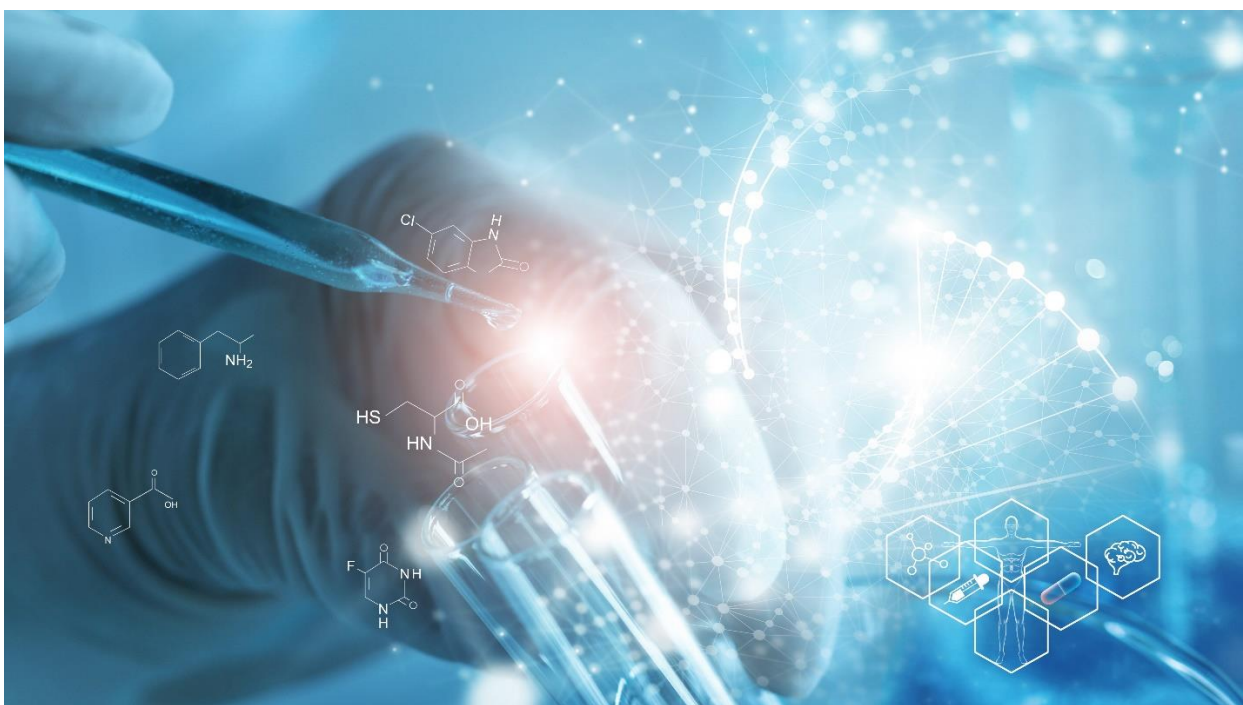




POLTREG Spółka Akcyjna

**SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI
ZA OKRES OD 01.01.2022 DO 30.06.2022 ROKU**



Gdańsk, 31 sierpnia 2022 roku

Spis treści

1	Wybrane dane finansowe	3
2	Informacje o PolTREG S.A.	4
2.1	Informacje ogólne	4
2.2	Władze Spółki	4
2.3	Struktura kapitału i akcjonariatu.....	5
2.4	Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	8
3	Działalność PolTREG S.A.	9
3.1	Przedmiot działalności	9
3.2	Strategia i cele	11
3.3	Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych	14
3.4	Realizowane projekty na które Spółka pozyskała dofinansowanie	16
3.5	Czynniki ryzyka i zagrożeń	17
3.6	Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	28
3.7	Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	29
3.7.1	Podpisanie umowy z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju.....	29
3.7.2	Decyzja Urzędu Patentowego o udzieleniu patentu na wynalazek	29
3.7.3	Otrzymanie od Europejskiej Agencji Leków pozytywnej porady naukowej w procedurze badawczej preparatu limfocytów T-regulatorowych	30
3.7.4	Rekomendacja projektu badawczego do ostatniego etapu ewaluacji w programie Horizon Europe	30
3.7.5	Pozytywna opinia Komitetu Pediatrycznego EMA dla planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.....	30
3.7.6	Pierwsza udana produkcja komórek CARTREGS.....	30
3.7.7	Powołanie osób zarządzających na kolejną kadencję.....	31
3.7.8	Zawarcie umowy o wspólności praw do uzyskania patentu i o wspólności praw z patentu	31
3.7.9	Budowa centrum badawczo-rozwojowego – status prac.....	31
3.7.10	Budowa laboratorium komercyjnego – status prac.....	32
3.8	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	34
3.9	Transakcje z podmiotami powiązаныmi	35
3.9.1	Transakcje z podmiotami powiązаныmi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej	35
3.9.2	Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej	35
3.10	Wyplacona lub zadeklarowana dywidenda.....	36
3.11	Udzielone poręczenia i gwarancje	37
3.12	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	37
3.13	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	37
3.14	Inne informacje	37
4	Oświadczenie Zarządu Spółki PolTREG S.A. w sprawie zgodności półrocznego sprawozdania finansowego oraz Sprawozdania Zarządu z działalności Spółki PolTREG S.A.	38

1 Wybrane dane finansowe

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.06.2022 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2021 do 30.06.2021 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2022 do 30.06.2022 w tys. EUR	Za okres: od 01.01.2021 do 30.06.2021 w tys. EUR
Przychody ze sprzedaży	599	400	129	88
Pozostałe przychody operacyjne	2 004	1 108	431	244
Strata na działalności operacyjnej	(1 841)	(651)	(396)	(143)
Strata przed opodatkowaniem	(964)	(605)	(207)	(133)
Strata netto	(964)	(605)	(207)	(133)
Całkowite straty ogółem	(964)	(605)	(207)	(133)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(679)	682	(146)	150
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(523)	(745)	(113)	(164)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	(79)	(506)	(17)	(111)
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych	(1 281)	(569)	(276)	(125)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - podstawowa	(0,21)	(0,18)	(0,04)	(0,04)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - rozwodniona	(0,21)	(0,15)	(0,04)	(0,03)

	Stan na dzień 30.06.2022 w tys. zł	Stan na dzień 31.12.2021 w tys. zł	Stan na dzień 30.06.2021 w tys. zł	Stan na dzień 30.06.2022 w tys. EUR	Stan na dzień 31.12.2021 w tys. EUR	Stan na dzień 30.06.2021 w tys. EUR
Aktywa razem	112 792	109 127	17 251	24 098	23 726	3 816
Kapitał własny	102 045	103 009	12 228	21 802	22 396	2 705

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

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

	od 01.01.2022 do 30.06.2022	od 01.01.2021 do 31.12.2021	od 01.01.2021 do 30.06.2021
Średnia w okresie sprawozdawczym	4,6427	4,5775	4,5472
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego	4,6806	4,5994	4,5208

2 Informacje o PolTREG S.A.

2.1 Informacje ogólne

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

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. Wały Piastowskie nr 1 lok. 1508, 80-855 Gdańsk.

Spółka została utworzona na czas nieokreślony.

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

Spółka nie posiada oddziałów.

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

2.2 Władze Spółki

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

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

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

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

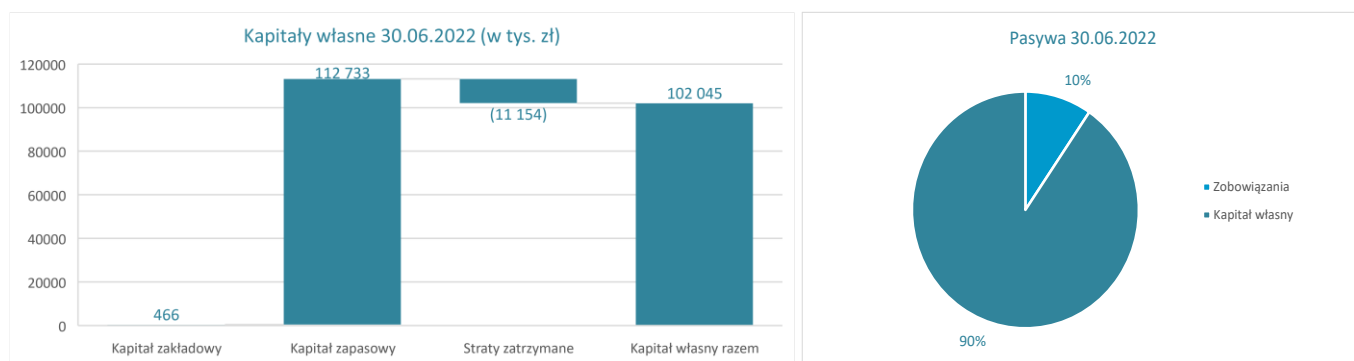
- Marcin Jerzy Mierzwiński
- Oktawian Zbigniew Jaworek
- Marcin Andrzej Molo
- Artur Janusz Osuchowski
- Jacek Antoni Gdański

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

2.3 Struktura kapitału i akcjonariatu

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

Skumulowana wartość strat z działalności znacząco wpływa na wysokość kapitału własnego. Kapitał własny na dzień 30 czerwca 2022 roku wyniósł 102.045 tys. zł i stanowił 90% sumy bilansowej. Jednocześnie skumulowane straty wyniosły 11.154 tys. zł i będą one rosnąć do czasu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.



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

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

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

PoITREG S.A. nie posiada akcji własnych.

Na dzień 30 czerwca 2022 roku następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Osoba fizyczna/prawna	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji	Procent posiadanych akcji	Łączna liczba posiadanych głosów	Procent posiadanych głosów
1	PAAN CAPITAL GP Sp. z o.o. III ASI spółka komandytowa	993 602	99 360,20 zł	21,31%	993 602	19,29%
2	Venture Fundusz Inwestycyjny Zamknięty*	924 789	92 478,90 zł	19,83%	924 789	17,96%
3	Aviva OFE**	298 000	29 800,00 zł	6,39%	298 000	5,79%
4	Marek-Trzonkowska Natalia	244 499	24 449,90 zł	5,24%	409 499	7,95%
5	Trzonkowski Piotr***	244 499	24 449,90 zł	5,24%	409 499	7,95%
7	Myśliwiec Małgorzata	165 000	16 500,00 zł	3,54%	321 750	6,25%
8	Pozostali	1 793 059	179 305,90 zł	38,45%	1 793 059	34,82%
RAZEM		4 663 448	466 344,80 zł	100,00%	5 150 198	100,00%

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

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

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

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

Na dzień przekazania niniejszego sprawozdania następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% ogólne liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Lp.	Osoba fizyczna/prawna	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji	Procent posiadanych akcji	Łączna liczba posiadanych głosów	Procent posiadanych głosów
1	PAAN CAPITAL GP Sp. z o.o. III ASI spółka komandytowa	993 602	99 360,20 zł	21,31%	993 602	19,29%
2	Venture Fundusz Inwestycyjny Zamknięty*	924 789	92 478,90 zł	19,83%	924 789	17,96%
3	TFI Allianz Polska S.A.	366 128	36 612,80 zł	7,85%	366 128	7,11%
4	Aviva OFE**	298 000	29 800,00 zł	6,39%	298 000	5,79%
5	Marek-Trzonkowska Natalia	244 499	24 449,90 zł	5,24%	409 499	7,95%
6	Trzonkowski Piotr***	244 499	24 449,90 zł	5,24%	409 499	7,95%
7	Myśliwiec Małgorzata	165 000	16 500,00 zł	3,54%	321 750	6,25%
8	Pozostali	1 426 931	142 693,10 zł	30,60%	1 426 931	27,71%
RAZEM		4 663 448	466 344,80 zł	100,00%	5 150 198	100,00%

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

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

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

Z zastrzeżeniem ww. informacji dotyczącej zawiadomienia przekazanego przez TFI Allianz Polska S.A., od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I kwartał 2022 roku, nie wystąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Spółki.

Spółce nie są znane umowy w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych Akcjonariuszy, w tym umowy zawarte pomiędzy Akcjonariuszami, czy inne umowy ubezpieczenia, współpracy lub kooperacji.

Warranty Subskrypcyjne Serii A

Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 12 listopada 2020 roku podjęło uchwałę nr 4 w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych serii A, na podstawie której wyemitowanych zostało łącznie do 4.250 warrantów subskrypcyjnych uprawniających do objęcia Akcji serii J Spółki. Warranty Subskrypcyjne Serii A zostały zaoferowane do objęcia podmiotom, które objęły Akcje Serii I, w ten sposób, że na każde objęte pełne 100 akcji serii I został zaoferowany 1 Warrant Subskrypcyjny Serii A. Łącznie zostało objętych 3.325 Warrantów Subskrypcyjnych serii A. We wskazanej uchwale Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie postanowiło, że warranty subskrypcyjne serii A będą uprawniały do objęcia akcji serii J jednorazowo w przypadku zaistnienia pierwszego ze zdarzeń opisanych w § 1 ust. 9 uchwały zwanych „wyjściem z inwestycji” oraz pod warunkiem opisanym w § 1 ust. 5 uchwały, to jest w przypadku wystąpienia pierwszego z następujących zdarzeń oznaczających „wyjście z inwestycji” w rozumieniu niniejszej uchwały:

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

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

Warranty Subskrypcyjne Serii N1 i Serii N2

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

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

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

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

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

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

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za 1 kwartał 2022 roku nie wystąpiły zmiany w stanie posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące.

3 Działalność PolTREG S.A.

3.1 Przedmiot działalności

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



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

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

CZYM SĄ TREGI?

