozpoczęcie prac adaptacyjnych i wyposażania części biurowej.

W dniu 20 grudnia 2021 roku Spółka podpisała umowę z firmą „BART” Sp. z o.o. z siedzibą w Sosnowcu na wykonanie Centrum Badawczo-Rozwojowego dla Rozwoju Metody Treg w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych. Całkowite wynagrodzenie za realizację przedmiotu Umowy wynosi 12.999.000,00 złotych netto.

W ramach realizacji umowy w roku 2022 Spółka prowadziła prace związane z projektowaniem infrastruktury laboratoriów kontroli jakości i laboratoriów cleanroom, dostosowaniem powierzchni obiektu do prowadzenia prac B+R, wyposażaniem obiektu w niezbędne instalacje i systemy oraz instalacją powierzchni czystych. Planowany termin odbioru od Wykonawcy to czerwiec 2023.

Ponadto w ramach realizacji projektu realizowane są procesy zakupowe infrastruktury badawczej i wyposażenia, prowadzone w oparciu o postępowania przetargowe zgodnie z wytycznymi umowy o dofinansowanie.

W roku 2021 Spółka zakupiła sorter komórek do sterylnego sortowania z możliwością zastosowania wysortowanego produktu do produkcji komórek do przeszczepu i produktów leczniczych terapii zaawansowanej o wartości ok. 1,7 mln. zł

W roku 2022 kontynuowane były procesy zakupu wyposażenia laboratorium i dokonano wyboru dostawców:

- infrastruktury badawczej do wytwarzania preparatu Tregs na potrzeby badań klinicznych tj. 15 linii wytwarzania preparatu (m.in. komór laminarnych, ciepłarek CO<sub>2</sub>, mikroskopów, wirówek) o łącznej wartości ok. 2,1 mln zł,
- urządzeń chłodniczych o łącznej wartości ok. 1,1 mln. zł
- instalacji autoklawowania i wody ultraczystej farmaceutycznej o wartości ok. 1 mln. zł
- elementów zestawu urządzeń do kontroli jakości preparatów m.in. cytometr przepływowy, system do oznaczania materiału genetycznego wirusów o łącznej wartości ok. 1,4 mln zł.

Proces wyposażania laboratorium kontynuowany jest w roku 2023. Nakłady inwestycyjne narastająco dla projektu na koniec marca 2023 wynosiły ponad 16 mln zł.

## 5.5.2 Budowa laboratorium produkcyjnego – status prac

W dniu 27 października 2021 roku Spółka zawarła z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości umowę nr POIR.03.02.01-22-0037/21-00 na dofinansowanie projektu „Wdrożenie na rynek i upowszechnienie w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych”, Celem projektu jest 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. Realizacja projektu polegająca na utworzeniu, wyposażeniu i uruchomieniu nowego laboratorium produkcyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS, składającego się m.in. z laboratorium kontroli jakości oraz jednego obszaru produkcyjnego 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 21 kwietnia 2023 roku Spółka zawarła z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości aneks do umowy o dofinansowanie projektu „Wdrożenie na rynek i upowszechnienie w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych”, zgodnie z którym okres kwalifikowalności wydatków w Projekcie został przedłużony z 30 czerwca 2023 roku do 31 grudnia 2023 roku.

W dniu 09 listopada 2022 roku, po przeprowadzeniu postępowania przetargowego, Spółka podpisała umowę z firmą „BART” Sp. z o.o. z siedzibą w Sosnowcu na dostawę (wraz z instalacją) 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 (przedmiot dostawy). Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę cleanroom wraz z wszystkimi systemami niezbędnymi do jego prawidłowej pracy oraz dokumentacją techniczno-użytkową obejmującą w szczególności dokumentację potwierdzającą kwalifikacje pomieszczeń, walidację systemów skomputeryzowanych RMS, analizę ryzyka oraz wszelką pozostałą dokumentację wymaganą do uruchomienia pomieszczeń.

Całkowite wynagrodzenie za realizację przedmiotu Umowy wynosi 12.410.000,00 złotych netto.

Termin na dostawę przedmiotu zamówienia i złożenie wniosku do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynosi 36 tygodni od dnia udostępnienia przez Zamawiającego miejsca wykonania dostawy, które nastąpiło w dniu 09 listopada 2022 roku.

