



PoLTREG Spółka Akcyjna

SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI ZA ROK 2021



Gdańsk, 28 kwietnia 2022 roku

Spis treści

1	WYBRANE DANE FINANSOWE	3
2	INFORMACJE O POLTREG S.A.	4
2.1	Informacje ogólne	4
2.2	Przedmiot działalności	5
2.3	Strategia i cele	11
2.4	Realizowane programy badawcze	13
2.5	Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	15
2.5.1	Wprowadzenie akcji Spółki do obrotu giełdowego	15
2.5.2	Budowa centrum badawczo-rozwojowego – status prac	16
2.5.3	Budowa laboratorium produkcyjnego – status prac	17
2.5.4	Otrzymanie grantu	17
2.5.5	Zawarcie umowy z AZTherapies Inc.	19
3	OMÓWIENIE PODSTAWOWYCH WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWYCH	21
3.1	Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	21
3.2	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki	23
3.3	Kredyty i pożyczki	23
3.4	Poręczenia i gwarancje	23
3.5	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	23
3.6	Sposób wykorzystania wpływów z emisji	23
3.7	Inwestycje	23
3.8	Zarządzanie zasobami finansowymi	24
3.9	Instrumenty finansowe	24
3.10	Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, wpływające na działalność i wyniki finansowe Spółki	24
3.11	Prognozy finansowe	25
4	PERSPEKTYWY ROZWOJU ORAZ ISTOTNE CZYNNIKI RYZYKA I ZAGROŻEŃ	26
4.1	Przewidywany rozwój Spółki	26
4.2	Czynniki istotne dla rozwoju Spółki oraz czynniki ryzyka i zagrożeń	28
5	OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	40
5.1	Zbiór zasad ładu korporacyjnego, któremu podlega Spółka	40
5.2	Opis głównych cech stosowanych w Spółce systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do sporządzania sprawozdań finansowych	42
5.3	Akcjonariat i akcje Spółki	42
5.4	Walne Zgromadzenia	46
5.5	Zasady zmiany Statutu Spółki	47
5.6	Władze Spółki	47
5.7	Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	55
5.8	Zatrudnienie i polityka wynagrodzeń	56
5.9	Wydatki na wspieranie kultury, sportu, instytucji charytatywnych, mediów, organizacji społecznych, związków zawodowych itp.	59
5.10	Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego oraz odpowiedzialności społecznej	60
5.11	Komunikacja i relacje inwestorskie	64
6	TRANSAKCJE Z PODMIOTAMI POWIĄZANYMI	65
7	INFORMACJE O FIRMIE AUDYTORSKIEJ	65
8	POZOSTAŁE INFORMACJE	65

1 WYBRANE DANE FINANSOWE

	Za okres:	Za okres:	Za okres:	Za okres:
	od 01.01.2021 do 31.12.2021	od 01.01.2020 do 31.12.2020	od 01.01.2021 do 31.12.2021	od 01.01.2020 do 31.12.2020
	w tys. zł	w tys. zł	w tys. EUR	w tys. EUR
Przychody ze sprzedaży	1 099	700	241	153
Pozostałe przychody operacyjne	2 855	2 243	626	492
Strata na działalności operacyjnej	(3 480)	(955)	(763)	(209)
Strata przed opodatkowaniem	(3 738)	(878)	(819)	(192)
Strata netto	(3 738)	(878)	(819)	(192)
Całkowite straty ogółem	(3 738)	(878)	(819)	(192)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(3 837)	(2 789)	(841)	(611)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(454)	362	(99)	79
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	93 182	12 302	20 423	2 696
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	88 891	9 875	19 483	2 164
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - podstawowa	(1,09)	(0,33)	(0,24)	(0,07)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - rozwodniona	(1,09)	(0,27)	(0,24)	(0,06)

	Stan na dzień	Stan na dzień	Stan na dzień	Stan na dzień
	31.12.2021	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2020
	w tys. zł	w tys. zł	w tys. EUR	w tys. EUR
Aktywa razem	109 127	16 243	23 726	3 532
Kapitał własny	103 009	12 833	22 396	2 790

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 01.01.2021 do 31.12.2021	od 01.01.2020 do 31.12.2020
Średnia w okresie sprawozdawczym	4,5626	4,4742
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego	4,5994	4,6148

2 INFORMACJE O POLTREG S.A.

2.1 Informacje ogólne

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

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

Spółka jest wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Miasta Gdańsk – Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000637215.

Spółce nadano numer statystyczny REGON 361945318 oraz NIP 9571079577.

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

Spółka została utworzona na czas nieokreślony.

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

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

Spółka nie posiada oddziałów.



ŚWIATOWY LIDER TERAPII KOMÓRKOWYCH OPARTYCH NA TREGACH

1



JEDEN ZE ŚWIATOWYCH LIDERÓW W BADANIACH NAD ZASTOSOWANIEM TREGÓW W TERAPII CT1 I SM

- Najbardziej zawansowany podmiot w pracach nad terapiami TREGS na świecie, przełomowe terapie cukrzycy typu 1 (CT1) i stwardnienia rozsianego (SM).
- Bardzo obiecujące wyniki dot. bezpieczeństwa i skuteczności terapii TREGS (zakończone badania kliniczne fazy I/II w CT1 oraz fazy I w RRMS), przygotowania do kolejnych faz badań.
- Spółka po procedurze Scientific Advice w EMA.

2



WYSOCE INNOWACYJNY RYNEK – TERAPIE CHOROÓB AUTOIMMUNOLOGICZNYCH FIRST-IN-CLASS

- Innowacyjne terapie zmieniające przebieg dotychczas nieuleczalnych chorób (tzw. *disease-modifying therapies*).
- Szeroki rynek docelowych pacjentów z obszaru chorób autoimmunologicznych (CT1 i SM, IBD, RZS)
- Boom na rynku terapii komórkowych - kolejne generacje Tregs (Treg 2.0 – Tregi antygenowo specyficzne, CAR-Tregs).

3



PERSPEKTYWA DWÓCH ZNA CZĄCYCH UMÓW PARTNERINGOWYCH W 2024 ROKU

- Potencjał umów partneringowych w 2024 r. na terapię *first-in-class* w CT1 oraz SM.
- Szeroki łączny rynek terapii TREGS, nad którymi pracuje Spółka: ~41,5 mld USD (w tym 3,5 mld USD w CT1 objawowej, 10 mld USD w CT1 przedobjawowej oraz 28 mld USD w SM).

4



WSPÓŁPRACA Z AZ THERAPIES Z USA W OBSZARZE CAR-TREGS

- 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

5



MY JUŻ LECZYMY – UNIKALNY MODEL BIZNESOWY Z JUŻ GENEROWANYMI PRZYCHODAMI W RAMACH WYJĄTKU SZPITALNEGO

- Terapia CT1 jest już stosowana przez Spółkę w praktyce w trybie wyjątków szpitalnych, dając szansę dzieciom i bieżące przychody Spółce.

6



LIDERZY W OBSZARZE TREGÓW ORAZ CUKRZICY TYPU 1

- 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 CT1 w USA.

2.2 Przedmiot działalności

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



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

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

CZYM SĄ TREGI?

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

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

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

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

Od 2011 roku preparaty komórkowe takie jak TREGS traktowane są w Europie jako leki, tzw. produkty lecznicze terapii zaawansowanej (dzięki temu mogą być oferowane w ramach wyjątku szpitalnego) i w celu dopuszczenia do obrotu wymagają rejestracji centralnej poprzez Europejską Agencję Leków zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 roku w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004. Ten typ leków w roku 2015 został określony przez Komisję Europejską jako najbardziej obiecujący w leczeniu nieuleczalnych do tej pory schorzeń człowieka.

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

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

Cukrzyca typu 1 na świecie

BRAK TERAPII LECZĄCEJ/ZMIENIAJĄCEJ CHOROBE

Cukrzyca typu 1 (CTI) to poważny problem medyczny, na który nie ma dostępnego leczenia przyczynowego (leczenie objawów CTI polega głównie na podawaniu egzogennej insuliny) ani skutecznego sposobu na zatrzymanie postępu choroby we wczesnym stadium.

WCZESNE POCZĄTKI CHOROBY

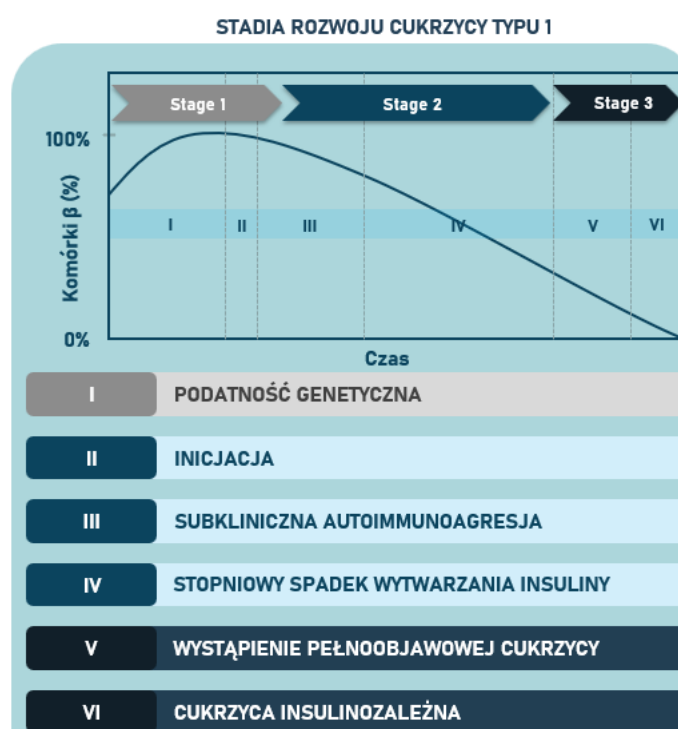
CTI często rozwija się w dzieciństwie, a początkowe objawy mogą być ciężkie, w tym cukrzycowa kwasica ketonowa lub śpiączka.

WYNISZCZAJĄCA CHOROBA

Jedna z najbardziej wyniszczających chorób wieku dziecięcego - główna przyczyna ślepoty, schyłkowej niewydolności nerek, amputacji i przedwczesnej śmierci.

TERAPIE

- Przeszczep trzustki lub wysp trzustkowych
- Terapie insulinowe
- Terapie komórkowe



Cukrzyca (ang. diabetes mellitus, DM) jest wspólnym określeniem grupy zaburzeń, charakteryzujących się nietolerancją glukozy i hiperglikemią. Zgodnie z klasyfikacją American Diabetes Association wyróżnia się obecnie cztery kategorie cukrzycy, dla których głównym kryterium podziału jest etiologia: cukrzycę typu 1 (ang. type 1 diabetes mellitus; DM1; dawniej określana jako cukrzyca insulinozależna), cukrzycę typu 2 (ang. type 2 diabetes mellitus; DM2; dawniej określana jako cukrzyca insulinoniezależna), cukrzycę o tle genetycznym, będącą następstwem znanych mutacji w określonych genach oraz cukrzycę ciężarnych. Cukrzyca typu 1 (DM1) to choroba autoimmunologiczna rozpoczynająca się zwykle przed 35-tym rokiem życia, a w większości przypadków przed 18- tym rokiem życia. Według badań Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej („IDF”) (wszystkie dane za „IDF DIABETES ATLAS Ninth Edition 2019”) DM1 występuje u mniej niż 10% wszystkich chorych na cukrzycę, niemniej jednak jest jedną z najbardziej wyniszczających chorób. DM1 rozwija się w wyniku nieprawidłowego rozpoznania wysp β trzustki przez własne limfocyty T, które zabijają komórki wysp doprowadzając do stopniowego deficytu insuliny i utraty kontroli poziomu glukozy we krwi. Objawia się to zwykle nadmiernym pragnieniem i częstomoczem oraz spadkiem masy ciała, a w skrajnych przypadkach śpiączką ketonową. W wyniku powikłań występują poważne problemy z układem krążenia, nerkami i wzrokiem. Na chwilę obecną nie istnieją leki na DM1 i pacjenci bardzo szybko popadają w insulinozależność, która nie hamuje stopniowego pogorszenia się stanu zdrowia na skutek choroby i nie w pełni chroni przed komplikacjami z powodu DM1. Łagodzenie objawów DM1 współcześnie polega przede wszystkim na substytucji insuliny poprzez insulinę egzogenną, podawaną jako wstrzyknięcia lub w formie