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

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

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

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







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

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

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

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

ŚWIATOWY LIDER TERAPII KOMÓRKOWYCH OPARTYCH NA TREGACH

<p>1 </p> <p>JEDEN ZE ŚWIATOWYCH LIDERÓW W BADANIACH NAD ZASTOSOWANIEM TREGÓW W TERAPII CTI I SM</p> <ul style="list-style-type: none"> Najbardziej zawansowany podmiot w pracach nad terapiami TREGS na świecie, przełomowe terapie cukrzycy typu 1 (CTI) i stwardnienia rozsianego (SM). 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. Spółka po procedurze Scientific Advice w EMA. 	<p>2 </p> <p>WYSOCE INNOWACYJNY RYNEK - TERAPIE CHOROÓB AUTOIMMUNOLOGICZNYCH FIRST-IN-CLASS</p> <ul style="list-style-type: none"> Innowacyjne terapie zmieniające przebieg dotychczas nieuleczalnych chorób (tzw. <i>disease-modifying therapies</i>). Szeroki rynek docelowych pacjentów z obszaru chorób autoimmunologicznych (CTI i SM, IBD, RZS) Boom na rynku terapii komórkowych - kolejne generacje Tregs (Treg 2.0 - Tregi antygenowo specyficzne, CAR-Tregs). 	<p>3 </p> <p>PERSPEKTYWA DWÓCH ZNA CZĄCYCH UMÓW PARTNERINGOWYCH W 2024 ROKU</p> <ul style="list-style-type: none"> Potencjał umów partneringowych w 2024 r. na terapię <i>first-in-class</i> w CTI oraz SM. 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).
<p>4 </p> <p>WSPÓŁPRACA Z AZ THERAPIES Z USA W OBSZARZE CAR-TREGS</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>5 </p> <p>MY JUŻ LECZYMY - UNIKALNY MODEL BIZNESOWY Z JUŻ GENEROWANYMI PRZYCHODAMI W RAMACH WYJĄTKU SZPITALNEGO</p> <ul style="list-style-type: none"> Terapia CTI jest już stosowana przez Spółkę w praktyce w trybie wyjątków szpitalnych, dając szansę dzieciom i bieżące przychody Spółce. 	<p>6 </p> <p>LIDERZY W OBSZARZE TREGÓW ORAZ CUKRZICY TYPU 1</p> <ul style="list-style-type: none"> Jeden z najlepiej rozpoznawalnych zespołów na świecie w obszarze immunologii i cukrzycy, kierowany przez prof. Piotra Trzonkowskiego. Najwyższej klasy Rada Naukowa składająca się ze specjalistów i autorytetów, w tym prof. Camillo Ricordi - autorytet w zakresie CTI w USA.

3.2 Strategia i cele

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

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

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

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

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

- rozwój metody TREG oraz jej ochrona

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

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

- strategia ochrony metody TREG

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

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

- pozyskanie partnerów poprzez podpisanie umów partneringowych

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

- finansowanie w jak największym stopniu grantami

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

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

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

Cele jakie stawia sobie Spółka w obszarze komercjalizacji rozwiązań obejmują:



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

- w stwardnieniu rozsianym Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami TREGS jako terapię addytywną do istniejącego leczenia w postaci rzutowo-remisyjnej i w przypadku postaci pierwotnie postępującej mono terapii lub terapii skojarzonej z 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.

3.3 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);
- TregVac PPMS (pierwotnie postępująca postać stwardnienia rozsianego);
- TregVac RRMS (nawracająca postać stwardnienia rozsianego);
- TregVac2.0 (cukrzyca wczesnoobjawowa).

Zgodnie z planem opracowanym przez Spółkę jako pierwsze ma rozpocząć się badanie PreTreg, następnie oba w TregVacMS oraz w ostatniej kolejności największe badanie – TregVac2.0.

Spółka nawiązała już współpracę z CRO w zakresie trzech pierwszych badań, które mają się odbywać na terenie Polski. W badaniu TregVac2.0 (największym, które będzie badaniem międzynarodowym) Spółka na bieżącym etapie przygotowawczym współpracuje z globalnym CRO (Parexel).

Poniżej przedstawiono stan prac nad poszczególnymi badaniami:

- Spółka posiada już ostateczną wersję protokołu do badania PreTreg w porozumieniu z ośrodkami, z którymi zamierza współpracować; równocześnie finalizowane są protokoły do obu badań w TregVacMS i TregVac2.0;
- Spółka ma przygotowaną dokumentację (w tym informacje i wzory zgód dla pacjentów; dla 5 różnych grup wiekowych, w tym obrazkowe) do badania PreTreg; finalizowane są informacje i wzory zgód do obu badań TregVacMS, a także do badania TregVac2.0;
- Spółka finalizuje prace nad Broszurą Badacza (ang. investigator's brochure, IB) do wszystkich planowanych badań;
- Spółka nawiązała współpracę z laboratorium centralnym, które będzie prowadziło analizy do badań PreTreg i obu badań TregVacMS;
- w najbliższym czasie 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;
- obecnie Spółka jest w trakcie przeprowadzania wizyt PSV (ang. pre-study visit) w ośrodkach, z którymi Spółka planuje współpracować w ramach badania PreTreg;
- Spółka jako sponsor badania opracowała ostateczną wersję umowy trójstronnej (sponsor-ośrodek-badacz) jako standard do stosowania w wymienionych badaniach klinicznych;
- przygotowane zostały budżety dla badaczy i ośrodków do badań PreTreg i TregVacMS, po zamknięciu protokołu zostanie również sfinalizowany budżet dla badania TregVac2.0;
- Spółka finalizuje zakup polisy ubezpieczeniowej do badania PreTreg (konieczna do złożenia i do negocjacji z ośrodkami);
- Spółka jest w trakcie uzyskiwania pozwolenia na pobranie materiału (od Poltransplant) dla poszczególnych ośrodków, z którymi będzie współpracować w ramach badania PreTreg;

Spółka planuje rozpoczęcie negocjacji kontraktów z ośrodkami do badania PreTreg we wrześniu bieżącego roku, a rozpoczęcie rekrutacji pacjentów do badania PreTreg zaplanowane jest na przełom 2022 i 2023. Rekrutację do badania TregVacMS Spółka chciałaby rozpocząć w pierwszym kwartale 2023 roku; następnie Spółka chciałaby rozpocząć rekrutację do badania TregVac2.0.

Spółka jest również na etapie przygotowania wniosku grantowego do pozyskania finansowania publicznego na badanie kliniczne TregVac2.0.

Ponadto Spółka jest w trakcie uzyskiwania pozwoleń dla banku tkanek i komórek oraz wytwórni GMP do celów wytwarzania preparatu Tregs jako ATIMP (badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej).

- 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 γ , dane te wskazują, iż komórki antygenowo-specyficzne mogą być przyszłością leczenia chorób autoimmunologicznych, w tym cukrzycy typu 1.

- CAR-Tregs w leczeniu chorób neurologicznych

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

3.4 Realizowane projekty na które Spółka pozyskała dofinansowanie

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

PROJEKTY DOFINANSOWANE	Horyzont 2020 (2018-2021)	MFIPR Konkurs 1/2.1/2020	PARP Badania na rynek	Szybka ścieżka POIR Konkurs 1/1.1/2021	
Program	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	
Instytucja pośrednicząca	Agencja Wykonawcza ds. Małych i Średnich Przedsiębiorstw na mocy uprawnień nadanych przez Komisję Europejską	Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego	Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości	Narodowe Centrum Badań i Rozwoju	
Tytuł projektu	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	
Numer projektu	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	
Data umowy	2018_11_15	2021_01_13	2021_10_27	2022_02_03	
Data zakończenia projektu	2022_10_31	2022_09_30	2023_06_30	2023_12_31	
Cel projektu	Przygotowanie i rozpoczęcie III fazy badań klinicznych szczepionki limfocytów Tregs wykorzystywanej w leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci, służących utrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej.	Zakup urządzeń i infrastruktury B+R, która umożliwi przeprowadzenie zaawansowanych badań klinicznych w najważniejszych wskazaniach terapeutycznych, do których obecnie może być wykorzystywana Metoda TREG: cukrzyca typu 1 (także bezobjawowej) oraz stwardnienia rozsianego (postać PPMS oraz RRMS). Dodatkowo będą prowadzone prace nad ulepszeniem Metody TREG. Realizacja zaplanowanej Agendy w nowym CBR umożliwi opracowanie trzech innowacji produktowych – dwóch nowych terapii oraz nową metodę TREG do zastosowania w ramach chorób autoimmunologicznych.	Podniesienie innowacyjności i konkurencyjności Spółki poprzez wdrożenie wyników prac B+R i komercjalizację pierwszej somatycznej terapii komórkowej do własne komórki T-regulatorowe (TREG) pacjenta pozyskane z krwi, jak również innowacyjnego procesu leczenia cukrzycy typu 1 (CT1), wykorzystującej namnażania komórek TREG do wytwarzania preparatu do leczenia CT1. Planowana do wdrożenia terapia TREG będzie pierwszą terapią CT1, celującą w ograniczenie przyczyn tej choroby, a nie tylko łagodzenie jej objawów klinicznych, związanych z niedoborem insuliny - co będzie ją istotnie wyróżniać spośród aktualnie dostępnych metod leczenia CT1. Realizacja Projektu pozwoli Spółce skomercjalizować wyniki wieloletnich prac B+R (na których koncentrowała się dotychczasowa działalność PolTREG), udostępnić szeroko dla pacjentów w Polsce Metodę TREG i tym samym zaspokoić istotną potrzebę społeczną związaną ze wzrostem zachorowań na CT1 w ostatnich latach w Polsce i Europie.	Celem Projektu jest potwierdzenie skuteczności, bezpieczeństwa oraz optymalnego dawkowania innowacyjnej terapii immunosupresyjnej/ immunomodulacyjnej stwardnienia rozsianego (postać rzutowo-reemisyjna - RRMS i pierwotnie postępująca - PPMS) z użyciem wyizolowanych i sztucznie namnożonych limfocytów T regulatorowych (Tregs).	
Budżet - przyznany	Kwota projektu	3 571 427,50 EUR	19 269 051,46	11 151 800,00	15 552 836,86
	Kwota dofinansowania	2 499 999,00 EUR	10 597 978,30	6 133 490,00	9 335 231,53
	Wkład własny	1 071 428,50 EUR	8 671 073,16	5 018 310,00	6 217 605,33
% dofinansowania	70%	55%	55%	60%	
Koszty - zrealizowane do 2022_06_30	Wydatki kwalifikowane	2 426 201,31 EUR	4 870 995,00	0,00	0,00
	Kwota dofinansowania	1 698 340,92 EUR	2 679 047,25	0,00	0,00
	Wkład własny	727 860,39 EUR	2 191 947,75	0,00	0,00

3.5 Czynniki ryzyka i zagrożeń

- ryzyko niepowodzenia strategii Spółki

Strategia Spółki zakłada koncentrację, w tym głównie w zakresie prac badawczo-rozwojowych, na budowie, w oparciu o posiadaną wiedzę i doświadczenie, platformy stanowiącej punkt wyjścia do rozwoju terapii opartych na zastosowaniu TREGS w leczeniu chorób autoimmunologicznych i osiągnięciu pozycji jednego z liderów takich terapii na świecie. Tworzenie platformy będzie następowało równolegle i w oparciu o efekty kolejnych faz prac nad terapiami leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci i stwardnienia rozsianego. W dalszej perspektywie strategia Spółki zakłada wykorzystanie stworzonej platformy do rozwoju kolejnych terapii, takich jak dodatkowe zastosowania w leczeniu cukrzycy typu 1 czy stwardnienia rozsianego, a w następnej kolejności reumatoidalnego zapalenia stawów, czy nieswoistego zapalenia jelit oraz innych chorób autoimmunologicznych. Jednocześnie podstawowym założeniem strategii Spółki jest poszukiwanie partnerów - globalnych firm farmaceutycznych – do dalszych etapów badań klinicznych i finalnego komercyjnego wdrożenia terapii opracowanych przez Spółkę. Ponieważ na działalność Spółki wpływ ma wiele nieprzewidywalnych i niezależnych od Spółki czynników, takich jak zmiana otoczenia biznesowego, w tym zmiana przepisów prawa, intensyfikacja konkurencji, spadek zainteresowania usługami Spółki, dynamiczny rozwój technologiczny, trudności w zdobywaniu partnerów do dalszych etapów badań klinicznych lub zbyt mała liczba odpowiednio wykwalifikowanych, kluczowych pracowników, ich zaistnienie może utrudnić realizację celów strategicznych. Istnieje ryzyko, że zrealizowanie zamierzonych planów strategicznych może nie być możliwe, lub może być możliwe w części. Powodzenie strategii rozwoju jest również w dużej mierze zależne od jej zdolności do zatrudniania i szkolenia nowych pracowników, skutecznego i efektywnego zarządzania finansami, skutecznych działań marketingowych jak również efektywnej kontroli jakości.