Umowa przewiduje zapłatę przez Spółkę na rzecz Wykonawcy kary umownej w wysokości 10 % wartości wynagrodzenia netto w przypadku m.in. zwłoki w wykonaniu przedmiotu, naruszenia przez Wykonawcę przewidzianego Umową czasu reakcji na zgłoszoną przez Zamawiającego usterkę lub zwłoki Wykonawcy w usunięciu wad lub usterek w okresie rękojmi i gwarancji, odstąpienia przez Zamawiającego lub przez Wykonawcę od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy

Strony Umowy dopuszczają możliwość dochodzenia, na zasadach ogólnych, odszkodowania uzupełniającego w wypadku, gdy zastrzeżone kary umowne nie pokrywają poniesionej szkody w pełnej wysokości. Pozostałe warunki Umowy nie odbiegają od standardowych postanowień stosowanych dla tego typu umów.

Ponadto w ramach realizacji projektu realizowane są procesy zakupowe środków trwałych stanowiących niezbędne wyposażenie Laboratorium Banku Tkanek i Komórek. Procesy te prowadzone w oparciu o postępowania przetargowe zgodnie z wytycznymi umowy o dofinansowanie.

W roku 2022 Spółka dokonała wyboru dostawcy sortera komórek do sterylnego sortowania z możliwością zastosowania wysortowanego produktu do produkcji komórek do przeszczepu i produktów leczniczych terapii zaawansowanej o wartości ok. 1,8 mln zł

Procesy zakupowe są kontynuowane w roku 2023. Nakłady inwestycyjne narastająco w tym projekcie przekroczyły w pierwszym kwartale 2023 roku kwotę 6,5 mln zł.

## Laboratorium – status prac



4.000 m<sup>2</sup> powierzchni



w tym 2.100 m<sup>2</sup> powierzchni  
laboratoryjnej



15 autonomicznych linii  
produkcyjnych

Na dzień publikacji sprawozdania finalizowana jest część instalacyjna powierzchni czystych i wyposażanie laboratorium badawczo-rozwojowego, a od czerwca rozpoczną się prace kwalifikacyjne i certyfikacyjne. Realizowane są także prace instalacyjne powierzchni czystych i wyposażanie laboratorium przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS.

### **5.5.3 Granty**

Na dzień publikacji sprawozdania aktywne projekty, na które Spółka pozyskała dofinansowanie przedstawia poniższa tabela:

Nazwa projektu	Horyzont 2020/TregVac 2.0	CBR	BNR	Szybka Ścieżka	ABM/preTREG	
PROJEKTY DOFINANSOWANE	Horyzont 2020 (2018-2021)	MFIPR Konkurs 1/2.1/2020	PARP Badania na rynek	Szybka ścieżka POIR Konkurs 1/1.1.1/2021	ABM	
<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	ND	
<b>Institucja pośrednicząca</b>	Agencja Wykonawcza ds. Małych i Średnich Przedsiębiorstw (the Executive Agency for Small and Medium-sized Enterprises - EASME), 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	Agencja Badań Medycznych	
<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	Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego (prediabetes) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127 - i przeciwciała antyCD20	
<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	2022/ABM/05/00001 - 00	
<b>Data umowy</b>	2018_11_15	2021_01_13	2021_10_27	2022_02_03	2022-11-25	
<b>Data zakończenia projektu</b>	2023_10_31	2023_06_30	2023_06_30	2023_12_31	2028-11-24	
<b>Cel projektu</b>	Przygotowanie i rozpoczęcie III fazy badań klinicznych szczepionki limfocytów Tregs wykorzystywanej w leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci, służących otrzymaniu 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: cukrzyca typu 1 (także bezobjawowej) oraz stwardnienia rozsianego (postać PPMS oraz RRMS). Dodatkowo będą prowadzone prace nad ulepszeniem Metody TREG. Realizacja zaplanowanej Agencji 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 własnej 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, 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-remisyjna - RRMS i pierwotnie postępująca - PPMS) z użyciem wyizolowanych i sztucznie namnożonych limfocytów T regulatorowych (Tregs).	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). Zaplanowane zadania badawcze obejmują przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego fazy II.	
<b>Budżet - przyznany</b>	<b>Kwota projektu</b>	3 571 427,50 EUR	23 700 933,30 koszty kwalifikowane 19 269 051,46	13 716 714,00 koszty kwalifikowane 11 151 800,00	15 541 072,15	49 546 426,51
	<b>Kwota dofinansowania</b>	2 499 999,00 EUR	10 597 978,30	6 133 490,00	9 324 643,29	31 651 460,46
	<b>Wkład własny</b>	1 071 428,50 EUR	13 102 955,00	7 583 224,00	6 216 428,86	17 894 966,05
<b>% dofinansowania</b>	70%	55%	55%	60%	Prace badawcze 80 % - Zadanie 1 i 3 Prace rozwojowe 60% - Zadanie 2	
<b>Koszty - zrealizowane do 2023_03_31</b>	<b>Wydatki kwalifikowane</b>	3 148 346,17 EUR	16 284 157,40 PLN	6 814 000,00 PLN	0,00 PLN	506 244,92 PLN
	<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	2 203 842,32 EUR	11 398 910,18 PLN	3 747 700,00 PLN	0,00 PLN	343 631,01
	<b>Wkład własny</b>	944 503,85 EUR	4 885 247,22 PLN	3 066 300,00 PLN	0,00 PLN	162 613,91