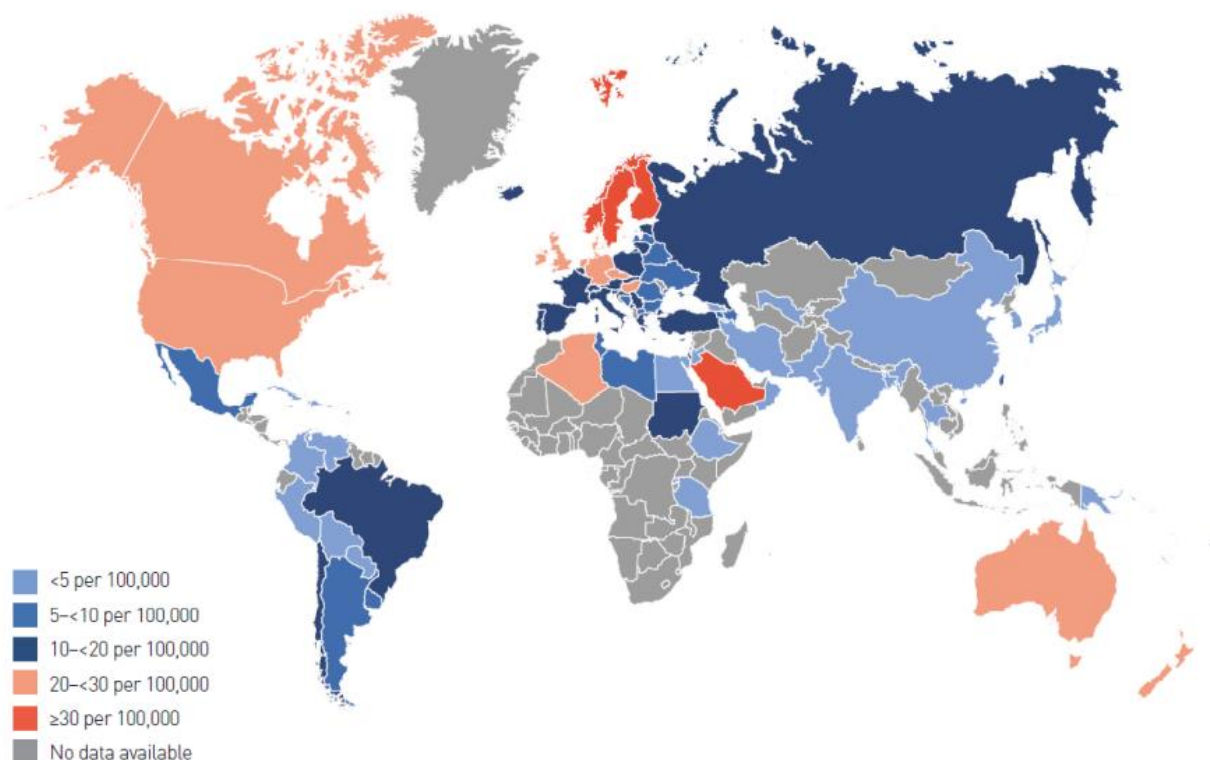
pompy insulinowej. Zarówno ten sposób leczenia jak i związane z chorobą wymienione wyżej powikłania stanowią o znacznym pogorszeniu jakości oraz skróceniu długości życia pacjentów. W kontekście społecznym stan pacjentów istotnie wpływa na gospodarkę, m.in. poprzez istotne obciążenie systemu emerytalno-rentowego. Niestety współcześnie nie istnieją skuteczne metody zatrzymania postępu choroby w jej wczesnym okresie, gdy są jeszcze zachowane wyspy trzustkowe i możliwe byłoby utrzymanie prawidłowego poziomu glukozy, a jednocześnie uniknięcie podaży egzogennej insuliny (utrzymania stanu insulino-niezależności). Z tego powodu każda próba leczenia tej choroby w jej wczesnym stadium jest szczególnie cenna, głównie z punktu widzenia jakości życia chorego, ale również wpływu na system gospodarczy, dostępności w pełni sprawnych pracowników w okresie produkcyjnym, a także odciążenia systemu opieki zdrowotnej z powodu uniknięcia leczenia powikłań i komplikacji towarzyszących pogarszającemu się stanowi zdrowia przy DM1. Cukrzyca stanowi poważny i stale rosnący problem epidemiologiczny, społeczny i ekonomiczny. Według danych IDF w 2019 roku na cukrzycę cierpiało 9,3% wszystkich osób dorosłych na świecie (co oznacza 463 mln chorych). Prognozy wskazują, że udział ten będzie w kolejnych latach systematycznie rósł osiągając 10,2% w 2030 roku (578,4 mln chorych) i 10,9% w 2045 roku (700,2 mln chorych). Największy udział chorych występuje w krajach wysoko rozwiniętych (10,4%), najmniej dotknięte są kraje biedne (4%). Prognozy IDF na kolejne lata wskazują na wzrost udziału chorych w populacji wszystkich krajów, jednak największy wzrost dotyczyć będzie krajów rozwijających się, które w 2045 roku praktycznie zrównają się z krajami rozwiniętymi. W konsekwencji rosnącej liczby chorych na cukrzycę rosnać będą koszty ich leczenia. IDF szacuje je na 760,3 mld USD w 2019 roku, a prognozy na 2045 rok mówią o wzroście do 845 mld USD. W ramach cukrzycy jako całej grupy schorzeń cukrzyca typu 1 u dzieci stanowi stosunkowo niewielką część (ok. 0,24% wszystkich chorych na cukrzycę w 2019 roku). Z uwagi jednak na występowanie w młodym wieku i konieczność długoletniego leczenia, a co za tym idzie wysokie koszty społeczne i konsekwencje gospodarcze, udział ten nie odzwierciedla występującej potrzeby opracowania skutecznego leczenia. Niestety co roku znacząco rośnie liczba dzieci i młodzieży ze zdiagnozowaną cukrzycą typu 1. IDF szacuje, że wzrost liczby chorych dzieci (z uwzględnieniem osiągnięcia dorosłości przez część chorych) wynosi 3% rocznie. Jeśli popatrzymy na liczbę nowo diagnozowanych przypadków w stosunku do liczby chorych, zwłaszcza w grupie dzieci poniżej 14 lat, to rosnący problem cukrzycy typu 1 u dzieci jest wyraźnie widoczny.

CTI: OGROMNY NIEZASPOKOJONY RYNEK



Problem cukrzycy typu 1 u dzieci dotyczy w największym stopniu krajów rozwiniętych.

Rysunek. Wystandaryzowane do wieku współczynniki zapadalności na cukrzycę typu 1 u dzieci i młodzieży do 14 roku życia na 100.000 mieszkańców.



Źródło: „IDF DIABETES ATLAS Ninth Edition 2019”

Najwięcej chorych dzieci do 14 lat występuje w Europie (162,6 tys.) oraz Ameryce Północnej (121,4 tys.), co w 2019 roku stanowiło odpowiednio 27% i 20% wszystkich dzieci chorych na cukrzycę typu 1 na świecie. W przypadku rozszerzenia wieku do 19 lat liczby te wzrastają do odpowiednio 295,5 tys. i 224,9 tys. chorych. W Polsce zapadalność na cukrzycę typu 1 u dzieci do lat 14 przekracza 20 nowych przypadków rocznie na 100.000 mieszkańców.

Cukrzyca stanowi również duży i stale rosnący problem w Polsce. Wg prof. Mieczysława Walczaka, krajowego konsultanta w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, w Polsce niemal 20 tys. dzieci choruje na CT1. Zgodnie z danymi NFZ (<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/profilaktyka-i-edukacja-skuteczna-bron-przeciwko-cukrzycy,7498.html>) w 2018 roku na cukrzycę chorowało 2,86 mln osób (9,1% ludności), a rocznie cukrzyca typu 1 diagnozowana jest u ponad 100 dzieci. Wśród chorych największa grupa to osoby po 55 roku życia (84%). W latach 2013–2018 zachorowalność na cukrzycę wśród dorosłych Polaków wzrosła o 14%. NFZ na leczenie cukrzycy przeznaczył 2 mld zł. Blisko połowę tej sumy (49%) stanowiły koszty leków stosowanych przy cukrzycy. Kolejne 25% to paski do oznaczania glukozy we krwi. Ponad 20% kosztowały świadczenia udzielone z powodu cukrzycy, a 4% pompy insulinowe i system ciągłego monitorowania glikemii. Pacjenci z własnych środków ponieśli wydatki w wysokości 0,5 mld zł. Całkowity, roczny koszt cukrzycy w Polsce wyniósł nawet 7 mld zł.

Docelowy rynek na którym będzie działać Spółka może stanowić ok. 30% nowo diagnozowanych pacjentów (spełniają oni kryteria zastosowania terapii), czyli ok. 20 tys. dzieci rocznie. Potwierdzenie skuteczności terapii TREGS u pacjentów przedobjawowych umożliwi zastosowanie terapii u większości takich osób, co spowoduje kilkukrotny wzrost liczby potencjalnych pacjentów. Wg danych prezentowanych przez spółkę Provention Bio Inc. W USA u ok. 300 tys. osób diagnozuje się co najmniej 2 przeciwciała wskazujące z dużym prawdopodobieństwem na rozwinięcie w przyszłości cukrzycy typu 1. U ok. 200 tys. z tych osób występuje dodatkowo dysglikemia (nieprawidłowy poziom cukru we krwi). Z kolei 15% z tych osób (ok. 30 tys.) to bezpośredni krewni osób ze zdiagnozowaną cukrzycą typu 1, do których można dość łatwo dotrzeć poprzez badania przesiewowe (analogiczne jak w badaniach klinicznych planuje przeprowadzić Spółka). Uwzględniając podobny poziom zachorowalności w Europie docelowy rynek w zakresie cukrzycy przedobjawowej Spółka szacuje na 60 tys. pacjentów rocznie.

Epidemiologia stwardnienia rozsianego

Międzynarodowa Federacja Stwardnienia Rozsianego (MS International Federation) w „Atlas of MS, 3rd edition” z sierpnia 2020 roku (<https://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/10/Atlas-3rd-Edition-Epidemiology-report-ENupdated-30-9-20.pdf> - wszystkie poniższe dane w oparciu o ww. raport jeśli nie wskazano inaczej) szacuje liczbę osób chorych na stwardnienie rozsiane na świecie na 2,8 mln (36 osób na każde 100.000, przy czym są kraje, w których ten wskaźnik przekracza 300). Oznacza to wzrost o 0,5 mln osób w okresie 7 lat. Na wzrost ten wpłynęło prawdopodobnie kilka czynników, w szczególności poprawa diagnostyki, a także zbierania danych statystycznych, wydłużenie okresu życia osób chorych, czy wzrost globalnej populacji. Nie można jednak wykluczyć, że wśród czynników wzrostu jest również zwiększenie częstotliwości zachorowań. Według Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego w Polsce na SM choruje około 50 tys. osób. Postać RRMS zdiagnozowano u 68,9% chorych, SPMS u 21,7%, a PPMS u 9,4% chorych. Stwardnienie rozsiane ponad dwukrotnie częściej dotyka kobiet niż mężczyzn.

CZYM JEST STWARDNIENIE ROZSIANE?

Stwardnienie rozsiane (SM) jest przewlekłą i postępującą chorobą demielinizacyjną ośrodkowego układu nerwowego.

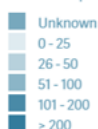
Istotą choroby jest wieloogniskowe (rozsiane) uszkodzenie mózgu i rdzenia kręgowego polegające na zaniku ośrodkowych włókien nerwowych (demyelinizacja), które powoduje występowanie zróżnicowanych objawów neurologicznych w postaci rzutów i/lub stałego postępu choroby.

CO MOŻE POMÓC W WALCE ZE STWARDNIENIEM ROZSIANYM?

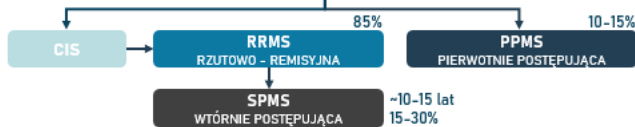
W ostatnich latach za niezwykle prawdopodobne uznaje się, że za ograniczanie zapalenia i okresy remisji odpowiadają TREGS, które migrują do ognisk zapalnych i hamują aktywność limfocytów uczulonych na własne tkanki. Jest to hipoteza potwierdzona w zwierzęcym modelu SM.

WYSTĘPOWANIE SM

Number of people with MS.
Prevalence per 100,000 people



POSTACIE SM



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

2,8 MILIONA LUDZI CHORYCH NA SM NA ŚWIECIE



BRAK TERAPII SM

zatwierdzone leki mają na celu zmniejszenie ryzyka nawrotów i progresji niepełnosprawności.



WZROST RYNKU

Allied Market Research prognozuje, że światowy rynek terapii stwardnienia rozsianego osiągnie poziom 28 mld USD w 2026.



ZAINTERESOWANIE DUŻYCH GRACZY

W umowy partnerskie w SM zaangażowały się już takie firmy, jak Bayer, Biogen, Novartis czy Sanofi.

UWARUNKOWANIA GEOGRAFICZNE



Kraje Europy oraz Ameryki Północnej charakteryzują się wysoką częstotliwością występowania SM i dostępem do terapii DMT.



Możliwe do uzyskania ceny różnią się w zależności od kraju, jednak ta sama logika, która odnosi się do CTI, rzadzi ustalaniem cen i kolejności wprowadzania na rynek terapii SM.



Kraje z największą liczbą przypadków SM, to USA, Niemcy, kraje skandynawskie i Włochy.

Pomiędzy poszczególnymi krajami, a nawet regionami występują znaczące różnice częstotliwości występowania SM. Na przykład w Europie najwyższy poziom notuje się w San Marino (337 przypadków na 100.000 mieszkańców), Niemczech (303 na 100.000) i Dani (282 na 100.000), podczas gdy w niektórych krajach wskaźnik wynosi poniżej 40 chorych na 100.000 mieszkańców. Kilka badań wskazuje, że częstotliwość występowania SM może wiązać się z szerokością geograficzną – bliżej równika ryzyko zachorowania na SM maleje, im dalej w kierunku biegunów tym jest wyższe. Łącznie szacuje się, że w Europie i USA liczba chorych na SM zbliża się do 2 mln, z których prawie 1,3 mln jest leczona lekami modyfikującymi przebieg choroby. Przegląd geograficzny występowania SM został dokonany przez Międzynarodową Federację Stwardnienia Rozsianego w oparciu o regiony zdefiniowane przez Światową Organizację Zdrowia. W Polsce zapadalność na SM wynosi od 45 do 92 przypadków na 100 tys. mieszkańców.

Pomimo dużych różnic między regionami we wszystkich zaobserwowano wzrost chorych w stosunku do 2013 r. SM dotyka ludzi w każdym wieku, ale jest określana chorobą młodych dorosłych ponieważ średni wiek rozpoznania SM na świecie to 32 lata. Nie ma lekarstwa na stwardnienie rozsiane, co oznacza, że ludzie żyją z tą chorobą przez dziesięciolecia. Na SM chorują jednak również dzieci. Wg danych posiadanych przez Międzynarodową Federację Stwardnienia Rozsianego jest ich co najmniej 30 tys., przy czym niewielka liczba krajów dostarczyła informacje (w tych krajach dzieci stanowiły 1,5% wszystkich chorych na SM).

Koszty leczenia SM są bardzo duże. Różne opracowania mówią nawet o łącznych kosztach w wysokości ponad 100 tys. USD rocznie na osobę. Szacuje się, że na świecie 1,3 mln pacjentów jest leczonych lekami modyfikującymi przebieg choroby (których roczny koszt w zależności od terapii wynosi od kilkunastu do ponad 100 tys. USD na osobę). Z uwagi na diagnozowanie choroby często w młodym wieku, średni koszt leczenia pacjenta (bez kosztów

pośrednich) przez cały okres trwania choroby szacowany jest na 4,8 mln USD, a po doliczeniu kosztów pośrednich kwota ta wzrasta do 5,6 mln USD (raport Multiple Sclerosis Market and Development Assessment przygotowany na zlecenie Spółki). Cały rynek leków na SM szacowany jest na ponad 20 mld USD, z czego ponad 50% przypada na USA. Allied Market Research prognozuje, że światowy rynek terapii stwardnienia rozlanego osiągnie poziom 28 mld USD w 2026 roku (vs. 23 mld USD w 2018 roku). Biorąc pod uwagę młody wiek diagnozowania chorych i średnio kilkadziesiąt lat życia z chorobą, całkowite koszty związane z SM są ogromne. Od 2008 do 2016 roku średnioroczna liczba pacjentów z SM leczona w ramach NFZ była stabilna i wynosiła ok. 43 tys. Koszty leczenia finansowane przez NFZ to przede wszystkim terapie lekowe w postaci rzutowej SM.