- ryzyko związane z wczesną fazą rozwoju Spółki

Pomimo, że pierwsza z opracowanych przez Spółkę terapii – cukrzycy typu 1 u dzieci – jest już na zaawansowanym etapie badań klinicznych, Spółka jest nadal we wczesnej fazie rozwoju. Osiąga nieznaczne przychody oferując komercyjnie swoją terapię cukrzycy typu 1 w ramach tzw. wyjątku szpitalnego. Jednocześnie ponosi wysokie koszty prac badawczo-rozwojowych. W konsekwencji Spółka generuje straty. Sytuacja taka będzie się utrzymywać co najmniej do czasu zawarcia umowy partneringowej dla pierwszej terapii Spółki, co prawdopodobnie nie nastąpi wcześniej niż w 2024 roku. Do tego czasu Spółka powinna dojść do fazy tzw. „proof of concept” w obszarze klinicznym, co oznacza zakończenie nowych badań realizowanych w standardzie komercyjnym w stwardnieniu rozsianym oraz analizy śródkresowej w przypadku cukrzycy typu I. W roku 2025 planowane jest zakończenie badania klinicznego z preparatem TREG 2.0 w co najmniej jednym wskazaniu klinicznym (stwardnienie zanikowe boczne), co również będzie stanowiło „proof of concept”. Osiągnięcie tych etapów powinno umożliwić finalizację negocjacji z potencjalnymi partnerami i zawarcie umów partneringowych w zakresie komercjalizacji tych terapii. Istnieje ryzyko, że wpływy z umowy partneringowej i komercjalizacji pierwszej z terapii opracowanych przez Spółkę nie pojawią się w zakładanym terminie i w zakładanej wysokości, co przy jednoczesnym braku możliwości pozyskania finansowania prac badawczych nad kolejnymi terapiami lub braku zawarcia dla nich umów partneringowych może doprowadzić nawet do upadłości Spółki. Spółka ocenia istotność ryzyka jako średnią, a prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako średnie.

- ryzyko niezyskania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych

Dopuszczenie do obrotu nowego leku lub terapii wymaga w szczególności wcześniejszego przeprowadzenia badań klinicznych na pacjentach, które dzielą się na trzy fazy. Rozpoczęcie każdej z faz badań wymaga uzyskania stosownego pozwolenia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. Uzyskanie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych wymaga spełnienia szeregu warunków, m.in. dostarczenia szczegółowej dokumentacji planowanego badania, czy wskazania zakresu i miejsca badania. Brak spełnienia któregoś z warunków lub braki w dokumentacji mogą spowodować konieczność uzupełnienia wniosków, a przez to opóźnienie prowadzonych badań klinicznych lub wzrost ich kosztów, a w skrajnym przypadku nawet brak możliwości kontynuowania prac nad daną terapią. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką (przeprowadzenie badań klinicznych jest bowiem konieczne do dopuszczenia terapii do obrotu, a przez to możliwości jej sprzedaży), a prawdopodobieństwo wystąpienia jako średnie. Wystąpienie tego ryzyka mogłoby spowodować opóźnienie wprowadzenia terapii Spółki do obrotu, a przez to mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy Spółki oraz możliwość i termin rozpoczęcia osiągania przychodów z opracowywanej terapii.

- ryzyka związane z komercjalizacją i popytem na innowacyjną terapię Spółki, w tym z jej refundacją

Spółka działa na rynku badań biotechnologicznych koncentrując się na opracowywaniu innowacyjnych terapii z wykorzystaniem komórek T regulatorowych (TREGS). Prace nad nowymi lekami i terapiami wiążą się zawsze z wysokim ryzykiem niepowodzenia polegającym na nieosiągnięciu zakładanych efektów leczniczych. Ryzyko to jest

szczególnie istotne w przypadku tak innowacyjnych rozwiązań nad jakimi pracuje Spółka. Doprowadzenie do komercjalizacji opracowanej terapii jest procesem długotrwałym i składa się na niego szereg etapów. Z każdym takim etapem związane są specyficzne ryzyka, których ziszczenie się może w konsekwencji doprowadzić w szczególności do: opóźnienia komercjalizacji terapii, braku możliwości komercjalizacji terapii w całości albo w części, istotnego zwiększenia kosztów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych. Wszelkie opóźnienia w realizacji kolejnych etapów zmierzających do dopuszczenia terapii Spółki do obrotu mogą opóźnić pojawienie się przychodów z tej terapii, a niepowodzenie prowadzonych prac może uniemożliwić w ogóle osiągnięcie przychodów z danej terapii. Pomyślna komercjalizacja innowacyjnych terapii zależy od szeregu zdarzeń. Pozytywny przebieg badań klinicznych, ich dobre wyniki i uzyskanie wymaganych zgód regulacyjnych na rejestrację, a nawet produkcja i wprowadzenie leku do obrotu nie gwarantują sukcesu rynkowego. Strategia Spółki zakłada, że komercjalizacja zarejestrowanego leku realizowana będzie na podstawie umowy partneringowej zawartej z koncernem farmaceutycznym lub firmą biotechnologiczną działającą na poziomie globalnym lub przynajmniej regionalnym. W tym celu Spółka na bieżąco monitoruje działania podejmowane przez największe koncerny farmaceutyczne na rynku badań biotechnologicznych. Spółka zakłada, że wynegocjowana umowa zapewni płatność pewnej kwoty z góry, płatności za realizację kolejnych kamieni milowych, a później opłaty zależne od sprzedaży terapii. Istnieje jednak ryzyko niezalezienia partnera, który byłby zainteresowany terapiami opracowanymi przez Spółkę, albo brak możliwości wynegocjowania satysfakcjonujących warunków finansowych współpracy. Taka sytuacja spowodowałaby konieczność samodzielnego ukończenia prac nad terapiami, a następnie komercjalizacji terapii przez Spółkę, co wiązałoby się z koniecznością pozyskania dodatkowego finansowania i brakiem możliwości skoncentrowania się przez zespół Spółki na pracach badawczo-rozwojowych. Z uwagi na brak skutecznych leków na choroby autoimmunologiczne oraz ich coraz częstsze występowanie Spółka ocenia istotność ryzyka związanego z pozyskaniem partnera do komercjalizacji oraz jego prawdopodobieństwo jako niskie. Pomimo zawarcia umowy partneringowej na satysfakcjonujących Spółkę warunkach istnieje ryzyko jej nieprawidłowej realizacji lub niedotrzymania jej warunków przez firmę farmaceutyczną. W związku z komercjalizacją mogą również pojawić się problemy związane z transferem technologii produkcji preparatów do partnera, co mogłoby spowodować opóźnienie szerokiego wprowadzenia na rynek terapii Spółki. Nawet posiadanie wiarygodnego partnera w procesie komercjalizacji nie gwarantuje sukcesu, jeśli nie pojawi się odpowiedni popyt na dany lek (Spółka zakłada, że istotną część przychodów z komercjalizacji uzależniona będzie od wielkości sprzedaży). Trzeba podkreślić, że terapia, którą opracowała Spółka, jest zaawansowana technologicznie, a co za tym idzie kosztowna (Spółka wstępnie szacuje cenę terapii zarówno cukrzycy typu 1 u dzieci, jak i stwardnienia rozsianego na 200 tys. USD w USA i 100 tys. EUR w Europie. Zgodnie z aktualną wiedzą z badań klinicznych Spółki w obydwu wskazaniach przewidywana terapia składała się będzie z podania dwóch dawek preparatu. Faktyczną liczbę dawek preparatu w terapii pojedynczego pacjenta zweryfikują kolejne prowadzone badania kliniczne. Cena nie obejmuje leków dodatkowych i marży szpitala). Istnieje więc ryzyko potencjalnego niepowodzenia we wprowadzeniu i komercjalizacji terapii lub braku wystarczającego popytu ze strony pacjentów ze względu na jej cenę. W związku z tym wielkość popytu może być uzależniona od wpisania produktu rozwijanego przez Spółkę na listę leków refundowanych w poszczególnych krajach. Szczegółowe regulacje prawne określają zakres refundacji (ceny, limity) oraz stopień refundacji. Brak wpisania produktu na listę leków refundowanych lub niski stopień refundacji mogą mieć negatywny wpływ na sprzedaż i tym samym wyniki finansowe i perspektywy Spółki. Spółka ocenia istotność ryzyka braku refundacji oraz prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako średnie. Komercjalizacja terapii cukrzycy typu 1 może być dodatkowo utrudniona z uwagi na możliwość jej zastosowania jedynie u dzieci z wcześniej wykrytą chorobą. W związku z tym istotny będzie dostęp i upowszechnienie badań przesiewowych pozwalających na szybkie zdiagnozowanie choroby i rozpoczęcie leczenia. Badania przesiewowe będą również istotne dla zastosowania terapii cukrzycy typu 1 w fazie przedobjawowej, dla której Spółka przygotowuje fazę I/II badań klinicznych. Spółka ocenia istotność ryzyka nieosiągnięcia zakładanych przychodów z komercjalizacji jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako średnie.

- ryzyko związane z niezyskaniem wyłączności na korzystanie z rozwiązań rozwojowych Metody TREG

Działalność operacyjna Spółki opiera się na możliwości korzystania z Metody TREG objętej patentami udzielonym na rzecz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz zgłoszeniami patentowymi dokonanymi przez Gdański Uniwersytet Medyczny, z których Spółka korzysta na zasadzie licencji wyłącznej, a zatem na możliwości wyłącznego komercjalizowania tych rozwiązań. W zakresie Metody TREG prace badawczo-rozwojowe prowadzone są zarówno przez Spółkę, jak i podmioty z nim współpracujące, w szczególności przez licencjodawcę, tj. Gdański Uniwersytet Medyczny oraz przez Uniwersytet Gdański, a ich wyniki mogą podlegać niezależnej ochronie patentowej. Na dzień publikacji sprawozdania trwa procedura patentowa w formule PCT w odniesieniu do 5, a odrębnie w USA do 2 zgłoszeń patentowych. Zgłoszenia zostały dokonane na rzecz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz na rzecz Uniwersytetu Gdańskiego. Gdański Uniwersytet Medyczny uczestniczył w opracowaniu wszystkich rozwiązań objętych zgłoszeniami patentowymi dotyczącymi Metody TREG, w czterech z nich uczestniczyła Spółka, a w dwóch także Uniwersytet Gdański. Zgłoszenia te dotyczą wynalazków w obszarze rozwoju Metody TREG i jej zastosowań.

Pomimo badań czystości patentowej, okres utajnienia zgłoszeń patentowych, odmienność prawa, szczególnie w USA, oraz pewnego stopnia swoboda interpretacyjna pracowników urzędów patentowych powoduje, że w trakcie postępowań patentowych różne elementy zgłoszeń patentowych są interpretowane w sposób, który pozwala na kwestionowanie części lub całości zgłoszeń patentowych poprzez formułowanie zastrzeżeń. Przykładowo sytuacja taka obecnie ma miejsce w odniesieniu do jednego ze zgłoszeń w USA oraz jednego zgłoszenia rozpatrywanego przez Urząd Patentowy RP, w odniesieniu do którego UPRP przedstawił swoje stanowisko wskazujące na możliwość istnienia przeszkody w udzieleniu patentu na zgłoszony wynalazek. Zgłaszający może odnosić się do zastrzeżeń zgłaszanych przez urzędy patentowe i przekazać swoje stanowisko, co może prowadzić do usunięcia zastrzeżeń urzędu. Zgłaszający skorzystał z możliwości odniesienia się do zgłoszonych przez urząd zastrzeżeń przedstawiając stanowisko zmierzające do usunięcia wątpliwości i ewentualnych przeszkód w udzieleniu patentu na zgłoszony wynalazek. Wątpliwości dotyczące treści zgłoszeń patentowych mogą powodować przedłużanie się procedur patentowania, zmianę treści zastrzeżeń patentowych, podział zgłoszeń patentowych na mniejsze (tzw. divisional w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych) lub wręcz odrzucanie zgłoszeń i odmowę udzielenia na nie patentów. Przepisy dotyczące ochrony patentowej dopuszczają także po udzieleniu patentu możliwość jego całkowitego lub częściowego podważenia poprzez wszczęcie postępowania sprzeciwowego lub unieważnieniowego. Brak udzielenia patentów na zgłoszone do ochrony rozwiązania związane z rozwojem Metody TREG lub ich unieważnienie będzie skutkowało możliwością co do zasady nieodpłatnego i swobodnego korzystania z nich przez podmioty trzecie, w tym prowadzenia prac rozwojowych dotyczących tych rozwiązań i ich wdrażania, co negatywnie wpłynie na rozwój działalności Spółki, ograniczając korzyści wynikające z wyłącznego prawa komercjalizacji tych rozwiązań. Już sama liczba różnych zastrzeżeń powoduje, że duża część unikalnych fragmentów technologii jest chroniona i nawet nieuzyskanie ochrony na całość (brak ochrony na niektóre elementy) nie będzie skutkowało uniemożliwieniem produkcji finalnego produktu. Jednocześnie uzyskanie przez Gdański Uniwersytet Medyczny oraz Uniwersytet Gdański patentów na rozwiązania stanowiące rozwój Metody TREG nie oznacza jednak automatycznego nabycia praw do korzystania z objętych tymi patentami wynalazków przez Spółkę. Wymaga to zawarcia z uprawnionymi stosownych umów licencyjnych bądź o współności prawa. Udzielenie ochrony patentowej na wynalazki stanowiące rozwój Metody TREG na rzecz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego lub Uniwersytetu Gdańskiego oraz nie zawarcie umowy licencyjnej bądź o współności prawa ze Spółką negatywnie wpłynie na możliwość prowadzenia przez niego działalności, podobnie jak w przypadku zawarcia umowy licencyjnej, która nie będzie miała charakteru wyłącznego, bądź zawarcia innych umów, które będą umożliwiały podmiotom trzecim prowadzenie działalności w oparciu o patenty na rozwiązania stanowiące rozwój Metody TREG. W oparciu o zawarte przez Spółkę z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym umowy, Spółka uprawniona jest do domagania się zawarcia z nim stosownych umów umożliwiających mu wyłączne korzystanie z rozwiązań stanowiących rozwój Metody TREG, jednak na publikacji sprawozdania umowy takie zostały zawarte jedynie w odniesieniu do części już opracowanych i zgłoszonych do ochrony patentowej rozwiązań. Istotność powyższego ryzyka Spółka ocenia jako wysoką, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na działalność operacyjną Spółki mogłaby być znacząca. W rezultacie nieuzyskania wyłączności na możliwość korzystania z rozwiązań stanowiących rozwinięcie Metody TREG, rozwiązania te mogłyby być rozwijane przez podmioty trzecie. W takiej sytuacji część oferty wynikającej z działalności Spółki, nie byłaby objęta monopolem Spółki, co w świetle konieczności mierzenia się z konkurencją mogłoby wpłynąć na wyniki finansowe Spółki. Spółka ocenia prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako średnie, gdyż przeprowadzone badania czystości patentowej je już ograniczyły oraz Spółka zawarła umowę dotyczącą udzielenia na jego rzecz licencji wyłącznej dotyczącej większości wynalazków objętych zgłoszeniami patentowymi.