#### 5.5.4 Pozostałe zdarzenia

##### Zmiana udziału PTE Allianz Polska S.A. w ogólnej liczbie głosów

W dniu 5 stycznia 2023 roku Zarząd PolTREG S.A. otrzymał informację od PTE Allianz Polska S.A. o zmianie udziału w ogólnej liczbie głosów. W dniu 30 grudnia 2022 r. nastąpiło połączenie PTE Allianz Polska S.A. z Aviva PTE Aviva Santander S.A. Od tej chwili połączony podmiot działa pod nazwą PTE Allianz Polska S.A i zarządza trzema funduszami: Allianz Polska Otwarty Fundusz Emerytalny, Allianz Polska Dobrowolny Fundusz Emerytalny, Drugi Allianz Polska Otwarty Fundusz Emerytalny. W wyniku połączenia udział w kapitale zakładowym i w ogólnej liczbie głosów spółki PolTREG S.A. na rachunkach Allianz OFE, Allianz DFE i Drugi Allianz OFE zwiększył się powyżej 5%. Przed połączeniem: Łącznie na rachunkach Allianz OFE i Allianz DFE zapisanych było 0 akcji, stanowiących 0 % udziału w kapitale zakładowym spółki, co dawało prawo do wykonywania 0 głosów z akcji stanowiących 0 % udziału w ogólnej liczbie głosów na WZA spółki. Na rachunku Drugiego Allianz OFE, zapisanych było 356 000 akcji, stanowiących 7,63 % udziału w kapitale zakładowym spółki, co dawało prawo do wykonywania 356 000 głosów z akcji stanowiących 6,91 % udziału w ogólnej liczbie głosów na WZA spółki. Po połączeniu: Łącznie stan na rachunkach Allianz OFE, Allianz DFE i Drugi Allianz OFE osiągnął 356 000 akcji, stanowiących 7,63 % udziału w kapitale zakładowym spółki, co daje prawo do wykonywania 356 000 głosów z akcji stanowiących 6,91 % udziału w ogólnej liczbie głosów na WZA spółki.

##### Dofinansowanie projektu pn. „Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego (prediabetes) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciała antyCD20

W dniu 21 listopada 2022 r. Spółka powzięła informację o umieszczeniu projektu Spółki 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 projektów wybranych do dofinansowania w ramach konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych.

W dniu 16 stycznia 2023 r. Spółka zawarła z Agencją Badań Medycznych umowę nr 2022/ABM/05/00001 - 00 na dofinansowanie realizacji projektu pn. „Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego [prediabetes] w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciała antyCD20” [Projekt].

Całkowity koszt kwalifikowany projektu wynosi 49,5 mln zł, a wartość przyznanego dofinansowania wynosi 31,7 mln zł. Określony w umowie maksymalny okres realizacji Projektu kończy się 24.11.2028 r.

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 tego typu cukrzycy. U pacjentów w fazie przedobjawowej ilość żyjących wysp trzustkowych jest na tyle duża, iż może zabezpieczać ich przed objawami choroby, a nawet epizodami hiperglikemii. Jednocześnie zaawansowanie procesu autoagresji w tym przypadku jest niewielkie i łatwe do opanowania.

W związku z tym prewencja w tej fazie choroby (proponowana w ramach terapii Spółki) może spowodować zatrzymanie procesu i doprowadzić do sytuacji, że pacjent wprawdzie będzie w grupie wysokiego ryzyka zachorowania, ale nigdy nie rozwinie objawów choroby i będzie klinicznie zdrowy.

Zaplanowane zadania badawcze obejmują przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego fazy II.

Zgodnie z postanowieniami Umowy całość praw majątkowych autorskich, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów użytych w ramach projektu, a także prawa do wyników prac rozwojowych będących rezultatem projektu przysługują Spółce.