W 2008 roku NFZ wydatkował na programy lekowe w SM ok. 74 mln zł, a w 2016 roku ok. 312 mln zł. Średnia wartość terapii jednego pacjenta w 2016 roku wyniosła ok. 28,7 tys. zł. Odsetek pacjentów, dla których NFZ finansował terapię w ramach programów lekowych w 2016 roku wyniósł ok. 25% (10 717 pacjentów). Wciąż znaczna część chorych jest wykluczona z dostępnych programów leczenia ze względu na brak skuteczności dostępnych terapii. W początkowym okresie koszty związane z pacjentami z SM dotyczą głównie diagnozowania i leczenia modyfikującego przebieg choroby (DMD). Później dominują koszty pośrednie związane z utratą zdolności zarobkowania. Pacjenci z wyższymi wartościami EDSS (mający problemy z samodzielnym poruszaniem się) generują wyższe koszty związane z opieką ambulatoryjną, szpitalną, rehabilitacją medyczną, rodzinną i społeczną. Docelowy rynek na którym będzie działać Spółka może stanowić nawet ponad 20% całej populacji osób chorych na SM leczonych lekami modyfikującymi przebieg choroby, czyli ok. 250 tys. pacjentów w samej Europie i USA.

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.

Model biznesowy Spółki zakłada, że dla każdej z opracowanych terapii leczenia chorób autoimmunologicznych, po potwierdzeniu ich bezpieczeństwa i skuteczności w badaniach klinicznych realizowanych w standardzie komercyjnym, zostanie zawarta tzw. umowa partneringowa z wybranym partnerem – jedną z wiodących na świecie firm farmaceutycznych. Umowa partneringowa polega na udzieleniu przez Spółkę licencji (ewentualnie sprzedaży) na komercyjne wykorzystanie praw do uzyskanych wyników badań, niezbędnych patentów i posiadanego know how. Pozyskany w ten sposób partner biznesowy będzie wspólnie ze Spółką, w oparciu o swoje doświadczenie i potencjał operacyjny oraz finansowy, prowadził dalsze fazy badań klinicznych, opracuje produkcję i wprowadzi lek na rynek globalny bazując na dotychczasowych wynikach prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę. Standardowo umowa partneringowa przewiduje udzielenie licencji na technologię i związane z nią patenty oraz know-how. W typowej strukturze obejmuje 3 etapy płatności: opłatę wstępną (ang. up-front payment), okresowe płatności zależne od realizacji kamieni milowych (ang. milestone payments) i tantiemy od sprzedaży terapii (ang. royalties). Należy podkreślić, że na datę sporządzenia sprawozdania finansowego Spółka oferuje już (w ograniczonym zakresie) leczenie dzieci opracowaną terapią cukrzycy typu 1. W 2016 roku EMA (Europejska Agencja Leków) nadała tej terapii status ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) – terapii eksperymentalnej, umożliwiając jej komercyjne zastosowanie w ramach wyjątku szpitalnego, czyli na terenie szpitala, w którym produkowany jest lek, pod opieką i na odpowiedzialność lekarza zlecającego terapię.

2.3 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 TREGÓW 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>
<p>Najbardziej zaawansowana spółka w pracach nad terapiami komórkowymi Tregs na świecie</p>	<p>Szansa na terapię <i>first-in-class</i> w cukrzycy typu 1 i na przełomowe terapie w stwardnieniu rozsianym</p>
<p>Rozpoczęta faza II/III dla CT1 po Scientific Advice wyniki interim 2024 bazą do partneringu lub wręcz warunkowej rejestracji</p>	<p>Wyniki zakończonej fazy I/II dla terapii na SM w 2024 podstawą do partneringu</p>
<p>Potencjał rynku dla partneringu na CT1 faza objawowa 3,5 mld USD, przedobjawowa 10 mld USD</p>	<p>Potencjał rynku dla partneringu na MS 28 mld USD</p>
<p>Barczo perspektywiczna współpraca z AZTherapeutics w obszarze rozwoju przełomowej technologii CAR-Tregs w chorobach autoimmunologicznych o podłożu neurologicznym</p>	<p>Dalszy potencjał wzrostu: nowe generacje Tregów (Treg 2.0 – antygenowo specyficzne Tregi, CAR-Tregs) i nowe obszary terapeutyczne (IBD, RZS, inne)</p>



UNIKALNY MODEL BIZNESOWY: PRZYCHODY NA ETAPIE BADAŃ KLINICZNYCH

MY JUŻ LECZYMY !

KOMERCYJNE TERAPIE W „WYJĄTKU SZPITALNYM”


 **nawet ok. 50 MLN PLN***
PRZYCHODÓW W RAMACH
WYJĄTKU SZPITALNEGO
do końca roku 2026 (w przybliżeniu)

Spółka posiada unikalny wśród spółek biotechnologicznych biznesmodel, w myśl którego generuje przychody już na etapie badań klinicznych dzięki możliwości prowadzenia terapii w wyjątku szpitalnym.

 **18 DZIECI**
zostało poddanych terapii
w wyjątku szpitalnym.

400+ PLANOWANYCH
TERAPII W WYJĄTKU
SZPITALNYM do końca
roku 2026

 **KOSZTY PACJENTA**
OD 169,5 TYS. ZŁ
DO 334,5 TYS. ZŁ**

 **48 PREPARATÓW**
do wyprodukowania w ciągu 2
lat (nowa umowa z UCK)

* Przychody możliwe do osiągnięcia zgodnie z planami strategicznymi Spółki.

** Przedział kosztów wynika z podania 1 lub 2 dawek preparatu. Cena brutto jednej dawki wynosi 165 tys. zł i nie zawiera kosztu rituximabu. Ta cena została ustalona wyłącznie na potrzeby wyjątku szpitalnego.



NOWOCZESNE LABORATORIUM

720 SZT. ROCZNEJ ZDOLNOŚCI
PRODUKCJI PREPARATÓW **96** TERAPII HE
ZAKŁADANYCH ROCZNIE

Własna infrastruktura w postaci nowoczesnego laboratorium pozwoli na przeprowadzenie planowanych badań klinicznych, osiąganie przychodów w ramach HE, potwierdzenie możliwości produkcyjnych i kompetencji w kontekście partneringu. Spółka nie wyklucza również możliwości produkcji kontraktowej w okresie posiadania wolnych mocy produkcyjnych.



POTENCJAŁ DUŻYCH UMÓW PARTNERINGOWYCH W 2024 R.

Badania kliniczne prowadzone przez Spółkę dają duży potencjał zawarcia umów partneringowych w terapiach CT1 oraz SM już w 2024 roku. Na późniejszym etapie możliwe jest pozyskanie partnera dla innych rozwijanych przez Spółkę terapii.



NOWE GENERACJE TREGÓW, NOWE OBSZARY TERAPEUTYCZNE

Stworzenie platformy do dalszych badań w zakresie TREGÓW umożliwi rozwój nowych technologii (w szczególności w obszarze TREGÓW swoistych oraz CAR-TREGÓW) oraz ich zastosowaniem w nowych wskazaniach medycznych (np. reumatoidalnym zapaleniu stawów, nieswoistym zapaleniu jelit).

Głównymi założeniami, na których opiera się strategia Spółki są:

- koncentracja na niezaspokojonych potrzebach medycznych

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

- rozwój metody TREG oraz jej ochrona

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

CZYM JEST TREG 2.0?	DZIĘKI TREG 2.0 MOŻLIWE BĘDZIE:	PLANY POLTREG WOBEC TREG 2.0				
<p>Jest to nowatorska terapia oparta na podawaniu pacjentowi antygenowo 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). 	<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 	<table border="1"> <tr> <td>do końca 2023 R.</td> <td>Potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania TREG 2.0</td> </tr> <tr> <td>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 treści 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 najszerze, 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 Uniwersytetem 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.

Przyjęte przez Spółkę cele strategiczne zostały podzielone na krótkoterminowe (które będą realizowane w latach 2022-2024, w oparciu o jasno zdefiniowane i mierzalne kamienie milowe), których osiągnięcie jest istotne z punktu widzenia utrzymania tempa rozwoju Spółki, i długoterminowe (po 2024 roku), decydujące w długim horyzoncie o wartości Spółki:

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

2.4 Realizowane programy badawcze

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 postępującej i remisyjnej) i cukrzycy przedobjawowej będzie to badanie fazy I/II przeprowadzone w oparciu o protokół wypracowany z udziałem renomowanych doradców,
 - w przypadku kolejnych wskazań klinicznych oraz terapii komórkami TREG 2.0 będą to badania fazy I/II przeprowadzone w oparciu o protokoły wypracowane z udziałem renomowanych doradców;

- przeprowadzenie klinicznych badań piwotalowych (adaptacyjne fazy II/III lub fazy III) umożliwiających uzyskanie autoryzacji marketingowej (dopuszczenia) dla zastosowania terapii komórkami TREGS, a następnie TREG 2.0 i CAR-TREGS w poszczególnych wskazaniach klinicznych. Najczęściej badania rejestracyjne prowadzone są już bezpośrednio przez lub pod nadzorem i w kierunkach wytyczonych przez firmy farmaceutyczne. Dlatego, Spółka zakłada, że ta faza badań będzie wykonana po podpisaniu umowy partneringowej z firmą farmaceutyczną, która będzie odpowiadała za komercjalizację opracowanych przez Spółkę terapii w poszczególnych wskazaniach klinicznych.

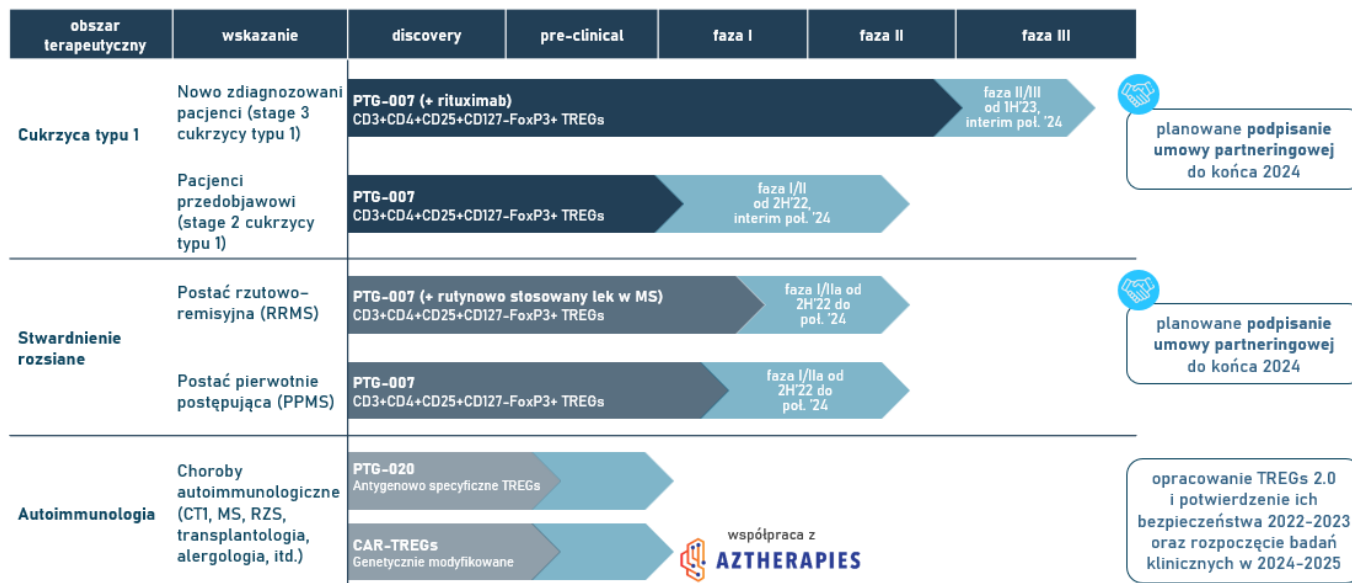
Cele jakie stawia sobie Spółka w obszarze komercjalizacji rozwiązań obejmują:

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

Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarów terapeutycznych

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

Poniżej przedstawiono stan prac nad poszczególnymi projektami na datę sporządzenia sprawozdania finansowego:



Rynki zbytu i zaopatrzenia

Spółka nie prowadzi tradycyjnej działalności wytwórczej lub handlowej. Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka nie identyfikuje istotnych dostawców usług lub materiałów. Spółka jest spółką biotechnologiczną, której działalność koncentruje się na opracowywaniu terapii komórkowych leczenia chorób autoimmunologicznych w skali globalnej. Zgodnie z przyjętą strategią komercjalizacji poszczególnych opracowywanych terapii odbywać się będą we współpracy z partnerem, którym będzie koncern farmaceutyczny lub firma biotechnologiczna działająca na poziomie globalnym lub przynajmniej regionalnym.

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

2.5.1 Wprowadzenie akcji Spółki do obrotu giełdowego

W dniu 13 października 2021 roku Komisja Nadzoru Finansowego zatwierdziła prospekt Spółki w związku z ofertą publiczną akcji Spółki oraz ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji spółki do obrotu na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie. W ramach oferty Spółka zaoferowała 1.332.414 akcji serii M (nowe akcje) po cenie 75 zł za akcję.



Przydział akcji oferowanych nastąpił w dniu 8 listopada 2021 roku, z czego:

- inwestorom indywidualnym przydzielono 266.482 akcji,
- inwestorom instytucjonalnym przydzielono 1.065.932 akcje.

W ramach oferty Spółka pozyskała 99.931.050 zł.

Łączny koszt emisji akcji serii M wyniósł 6.618 tys. zł, w tym:

- koszty przygotowania i przeprowadzenia oferty – 5.194 tys. zł,
- koszty sporządzenia prospektu emisyjnego z uwzględnieniem kosztów doradztwa – 823 tys. zł,
- koszty promocji oferty – 601 tys. zł.

Średni koszt przeprowadzenia subskrypcji lub sprzedaży przypadający na jednostkę papieru wartościowego objętego subskrypcją lub sprzedażą wyniósł 4,97 zł na jedną akcję.