- ryzyko niepowodzenia badań klinicznych

Prace badawczo-rozwojowe nad terapiami opracowanymi przez Spółkę znajdują się na różnym stopniu zaawansowania. Spółka zakończyła fazę I/II badań klinicznych i po konsultacji z EMA przygotowuje się do jej uzupełnienia, co według analiz Spółki pozytywnie wpłynie na czas realizacji III fazy badań klinicznych oraz pozwoli istotnie ograniczyć koszty badań. Uzupełnienie fazy II będzie realizowane w standardzie komercyjnym, zgodnie z wytycznymi EMA wynikającymi ze „Scientific Advice”. Spółka przygotowuje się również do realizacji fazy I/IIa badań klinicznych terapii stwardnienia rozsianego oraz fazy I/II badań klinicznych terapii cukrzycy typu 1 w fazie przedobjawowej. Są to kluczowe projekty dla dalszej działalności Spółki. Nie można wykluczyć ryzyka, że do badań klinicznych nie zgłosi się dostateczna liczba pacjentów spełniających wymogi, a w konsekwencji nie będzie możliwe sfinalizowanie badań klinicznych lub nastąpi wydłużenie czasu ich realizacji. W poprzednich fazach badań Spółka nie miała takich problemów, co wynika m.in. z powszechności występowania chorób autoimmunologicznych, braku skutecznego leczenia i wysokiego kosztu komercyjnej realizacji terapii. W związku z powyższym Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako średnie, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Ryzyko to dotyczy wszystkich pozostałych terapii, nad którymi pracuje i będzie pracowała Spółka. Na każdym etapie badań klinicznych występuje również ryzyko braku efektywności prowadzonej terapii lub jej dużej toksyczności potwierdzonej w wynikach badań, co może spowodować konieczność przerwania projektu. Pomyślna realizacja pierwszych dwóch faz badań

klinicznych dla cukrzycy typu 1 u dzieci i pierwszej fazy stwardnienia rozsianego pozwalają mieć nadzieję, że ryzyko to nie wystąpi w przypadku tych terapii, dlatego Spółka ocenia jego istotność jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka w przypadku przyszłych, mniej zaawansowanych na dzień publikacji sprawozdania, projektów Spółki jest zdecydowanie wyższe, Spółka ocenia je jako średnie. Pomimo przeprowadzenia danej fazy badań klinicznych, w szczególności kolejnych faz badań klinicznych terapii cukrzycy typu 1 u dzieci i stwardnienia rozsianego, istnieje ryzyko, że nie zostaną one zaakceptowane przez Europejską Agencję Leków, która może nałożyć na Spółkę wymóg ich powtórzenia albo rozszerzenia. Spowodowałyby to znaczące opóźnienie projektu, a także znacząco zwiększyły jego koszty. Ryzyko to jest ograniczone w związku z wytycznymi EMA przekazanymi w „Scientific Advice”, dlatego jego istotność Spółka ocenia jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Wystąpienie któregokolwiek z elementów ryzyka niepowodzenia badań klinicznych miałoby istotny negatywny wpływ na działalność i perspektywy Spółki w związku z możliwością wzrostu kosztów prowadzonych badań, opóźnieniem komercjalizacji terapii albo nawet koniecznością zaprzestania nad nią prac.

- ryzyko opóźnienia badań klinicznych nad terapią cukrzycy typu 1 u dzieci oraz stwardnienia rozsianego

Spółka ocenia, że rozpoczęcie (otrzymanie zgód prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie badań klinicznych) fazy II/III badań klinicznych nad terapią cukrzycy typu 1 u dzieci w standardzie komercyjnym będąca uzupełnieniem wybranych zagadnień na które zwróciła uwagę EMA podczas analizy przeprowadzonej fazy II, fazy I/IIa badań klinicznych nad terapią stwardnienia rozsianego oraz fazy I/II badań klinicznych nad terapią cukrzycy w fazie przedobjawowej nastąpi na początku 2023 roku. Są to kluczowe projekty dla dalszej działalności Spółki. Potwierdzenie skuteczności terapii umożliwi zawarcie umowy partneringowej i pozyskanie wsparcia finansowego i operacyjnego partnera na etapie dalszych prac, a w przypadku udanego przeprowadzenia komercjalizacji osiągnięcie regularnych przychodów i pozyskanie środków na prace badawczo-rozwojowe nad kolejnymi terapiami. Termin rozpoczęcia badań klinicznych uwarunkowany jest jednak szeregiem czynników, nie zawsze zależnych od Spółki. Kluczowymi warunkami są: ukończenie budowy laboratorium badawczo-rozwojowego, w którym produkowane będą preparaty wykorzystywane w prowadzonych badaniach klinicznych oraz pozyskanie wszystkich niezbędnych kwalifikacji, zgód i certyfikatów; uzyskaniem odpowiedzi w Scientific Advice w zakresie wytwarzania (CMC). Opóźnienie albo brak realizacji któregokolwiek z istotnych warunków może spowodować przesunięcie terminu rozpoczęcia albo wydłużenie czasu trwania badań klinicznych, a także wpłynąć na wzrost ich kosztów. Niezależnie od terminu rozpoczęcia badań klinicznych terapii cukrzycy typu 1 u dzieci Spółka zakłada, że po ok. 2-2,5 roku od ich rozpoczęcia zostanie zakończona pierwsza część (tzw. interim) oraz zakończone zostaną badania w stwardnieniu rozsianym, co w przypadku wykazania skuteczności terapii znacząco zwiększy prawdopodobieństwo rejestracji terapii, a przez to umożliwi zawarcie umowy partneringowej. Również na tym etapie występuje ryzyko opóźnień związanych w szczególności z problemem z rekrutacją pacjentów, problemami z organizacją punktów medycznych obsługujących pacjentów czy też logistyką (transport krwi pacjenta do laboratorium i preparatu TREGS do pacjenta). Takie opóźnienie może spowodować przesunięcie terminu partneringu, a w konsekwencji konieczność pokrycia dodatkowych kosztów funkcjonowania Spółki, co może prowadzić do potrzeby pozyskania dodatkowego finansowania. Brak środków z komercjalizacji pierwszej terapii może również wpłynąć na opóźnienie prac nad innymi terapiami, jeśli Spółka nie pozyska środków na ich sfinansowanie z innych źródeł. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie.

- ryzyko braku dostępu do artykułów laboratoryjnych

W pracach badawczo-rozwojowych, a także w czasie komercyjnego stosowania terapii cukrzycy typu 1, Spółka wykorzystuje różne artykuły laboratoryjne, w szczególności odczynniki chemiczne. Pomimo występowania kilku dostawców i możliwości dywersyfikacji dostaw, nie można wykluczyć ryzyka czasowego, a nawet stałego braku dostępu do konkretnych odczynników w szczególności w konsekwencji zaburzenia łańcucha dostaw, bądź w związku z decyzjami biznesowymi dostawców. Przejściowy brak odczynników miał już miejsce w historii Spółki na skutek problemów z logistyką po wybuchu pandemii COVID-19. Wystąpienie tego ryzyka mogłoby spowodować opóźnienie prac badawczo-rozwojowych czy też czasowy brak możliwości komercyjnego zastosowania terapii w oparciu o tzw. wyjątek szpitalny. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Wystąpienie tego ryzyka mogłoby spowodować opóźnienie prowadzonych badań, a w konsekwencji osiągnięcia przychodów z opracowanych terapii, a także brak możliwości osiągnięcia przychodów z oferowania terapii cukrzycy typu 1 u dzieci w ramach wyjątku szpitalnego.

- ryzyko związane z rejestracją leków

Wprowadzenie opracowanych leków i terapii na rynki światowe, w tym rynki UE i USA wiąże się z koniecznością ich rejestracji przez odpowiednie instytucje, którą w UE jest Europejska Agencja Leków, a w USA Agencja ds. Żywności i Leków. Spółka prowadzi prace badawczo-rozwojowe nad terapią cukrzycy typu 1 i terapią stwardnienia rozsianego,

a także będzie prowadzić prace nad nowymi terapiami w dialogu i według wytycznych EMA. Na dzień publikacji sprawozdania Spółka nie rozpoczęła działań zmierzających do rejestracji terapii na terenie USA. Będzie to możliwe po wypracowaniu i zatwierdzeniu protokołu fazy II/III oraz uzyskaniu opinii w procedurze Scientific Advice dla wytwarzania (CMC). Spółka przygotowuje się do rozpoczęcia dialogu z FDA w ramach tzw. pre-IND meeting (w tym zakresie liczy również na wsparcie prof. Camillo Ricordi, który jest Członkiem jej Rady Naukowej), przy czym analizuje jeszcze czy z rozpoczęciem działań z FDA nie wstrzymać się przynajmniej do zakończenia pierwszej części (interim) planowanych badań klinicznych. Nie można wykluczyć ryzyka, że pomimo stałej współpracy z Europejską Agencją Leków na poszczególnych etapach badań klinicznych w przypadku zmian proceduralnych bądź wad dokumentacji nastąpi opóźnienie rejestracji lub brak możliwości rejestracji terapii opracowanych przez Spółkę. Nie można również wykluczyć ryzyka, że Agencja ds. Żywności i Leków nie uzna badań klinicznych przeprowadzonych pod nadzorem Europejskiej Agencji Leków i zobowiąże Spółkę do powtórnego przeprowadzenia badań klinicznych zgodnie z przedstawionymi przez siebie wymogami. Taka sytuacja spowodowałaby znaczący wzrost kosztów związanych z rejestracją terapii na terenie USA, które w ocenie Spółki będzie jednym z kluczowych rynków dla opracowanych terapii. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Wystąpienie tego ryzyka mogłoby spowodować opóźnienie wprowadzenia terapii Spółki do obrotu, a przez to mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy Spółki oraz możliwość i termin rozpoczęcia osiągania przychodów z opracowywanej terapii.

- ryzyko wystąpienia efektów ubocznych terapii

Jednym z głównych celów badań klinicznych nad lekami jest ocena ich bezpieczeństwa dla pacjentów. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że pomimo przeprowadzenia wszystkich faz badań klinicznych nad terapią zakończonych jej rejestracją, szerokie zastosowanie komercyjnej terapii ujawni nieznane wcześniej efekty uboczne u pacjentów. Z założenia badania kliniczne prowadzone są bowiem na ograniczonej liczbie pacjentów. Znaczący wzrost liczby leczonych osób powoduje wzrost prawdopodobieństwa pojawienia się rzadkich powikłań. Wystąpienie takiej sytuacji mogłoby spowodować konieczność dalszych badań, wstrzymanie możliwości stosowania terapii, a nawet wycofanie jej z obrotu. W konsekwencji Spółka byłby zmuszony do poniesienia kosztów dodatkowych badań i co najmniej przez okres ich trwania byłby pozbawiony możliwości osiągania przychodów z danej terapii. Co więcej ujawnienie się toksyczności Metody TREG mogłoby spowodować konieczność poszerzenia badań klinicznych nad innymi terapiami. W konsekwencji wystąpienie tego ryzyka spowodowałoby wzrost kosztów działalności rozwojowej oraz obniżenie przychodów i wyników Spółki. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie.

- ryzyko związane z konkurencją

Rynek innowacyjnych leków terapeutycznych charakteryzuje się stosunkowo wysokimi barierami wejścia. Przyczyną tego jest fakt, że rejestracja i wprowadzenie takiego produktu na rynek wymaga długotrwałych i kosztownych badań. Obecnie obserwuje się jednak globalny trend przeznaczania znaczących nakładów na intensywny rozwój innowacyjnych leków. Wg wiedzy Spółki na świecie prowadzone są prace nad 3 odmiennymi grupami technologii terapii komórkowych TREGS oraz nad rozwiązaniami opartymi na przeciwciałach. Rozwiązania opracowane w ramach ww. prac mogą w przyszłości stanowić konkurencję dla produktów rozwijanych przez Spółkę. Większość konkurencyjnych rozwiązań jest na mniej zaawansowanym etapie rozwoju. Jedynie terapie oparte na przeciwciałach opracowane przez spółkę Provention Bio Inc. są w różnych fazach badań klinicznych (w lipcu 2021 roku FDA odmówił dopuszczenia terapii Provention Bio w cukrzycy przedobjawowej do obrotu, trwają badania III fazy w terapii pacjentów niedawno zdiagnozowanych). Z uwagi na wczesny etap prac nad konkurencyjnymi metodami leczenia chorób autoimmunologicznych, koniecznością przeprowadzenia dalszych badań klinicznych i rejestracji terapii, na dzień publikacji sprawozdania nie można wskazać, jakiego rodzaju terapie i przez kogo opracowywane ostatecznie pojawią się na rynku oraz kiedy to nastąpi. Niemniej jednak opracowanie przez konkurentów rozwiązań, które zostaną zarejestrowane przed terapią Spółki, będą tańsze lub cechować się będą wyższą skutecznością lub będą wykazywały mniejsze ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, mogłoby mieć istotny negatywny wpływ na perspektywę rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. Ryzykiem dla działalności Spółki w zakresie leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci może być również znaczne udoskonalenie oferowanych na rynku pomp insulinowych. Terapie, nad którą pracuje Spółka zatrzymuje rozwój choroby, jednak nie leczy jej całkowicie. W związku z tym część pacjentów musi wspomagać się pompami insulinowymi. Kluczową korzyścią z terapii Spółki jest zachowanie częściowego wytwarzania insuliny, co umożliwia organizmowi znacznie lepszą kontrolę poziomu cukru we krwi i szybszą reakcję na jego zmiany, a przez to uniknięcie groźnych powikłań związanych ze skokami poziomu cukru we krwi. Terapie Spółki ogranicza również ryzyko wystąpienia chorób współistniejących takich jak choroby tarczycy czy celiakia. Dopracowanie działania pomp insulinowych, które spowodowałoby znaczne ograniczenie ryzyka występowania powikłań mogłoby spowodować zmniejszenie popytu na terapię Spółki, a przez to negatywnie wpłynąć na osiągnięte przychody i wyniki. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie.