W umowie wskazano, iż PolTREG po uzgodnieniu z Agencją, przyznaje Agencji prawo wykupu licencji niewyłączonej ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku wyboru prawa do wykupu licencji przez Agencję, Agencji przysługuje prawo wykupu licencji niewyłączonej, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, po cenach rynkowych. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu komercjalizacji, w przypadku kontynuacji Badań klinicznych i/lub w przypadku dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe, poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą w okresie 3 lat od zakończenia projektu.

Zgodnie z postanowieniami Umowy, w przypadku całkowitego braku komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia projektu PolTREG jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami. Na podstawie aktualnej wiedzy Spółka nie identyfikuje barier w komercjalizacji projektu.

W pozostałym zakresie postanowienia umowy nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

W ramach realizacji projektu w dniu 13 lutego 2023 r. Spółka zawarła z Clinmark sp. z o.o. zlecenie dotyczące przeprowadzenia badania klinicznego fazy 1/2 w projekcie PreTREG, pełna nazwa badania: „Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego [prediabetes] w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciała antyCD20”. W ramach zlecenia Clinmark m.in. zorganizuje, będzie zarządzał, monitorował i koordynował proces badania klinicznego oraz opracuje raport z badania. Celem badania klinicznego fazy 1/2 jest ocena bezpieczeństwa i wczesnych oznak skuteczności 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. U pacjentów w fazie przedobjawowej ilość żyjących wysp trzustkowych jest na tyle duża, iż może zabezpieczać ich przed objawami choroby, a nawet epizodami hiperglikemii.

Wynagrodzenie Clinmark z tytułu realizacji Zlecenia wynosić będzie ok. 5,3 mln EUR netto, co stanowi równowartość ok. 25,3 mln zł. Okres obowiązywania zlecenia rozpoczął się w lutym 2023 r., a zakończy się w listopadzie 2028 r. Warunki współpracy określone w Zleceniu nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

### **Zmiana w składzie Zarządu Spółki**

W dniu 13 marca 2023 roku do Rada nadzorcza powołała do Zarządu Spółki Panią Paulinę Kocenko-Merks. Pani Paulina od dnia 1 stycznia 2023 roku pełniła funkcję Dyrektora Finansowego.

### **Zawarcie zlecenia z Clinmark na przygotowanie badania klinicznego TregVacRMS**

W ramach realizacji projektu w dniu 16 marca 2023 r. Spółka zawarła z Clinmark sp. z o.o. zlecenie dotyczące przeprowadzenia prac przygotowawczych do rozpoczęcia badania klinicznego fazy 1/2 w projekcie TregVacRMS (stwardnienie rozsiane [MS], postać rzutowa). W ramach zlecenia Clinmark m.in.: zgromadzi komplet dokumentów zgodnie z GCP (Good Clinical Practice), przygotuje ankiety kwalifikacyjne zgodnie z protokołem badania oraz przeprowadzi wizyty inicjujące w ośrodkach. Zawarcie ww. zamówienia jest istotnym etapem badania klinicznego w projekcie TregVacRMS, po którym powinna rozpocząć się rekrutacja pacjentów.

Wynagrodzenie Clinmark z tytułu realizacji Zlecenia wynosić będzie ok. 116 tys. zł netto. Okres obowiązywania zlecenia rozpoczęło się w marcu 2023 r., a zakończy się w grudniu 2023 r.

Warunki współpracy określone w Zleceniu nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych dla tego typu umów.

W dniu 21 kwietnia 2023 roku Spółka zawarła z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości aneks do umowy o dofinansowanie projektu „Wdrożenie na rynek i upowszechnienie w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych”, zgodnie z którym okres kwalifikowalności wydatków w Projekcie został przedłużony z 30 czerwca 2023 roku do 31 grudnia 2023 roku.

### **Zmiana udziału PTE Allianz Polska S.A. w ogólnej liczbie głosów**

W dniu 16 maja 2023 roku Zarząd PolTREG S.A. otrzymał informację od PTE Allianz Polska S.A. o zmianie udziału w ogólnej liczbie głosów. W dniu 12 maja 2023 roku, w wyniku likwidacji Drugiego Allianz Polska Otwartego Funduszu Emerytalnego w drodze przeniesienia jego aktywów do Allianz OFE udział w ogólnej liczbie głosów spółki PolTreg S.A. wyniósł powyżej 5%. Na poziomie PTE Allianz Polska stan akcji nie zmienił się w stosunku do komunikatu z 5 stycznia 2023 roku.