Koszty promocji oferty w kwocie 601 tys. zł. zostały ujęte w kosztach ogólnego zarządu i zostały rozliczone w wyniku finansowym 2021 roku. Pozostałe koszty w kwocie 6.017 tys. zł pomniejszyły kapitał zapasowy powstały z nadwyżki wartości emisyjnej akcji serii M ponad ich wartością nominalną.

W dniu 12 listopada 2021 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych S.A. podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia do obrotu giełdowego na głównym rynku GPW akcji Spółki.

W dniu 15 listopada 2021 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie złożenia oświadczenia o wysokości objętego kapitału zakładowego oraz o dookreśleniu wysokości kapitału zakładowego w statucie. W wyniku przeprowadzenia emisji akcji zwykłych na okaziciela serii M, wysokość objętego kapitału zakładowego Spółki w związku z emisją akcji serii M wynosi 133.241,40 zł. W związku z powyższym, Zarząd Spółki dookreślił wysokość kapitału zakładowego w Statucie Spółki jako kwotę 466.344,80 zł.

W dniu 22 listopada 2021 roku Zarząd Spółki złożył wniosek do Krajowego Rejestru Sądowego o wpis podwyższenia kapitału Spółki.

Akcje Spółki zostały wprowadzone do obrotu giełdowego w dniu 23 listopada 2021 roku.

Akcje na okaziciela serii M (1.332.414 akcji) zostały wprowadzone do obrotu giełdowego w dniu 21 grudnia 2021 roku.

2.5.2 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 data rozpoczęcia użytkowania została ustalona na 22 sierpnia 2022 roku pod warunkiem przekazania pomieszczeń magazynowych i pomieszczeń biurowych.

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.

2.5.3 Budowa laboratorium produkcyjnego – 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 własne komórki T-regulatorowe (TREG) pacjenta pozyskane z krwi, jak również innowacyjnego procesu leczenia cukrzycy typu 1 (CT1), wykorzystującej namnażania komórek TREG do wytwarzania preparatu do leczenia CT1. Realizacja projektu polegająca na utworzeniu, wyposażeniu i uruchomieniu nowego laboratorium produkcyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS, składającego się m.in. z laboratorium kontroli jakości oraz jednego obszaru produkcyjnego o powierzchni 250 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 8 kwietnia 2022 roku w bazie konkurencyjności opublikowane zostało zapytanie ofertowe na nabycie i instalację infrastruktury pomieszczeń czystych (tzw. cleanroom'ów) w celu realizacji zadania pn. „Wdrożenie na rynek i upowszechnienie w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych” dla firmy PolTREG S.A. w ramach projektu nr POIR.03.02.01-22-0037/21-00.

2.5.4 Otrzymanie grantu

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.

Na dzień publikacji sprawozdania aktywne projekty 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 1/1.1.1/2021
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 (the Executive Agency for Small and Medium-sized Enterprises - EASME), na mocy uprawnień nadanych przez Komisję Europejską	Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego	Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości	Narodowe Centrum Badań i Rozwoju
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: cukrzycy typu 1 (także bezobjawowej) oraz stwardnienia rozsianego (postać PPMS oraz RRMS). Dodatkowo będą prowadzone prace nad ulepszeniem Metody TREG. Realizacja zaplanowanej Agencji w nowym CBR umożliwi opracowanie trzech innowacji produktowych - dwóch nowych terapii oraz nową metodę TREG do zastosowania w ramach chorób autoimmunologicznych.	Podniesienie innowacyjności i konkurencyjności Spółki poprzez wdrożenie wyników prac B+R i komercjalizację pierwszej somatycznej terapii komórkowej do 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-remisyjna - RRMS i pierwotnie postępująca - PPMS) z użyciem wyizolowanych i sztucznie namnożonych limfocytów T regulatorowych (Tregs).
Budżet - przyznany	Kwota projektu	3 571 427,50 EUR	23 700 933,30 koszty kwalifikowane 19 269 051,46	13 716 714,00 koszty kwalifikowane 11 151 800,00	15 541 072,15
	Kwota dofinansowania	2 499 999,00 EUR	10 597 978,30	6 133 490,00	9 324 643,29
	Wkład własny	1 071 428,50 EUR	13 102 955,00	7 583 224,00	6 216 428,86
% dofinansowania		70%	55%	55%	60%
Koszty - zrealizowane do 2021_12_31	Wydatki kwalifikowane	1 797 171,00 EUR	1 730 000,00	0,00	0,00
	Kwota dofinansowania	1 258 019,70 EUR	951 500,00	0,00	0,00
	Wkład własny	539 151,30 EUR	778 500,00	0,00	0,00


2.5.5 Zawarcie umowy z AZTherapies Inc.

W dniu 12 listopada 2021 roku Spółka zawarła z AZTherapies Inc. z siedzibą w Bostonie (USA) („AZT”) umowę regulującą warunki współpracy stron, dotyczącą:

- rozwoju terapii chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym opartych na komórkach CAR-Treg, tj. limfocytach T regulatorowych zmodyfikowanych metodami inżynierii genetycznej w celu wytworzenia sztucznego receptora (terapii CAR-Treg),
- prowadzenia badań mających na celu uzyskanie zezwoleń na dopuszczenie terapii CAR-Treg do obrotu,
- nawiązania współpracy z podmiotami trzecimi w celu komercjalizacji terapii CAR-Treg.

Zawarcie umowy pozwala na poszerzenie pipeline'u projektów Spółki o bardzo perspektywiczną technologię genetycznie modyfikowanych Tregs i jednocześnie o kolejne obszary terapeutyczne dotyczące chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym, w tym stanowiących niezaspokojone potrzeby medyczne na świecie.

W celu osiągnięcia zakładanych przez Strony umowy założeń komercyjnych, w pierwszym etapie współpraca stron umowy ma doprowadzić do realizacji i ukończenia badań klinicznych fazy I/II w terapii CAR-Treg leczenia co najmniej jednej z chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym. Zamiarem Spółki jest rozpoczęcie badań klinicznych w wybranym obszarze terapeutycznym (np. stwardnienie zanikowe boczne) w ciągu 12-18 miesięcy od zawarcia umowy.

wspólny rozwój	rozwój terapii chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym opartych o CAR-TREG, tj. limfocyty T-regulatorowe zmodyfikowane metodami inżynierii genetycznej w celu wytworzenia sztucznego receptora	 <p>PoLTREG i AZTherapies będą wspólnie rozwijać przetomowe technologie i terapie w obszarze CAR-TREGs w celu ich komercjalizacji</p>
istotne korzyści i znaczenie umowy	dzięki udostępnionej przez AZTherapies technologii PoLTREG poszerzy pipeline projektów o bardzo perspektywiczną technologię TREGS i kolejne obszary terapeutyczne oraz przyspieszy rozwój technologii CAR-TREG o 2-3 lata . Umowa z globalnym liderem potwierdza przewagę PoLTREG nad innymi firmami w obszarze terapii TREGS oraz jakością IP.	
wsparcie ze strony wybitnych specjalistów w AZT	<ul style="list-style-type: none"> • David R. Elmaleh, Ph.D.; 6 zarejestrowanych terapii; >1 mld USD wartości; 120 patentów farmaceutycznych • Vijay Kuchroo, D.V.M., Ph.D.; pionier w zakresie odkryć dotyczących zapalenia w etiologii chorób neurologicznych • Megan Levings, Ph.D.; pierwszy opis CAR-TREGs 	

<p>Unikalna szansa Nowatorski program skoncentrowany na CAR-TREG od uniwersalnego dawcy</p> <p>Nowatorskie podejście Ukierunkowanie na neurozapalenie w odpowiedzi na trudne choroby neurodegeneracyjne z niewielką liczbą opcji terapeutycznych</p> <p>Zidentyfikowany marker glejowy i wytworzone funkcjonalne CAR-TREGs Wyprodukowano funkcjonalne CAR-TREGs specyficzne dla zachowanego markera ośrodkowego układu nerwowego</p> <p>Trwające badania przedkliniczne proof of concept Badanie przedkliniczne w stwardnieniu rozsianym (MS) rozpoczęte w I kwartale 2021 r.</p> <p>Badanie kliniczne clinical proof of concept w RRMS i ALS Otwarte badanie fazy Ib z wykorzystaniem biomarkerów zostanie rozpoczęte w 2023 r.</p>	<p>ZAŁOŻENIA WSPÓŁPRACY</p> <p>WYŁĄCZNA LICENCJA DLA POLTREG NA KOMERCJALIZACJĘ Spółka otrzymuje wyłączną licencję na komercjalizację terapii CAR-TREG oraz licencję na rozwijanie, wytwarzanie oraz używanie terapii CAR-TREG w celu przeprowadzenia badań klinicznych</p> <p>WEJŚCIE DO KLINIKI Z TERAPIĄ NA SŁA W 1H 2023 Wspólny rozwój technologii do etapu ukończenia badania klinicznego fazy I/II w terapii co najmniej jednej z chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym (np. ALS – wg szacunków wartość rynku w ciągu kilku lat wzrośnie do blisko 1 mld USD). Ukończenie badania przewidziane jest na 2025.</p> <p>WSPÓLNE FINANSOWANIE W pierwszym etapie PoLTREG zamierza ponieść na badania nakłady finansowe nie wyższe niż 3,24 mln USD. Następnie, wydatki na rozwój terapii CAR-TREG będą ponoszone przez PoLTREG oraz mogą być ponoszone przez AZT, z udziałem AZT w całości skumulowanych nakładów na poziomie min 20% i max 50%.</p> <p>PARTNERING Komercjalizacja terapii nastąpi poprzez jeden lub więcej partneringów negocjowanych wspólnie przez AZT i PoLTREG. W sytuacji, gdy total biodollar z tytułu umowy o komercjalizacji terapii CAR-TREG będzie ≥ 100 milionów USD (z wyłączeniem royalty), AZT będzie zobowiązana do udzielenia zgody na zawarcie umowy</p> <p>DOPUSZCZENIE TERAPII O RYNKU spółka podejmie działania zmierzające do uzyskania decyzji EMA lub FDA o dopuszczeniu przynajmniej jednej terapii CAR-TREG do obrotu</p>
---	---

Podstawowe regulacje dotyczące własności intelektualnej stron w zakresie objętym umową zostały uregulowane w następujący sposób:

- AZT udzieliła Spółce licencji na korzystanie z przysługujących jej wynalazków dotyczących terapii CAR-Treg. Licencja umożliwia Spółce rozwijanie, wytwarzanie oraz używanie terapii CAR-Treg w celu przeprowadzenia ich badań klinicznych oraz korzystanie z terapii CAR-Treg w celu komercjalizacji, wytwarzania, sprzedaży, importowania oraz używania ich w zakresie terapeutycznych i profilaktycznych zastosowań na całym świecie. Spółka na podstawie umowy otrzymuje wyłączną licencję na komercjalizację terapii CAR-T, przy czym AZT oraz podmioty z nią powiązane w rozumieniu umowy są uprawnione do korzystania z terapii CAR-Treg w celach niekomercyjnych, np. w celu rozwoju terapii. Spółka na zasadach określonych w umowie może także udzielać sublicencji,
- umowa określa także, że wynalazki powstałe we współpracy z AZT odnoszące się do terapii CAR-Treg objętych umową stanowiąc będą własnością AZT, natomiast wszystkie takie wynalazki będące własnością AZT zostaną automatycznie włączone w zakres licencji udzielonych Spółce przez AZT. Zarządzanie (np. dokonywanie zgłoszeń patentowych lub walka z naruszeniami) istniejącymi prawami własności intelektualnej objętymi umową będzie się odbywało przy udziale Spółki i na jej koszt. Wynalazki dotyczące terapii CAR-Treg opracowane samodzielnie przez Spółkę pozostaną w jego wyłącznej dyspozycji.

W związku z zamiarem przeprowadzenia badań Spółka, jako strona odpowiedzialna za ich wykonanie zgodnie z umową, zamierza ponieść bazowe nakłady inwestycyjne w kwocie nieprzekraczającej 3,24 mln USD. Po poniesieniu takich nakładów inwestycyjnych, nakłady na rozwój terapii CAR-Treg ponoszone będą przez Spółkę oraz mogą być ponoszone przez AZT zgodnie z ustalonymi w umowie proporcjami określającymi udział AZT w całości skumulowanych nakładów na poziomie nie mniejszym niż 20% i nie większym niż 50%.

Zgodnie z umową Spółka zamierza podjąć działania zmierzające do uzyskania decyzji Europejskiej Agencji Leków (EMA) lub Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) o dopuszczeniu przynajmniej jednej terapii CAR-Treg do obrotu.

W zakresie komercjalizacji terapii CAR-Treg umowa przewiduje, że obydwie jej strony mogą poszukiwać pośród stron trzecich partnerów. Każdorazowo Spółka jest odpowiedzialna za ustalenie warunków komercjalizacji z podmiotem trzecim, przy czym na zawarcie takiej umowy wymagana jest zgoda AZT, chyba że udział stron umowy w nakładach na rozwój terapii CAR-Treg będzie równy – wówczas zgodę na zawarcie umowy wyrazić muszą zarówno Spółka, jak i AZT. AZT będzie zobowiązana do udzielenia zgody na zawarcie umowy dotyczącej komercjalizacji w przypadku, w którym wartość potencjalnych płatności z tytułu umowy będzie równa lub przekroczy 100 milionów USD (z wyłączeniem opłat licencyjnych naliczanych od przychodów ze sprzedaży leku). Umowa przewiduje, iż podział zysków z tytułu zawarcia i realizacji ewentualnej umowy partneringowej odpowiadać będzie proporcji poniesionych łącznych nakładów inwestycyjnych na rozwój terapii CAR-Treg przez strony umowy, uwzględniając nakłady poniesione przez AZT do dnia umowy oraz że minimalny udział AZT w podziale zysków z takiej umowy wynosić będzie 20%.

Spółka dotychczas rozwijała technologie CAR-Treg samodzielnie, a zawierając umowę zyskała przede wszystkim dostęp do sprawdzonej technologii modyfikacji genetycznej tregów, co istotnie (ok. 2-3 lata wg szacunków Spółki) przyspieszy postęp w rozwoju technologii wyłącznie w oparciu o własne zasoby.