- ryzyko związane z niepozyskaniem finansowania na obecne i przyszłe projekty badawczo-rozwojowe
Spółka osiąga niewielkie przychody wynikające z możliwości komercyjnego oferowania terapii cukrzycy typu 1 u dzieci w oparciu o tzw. wyjątek szpitalny. Z drugiej strony, realizowane i zaplanowane projekty badawczo-rozwojowe wymagają ponoszenia znaczących nakładów inwestycyjnych. Co za tym idzie, Spółka uzależniony jest od dostępu do finansowania zarówno właścicielskiego, jak i w formie różnego rodzaju dofinansowań czy grantów. Istnieje ryzyko, że złożone wnioski o dofinansowanie nie zostaną pozytywnie rozpatrzone lub wartość środków pozyskanych z innych źródeł finansowania nie będzie wystarczająca na realizację planowanych prac badawczo-rozwojowych, co może skutkować wydłużeniem czasu ich trwania, a nawet brakiem możliwości ich kontynuowania, a w konsekwencji opóźnieniem, a nawet brakiem przychodów ze sprzedaży danej terapii. Po otrzymaniu z EMA Scientific Advice, w którym EMA przedstawia oczekiwania co do kształtu dalszych badań klinicznych nad terapią cukrzycy typu 1, Spółka przygotowała plan dalszych badań klinicznych w najbliższych latach wraz z kosztorysem i harmonogramem. Nie można jednak wykluczyć, że koszty te są niedoszacowane, a harmonogram ulegnie przesunięciu. Brak pozyskania wystarczających środków na sfinansowanie planowany prac może uniemożliwić albo opóźnić komercjalizację, a nawet zawarcie umowy partneringowej dla pierwszej z terapii opracowywanych przez Spółkę, co ma kluczowe znaczenie dla możliwości funkcjonowania Spółki i jej przyszłych wyników, a także możliwości prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad kolejnymi terapiami. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie.

- ryzyko utraty kluczowych pracowników
Spółka w swojej działalności wykorzystuje kompetencje, specjalistyczną wiedzę oraz doświadczenie zespołu swoich pracowników i współpracowników. Mając na względzie specyfikę działalności Spółki oraz koncentrację na zaawansowanych projektach badawczo-rozwojowych, utrata dotychczasowej kadry, a zwłaszcza twórców Metody TREG, zarówno ze względu na brak możliwości spełnienia ich oczekiwań co do warunków współpracy, jak i ze względu na rozpoczęcie przez nich współpracy z podmiotami konkurencyjnymi, mogłaby w istotny sposób wpłynąć na perspektywy rozwoju i sytuację finansową Spółki. Utrata specjalistów może również wpłynąć na możliwość wywiązania się z warunków zawartych umów na dofinansowanie ze względu na brak możliwości przeprowadzenia określonych czynności na skutek braku odpowiedniego personelu. Dodatkowym ryzykiem jest brak możliwości przeprowadzenia skutecznej rekrutacji nowych pracowników posiadających wysokie kwalifikacje zawodowe oraz odpowiednie doświadczenie. W dotychczasowej działalności Spółki powyższe ryzyko się nie zmaterializowało, a kluczowi pracownicy i współpracownicy są istotnymi akcjonariuszami Spółki. Istotność powyższego ryzyka Spółka ocenia jako wysoką, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na sytuację operacyjną i finansową Spółki mogłaby być znacząca, a prawdopodobieństwo jego zaistnienia jako niskie.

- ryzyko związane z uzależnieniem działalności Spółki od licencji
Spółka prowadzi działalność operacyjną w oparciu o uzyskaną licencję na korzystanie z rozwiązań dotyczących Metody TREG, które są przedmiotem patentów udzielonych na rzecz Licencjodawcy – Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego bądź zgłoszeń patentowych dokonanych przez Licencjodawcę. Licencja udzielona Spółce ma charakter pełny, czyli nie ograniczono zakresu korzystania z wynalazków objętych umową licencyjną i Spółka ma prawo korzystania z nich w takim samym zakresie jak Licencjodawca. Jednocześnie licencja jest licencją wyłączną, co oznacza, że Spółka może korzystać z wynalazków z wyłączeniem innych podmiotów, z tym zastrzeżeniem, że Licencjodawca uprawniony jest na podstawie zawartej umowy licencyjnej do korzystania z wynalazków w określonym tą umową ograniczonym zakresie, obejmującym możliwość prowadzenia ograniczonej liczby terapii rocznie, na określonych warunkach oraz w zakresie wynikającym z powszechnie obowiązujących przepisów prawa, przykładowo obejmującym możliwość dochodzenia roszczeń wobec podmiotów naruszających patent. Uprawnienie Spółki wynikające z zawartej umowy licencji wyłącznej, w zakresie jednego z patentów (nr PL 218400) jest wpisane do rejestru patentowego, co uprawnia go do dochodzenia roszczeń z naruszenia tego patentu na równi z Licencjodawcą. Umowa licencyjna zawarta jest na okres do dnia wygaśnięcia ochrony patentowej poszczególnych wynalazków i może być rozwiązana przez każdą ze stron za 12-miesięcznym okresem wypowiedzenia. Możliwość wypowiedzenia umowy ograniczona została do przypadków rażącego naruszenia jej postanowień przez jedną ze stron oraz działania jednej strony na szkodę drugiej, po uprzednim bezskutecznym wezwaniu do zaprzestania naruszeń. W przypadku objęcia Spółki stałym zakazem korzystania z licencji, ze względu na postępowanie o naruszenie praw wszczętego z powództwa strony trzeciej, Strony zastrzegły możliwość częściowego rozwiązania umowy licencyjnej, wyłącznie w kraju, gdzie złożony został taki pozew. Po upływie okresu obowiązywania ochrony patentowej umowa licencyjna przekształca się w odniesieniu do każdego wynalazku objętego umową w umowę na czas nieokreślony z okresem wypowiedzenia wynoszącym 36 miesięcy. Prowadzenie działalności operacyjnej na podstawie licencji na korzystanie z wynalazku zawsze wiąże się z ryzykiem rozwiązania umowy licencyjnej i utratą prawa do korzystania z przedmiotów praw. Niezależnym czynnikiem ryzyka jest możliwość unieważnienia patentu, ograniczenia patentu przez Licencjodawcę poprzez zmianę zastrzeżeń patentowych oraz przedwczesne

wygaśnięcie patentu w wyniku braku uregulowania przez Licencjodawcę opłat za kolejne okresy ochrony. Niezależnym czynnikiem ryzyka jest także nieuzyskanie ochrony patentowej na wynalazki objęte zgłoszeniami patentowymi, a będące przedmiotem umowy licencyjnej. Spółka jest uzależniona od udzielonej licencji w tym sensie, że jego bieżąca działalność operacyjna wymaga możliwości korzystania z wynalazków objętych umową licencyjną. Oznacza to, że w przypadku wypowiedzenia umowy licencyjnej, Spółka nie będzie uprawniona do korzystania z wynalazków. Skutkiem braku możliwości korzystania z wynalazku będącego przedmiotem umowy sublicencyjnej zawartej przez Spółkę za zgodą Licencjodawcy, stanowiącej źródło przychodu Spółki z tytułu opłat sublicencyjnych, jest jej wygaśnięcie, przy czym zgodnie z postanowieniami umowy licencyjnej rozpoczęte terapie w ramach Metody TREG będą mogły zostać kontynuowane i dokończone na dotychczasowych warunkach. Jednocześnie unieważnienie patentu, jego wygaśnięcie lub ograniczenie, bądź odmowa udzielenia patentu nie uniemożliwi co prawda Spółce prowadzenia działalności w jej dotychczasowym obszarze, a nawet zakresie, spowoduje jednak, że upadnie prawny monopol na korzystanie z rozwiązania objętego unieważnionym lub ograniczonym patentem, bądź patentem, który wygasł, bądź w odniesieniu do wynalazku, który nie zostanie objęty ochroną patentową, a zatem z rozwiązań objętych patentami lub zgłoszeniami patentowymi będzie mógł korzystać każdy, co może przełożyć się na założenia komercjalizacji wynalazków objętych patentami oraz zgłoszeniami patentowymi i licencjonowanymi na rzecz Spółki. Obecnie brak jest okoliczności wskazujących na możliwość unieważnienia patentów objętych umową licencyjną. Ograniczenie patentu poprzez zmianę zastrzeżeń patentowych jest możliwe bez zgody osób, którym służą prawa na patencie. Licencjodawca zobowiązany jest do pokrywania opłat okresowych za udzieloną ochronę patentową na podstawie zawartej umowy, chyba że możliwe jest wniesienie takich opłat przez Spółkę – wówczas obowiązek ich ponoszenia obciąża Spółkę. Mając na względzie, że utrzymanie ochrony patentowej w pełnym zakresie jest w interesie Licencjodawcy i zostało zabezpieczone w umowie licencyjnej przewidującej odpowiedzialność odszkodowawczą Licencjodawcy, prawdopodobieństwo ryzyka ograniczenia patentu przez Licencjodawcę bądź rezygnacji z terminowego uregulowania opłaty okresowej Spółka ocenia jako niskie. Jego istotność Spółka ocenia jako wysoką, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na możliwość prowadzenia działalności operacyjnej Spółki mogłaby być znacząca.

- ryzyko związane z inwestycją w laboratorium badawczo-rozwojowe

Spółka jest w trakcie realizacji inwestycji mającej na celu stworzenie nowoczesnego centrum badawczo-rozwojowego przeznaczonego do rozwoju i stosowania metody Treg w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych. W dniu 30 września 2020 roku Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej przyznało Spółce dofinansowanie na realizację projektu „Centrum Badawczo-Rozwojowe dla rozwoju metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych” w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 - 2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, w pełnej wnioskowanej kwocie 10.598 tys. zł (wkład własny Spółki 8.671 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 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 2021 roku do 22 sierpnia 2031 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. W dniu 5 października 2021 roku zostało opublikowane w Bazie Konkurencyjności ogłoszenie o uruchomieniu przetargu na budowę laboratorium badawczo-rozwojowego w wynajętych pomieszczeniach w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III. W dniu 20 grudnia 2021 roku Spółka podpisała umowę z firmą „BART” Sp. z o.o. z siedzibą w Sosnowcu na wykonanie wielobranżowej dokumentacji projektowej i robót budowlanych Centrum Badawczo-Rozwojowego dla Rozwoju Metody Treg w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych. Całkowite wynagrodzenie za realizację przedmiotu Umowy wynosi 12.999.000,00 złotych netto. Termin zakończenia robót i złożenie wniosku do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wydłużono z przyczyn formalnych, niezależnych od Spółki, na czwarty kwartał 2022 roku. Umowa przewiduje zapłatę przez Spółkę na rzecz Wykonawcy kary umownej w wysokości 10% wartości wynagrodzenia netto w przypadku m.in. odstąpienia od Umowy przez Spółkę lub przez Wykonawcę z przyczyn, za które Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności. 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. W związku z realizowaną inwestycją istnieje ryzyko niewywiązania się wykonawcy z postanowień umowy, w szczególności opóźnienia oddania laboratorium do użytku. Opóźnienie procesu inwestycyjnego i brak aneksowania umowy o dofinansowanie mogłoby również doprowadzić do utraty części albo całości dofinansowania, co mogłoby spowodować konieczność pozyskania dodatkowego finansowania, brak możliwości ukończenia laboratorium, a nawet problemy z płynnością Spółki. Spółka ocenia istotność ryzyka jako średnią, a prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako średnie.

- ryzyko związane z koniecznością uzyskania zgód i certyfikacji dla laboratorium badawczo-rozwojowego
Przed uruchomieniem nowego laboratorium badawczo-rozwojowego Spółka będzie musiała uzyskać konieczne zgody i przejść proces certyfikacji, a następnie przechodzić okresowe recertyfikacje. Niezbędne będzie m.in. potwierdzenie przez Sanepid zgodności z wymogami Rozporządzenia o wymaganiach technicznych dla Banków Tkanek i Komórek oraz spełnienia wymagań koniecznych dla Zakładów Opieki Zdrowotnej, uzyskanie w Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek statusu Banku Tkanek i Komórek dla gromadzenia i przetwarzania limfocytów krwi obwodowej (pozwolenie formalnie wydawane jest przez Ministra Zdrowia), otrzymanie pozwolenia Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na wytwarzanie limfocytów Tregs z pobranych limfocytów krwi obwodowej w wyjątku szpitalnym i w badaniu klinicznym. Brak uzyskania któregośkolwiek pozwolenia lub certyfikatu, opóźnienie jego pozyskania albo utrata certyfikatu mogłaby spowodować problemy z produkcją preparatów na potrzeby wyjątku szpitalnego, prac badawczo-rozwojowych, a w przyszłości również oferowania opracowanych terapii pacjentom. Ziszczenie się tego ryzyka mogłoby spowodować opóźnienie w pracach badawczo-rozwojowych lub ograniczenie możliwości komercyjnego wykorzystania opracowanych rozwiązań, a w konsekwencji opóźnienie albo uniemożliwienie osiągnięcia przychodów. Spółka ocenia istotność ryzyka jako średnią, a prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako niskie.

- ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego
Podstawowym materiałem wykorzystywanym w produktach PolTREG S.A. jest materiał biologiczny. Kluczową kwestią determinującą sukces prac jest jakość materiału biologicznego oraz jego przechowywanie w ściśle określonych warunkach. Istnieje ryzyko, że materiał biologiczny będzie niskiej jakości lub też materiał wytworzony przez Spółkę ulegnie uszkodzeniu lub zniszczeniu, co w rezultacie może negatywnie wpłynąć na realizację zaplanowanych przychodów i wyników finansowych Spółki. PolTREG S.A. kontroluje jakość dostaw oraz przechowuje materiał biologiczny w dedykowanych do tego celu urządzeniach przy zastosowaniu monitoringu i dwóch niezależnych źródeł zasilania. Spółka monitoruje także przebieg wytwarzania i jakość wytwarzanego produktu wprowadzając niezbędne zmiany organizacyjne, kadrowe, technologiczne w ramach doskonalenia procesów zarządzania jakością.

- ryzyko związane z procesem produkcyjnym i procesem kontroli jakości
Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji terapii składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić negatywnie na właściwościach preparatu (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, w tym kontroli jakości produktu na wszystkich etapach, stabilności oraz czystości całego procesu produkcyjnego. Laboratoria Kontroli Jakości zostały wyposażone w spełniającą najwyższe standardy farmaceutyczne aparaturę. Panel zwalidowanych metod analitycznych zapewnia maksymalną dokładność, precyzję, specyficzność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Zaprojektowany w zgodzie z wymaganiami regulatora wytycznymi panel metod umożliwi rzetelną kontrolę preparatu. Brak rzetelnej analizy trendów metod może niekorzystnie wpłynąć na finalną ocenę procesów produkcyjnych. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Personel zarządzający działami Spółki to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych. Produkcja Spółki zależy również od kluczowych dostawców. W przypadku technologii jednorazowego użytku Spółka uzależniona jest od specjalistycznych rozwiązań i może mieć to wpływ na produkcję. Spółka jest również uzależniona od terminowych dostaw i jakości wszystkich surowców mających podstawowe znaczenie dla skutecznego wytwarzania preparatów. Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną Spółki mogłyby wpłynąć na znaczne zwiększenie kosztów i ograniczenie podaży preparatów oraz/lub opóźnienie w prowadzonych badaniach klinicznych. Nawet niewielkie odchylenia od określonej procedurą technologiczną procesu produkcyjnego mogłyby doprowadzić do zmniejszenia wydajności i wad preparatu. Jeżeli w preparatach Spółki lub laboratorium wykryto by skażenie drobnoustrojowe, wirusowe lub inne, zakład być może musiałby zostać zamknięty na dłuższy okres celem przeprowadzenia badania i usunięcia skażenia. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu preparatów niezgodnych ze specyfikacją lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych. Niezwykle istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad preparatami. Proces produkcyjny jest monitorowany w sposób ciągły i weryfikowany zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka w tym obszarze. Spółka spełnia wymagania Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia.

- ryzyko związane z wypowiedzeniem umów najmu nieruchomości oraz sprzętu laboratoryjnego użytkowanych przez Spółkę

Działalność Spółki prowadzona jest w pomieszczeniach wynajmowanych od Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, a także przy wykorzystaniu infrastruktury informatycznej i sprzętu laboratoryjnego udostępnionego przez Gdański Uniwersytet Medyczny. Umowa najmu pomieszczeń oraz części sprzętu laboratoryjnego zawarta została na czas nieokreślony z możliwością jej rozwiązania przez każdą ze stron za 3-miesięcznym okresem wypowiedzenia. Nie można wykluczyć ryzyka wypowiedzenia powyższych umów najmu z przyczyn niezależnych od Spółki. W takim przypadku Spółka zmuszona byłaby do poszukiwania nowej lokalizacji dla prowadzenia swojej działalności oraz poniesienia dodatkowych kosztów na zakup lub najem niezbędnego sprzętu laboratoryjnego do czasu uruchomienia nowego laboratorium badawczo-rozwojowego. Ze względu na specyfikę powierzchni laboratoryjnych oraz wyspecjalizowany sprzęt niezbędny dla prowadzenia przez Spółkę badań, zapewnienie odpowiedniej infrastruktury może okazać się procesem długotrwałym i kosztownym. Istotność powyższego ryzyka Spółkę ocenia jako średnią. Mając na względzie dotychczasową współpracę Spółki i Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz ich wspólny cel, jakim jest prowadzenie prac naukowobadawczych nad Metodą TREG, Spółka ocenia prawdopodobieństwo zaistnienia ryzyka jako niskie.

- ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki ze środków publicznych

Działalność Spółki finansowana jest przede wszystkim poprzez jego dokapitalizowanie przez akcjonariuszy lub poprzez pozyskiwanie środków publicznych, w tym dotacji przyznawanych w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój. Ze względu na rozwojowy charakter działalności Spółki jego przychody pozostają na razie na niewielkim poziomie i nie są wystarczające dla samodzielnego finansowania działalności Spółki. Spółka przewiduje, że znaczące przychody z działalności operacyjnej pojawią się po zakończeniu badań klinicznych oraz rejestracji terapii, tj. w 2027 roku. Planowane na 2024 ok. transakcje partneringowe zapewnią jednak Spółce wystarczające środki na finansowanie działalności operacyjnej bez konieczności pozyskiwania finansowania zewnętrznego. Uzyskanie, wydatkowanie oraz rozliczanie tego typu środków regulowane jest przez szereg rygorystycznych przepisów, procedur, a także postanowień umów dotyczących poszczególnych dotacji. Nie można wykluczyć ryzyka, że instytucja pośrednicząca zakwestionuje spełnienie warunków wynikających z powyższych regulacji, w tym uzna, że projekt został zrealizowany w sposób nieprawidłowy lub że dofinansowanie zostało wykorzystane niezgodnie z przeznaczeniem. W takim przypadku koszty poniesione przez Spółkę na projekty badawcze mogą zostać zakwestionowane i ostateczna kwota dofinansowania zostanie zmniejszona, a finansujący odmówi zwrotu poniesionych przez Spółkę kosztów lub zażąda zwrotu wypłaconej zaliczki wraz z odsetkami. Ryzyko takie istnieje, co do zasady, przez pełen okres trwałości projektu, który w przypadku Spółki jako mikroprzedsiębiorcy, wynosi 3 lata od daty zakończenia realizacji danego projektu. Zdarzenie takie może w sposób istotny wpłynąć na sytuację ekonomiczną Spółki, a także może uniemożliwić ukończenie programu badawczego. Z finansowaniem działalności ze środków publicznych wiąże się również ryzyko braku lub ograniczenia możliwości pozyskania finansowania na kolejne projekty. Ograniczenia w tym zakresie mogą wystąpić ze względu na zmiany warunków udzielania takiego finansowania, ograniczenie dostępnych kwot przeznaczonych na finansowanie, identyfikację nieprawidłowości w realizacji umów wcześniej zawartych, czy wzrost konkurencji ze strony innych podmiotów ubiegających się o dofinansowanie. Nie można także wykluczyć ryzyka niepowodzenia pozyskania dofinansowania z uwagi na niespełnienie wymogów formalnych lub negatywne opinie ekspertów oceniających wartość merytoryczną i innowacyjną projektu, a w konsekwencji konieczności zaangażowania w większym stopniu własnego kapitału Spółki lub poszukiwania innych źródeł finansowania w przyszłości. Istotność powyższego ryzyka Spółka ocenia jako średnią, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na sytuację operacyjną i finansową Spółki mogłaby być znacząca. Spółka ocenia prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako niskie.

- ryzyko naruszenia tajemnic przedsiębiorstwa oraz innych poufnych informacji handlowych

Spółka wielokrotnie uzyskuje dostęp do poufnych informacji stanowiących tajemnicę Spółki. Procedury badawcze realizowane przez Spółkę, również stanowią know-how wypracowany w ciągu wieloletniego okresu prowadzenia działalności. Ochronę tajemnic handlowych i naukowych powinny zapewniać umowy zawarte pomiędzy Spółką, a kluczowymi pracownikami, konsultantami, klientami, dostawcami, zastrzegające konieczność zachowania poufności. Spółka nie może być jednak pewna, że te umowy będą przestrzegane. Może to doprowadzić do wejścia w posiadanie wyżej wskazanych danych przez konkurencję. Spółka nie jest w stanie także wykluczyć wniesienia przeciwko niej ewentualnych roszczeń, związanych z nieuprawnionym przekazaniem lub wykorzystaniem tajemnic handlowych osób trzecich przez pracowników i współpracowników Spółki. Istotność powyższego ryzyka Spółka ocenia jako średnią, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na sytuację operacyjną i finansową Spółki mogłaby być znacząca. Spółka ocenia prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako niskie.

- ryzyko utraty płynności

W związku z wczesnym etapem działalności, a w konsekwencji brakiem możliwości pokrycia kosztów działalności z osiągniętych przychodów, Spółka finansuje prace badawczo-rozwojowe z dotacji oraz środków własnych pozyskanych z emisji akcji. W przypadku problemów z rozliczaniem dotacji skutkujących wstrzymaniem czy opóźnieniem wypłaty którejs z transz lub opóźnienia w pozyskaniu kolejnej rundy finansowania właścicielskiego istnieje ryzyko powstania problemów płynnościowych Spółki. Brak możliwości pozyskania dodatkowego finansowania w takiej sytuacji – zwłaszcza przy narastającej inflacji - może doprowadzić do wstrzymania prac badawczo-rozwojowych, a nawet do upadłości Spółki. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako niskie.

- ryzyko zmiany kursu walutowego

Spółka prowadzi działalność na rynku międzynarodowym w niewielkim zakresie. Jedynie część kosztów (np. odczynniki) jest denominowana w walutach obcych (EUR i USD). Z drugiej strony Spółka jest beneficjentem dofinansowania otrzymanego w 2017 roku z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz otrzymanego w 2018 roku grantu w wysokości 2,5 mln EUR w ramach programu Horyzont 2020 ("Horyzont"), którego celem jest finansowanie przygotowanie fazy rejestracyjnej i badania III fazy klinicznej służących otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej. Istnieje ryzyko dotyczące niekorzystnego wpływu zmian kursów walutowych na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe. W celu ograniczenia ryzyka wahań kursu Spółka stara się w pierwszej kolejności maksymalizować hedging naturalny dostosowując walutę zakupów do walut, w których realizowane są wpływy z dotacji (np. poprzez ustalenie EUR jako waluty rozliczeniowej w umowie najmu) a następnie sprzedaż i zakup waluty w korzystnym momencie.

- ryzyko związane z pandemią COVID-19

W czerwcu 2021 roku Spółka zawarła z Uniwersyteckim Centrum Klinicznym przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym umowę na okres 12 miesięcy na produkcję 48 preparatów TREGS do wykorzystania w terapii realizowanej w oparciu o tzw. wyjątek szpitalny. Realizacja umowy, ze względu na sytuację epidemiczną w kraju związaną z pandemią COVID-19, była znacząco utrudniona. Ma to związek przede wszystkim z zamknięciem szpitali, utrudnionym procesem rekrutacji pacjentów i zbyt późnym rozpoznaniem cukrzycy typu 1 u dzieci (zdalny tryb porad ambulatoryjnych, nieprawidłowe rozpoznanie choroby, zbyt późne zgłoszenie się pacjentów do osobistej porady medycznej z powodu lęku przed zakażeniem COVID-19 powodujące zniszczenie ponad 90% komórek β trzustki). W czasie pandemii w UCK nastąpiło niemal dwukrotne zwiększenie liczby przypadków zagrażających życiu, ostrego powikłania nowo rozpoznanej cukrzycy typu 1 tj. kwasicy ketonowej, co miało istotny wpływ przy kwalifikacji pacjentów do terapii TREGS. Podobne wyniki uzyskały również inne ośrodki diabetologiczne w Polsce. W konsekwencji Spółka nie zrealizowała zakładanych przychodów ze sprzedaży. Nie można wykluczyć, że przedłużenie się pandemii spowoduje dalsze utrudnienia w realizacji współpracy z UCK. Natomiast pandemia nie wpłynęła w znaczący sposób na koszty funkcjonowania Spółki, zatrudnienie i inne obszary działalności, za wyjątkiem tego, że opóźnieniu uległy niektóre działania związane z prowadzonymi badaniami klinicznymi. W obszarze wewnętrznego funkcjonowania Spółka jest przygotowana na ewentualne kolejne fale pandemii, w szczególności kadra medyczna została zaszczepiona. Niestety Spółka nie ma wpływu na funkcjonowanie partnerów i instytucji, z którymi współpracuje, w szczególności w zakresie badań klinicznych. Niemniej jednak zauważyć można, że instytucje dostosowały zasady działania do istniejącej sytuacji, a ponadto silne jest przekonanie o konieczności leczenia pacjentów również w okresach zwiększonej zachorowalności na COVID-19, co powinno wykluczyć albo zmniejszyć do minimum okresy ograniczonego funkcjonowania ośrodków ochrony zdrowia. Pomimo pandemii COVID-19 Spółka realizowała zadania związane z prowadzeniem badań klinicznych, jednakże w tym obszarze opóźnieniom ulegały procesy współrealizowane przez inne podmioty. W szczególności opóźniło się formalne zamknięcie raportu fazy II badania klinicznego w cukrzycy typu 1 u dzieci oraz termin klasyfikacji leku w stwardnieniu rozsianym (Spółka otrzymała ją dopiero po 6 miesiącach), ze względu na opóźnienia w działalności Europejskiej Agencji Leków. Nie można wykluczyć, że przedłużenie się pandemii spowoduje dalsze opóźnienia w prowadzonych badaniach klinicznych, w szczególności trudności z rekrutacją pacjentów na odpowiednio wczesnym etapie choroby, wydłużenie procedur w Europejskiej Agencji Leków, czy też problemy z logistyką krwi i preparatów między laboratorium a ośrodkami obsługującymi pacjentów. W konsekwencji opóźnieniu może ulec osiągnięcie przez Spółkę pierwszych przychodów z umowy partneringowej i komercjalizacji terapii Spółki. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako średnie.