### **Dofinansowanie projektu pn. “Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes (ARTiDe)”**

W dniu 9 grudnia 2022 r. Spółka powzięła informację o rekomendacji do dofinansowania przez Europejską Agencję Wykonawczą ds. Zdrowia i Cyfryzacji [European Health and Digital Executive Agency, HaDEA] projektu pn.

„Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes (ARTiDe)”, w którym Spółka jest członkiem konsorcjum.

Całkowita wartość rekomendowanego dofinansowania dla konsorcjum wynosi ok. 7 mln EUR, co stanowi równowartość ok. 32,7 mln PLN, zaś kwota dofinansowania przypadająca na Spółkę wynosi ok. 806 tys. EUR, co stanowi równowartość ok. 3,77 mln PLN. Dofinansowanie stanowi 100% wydatków w projekcie. Czas trwania projektu to 60 miesięcy.

Konsorcjum składa się z 10 podmiotów (europejskich firm, uznanych uniwersytetów i jednostek badawczych): Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale (Paryż), Universite Paris Cite (Paryż), Institut Curie (Paryż), PolTREG S.A. jako partner, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Kilonia), Christian Albrechts Universität Zu Kiel (Kilonia), Ilto Pharma (Paryż), Miltenyi Biotec Bv & Co Kg (Kilonia), Inserm Transfert Sa (Paryż), Assistance Publique Hopitaux De Paris (Paryż).

Celem projektu jest opracowanie genetycznie modyfikowanych limfocytów T regulatorowych w leczeniu cukrzycy typu 1 od etapu zaprojektowania sztucznego receptora, poprzez badania przedkliniczne z selekcją najlepszego konstruktów, badania w modelu zwierzęcym i stworzenie postaci leku do badań klinicznych. Zadaniem Spółki będzie selekcja najlepszego konstruktów i przeprowadzenie produktu komórkowego do etapu preparatu w standardzie leku ATMP (badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej) i dalszy rozwój w badaniach klinicznych do autoryzacji marketingowej i oferowania preparatu jako leku w rutynowym leczeniu cukrzycy typu 1.

Na dzień sporządzania sprawozdania umowa nie została jeszcze podpisana.

## **Rozpoczęcie współpracy z nowym Dyrektorem ds. Rozwoju Biznesu**

W maju 2023 r. Spółka rozpoczęła współpracę z dr Jean-Louis Escary, który objął stanowisko Chief Business Development Officer. Jean-Louis Escary posiada specjalistyczną wiedzę oraz ponad 20-letnie doświadczenie w branży biotechnologicznej i farmaceutycznej, gdzie pełnił m.in. funkcję globalnego lidera projektów waloryzacji i monetyzacji aktywów farmaceutycznych dla Sanofi oraz starszego doradcy ds. optymalizacji aktywów farmaceutycznych dla Ipsen Pharma i Les Laboratoires Servier. Współuczestniczył też w budowaniu portfela dla firmy Tier 1 VC Orbimed Israel Partners. Jean-Louis Escary bezpośrednio uczestniczył w procesach zawierania transakcji partneringowych o wartości ponad 120 mln EUR i brał udział w przygotowaniu ofert o wartości od 500 mln do 1 mld USD. W PolTREG będzie odpowiadał za procesy związane z pozycjonowaniem i rozwojem pipeline projektów Spółki oraz pozyskiwaniem partnerów strategicznych. Jean-Louis Escary posiada tytuł doktora biologii komórkowej i molekularnej na Pierre and Marie Curie University w Paryżu. Jest absolwentem wielu europejskich i amerykańskich kursów oraz szkoleń z zakresu zarządzania, kreowania strategii i rozwoju biznesu. Ukończył m.in.: program Challenge + w HEC Business School oraz kurs strategii biznesowych w Robert Kennedy College w Zurychu. Ponadto jest absolwentem Programu Młodych Liderów French-American Foundation. Otrzymał również nagrodę Merit for the Development of Research od Institut de Promotion et de Prestige (Genewa) oraz Golden 91 Award od za tworzenie innowacyjnych biznesów od French National Business Movement MEDEF.

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

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

- 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 musiała zwiększyć zatrudnienie. Potrzebny będzie nowy personel do laboratorium, a także osoby obsługujące badania kliniczne. Jakiegokolwiek 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 również 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 jakiegokolwiek problemy z pozyskiwaniem dalszych dotacji oraz ich rozliczaniu, a także ewentualna nieterminowość wypłat pozyskanych dotacji może mieć wpływ na termin rozpoczęcie badań klinicznych w przyszłości.

- 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 działalności 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 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.

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

Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2023.

## **5.8 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

---

Paulina Kocenko-Merks – Członek Zarządu