Kluczowym celem umowy jest pozyskanie przez Spółkę technologii CAR-Treg co umożliwi:

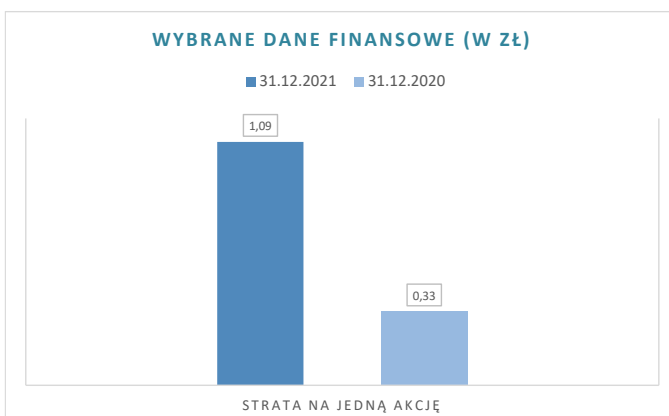
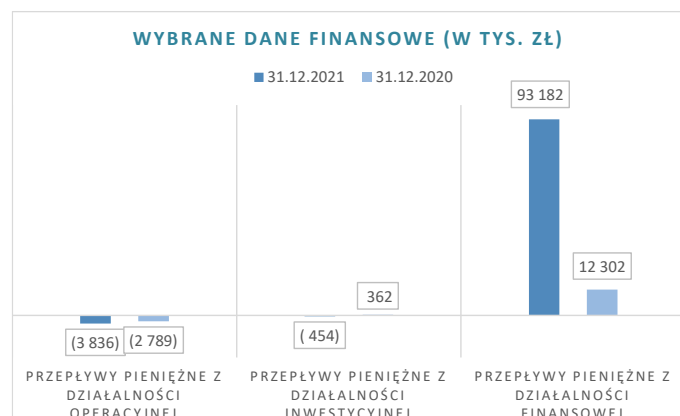
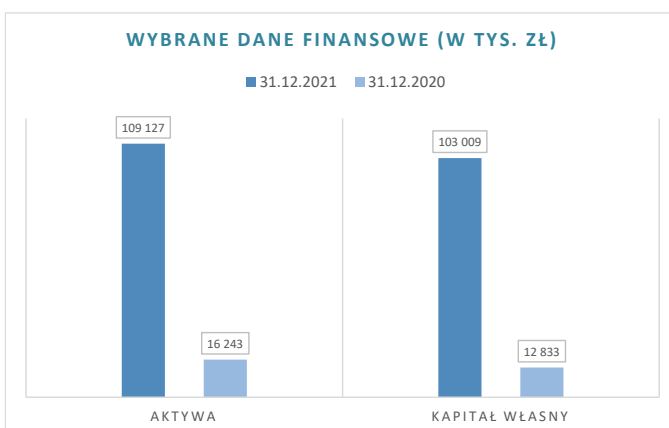
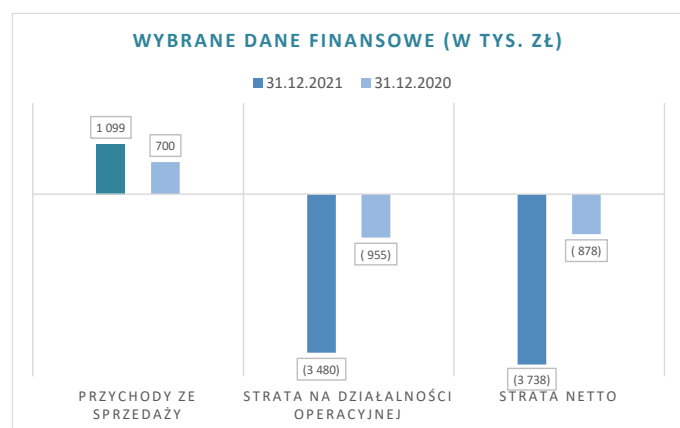
- uzyskanie pozycji lidera w gwałtownie rozwijającym się i wysoko wycenionym przez rynek segmencie CAR-TREG (referencja do Sonoma Biotherapeutics i GentiBio),
- realizację potencjału komercyjnego w nowym wskazaniu (stwardnienie zanikowe boczne), co będzie możliwe po zakończeniu planowanego badania klinicznego fazy I/II w roku 2025,
- przyszłe wsparcie AZT w obszarze komercjalizacji wyników wspólnych badań.

3 OMÓWIENIE PODSTAWOWYCH WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWYCH

3.1 Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki

	Za okres: od 01.01.2021 do 31.12.2021 w tys. zł	Za okres: od 01.01.2020 do 31.12.2020 w tys. zł
Przychody ze sprzedaży	1 099	700
Koszty działalności operacyjnej	(7 418)	(3 893)
Strata na działalności operacyjnej	(3 480)	(955)
Strata netto	(3 738)	(878)
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej	(3 837)	(2 789)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej	(454)	362
Przepływy pieniężne z działalności finansowej	93 181	12 302

	31.12.2021 w tys. zł	31.12.2020 w tys. zł
Aktywa razem	109 127	16 243
Zobowiązania	6 118	3 410
Kapitał własny	103 009	12 833



Pomimo pandemii COVID-19 Spółka realizowała zadania związane z prowadzeniem badań klinicznych, jednakże w tym obszarze opóźnieniom ulegały niektóre procesy współrealizowane przez inne podmioty. 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 kwietnia 2021 roku podano tylko

1 preparat. Po poprawie sytuacji epidemiologicznej Spółka zaobserwowała wzrost zainteresowania terapią cukrzycy typu 1 u dzieci, co przełożyło się na podanie jedenastu preparatów TREGS do końca 2021 roku.

Pandemia nie miała natomiast zasadniczego wpływu na realizację bieżącej działalności samej Spółki – wszystkie procesy były realizowane.

W związku z wczesnym etapem rozwoju Spółka nie osiąga istotnych przychodów ze sprzedaży. W okresie od 1 stycznia 2021 roku do 31 grudnia 2021 roku przychody wyniosły 1.099 tys. zł (700 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego).

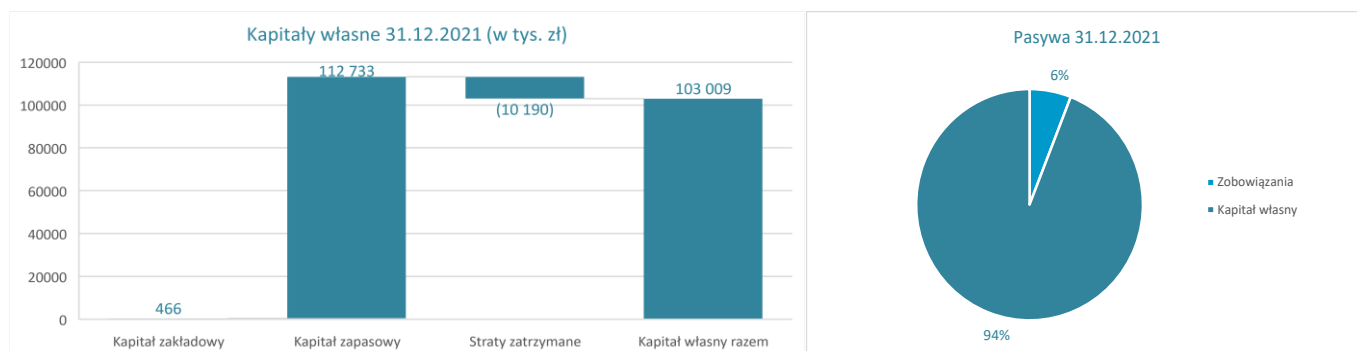
Spółka nie zaobserwowała istotnych tendencji w zakresie kosztów operacyjnych. Zarząd Spółki zakłada jednak istotny wzrost kosztów operacyjnych w roku 2022. Będzie to związane z jednej strony z uruchomieniem nowego laboratorium badawczo-rozwojowego i kosztów z tym związanych (zarówno kosztów najmu, kosztów związanych z pozyskaniem zgód jak i kosztów nowego personelu), a z drugiej strony z intensyfikacją prac badawczo-rozwojowych związanych z opracowywanymi terapiami, w szczególności kosztów przygotowywania dalszych badań klinicznych.

W okresie objętym 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, a także kosztów pozyskania kapitału poprzez emisję akcji serii M. Wysoki poziom kosztów związanych z rozwojem terapii opracowanych przez Spółkę, istotnie przekraczający kwotę rozliczanych dotacji, przy niewielkich przychodach spowodował, iż w roku 2021 Spółka osiągnęła stratę na działalności operacyjnej.

W okresie objętym sprawozdaniem finansowym Spółka finansowała 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.

Suma bilansowa Spółki na dzień 31 grudnia 2021 roku zamknęła się kwotą 109.127 tys. zł i w stosunku do stanu na dzień 31 grudnia 2020 roku zwiększyła się o 92.884 tys. zł. Na koniec 2021 roku znaczący udział w sumie aktywów, tj. 99.931 tys. zł stanowiły środki pieniężne uzyskane z emisji akcji serii M.

Skumulowana wartość strat z działalności znacząco wpływa na wysokość kapitału własnego. Kapitał własny na dzień 31 grudnia 2021 roku wyniósł 103.009 tys. zł i stanowił 94% sumy bilansowej. Jednocześnie skumulowane straty wyniosły 10.190 tys. zł i będą rosnąć do czasu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.



3.2 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki

Na dzień publikacji sprawozdania Spółka posiada stabilną bazę kapitałową niezbędną do dalszego finansowania dynamicznego rozwoju firmy. Spółka posiada łącznie blisko 140 mln zł do dyspozycji w postaci gotówki na bilansie, środków z IPO oraz przyznanych i niewykorzystanych jeszcze grantów.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z emisji akcji w 2021 roku, środki uzyskiwane z dotacji z funduszy UE wspierające projekty B+R oraz środki uzyskiwane z leczenia w oparciu o wyjątek szpitalny pozwalają na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności realizację już prowadzonych projektów innowacyjnych. Przyszłe przychody Spółki są silnie uzależnione od komercjalizacji projektów badawczych.

3.3 Kredyty i pożyczki

W 2021 roku Spółka nie podpisywała ani nie wypowiadała umów dotyczących kredytów i pożyczek.

3.4 Poręczenia i gwarancje

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

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

Na datę sporządzenia sprawozdania finansowego wobec Spółki nie toczą się, ani w okresie ostatnich 12 miesięcy nie toczyły się żadne istotne 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.

3.6 Sposób wykorzystania wpływów z emisji

W 2021 Spółka przeprowadziła emisję akcji Serii M. W wyniku emisji Spółka pozyskała 99.931 tys. zł. Ostateczne łączne koszty przeprowadzonej oferty wyniosły łącznie 6.618 tys. zł.

Cele emisji obejmują:

- ukończenie nowoczesnego laboratorium produkcyjnego i badawczo-rozwojowego;
- finansowanie kosztów operacyjnych i kapitału obrotowego;
- prace badawczo-rozwojowe, związane z kolejnymi etapami badań nad terapią leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci oraz terapią stwardnienia rozsianego, nad którymi pracuje Spółka;
- rozwój TREG modyfikowanych (TREG 2.0).

Rejestracja w KRS podwyższenia kapitału zakładowego o emisję akcji serii M nastąpiła 9 grudnia 2021, a przekazanie Spółce środków 14 grudnia 2021 roku. Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie dokonała wydatków ze środków pozyskanych w wyniku emisji.

Na dzień bilansowy wpływy z emisji zostały zaprezentowane w sprawozdaniu z sytuacji finansowej w pozycji środki pieniężne.

3.7 Inwestycje

Wpływ środków z emisji akcji w 2021 roku, środki uzyskiwane z dotacji z funduszy UE wspierające projekty B+R oraz środki uzyskiwane z leczenia w oparciu o wyjątek szpitalny pozwalają na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności ukończenia nowoczesnego laboratorium produkcyjnego i badawczo-rozwojowego oraz realizacji prowadzonych projektów badawczo-rozwojowych, związanych z kolejnymi etapami badań nad terapią leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci oraz terapią stwardnienia rozsianego, nad którymi pracuje Spółka. Spółka posiada odpowiednie możliwości finansowania swoich zamierzeń inwestycyjnych.

3.8 Zarządzanie zasobami finansowymi

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji. Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania Zarządowi PolTREG S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę. Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

Spółka w optymalny sposób zarządzała zasobami finansowymi. Wszystkie istotne wskaźniki finansowe i płynnościowe pozostały w 2021 roku na bezpiecznych poziomach, dzięki czemu wszystkie zobowiązania były na bieżąco obsługiwane.

Największy wpływ na działalność Spółki w kolejnych latach będą miały koszty prowadzonych badań rozwojowych.

Dokonując oceny potrzeb w zakresie finansowania, Spółka bierze pod uwagę takie czynniki, jak:

- obecny i planowany poziom generowanych środków pieniężnych z grantów, dotacji, zwrotów podatku VAT oraz działalności finansowej;
- obecną strukturę finansowania majątku trwałego i majątku obrotowego;
- przewidywany poziom inwestycji rzeczowych;
- planowaną skalę prowadzenia działalności podstawowej (prac badawczo-rozwojowych).

Uzyskane wpływy z emisji akcji serii M, środki uzyskiwane z dotacji z funduszy UE wspierające projekty B+R oraz środki uzyskiwane z leczenia w oparciu o wyjątek szpitalny pozwolą pokryć potrzeby finansowe Spółki.

Płynność jest na bezpiecznym poziomie i na dzień publikacji sprawozdania Spółka nie identyfikuje znaczących ryzyk, które mogłyby tę sytuację zmienić.

3.9 Instrumenty finansowe

Spółka jest narażona na następujące rodzaje ryzyka finansowe wynikające z korzystania z instrumentów finansowych:

- ryzyko kredytowe;
- ryzyko płynności;
- ryzyko rynkowe.

Spółka nie posiada sformalizowanego systemu zarządzania ryzykiem finansowym. Spółka nie stosuje instrumentów zabezpieczających. Planowane transakcje są podejmowane na podstawie bieżącej analizy sytuacji Spółki i jej otoczenia. Za zarządzanie ryzykiem finansowym odpowiedzialny jest Zarząd Spółki.

W 2021 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2021 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

Szczegółowa analiza ryzyka finansowego na które narażona jest Spółka przedstawiona została w nocie 2.23 dodatkowych informacji i objaśnień do sprawozdania finansowego.