- ryzyko siły wyższej

W przypadku zajścia nieprzewidywalnych zdarzeń, takich jak na przykład wojny lub ataki terrorystyczne, bądź epidemie, może dojść do niekorzystnych zmian w koniunkturze gospodarczej oraz na rynku finansowym, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki oraz/lub na harmonogramy prowadzonych przez Spółkę

projektów. Ponadto takie zdarzenia losowe jak: pożary, powodzie i inne nadzwyczajne działanie sił przyrody, mogą powodować awarie lub zniszczenia istotnego majątku rzeczowego, należącego do PolTREG S. A., jak również zakłócenia w prowadzonej działalności, co może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

- ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

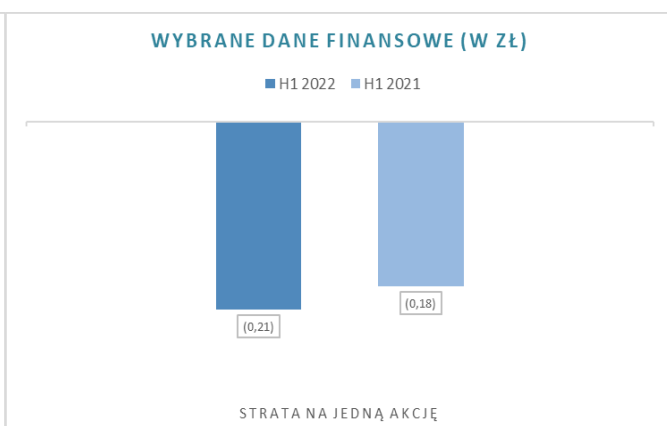
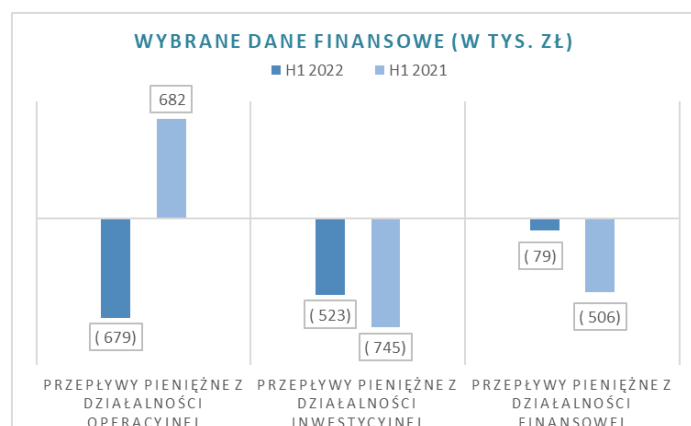
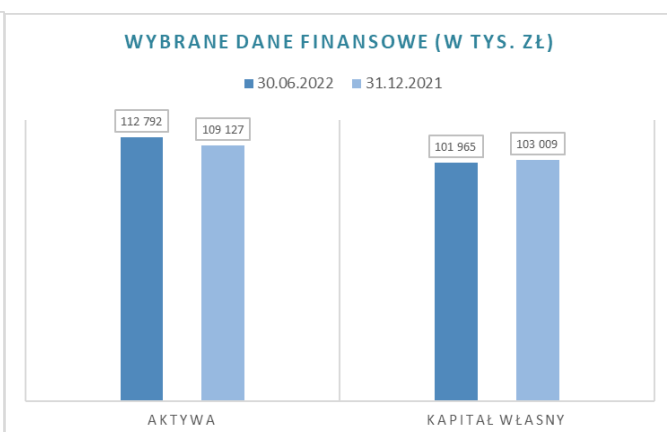
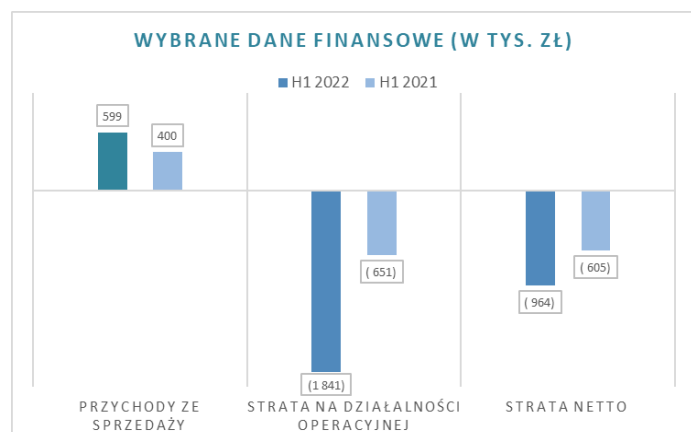
Sytuacja finansowa Spółki jest uzależniona od sytuacji makroekonomicznej Polski oraz innych państw, do których kierowane będą usługi i produkty Spółki. Bezpośredni i pośredni wpływ na wyniki finansowe uzyskane przez Spółkę mają i będą miały m.in.: dynamika wzrostu PKB, inflacja, polityka monetarna i podatkowa państwa, poziom bezrobocia, charakterystyka demograficzna populacji. Zarówno wyżej wymienione czynniki, jak i kierunek oraz poziom ich zmian, będą miały wpływ na realizację założonych przez Spółkę celów. Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację makroekonomiczną, prawną, jak i polityczną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię i procedury obowiązujące w Spółce do występujących zmian w niniejszych obszarach.

- ryzyko niekorzystnych zmian w krajowym i międzynarodowym otoczeniu prawnym

Spółka prowadzi działalność gospodarczą w Polsce, jednak współpracować będzie również z podmiotami międzynarodowymi. Spółka jest w związku z powyższym narażona na ryzyko zmian regulacji w polskim, unijnym i międzynarodowym otoczeniu prawnym, jak też w otoczeniu prawnym tych krajów, w których działalność prowadzą podmioty współpracujące ze Spółką. Regulacje prawne w Polsce ulegają częstym zmianom, a przepisy prawa nie są stosowane przez polskie sądy oraz organy administracji publicznej w sposób jednolity. Niektóre przepisy budzą wątpliwości interpretacyjne ze względu na ich niejednoznaczność, co rodzi ryzyko nałożenia kar administracyjnych lub finansowych w przypadku przyjęcia niewłaściwej wykładni prawnej. Przepisy prawne dotyczące prowadzenia działalności gospodarczej przez Spółkę, które w ostatnich latach ulegały częstym zmianom, to przede wszystkim: prawo podatkowe, prawo pracy i ubezpieczeń społecznych, prawo handlowe. Zarówno wyżej wymienione zmiany, jak i kierunek tych zmian, mają wpływ na realizację celów założonych przez Spółkę. Spółka prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w zakresie prawa farmaceutycznego i medycznego. Szereg procedur związanych z działalnością Spółki musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Nie jest wykluczone, że UE wprowadzi np. dodatkowe normy techniczne, których spełnienie okaże się dla Spółki koniecznością, a które będzie się wiązać z istotnymi nakładami. Istnieje więc ryzyko niekorzystnych zmian przepisów lub ich interpretacji w przyszłości. Przychody Spółki w przeważającej mierze zależą od usług świadczonych na rzecz międzynarodowego przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego. W związku z tym rozwój działalności Spółki jest bezpośrednio zależny od rozwoju przedsiębiorstw w tej branży. Na całym świecie, przemysł farmaceutyczny stoi w obliczu zmian otoczenia regulacyjnego oraz zwiększenia nadzoru władz, wymagających coraz większych gwarancji bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Urzędy nadzorujące firmy farmaceutyczne, nakładają nowe, uciążliwe wymagania pod względem ilości danych potrzebnych do wykazania skuteczności i bezpieczeństwa produktu, co zmniejsza liczbę zatwierdzanych produktów. Ponadto produkty już wprowadzone do obrotu są poddawane regularnym, ponownym ocenom stosunku ryzyka do korzyści. Niekorzystne zmiany w systemie podatkowym i ubezpieczeń społecznych mogą mieć również negatywny wpływ na działalność Spółki. Istnieje ryzyko zmiany obecnych przepisów w taki sposób, że nowe regulacje mogą okazać się mniej korzystne dla Spółki, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Spółki. Ponadto wiele z obecnie obowiązujących przepisów podatkowych nie zostało sformułowanych w sposób dostatecznie precyzyjny i brak jest ich jednoznacznej wykładni. Może to powodować różnice interpretacyjne pomiędzy Spółką, a organami skarbowymi. Nie można więc wykluczyć ryzyka, że zeznania podatkowe, deklaracje podatkowe oraz deklaracje dotyczące składek na ubezpieczenia społeczne (również te złożone za poprzednie lata) zostaną zakwestionowane przez odpowiednie instytucje, zaś nowy wymiar podatku lub opłat będzie znacznie wyższy od zapłaconego. Konieczność uregulowania ewentualnych tak powstałych zaległości podatkowych lub zobowiązań wobec Zakładu Ubezpieczeń Społecznych wraz z odsetkami mogłaby mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki. W Polsce występują częste zmiany przepisów prawa, w tym także przepisów regulujących opodatkowanie działalności gospodarczej oraz ubezpieczeń społecznych. Istnieje ryzyko zmiany obecnych przepisów podatkowych w taki sposób, że nowe regulacje mogą okazać się mniej korzystne dla Spółki, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Spółki. Ponieważ znaczna część przychodów będzie realizowana w przyszłości za granicą ryzyka podatkowe dotyczą również zmian w przepisach, interpretacji i rozliczeń w innych krajach, szczególnie w zakresie zagadnień związanym z podatkiem u źródła, który dotyczyć będzie min. przychodów licencyjnych. Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, konsultując się w tym obszarze również z ekspertami zewnętrznymi, tak by z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

3.6 Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.06.2022 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2021 do 30.06.2021 w tys. zł
Przychody ze sprzedaży	599	400
Koszty działalności operacyjnej	(4 444)	(2 159)
Strata na działalności operacyjnej	(1 841)	(651)
Strata netto	(964)	(605)
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej	(679)	682
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej	(523)	(745)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej	(79)	(506)
	Stan na dzień: 30.06.2022 w tys. zł	Stan na dzień: 31.12.2021 w tys. zł
Aktywa razem	112 792	109 127
Zobowiązania	8 719	6 118
Kapitał własny	102 045	103 009



W okresie od 1 stycznia 2022 roku do 30 czerwca 2022 roku przychody wyniosły 599 tys. zł (400 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). W związku z wczesnym etapem rozwoju Spółka nie osiąga istotnych przychodów ze sprzedaży. Co więcej, z uwagi na trwającą epidemię koronawirusa na początku roku utrzymywały się problemy z wczesnym wykrywaniem cukrzycy u dzieci, a przez to z pozyskiwaniem nowych pacjentów na terapię Spółki – do końca marca 2022 roku podano 2 preparaty. Po poprawie sytuacji epidemiologicznej Spółka zaobserwowała wzrost zainteresowania terapią cukrzycy typu 1 u dzieci, co przełożyło się na podanie kolejnych czterech preparatów TREGS w okresie od 1 kwietnia 2022 roku do 30 czerwca 2022 roku.

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

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

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

W okresie objętym 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. Koszty związane z rozwojem terapii opracowanych przez Spółkę, istotnie przekraczające kwotę rozliczanych dotacji, przy niewielkich przychodach spowodowały, że w pierwszym półroczu 2022 roku Spółka osiągnęła stratę na działalności operacyjnej.

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

3.7.1 Podpisanie umowy z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju

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

3.7.2 Decyzja Urzędu Patentowego o udzieleniu patentu na wynalazek

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

W maju 2022 roku Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej wydał na rzecz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego decyzję, zgodnie z którą Urząd Patentowy udzielił na rzecz GUM patentu na wynalazek pt. „Zastosowanie limfocytów T regulatorowych jako leku w leczeniu stwardnienia rozsianego” (wniosek nr P.432200 WIPO ST10/ C PL432200) pod warunkiem uiszczenia opłaty w wysokości 480 zł za I okres ochrony wynalazku i obejmujący 1-3 rok ochrony. Opłata wniesiona została w dniu 23 maja 2022 roku. Zgodnie z informacją otrzymaną od Urzędu Patentowego, patent trwa 20 lat od daty zgłoszenia.