3.10 Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, wpływające na działalność i wyniki finansowe Spółki

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

- utrzymywanie się pandemii COVID-19

Wybuch epidemii koronawirusa w 2020 roku spowodował duże utrudnienia w funkcjonowaniu ochrony zdrowia, w tym również poradni diabetologicznych. Znacząco pogorszyło się stadium zaawansowania cukrzycy, w którym pacjenci zgłaszają się do lekarza, a dla skuteczności terapii Spółki kluczowe znaczenie ma wczesne rozpoznanie choroby, kiedy jest jeszcze szansa na zatrzymanie jej rozwoju. W konsekwencji spadła liczba pacjentów, którzy kwalifikują się do leczenia terapią Spółki, co uniemożliwiło osiągnięcie zakładanych przychodów w roku 2020. Zawierając w połowie

2020 roku nową umowę z Uniwersyteckim Centrum Klinicznym Spółka zakładała wykonanie do 48 preparatów TREGS na potrzeby leczenia w oparciu o wyjątek szpitalny w okresie 12 miesięcy, co przełożyłoby się na maksymalnie 4,75 mln zł przychodów. Sytuacja epidemiologiczna znacząco ograniczyła możliwość realizacji umowy. W ocenie Zarządu ewentualny ponowny wzrost ilości zachorowań na COVID-19 może doprowadzić do kolejnego ograniczenia działalności szpitali dla hospitalizacji dzieci z cukrzycą typu 1, a tym samym zmniejszyć wyniki finansowe Spółki w zakresie leczenia w wyjątku szpitalnym oraz opóźnić rozpoczęcie właściwych badań klinicznych.

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

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

- dalsze pozyskiwanie finansowania na działalność badawczo-rozwojową

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

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

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. Dodatkowo w dniu 8 kwietnia 2022 roku w bazie konkurencyjności opublikowane zostało zapytanie ofertowe na nabycie i instalację infrastruktury pomieszczeń czystych (tzw. cleanroom’ów) w celu realizacji zadania pn. „Wdrożenie na rynek i upowszechnienie w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych” dla firmy PolTREG S.A. w ramach projektu nr POIR.03.02.01-22-0037/21-00. Rosnące ceny materiałów i usług w branży budowlanej oraz problemy z ich dostępnością będą dużym wyzwaniem przy realizacji projektów budowy laboratorium badawczo-rozwojowego oraz laboratorium produkcyjnego.

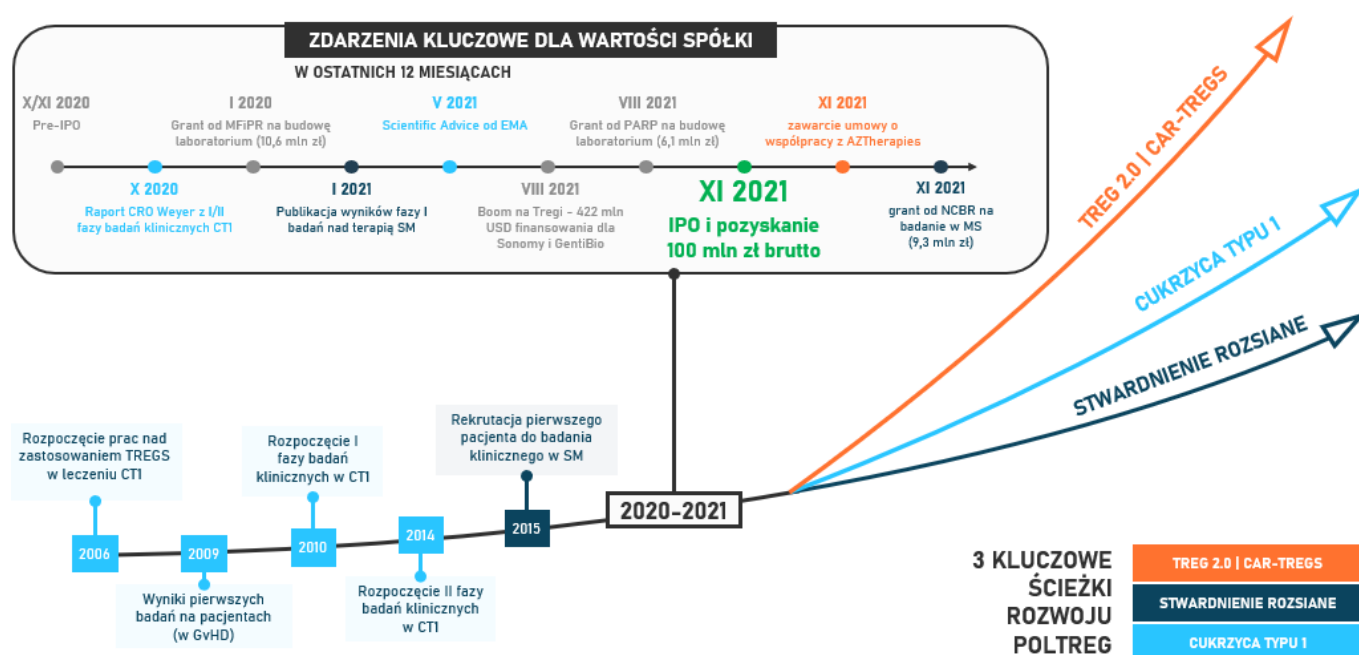
3.11 Prognozy finansowe

Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2021.

4 PERSPEKTYWY ROZWOJU ORAZ ISTOTNE CZYNNIKI RYZYKA I ZAGROŻEŃ

4.1 Przewidywany rozwój 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.



Planowane kamienie milowe w rozwoju Spółki:

- kontynuacja badań klinicznych w testowanych do tej pory wskazaniach (cukrzyca typu 1, stwardnienie rozsiane) w Europie i USA:
 - w przypadku objawowej cukrzycy typu 1 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 przedobowiązowej 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.
- ukończenie budowy i uruchomienie własnego centrum badawczo-rozwojowego (rozpoczęcie wytwarzania w nowej wytwórni)

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 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. 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 ustalono na czwarty kwartał 2022 roku. 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. Spółka zakłada, że uzyskanie powyższych zgód nastąpi na przełomie 1Q/2Q'23 lub w 2Q'23.

- rejestracja terapii (w celu uzyskania autoryzacji marketingowej) w zakresie preparatu limfocytów Tregs w Europie i USA

Wprowadzenie opracowanych leków i terapii na rynki w Europie i USA wiąże się z koniecznością ich rejestracji przez odpowiednie instytucje, którą w Europie 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 jeszcze 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 wstrzyma się przynajmniej do zakończenia pierwszej części (interim) planowanych badań klinicznych.

- partnering z dużym podmiotem branżowym

Model biznesowy Spółki zakłada, że dla każdej z opracowanych terapii leczenia chorób autoimmunologicznych, po potwierdzeniu ich bezpieczeństwa i skuteczności w badaniach klinicznych realizowanych w standardzie komercyjnym, zostanie zawarta tzw. umowa partneringowa z wybranym partnerem – jedną z wiodących na świecie firm farmaceutycznych. Umowa partneringowa polega na udzieleniu przez Spółkę licencji (ewentualnie sprzedaży) na komercyjne wykorzystanie praw do uzyskanych wyników badań, niezbędnych patentów i posiadanego know how. Pozyskany w ten sposób partner biznesowy będzie wspólnie ze Spółką, w oparciu o swoje doświadczenie i potencjał operacyjny oraz finansowy, prowadził dalsze fazy badań klinicznych, opracuje produkcję i wprowadzi lek na rynek globalny bazując na dotychczasowych wynikach prac badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę. Standardowo umowa partneringowa przewiduje udzielenie licencji na technologię i związane z nią patenty oraz know-how. W typowej strukturze obejmuje 3 etapy płatności: opłatę wstępną (ang. up-front payment), okresowe płatności zależne od realizacji kamieni milowych (ang. milestone payments) i tantiemy od sprzedaży terapii (ang. royalties). 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.

- opracowanie TREGS modyfikowanych (Treg 2.0), potwierdzenie ich bezpieczeństwa i rozpoczęcie prób klinicznych

Rozwinięcie terapii z wykorzystaniem komórek TREGS w poszczególnych wskazaniach klinicznych do poziomu umożliwiającego wykazanie mocnych sygnałów bezpieczeństwa i skuteczności terapii, a następnie przeprowadzenie klinicznych badań piwotalowych (adaptacyjne fazy II/III lub fazy III) umożliwiających uzyskanie autoryzacji marketingowej (dopuszczenia) dla zastosowania terapii nowej generacji w poszczególnych wskazaniach klinicznych to kolejny etap rozwoju Spółki. 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.

4.2 Czynniki istotne dla rozwoju Spółki oraz 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. Poniżej przedstawione zostały najistotniejsze zidentyfikowane przez Spółkę ryzyka związane z opracowywanymi terapiami leczenia. 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 istotna 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 dokonanyymi 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 wspólności 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 wspólności 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 wyłączone 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 przed objawowej nastąpi w 2022 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 osiąganie 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 osiągania przychodów z opracowanych terapii, a także brak możliwości osiągania 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 prowadziła prace nad nowymi terapiami w dialogu i według wytycznych EMA. Na dzień publikacji sprawozdania Spółka nie rozpoczęła jednak żadnych 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 wstrzyma 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 powtórzenia 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 byłaby zmuszona 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 terapię 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. Terapia, 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. Terapia 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 osiągane 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 perspektywę 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 Emitenta 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 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 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. Zniszczenie się tego ryzyka mogłoby spowodować opóźnienie w pracach badawczo-rozwojowych lub ograniczenie możliwości komercyjnego wykorzystania opracowanych rozwiązań, a w konsekwencji opóźnienie albo uniemożliwienie osiągania 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 określonego 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 rozliczenie 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 zapewnić 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 którejś z transz lub opóźnienia w pozyskaniu kolejnej rundy finansowania właścicielskiego istnieje ryzyko powstania problemów płynnościowych Spółki. Brak możliwości pozyskania dodatkowego finansowania w takiej sytuacji 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

W 2021 roku Spółka prowadziła działalność na rynku międzynarodowym w niewielkim zakresie. Jedynie część kosztów (np. odczynniki) była 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. W trakcie 2021 roku Spółka otrzymała wpływ na rachunek bankowy zaliczki dotacji w wysokości 572,6 tys. EUR. 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 stwierdzeniu 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 działania 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 Emitenta w przeważającej mierze zależą od usług świadczonych na rzecz międzynarodowego przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego. W związku z tym rozwój działalności Emitenta 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 związanych 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.

5 OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

5.1 Zbiór zasad ładu korporacyjnego, któremu podlega Spółka

„Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021” („DPSN 2021”, „Dobre Praktyki”) to nowa redakcja zbioru zasad ładu korporacyjnego, którym od 2002 roku, na podstawie przepisów Regulaminu Giełdy, podlegają emitenci akcji notowanych na Głównym Rynku GPW. Podobnie jak poprzednie wersje Dobrych Praktyk, opracowane przez ekspertów wchodzących w skład Komitetu ds. Ładu Korporacyjnego DPSN 2021 uwzględniają aktualny stan prawny i najnowsze trendy z obszaru corporate governance, a także reagują na postulaty uczestników rynku zainteresowanych coraz lepszym ładem korporacyjnym w Spółkach giełdowych. Tekst DPSN 2021 dostępny jest na stronie internetowej GPW pod adresem: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki2021>

W roku 2021 Spółka stosowała wszystkie zasady DPSN 2021 za wyjątkiem zasad 1.1., 1.3.1., 1.4., 1.4.1., 1.4.2., 2.1., 2.2., 2.11.6., 3.4., 3.5., 4.1., 4.3., 4.4. wskazanych poniżej.

1.1. Spółka prowadzi sprawną komunikację z uczestnikami rynku kapitałowego, rzetelnie informując o sprawach jej dotyczących. W tym celu spółka wykorzystuje różnorodne narzędzia i formy porozumiewania się, w tym przede wszystkim korporacyjną stronę internetową, na której zamieszcza wszelkie informacje istotne dla inwestorów.

Komentarz Spółki: Spółka prowadzi komunikację z uczestnikami rynku kapitałowego wykorzystując do tego narzędzia komunikacji bezpośredniej (spotkania) i pośredniej (media). Intencją Spółki jest zamieszczanie na swojej stronie internetowej kluczowych informacji dotyczących Spółki i wyemitowanych papierów wartościowych, natomiast z uwagi na zakres informacji rekomendowanych do zamieszczenia na stronie internetowej zgodnie ze Wskazówkami Komitetu ds. Ładu Korporacyjnego w zakresie stosowania zasad Dobrych Praktyk 2021 (Wskazówki GPW), aktualnie strona internetowa nie jest jeszcze w pełni zgodna z tymi wskazówkami, tym niemniej Spółka będzie sukcesywnie zamieszczać na swojej stronie internetowej informacje i dokumenty zgodnie ze Wskazówkami GPW.

1.3. W swojej strategii biznesowej spółka uwzględnia również tematykę ESG, w szczególności obejmującą:

1.3.1. zagadnienia środowiskowe, zawierające mierniki i ryzyka związane ze zmianami klimatu i zagadnienia zrównoważonego rozwoju;

Komentarz Spółki: Spółka nie prowadzi działalności, która ma zasadniczy wpływ na środowisko.

1.4. W celu zapewnienia należytej komunikacji z interesariuszami, w zakresie przyjętej strategii biznesowej Spółka zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje na temat założeń posiadanej strategii, mierzalnych celów, w tym zwłaszcza celów długoterminowych, planowanych działań oraz postępów w jej realizacji, określonych za pomocą mierników, finansowych i niefinansowych. Informacje na temat strategii w obszarze ESG powinny m.in.:

Komentarz Spółki: Ze względu na prowadzenie działalności, która nie ma zasadniczego wpływu na środowisko, strategia biznesowa Spółki nie obejmuje tematyki ESG. Zagadnienia ESG są jednak uważane za ważne, a Spółka działa zgodnie z wymaganiami i przepisami prawnymi obowiązującymi w tym zakresie.

1.4.1. objaśniać, w jaki sposób w procesach decyzyjnych w Spółce i podmiotach z jej Grupy uwzględniane są kwestie związane ze zmianą klimatu, wskazując na wynikające z tego ryzyka;

Komentarz Spółki: Spółka nie prowadzi działalności, która ma zasadniczy wpływ na środowisko.

1.4.2. przedstawiać wartość wskaźnika równości wynagrodzeń wypłacanych jej pracownikom, obliczanego jako procentowa różnica pomiędzy średnim miesięcznym wynagrodzeniem (z uwzględnieniem premii, nagród i innych dodatków) kobiet i mężczyzn za ostatni rok, oraz przedstawiać informacje o działaniach podjętych w celu likwidacji ewentualnych nierówności w tym zakresie, wraz z prezentacją ryzyk z tym związanych oraz horyzontem czasowym, w którym planowane jest doprowadzenie do równości.

Komentarz Spółki: Spółka nie prowadzi kalkulacji związanych z wyliczeniem wskaźnika równości wynagrodzeń wypłacanych jej pracownikom. Spółka dokłada wszelkich starań, aby różnice w wynagrodzeniach pomiędzy kobietami i mężczyznami nie miały miejsca.

2.1. Spółka powinna posiadać politykę różnorodności wobec Zarządu oraz Rady Nadzorczej, przyjętą odpowiednio przez Radę Nadzorczą lub Walne Zgromadzenie. Polityka różnorodności określa cele i kryteria różnorodności m.in. w takich obszarach jak płeć, kierunek wykształcenia, specjalistyczna wiedza, wiek oraz doświadczenie zawodowe, a także wskazuje termin i sposób monitorowania realizacji tych celów. W zakresie zróżnicowania pod względem płci warunkiem zapewnienia różnorodności organów Spółki jest udział mniejszości w danym organie na poziomie nie niższym niż 30%.

Komentarz Spółki: Spółka nie opracowała polityki różnorodności w odniesieniu do Członków organów Spółki. Z uwagi na specyfikę działalności Spółki i konieczność pełnienia funkcji w organach Spółki przez osoby spełniające kryteria określone przepisami prawa, w tym posiadające specjalistyczną wiedzę, dla Spółki decydującym kryterium przy wyborze pozostają ich kwalifikacje oraz doświadczenie zawodowe. Niemniej jednak Spółka w zakresie polityki personalnej stosuje zasady równego traktowania i niedyskryminacji.

2.2. Osoby podejmujące decyzje w sprawie wyboru Członków Zarządu lub Rady Nadzorczej Spółki powinny zapewnić wszechstronność tych organów poprzez wybór do ich składu osób zapewniających różnorodność, umożliwiając m.in. osiągnięcie docelowego wskaźnika minimalnego udziału mniejszości określonego na poziomie nie niższym niż 30%, zgodnie z celami określonymi w przyjętej polityce różnorodności, o której mowa w zasadzie 2.1.

Komentarz Spółki: Spółka nie opracowała polityki różnorodności w odniesieniu do Członków organów Spółki. Z uwagi na specyfikę działalności Spółki i konieczność pełnienia funkcji w organach Spółki przez osoby spełniające kryteria określone przepisami prawa, w tym posiadające specjalistyczną wiedzę, dla Spółki decydującym kryterium przy wyborze pozostają ich kwalifikacje oraz doświadczenie zawodowe. Aktualnie skład Zarządu Spółki spełnia kryterium różnorodności pod względem udziału mniejszości na poziomie ponad 30%. Ponadto, Spółka w zakresie polityki personalnej stosuje zasady równego traktowania i niedyskryminacji.

2.11. Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku Rada Nadzorcza sporządza i przedstawia Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu do zatwierdzenia roczne sprawozdanie. Sprawozdanie, o którym mowa powyżej, zawiera co najmniej:

2.11.6. informację na temat stopnia realizacji polityki różnorodności w odniesieniu do Zarządu i Rady Nadzorczej, w tym realizacji celów, o których mowa w zasadzie 2.1.

Komentarz Spółki: Spółka nie opracowała polityki różnorodności w odniesieniu do Członków organów Spółki. Z uwagi na specyfikę działalności Spółki i konieczność pełnienia funkcji w organach Spółki przez osoby spełniające kryteria określone przepisami prawa, w tym posiadające specjalistyczną wiedzę, dla Spółki decydującym kryterium przy wyborze pozostają ich kwalifikacje oraz doświadczenie zawodowe. Niemniej jednak Spółka w zakresie polityki personalnej stosuje zasady równego traktowania i niedyskryminacji.

3.4. Wynagrodzenie osób odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem i compliance oraz kierującego audytem wewnętrznym powinno być uzależnione od realizacji wyznaczonych zadań, a nie od krótkoterminowych wyników Spółki.

Komentarz Spółki: Z uwagi na rozmiar Spółki oraz rodzaj prowadzonej działalności, Spółka nie planuje wyodrębnić w swojej strukturze jednostek odpowiedzialnych za kontrolę wewnętrzną, zarządzanie ryzykiem oraz compliance, jak również tworzyć dodatkowych stanowisk dla osób odpowiedzialnych za wskazane obszary. Funkcje te będzie realizował Zarząd Spółki i to Zarząd Spółki przedstawi Radzie Nadzorczej sprawozdanie z funkcjonowania w Spółce systemów wskazanych w zasadzie 3.1.

3.5. Osoby odpowiedzialne za zarządzanie ryzykiem i compliance podlegają bezpośrednio Prezesowi lub innemu Członkowi Zarządu.

Komentarz Spółki: Z uwagi na rozmiar Spółki oraz rodzaj prowadzonej działalności, Spółka nie wyodrębniła w swojej strukturze jednostek odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem oraz compliance. Funkcje te realizuje Zarząd Spółki.

4.1. Spółka powinna umożliwić Akcjonariuszom udział w Walnym Zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej (e-walne), jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na zgłaszane Spółce oczekiwania Akcjonariuszy, o ile jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla przeprowadzenia takiego Walnego Zgromadzenia.

Komentarz Spółki: W ocenie Spółki stosowanie powyższej zasady może wiązać się z ryzykami o charakterze organizacyjno-technicznym oraz prawnym, w tym związanymi z ochroną danych osobowych. Wątpliwości prawne w tym zakresie mogą doprowadzić do próby wzruszenia ważności odbycia lub prawidłowego przebiegu Walnego Zgromadzenia, a także wysuwania roszczeń wobec Spółki. Ponadto stosowanie powyższych zasad wiązałoby się także z poniesieniem po stronie Spółki dodatkowych kosztów związanych z organizacją e-walnego, czy też transmisji obrad Walnego Zgromadzenia w czasie rzeczywistym. W ocenie Spółki, zasady zwoływania i przeprowadzania Walnych Zgromadzeń w Spółkach publicznych wynikające z przepisów prawa w sposób wystarczający zapewniają Akcjonariuszom możliwość osobistego udziału w obradach lub reprezentowania Akcjonariusza przez Pełnomocnika. Jednocześnie Akcjonariusze Spółki nie zgłaszali do tej pory oczekiwania zdalnego udziału w Walnym Zgromadzeniu.

W przypadku zgłoszenia Spółce takiego oczekiwania w przyszłości, Spółka nie wyklucza rozpoczęcia realizowania zasady 4.1.

4.3. Spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad Walnego Zgromadzenia w czasie rzeczywistym.

Komentarz Spółki: Spółka niezwłocznie publikuje uchwały podjęte przez Walne Zgromadzenie, co w opinii Zarządu zapewnia Akcjonariuszom możliwość zapoznania się z przebiegiem obrad Walnego Zgromadzenia. Ponadto, w ocenie Zarządu aktualnie obowiązujące w Spółce zasady udziału w Walnym Zgromadzeniu zabezpieczają interesy wszystkich Akcjonariuszy i umożliwiają im realizację praw wynikających z akcji.

4.4. Przedstawicielom mediów umożliwia się obecność na Walnych Zgromadzeniach.

Komentarz Spółki: Spółka dopuszcza możliwość obecności mediów na Walnych Zgromadzeniach Spółki, po uprzednim zgłoszeniu przez przedstawicieli mediów chęci uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu oraz udzieleniu przez Zarząd Spółki akredytacji lub w przypadku zaproszenia przedstawicieli mediów przez Zarząd Spółki.

5.2 Opis głównych cech stosowanych w Spółce systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do sporządzania sprawozdań finansowych

Za skuteczność kontroli wewnętrznej w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych odpowiedzialny jest Zarząd Spółki.

Spółka prowadzi dokumentację opisującą przyjęte przez nią zasady rachunkowości, która zawiera między innymi informacje dotyczące sposobu wyceny aktywów i pasywów oraz ustalania wyniku finansowego, sposobu prowadzenia ksiąg rachunkowych, systemu ochrony danych i ich zbiorów.

Dane na potrzeby sprawozdań finansowych oraz same sprawozdania są sporządzane przez zewnętrzne biuro rachunkowe. Księgowania zdarzeń gospodarczych są dokonywane przy użyciu komputerowego systemu ewidencji księgowej Comarch ERP Optima, który posiada zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych oraz funkcyjne ograniczenia dostępu.

Nadzór nad przygotowaniem i zatwierdzaniem sprawozdań finansowych pełni Dyrektor Finansowy, który jest pracownikiem Spółki.

Kontrolę nad procesem raportowania finansowego sprawuje także Komitet Audytu, funkcjonujący w ramach Rady Nadzorczej Spółki.

Sprawozdania finansowe podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki.

W opinii Spółki, podział zadań w ramach ww. procesu zapewnia rzetelność oraz prawidłowość informacji prezentowanych w sprawozdaniach finansowych.

5.3 Akcjonariat i akcje Spółki

Na dzień 31 grudnia 2020 roku kapitał zakładowy Spółki wynosił 333.103,40 zł i dzielił się na 3.331.034 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- 486.750 akcji imiennych serii A;
- 8.250 akcji na okaziciela serii A1;
- 348.750 akcji na okaziciela serii B;
- 161.250 akcji na okaziciela serii C;
- 298.508 akcji na okaziciela serii D;
- 149.254 akcji na okaziciela serii E;
- 700.000 akcji na okaziciela serii F;
- 497.513 akcji na okaziciela serii G;
- 348.259 akcji na okaziciela serii H;
- 332.500 akcji na okaziciela serii I.

W dniu 7 lipca 2021 roku do spółki wpłynął wniosek p. Małgorzaty Myśliwiec o zmianę 8.250 szt. akcji imiennych serii A które posiada z akcji uprzywilejowanych na akcje zwykłe na okaziciela. Uchwałą Rady Nadzorczej z dnia 7 lipca 2021 roku wyrażono zgodę na zamianę wnioskowanych akcji.

Dnia 21 maja 2021 roku Walne Zgromadzenie podjęło uchwałę o podwyższeniu kapitału zakładowego z kwoty 333.103,40 zł do 466.344,80 zł poprzez emisję 1.332.414 szt. akcji serii M o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Emisja akcji serii M nastąpi w drodze subskrypcji otwartej.

Celem przeprowadzenia oferty Akcji serii M było pozyskanie środków finansowych niezbędnych do realizacji kluczowych celów strategicznych Spółki do I kwartału 2025 roku. Cele te obejmują prace badawczo-rozwojowe, związane z kolejnymi etapami badań nad terapią leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci oraz terapią stwardnienia rozsianego, nad którymi pracuje Spółka, a także rozwój Treg 2.0.

W dniu 13 października 2021 roku Komisja Nadzoru Finansowego zatwierdziła prospekt Spółki w związku z ofertą publiczną akcji Spółki oraz ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji spółki do obrotu na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie. W ramach oferty Spółka zaoferowała 1.332.414 akcji serii M (nowe akcje) po cenie 75 zł za akcję.

Przydział akcji oferowanych nastąpił w dniu 8 listopada 2021 roku, z czego:

- inwestorom indywidualnym przydzielono 266.482 akcji,
- inwestorom instytucjonalnym przydzielono 1.065.932 akcje.

W ramach oferty Spółka pozyskała 99.931.050 zł.

Łączny koszt emisji akcji serii M wyniósł 6.618 tys. zł, w tym:

- koszty przygotowania i przeprowadzenia oferty – 5.194 tys. zł,
- koszty sporządzenia prospektu emisyjnego z uwzględnieniem kosztów doradztwa – 823 tys. zł,
- koszty promocji oferty – 601 tys. zł.

Średni koszt przeprowadzenia subskrypcji lub sprzedaży przypadający na jednostkę papieru wartościowego objętego subskrypcją lub sprzedażą wyniósł 4,97 zł na jedną akcję.

Koszty promocji oferty w kwocie 601 tys. zł. zostały ujęte w kosztach ogólnego zarządu i zostały rozliczone w wyniku finansowym 2021 roku. Pozostałe koszty w kwocie 6.017 tys. zł pomniejszyły kapitał zapasowy powstały z nadwyżki wartości emisyjnej akcji serii M ponad ich wartością nominalną.

W dniu 12 listopada 2021 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych S.A. podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia do obrotu giełdowego na głównym rynku GPW akcji Spółki.

W dniu 15 listopada 2021 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie złożenia oświadczenia o wysokości objętego kapitału zakładowego oraz o dookreśleniu wysokości kapitału zakładowego w statucie. W wyniku przeprowadzenia emisji akcji zwykłych na okaziciela serii M, wysokość objętego kapitału zakładowego Spółki w związku z emisją akcji serii M wynosi 133.241,40 zł. W związku z powyższym, Zarząd Spółki dookreślił wysokość kapitału zakładowego w Statucie Spółki jako kwotę 466.344,80 zł.

W dniu 22 listopada 2021 roku Zarząd Spółki złożył wniosek do Krajowego Rejestru Sądowego o wpis podwyższenia kapitału Spółki.

Akcje Spółki zostały wprowadzone do obrotu giełdowego w dniu 23 listopada 2021 roku.

Akcje na okaziciela serii M (1.332.414 akcji) zostały wprowadzone do obrotu giełdowego w dniu 21 grudnia 2021 roku.

Na dzień 31 grudnia 2021 roku oraz na dzień publikacji sprawozdania, zgodnie z § 8 ust. 1 Statutu PolTREG S.A., kapitał zakładowy Spółki wynosi 466.344,80 zł (czteryście sześćdziesiąt sześć tysięcy trzysta czterdzieści cztery złote i osiemdziesiąt groszy) i dzieli się na 4 663 448 (cztery miliony sześćset sześćdziesiąt trzy tysiące 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.