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

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

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

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

3.7.4 Rekomendacja projektu badawczego do ostatniego etapu ewaluacji w programie Horizon Europe

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

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

3.7.5 Pozytywna opinia Komitetu Pediatrycznego EMA dla planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

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

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

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

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

3.7.6 Pierwsza udana produkcja komórek CARTREGS

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

Spółka rozwija terapię komórkową opartą o limfocyty CARTREGS w kooperacji z firmą AZTherapies z Bostonu. Terapia będzie testowana w badaniach klinicznych w schorzeniach neuroimmunologicznych takich jak stwardnienie

zanikowe boczne (ALS) i stwardnienie rozsiane (MS). CARTREGS to limfocyty T regulatorowe modyfikowane genetycznie poprzez wklonowanie receptora chimerycznego rozpoznającego białka komórek glejowych. Ekspresja tego receptora pozwala CARTREGS rozpoznawać glej mózgu i rdzenia kręgowego i wytwarzać funkcjonalną barierę chroniącą centralny układ nerwowy przed atakiem limfocytów autoagresywnych. W ten sposób możliwe jest spowolnienie lub nawet zatrzymanie postępu chorób neurologicznych o zapalnym tle.

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

3.7.7 Powołanie osób zarządzających na kolejną kadencję

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

3.7.8 Zawarcie umowy o wspólności praw do uzyskania patentu i o wspólności praw z patentu

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

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

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

3.7.9 Budowa centrum badawczo-rozwojowego – status prac

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

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

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

W dniu 18 października 2021 roku Spółka podpisała z firmą PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. umowę najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2021 roku do 22 sierpnia 2031 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT. Zgodnie z umową, w dniu 22 sierpnia 2022 roku, Spółka odebrała budynek, w którym realizowana jest inwestycja budowy laboratorium i rozpoczęła proces wyposażania pomieszczeń biurowych i zaplecza socjalnego.

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

Od czerwca 2022 roku są sukcesywnie uruchamiane postępowania przetargowe na wyposażenie nowego laboratorium obejmujące m.in.: instalację autoklawowania i wody ultraczystej farmaceutycznej, cytometr przepływowy, infrastrukturę badawczą do wytwarzania preparatu Tregs na potrzeby badań klinicznych oraz wyposażenie laboratorium kontroli jakości.

Obecny status prac budowy centrum badawczo-rozwojowego to:

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

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

3.7.10 Budowa laboratorium komercyjnego – status prac

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

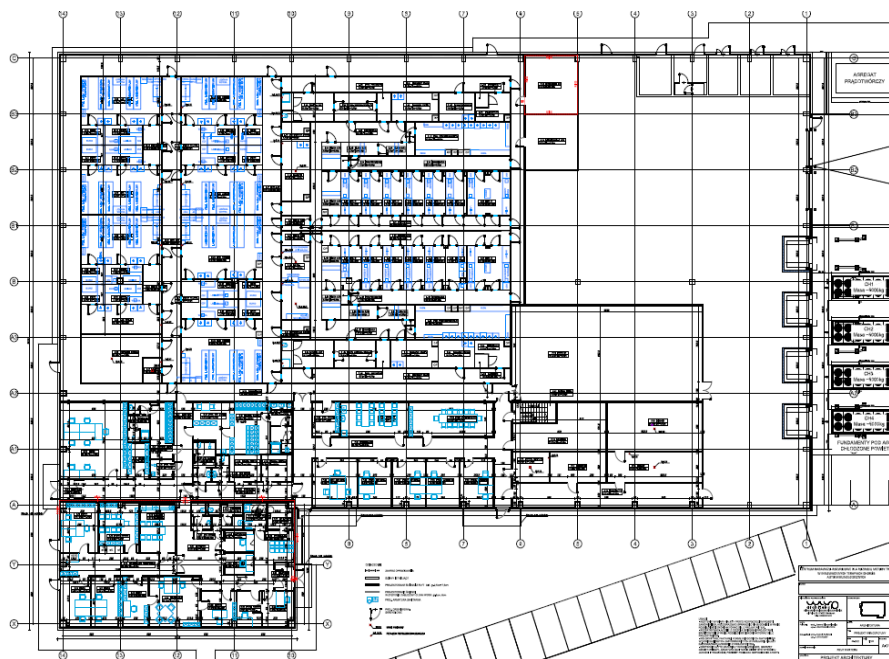
W dniu 27 października 2021 roku doszło do podpisania umowy na mocy której Spółka otrzymała grant w wysokości 6.133 tys. zł. Celem projektu jest podniesienie innowacyjności i konkurencyjności Spółki poprzez wdrożenie wyników prac B+R i komercjalizację pierwszej somatycznej terapii komórkowej do własnej komórki T-regulatorowej (TREG) pacjenta 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 m² pozwoli Spółce skomercjalizować wyniki wieloletnich prac B+R (na których koncentrowała się dotychczasowa działalność PolTREG), udostępnić szeroko dla pacjentów w Polsce Metodę TREG i tym samym zaspokoić istotną potrzebę społeczną związaną ze wzrostem zachorowań na CT1 w ostatnich latach w Polsce i Europie. Całkowity koszt realizacji projektu wynosi 13.717 tys. zł brutto z czego przyznano dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 6.133 tys. zł co stanowi 55% całkowitych kosztów kwalifikowanych. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu trwa od 1 września 2021 roku do 30 czerwca 2023 roku. Spółka ma obowiązek przedkładania informacji dotyczących realizacji projektu oraz poddania się kontroli lub audytowi w zakresie realizacji umowy. Umowa w określonych przypadkach przyznaje również PARP uprawnienie do jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym, zobowiązując jednocześnie Spółkę do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Spółki do dnia ich zwrotu. Jako gwarancję należytego wykonania zobowiązań wynikających z umowy, Spółka złożyła

zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu.

W dniu 4 lipca 2022 roku rozstrzygnięto przetarg na zakup sortera komórek – trwa proces uzyskania niezbędnych zgód korporacyjnych na zawarcie umowy.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania w toku pozostaje proces uzgodnienia warunków i zakresu wyposażenia laboratorium komercyjnego o wymaganej infrastrukturę. Spółka oczekuje, iż finalizacja tego procesu będzie miała miejsce we wrześniu bieżącego roku.

Zgodnie ze aktualnym harmonogramem budowy laboratorium komercyjnego ze względu na kwestie formalne Zarząd Spółki zakłada, iż laboratorium osiągnie pełną efektywność operacyjną w pierwszej połowie 2023 roku. Zmiana pierwotnego harmonogramu prac budowy laboratorium komercyjnego nie wpłynie na harmonogram badań klinicznych.



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

3.8 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:

- utrzymanie się pandemii COVID-19

Wybuch epidemii koronawirusa w 2020 roku spowodował duże utrudnienia w funkcjonowaniu ochrony zdrowia, w tym również poradni diabetologicznych. Znacząco pogorszyło się stadium zaawansowania cukrzycy, w którym pacjenci zgłaszają się do lekarza, a dla skuteczności terapii Spółki kluczowe znaczenie ma wczesne rozpoznanie choroby, kiedy jest jeszcze szansa na zatrzymanie jej rozwoju. W konsekwencji spadła liczba pacjentów, którzy kwalifikują się do leczenia terapią Spółki, co uniemożliwiło osiągnięcie zakładanych przychodów w roku 2020. Zawierając w połowie 2020 roku nową umowę z Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Spółka zakładała wykonanie do 48 preparatów TREGS na potrzeby leczenia w oparciu o wyjątek szpitalny w okresie 12 miesięcy, co przełożyłoby się na maksymalnie 4,75 mln zł przychodów. Sytuacja epidemiologiczna znacząco ograniczyła możliwość realizacji umowy. W ocenie Zarządu ewentualny ponowny wzrost ilości zachorowań na COVID-19 może doprowadzić do kolejnego ograniczenia działalności szpitali dla hospitalizacji dzieci z cukrzycą typu 1, a tym samym zmniejszyć wyniki finansowe Spółki w zakresie leczenia w wyjątku szpitalnym oraz opóźnić rozpoczęcie właściwych badań klinicznych.

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

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

- dalsze pozyskiwanie finansowania na działalność badawczo-rozwojową

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

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

Rosnące ceny materiałów i usług w branży budowlanej oraz problemy z ich dostępnością wpływają na realizację projektów budowy laboratorium badawczo-rozwojowego oraz laboratorium komercyjnego. Łączny koszt realizacji projektów budowy laboratorium badawczo-rozwojowego oraz laboratorium komercyjnego będzie wyższy od zakładanego pierwotnie i wyniesie ok. 42 mln zł. Spółka dysponuje ofertami obejmującymi kluczowe etapy budowy inwestycji i nie przewiduje dalszego wzrostu budżetu. Termin ukończenia inwestycji został określony na czwarty kwartał 2022 roku. Spółka posiada środki niezbędne do sfinansowania inwestycji, w tym uzyskała dodatkowy grant pokrywający w znacznej mierze wzrost kosztów realizacji projektu.

- wpływ sytuacji polityczno-gospodarczej w Ukrainie na działalność Spółki

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

3.9 Transakcje z podmiotami powiązаныmi

3.9.1 Transakcje z podmiotami powiązаныmi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej

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

3.9.2 Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

Wyplacone świadczenia pracownicze - Zarząd

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.06.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.06.2021
Piotr Trzonkowski	125	276
Mariusz Jabłoński	100	111
Kamilla Bok	100	101
	325	488

Wyplacone świadczenia pracownicze - Rada Nadzorcza*

	Za okres: od 01.01.2022 do 30.06.2022	Za okres: od 01.01.2021 do 30.06.2021
Natalia Marek – Trzonkowska**	-	70
Małgorzata Myśliwiec**	-	70
Jacek Gdański	16	-
Oktawian Jaworek	13	-
Marcin Mierzwiński	13	-
Marcin Molo	10	-
Artur Osuchowski	13	-
	65	-

* Do 31 października 2021 roku Członkowie Rady Nadzorczej i Komitetu Audytu nie pobierali wynagrodzenia z tytułu sprawowanej funkcji. Począwszy od miesiąca, w którym nastąpiło dopuszczenie akcji Spółki do obrotu wynagrodzenia dla Członków Rady Nadzorczej i Komitetu Audytu są wypłacane zgodnie z Polityką Wynagrodzeń Spółki, zgodnie z uchwałą nr 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 22 września 2021 roku

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

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

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

W dniu 28 września 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie przyjęcia regulaminu premiowania Członków Zarządu Spółki. Prawo do premii będzie przysługiwało Członkom Zarządu z tytułu realizacji kluczowych zadań określonych w umowie zawartej z Członkiem Zarządu na podstawie regulaminu premiowania. Kluczowymi zadaniami są zadania o charakterze strategicznym dla Spółki tzn. stanowiące istotny element jej strategii biznesowej oraz założonych przez Spółkę celów długoterminowych i jako takie przyczyniające się do rozwoju Spółki. Rada

Nadzorcza ustala dla zadań cele rzeczowe lub finansowe, których osiągnięcie przez Członka Zarządu stanowi przesłankę wypłaty premii, a także ustala wysokość lub sposób obliczania wysokości premii przysługującej Członkowi Zarządu z tytułu osiągnięcia danego celu.

Uchwałą z dnia 28 września 2021 roku Rada Nadzorcza przyjęła zadania oraz cele na lata 2021-2025, których osiągnięcie przez Członka Zarządu będzie stanowić przesłankę wypłaty premii za lata kalendarzowe 2021-25.

Premie będą wypłacane Członkom Zarządu za każdy rok kalendarzowy, w którym osiągnięto cel, pod warunkiem łącznego spełnienia warunków tj. realizacji określonego celu oraz uzyskania przez Członka Zarządu absolutorium za rok, za który przysługuje mu premia. Pierwsze premie zostały wypłacone 12 lipca 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. Na dzień 30 czerwca 2022 roku kwota premii do wypłaty zaprezentowana została w pozycji zobowiązania z tytułu wynagrodzeń.

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

W związku z trwającą budową laboratorium do produkcji preparatów TREG Spółka utworzyła w 2022 roku rezerwę na premie dla Członków Zarządu w kwocie 115,0 tys. zł. Kwota ta odpowiada części przysługującej premii adekwatnej do szacowanego zaawansowania prac związanych z budową.

3.10 Wypłacona lub zadeklarowana dywidenda

Spółka osiągnęła stratę za poprzedni rok obrotowy w kwocie 3.738.000,00 zł (trzy miliony siedemset trzydzieści osiem tysięcy złotych i 00/100). Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych. W związku z powyższym Spółka nie wypłaciła ani nie zadeklarowała wypłaty dywidendy.

W dniu 24 czerwca 2022 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o pokryciu straty za rok obrotowy 2021 w kwocie 3.738.000,00 zł (trzy miliony siedemset trzydzieści osiem tysięcy złotych i 00/100) z zysków lat przyszlých.

3.11 Udzielone poręczenia i gwarancje

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

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

Na datę sporządzenia 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.

3.13 Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2022.

3.14 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

4 Oświadczenie Zarządu Spółki PoITREG S.A. w sprawie zgodności półrocznego sprawozdania finansowego oraz Sprawozdania Zarządu z działalnością Spółki PoITREG S.A.

My niżej podpisani oświadczamy, że wedle naszej najlepszej wiedzy półroczne sprawozdanie finansowe Spółki PoITREG S.A. za okres od 1 stycznia 2022 roku do 30 czerwca 2022 roku i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową oraz wynik finansowy Spółki PoITREG S.A.

Oświadczamy ponadto, iż półroczne sprawozdanie z działalności Spółki PoITREG S.A zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki PoITREG S.A., w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Piotr Trzonkowski
Prezes Zarządu

Kamilla Agnieszka Bok
Członek Zarządu

Mariusz Jabłoński
Członek Zarządu