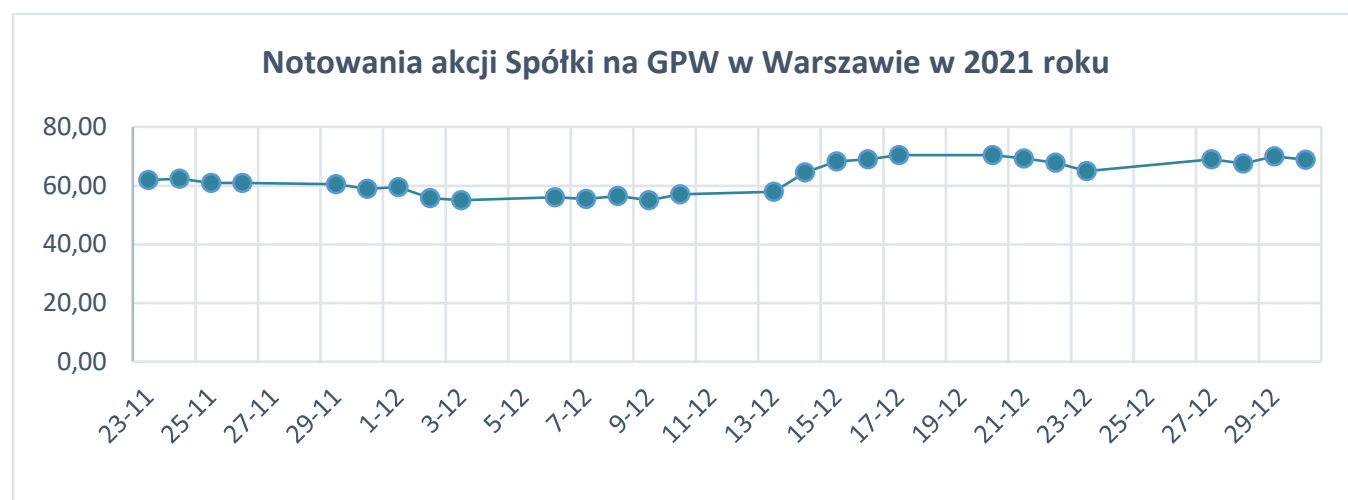
Akcje imienne serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że na każdą akcję przypadają 2 głosy. Pozostałe serie akcji nie są uprzywilejowane.

PoITREG S.A. nie posiada akcji własnych.

Ponadto nie istnieją posiadacze papierów wartościowych Spółki dających specjalne uprawnienia kontrolne, jak również na datę sporządzenia niniejszego sprawozdania brak jest ograniczeń odnośnie wykonywania prawa głosu z akcji Spółki. Dodatkowo Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń w zakresie przenoszenia prawa własności papierów wartościowych wyemitowanych przez Spółkę.

W Spółce nie funkcjonuje system kontroli programów akcji pracowniczych.

Notowania akcji Spółki na GPW w Warszawie



Zgodnie z § 8a ust. 1-3 Statutu PoITREG S.A., określa się wartość nominalną warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii J na kwotę nie wyższą niż 59.970,60 złotych (pięćdziesiąt dziewięć tysięcy dziewięćset siedemdziesiąt i 60/100). Warunkowe podwyższenie kapitału zakładowego następuje w drodze emisji nowych akcji zwykłych Imiennych Serii J o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, w liczbie nie większej niż 599 706 (pięćset dziewięćdziesiąt dziewięć tysięcy siedemset sześć). Akcje Serii J mogą zostać objęte przez uprawnionych z warrantów subskrypcyjnych serii A emitowanych na podstawie uchwały nr 4 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia POLTREG Spółka Akcyjna z dnia 12 listopada 2020 roku w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych, warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki, wyłączenia w całości prawa dotychczasowych akcjonariuszy Spółki poboru warrantów subskrypcyjnych oraz akcji nowej emisji oraz związanej z tym zmiany statutu Spółki.

Zgodnie z § 8b ust. 1-4 Statutu PoITREG S.A., kapitał zakładowy Spółki został warunkowo podwyższony o nie więcej niż 22.000,00 zł (dwadzieścia dwa tysiące złotych) poprzez emisję nie więcej niż 220.000 (dwieście dwadzieścia tysięcy) akcji, w tym nie więcej niż 110.000 (sto dziesięć tysięcy) akcji serii N1 oraz nie więcej niż 110.000 (sto dziesięć tysięcy) akcji serii N2, o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda. Celem warunkowego podwyższenia kapitału jest przyznanie praw do objęcia:

- Akcji Serii N1 - posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii N1, wyemitowanych przez Spółkę na podstawie Uchwały nr 4 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 22 września 2021 r. w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych, warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki, wyłączenia prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki oraz zmiany Statutu Spółki;
- Akcji Serii N2 - posiadaczom warrantów subskrypcyjnych serii N2, wyemitowanych przez Spółkę na podstawie Uchwały nr 4 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 22 września 2021 r. w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych, warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki, wyłączenia prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki oraz zmiany Statutu Spółki. Prawo objęcia akcji serii N1 może być wykonane nie wcześniej niż 1 marca 2023 r. i nie później niż do 31 grudnia 2026 r. Prawo objęcia akcji serii N2 może być wykonane nie wcześniej niż 1 marca 2023 r. i nie później niż do 31 grudnia 2026 r. Akcje serii N1 oraz Akcje serii N2 pokrywane będą wkładami pieniężnymi.

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

Małgorzacie Myśliwiec, Natalii Marek-Trzonkowskiej oraz Piotrowi Trzonkowskiemu (łącznie jako „Twórcy metody TREG”), na podstawie § 27 ust. 2 Statutu PolTREG S.A. łącznie przysługuje uprawnienie osobiste do powołania i odwołania jednego Członka Rady Nadzorczej Spółki, jeżeli w chwili powołania lub odwołania tego Członka Rady Nadzorczej Twórcy metody TREG posiadają łącznie co najmniej 10% (dziesięć procent) ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu.

Venture Funduszowi Inwestycyjnemu Zamkniętemu (dalej jako: „FIZ”) na podstawie § 27 ust. 3 Statutu PolTREG S.A. przysługuje uprawnienie osobiste do powołania i odwołania jednego Członka Rady Nadzorczej Spółki, jeżeli w chwili powołania lub odwołania tego Członka Rady Nadzorczej FIZ posiada więcej niż 10% (dziesięć procent) akcji w kapitale zakładowym Spółki.

Paan Capital na podstawie § 27 ust. 4 Statutu PolTREG S.A. przysługuje uprawnienie osobiste do powołania i odwołania jednego Członka Rady Nadzorczej Spółki, jeżeli w chwili powołania lub odwołania tego Członka Rady Nadzorczej Paan Capital posiada więcej niż 10% (dziesięć procent) akcji w kapitale zakładowym Spółki.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Akcjonariusz	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji	% posiadanych akcji	% posiadanych głosów
PAAN CAPITAL GP Sp. z o.o. III ASI spółka komandytowa	993 602	99 360,20 zł	21,31%	19,29%
Venture Fundusz Inwestycyjny Zamknięty oraz inne	924 789	92 478,90 zł	19,83%	17,18%
AVIVA OFE	267 849	26 784,90 zł	5,74%	5,20%
Marek-Trzonkowska Natalia	244 499	24 449,90 zł	5,24%	7,95%
Trzonkowski Piotr	244 499	24 449,90 zł	5,24%	7,95%
Myśliwiec Małgorzata	165 000	16 500,00 zł	3,54%	6,25%
			60,90%	63,82%

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 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.

Warranty Subskrypcyjne Serii N1 i Serii N2

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

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

Akcje Serii N zostały wyemitowane z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych Akcjonariuszy Spółki, a ich objęcie nastąpi w wyniku wykonania uprawnień wynikających z Warrantów Subskrypcyjnych Serii N, pod warunkiem zrealizowania przez danego posiadacza warrantów subskrypcyjnych określonych przez Radę Nadzorczą celów. Celami mogą być w szczególności zgłoszenie kluczowego dla Spółki rozwiązania do ochrony patentowej, uzyskanie patentu na kluczowe dla Spółki 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

5.4 Walne Zgromadzenia

Zgodnie z § 21 ust. 1-4 Statutu PolTREG S.A., Walne Zgromadzenie może być zwyczajne lub nadzwyczajne. Zwyczajne Walne Zgromadzenie powinno odbyć się nie później niż w sześć miesięcy po upływie każdego roku obrotowego. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie może być zwołane przez Zarząd, Radę Nadzorczą lub akcjonariuszy reprezentujących przynajmniej połowę kapitału zakładowego lub połowę ogółu głosów w Spółce. Akcjonariusz lub akcjonariusze reprezentujący co najmniej 5% kapitału zakładowego mogą żądać zwołania Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia i umieszczenia określonych spraw w porządku obrad.

Każdy z akcjonariuszy może uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu oraz wykonywać prawo głosu osobiście lub przez pełnomocnika (§ 22). Walne Zgromadzenia odbywają się w siedzibie Spółki lub w Warszawie (§ 23). Uchwały Walnego Zgromadzenia są podejmowane bezwzględną większością głosów, chyba że inne postanowienia Statutu lub Kodeksu spółek handlowych stanowią inaczej (§ 24).

Zgodnie z § 25 ust. 1 Statutu PolTREG S.A., do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy podejmowanie uchwał dotyczących:

- rozpatrywania i zatwierdzania sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy;
- podziału zysków lub pokrycia straty, wysokości odpisów na kapitał zapasowy i inne fundusze, określenia daty, według której ustala się listę akcjonariuszy uprawnionych do dywidendy za dany rok obrotowy, wysokości dywidendy i terminie wypłaty dywidendy;
- udzielania absolutorium Członkom organów Spółki z wykonania przez nich obowiązków;

- podejmowania postanowień dotyczących roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej przy zawiązywaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu albo nadzoru;
- połączenia Spółki z inną spółką, podziału Spółki, przekształcenia Spółki;
- rozwiązania Spółki;
- zbycia, wydzierżawienia przedsiębiorstwa Spółki lub ustanowienia na nim użytkownika;
- emisji obligacji zamiennych lub z prawem pierwszeństwa oraz warrantów subskrypcyjnych, o których mowa w art. 453 § 2 Kodeksu spółek handlowych;
- zmiany Statutu Spółki, w tym podejmowania uchwał o podwyższeniu i obniżeniu kapitału zakładowego;
- zmiany przedmiotu działalności Spółki;
- powoływania lub odwoływania Członków Rady Nadzorczej, z zastrzeżeniem postanowień § 27 Statutu;
- ustalania i zmiany zasad wynagradzania lub wysokości wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej;
- uchwalania oraz zmiany regulaminu Walnego Zgromadzenia;
- umarzania dobrowolnego akcji i określania zasad i warunków takiego umorzenia akcji;
- innych spraw przewidzianych przepisami prawa lub postanowieniami niniejszego Statutu.

5.5 Zasady zmiany Statutu Spółki

Zgodnie z § 25 ust. 1 pkt 9) Statutu PolTREG S.A., do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy podejmowanie uchwał dotyczących zmiany Statutu Spółki, w tym podejmowania uchwał o podwyższeniu i obniżeniu kapitału zakładowego.

Zgodnie z art. 415 § 1 Kodeksu spółek handlowych, uchwała dotycząca emisji obligacji zamiennych i obligacji z prawem pierwszeństwa objęcia akcji, zmiany statutu, umorzenia akcji, obniżenia kapitału zakładowego, zbycia przedsiębiorstwa albo jego zorganizowanej części i rozwiązania spółki zapada większością trzech czwartych głosów.

Zgodnie z art. 430 § 1-5 Kodeksu spółek handlowych, zmiana statutu wymaga uchwały Walnego Zgromadzenia i wpisu do rejestru. Zmianę statutu Zarząd zgłasza do sądu rejestrowego. Zgłoszenie zmiany statutu nie może nastąpić po upływie trzech miesięcy od dnia powzięcia uchwały przez Walne Zgromadzenie, z uwzględnieniem art. 431 § 4 KSH i art. 455 § 5 KSH. Równocześnie z wpisem o zmianie statutu należy wpisać do rejestru zmiany danych wymienionych w art. 318 KSH i art. 319 KSH. Do zarejestrowania zmian statutu stosuje się odpowiednio przepisy art. 327 KSH. Walne Zgromadzenie może upoważnić Radę Nadzorczą do ustalenia jednolitego tekstu zmienionego statutu lub wprowadzenia innych zmian o charakterze redakcyjnym określonych w uchwale Zgromadzenia.

5.6 Władze Spółki

Rada Nadzorcza

Na dzień publikacji sprawozdania w skład Rady Nadzorczej wchodzi:

- Marcin Jerzy Mierzwiński – Przewodniczący Rady Nadzorczej;
- Oktawian Zbigniew Jaworek – Członek Rady Nadzorczej;
- Marcin Andrzej Molo – Członek Rady Nadzorczej;
- Artur Janusz Osuchowski – Członek Rady Nadzorczej;
- Jacek Antoni Gdański – Członek Rady Nadzorczej.



Marcin Mierzwiński PRZEWODNICZĄCY RADY NADZORCZEJ

Pan Marcin Mierzwiński został powołany do Rady Nadzorczej Spółki PolTREG z dniem 24 maja 2021 roku i pełni funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej. Kadencja trwa do 21 maja 2025 roku. Pan Marcin Mierzwiński pełnił funkcje w Radzie Nadzorczej spółki PolTREG również w latach 2017-2021. W latach 2000-2005 pełnił funkcję starszego konsultanta w Ernst & Young Management Consulting Services sp. z o.o. W latach 2004-2005 zajmował stanowisko Associate w ABN Amro Corporate Finance (Polska) Sp. z o.o. W latach 2005-2007 zajmował stanowisko Associate w FIDEA sp. z o.o. sp. k. W latach 2007-2010 pełnił funkcję Dyrektora Inwestycyjnego w Innova Capital. Obecnie jest Wspólnikiem oraz Członkiem Zarządu w PAAN CAPITAL, prywatnym funduszu inwestycyjnym private equity. Ukończył Prywatną Wyższą Szkołę Businessu i Administracji w Warszawie (magister ekonomii, specjalizacja: finanse

i rachunkowość). W 2006 r. uzyskał tytuł CFA (Chartered Financial Analyst). W latach 2016-2017 odbywał edukację na IESE Business School w Barcelonie w ramach Advanced Management Program.



Jacek Gdański
CZŁONEK RADY NADZORCZEJ

Pan Jacek Gdański został powołany do Rady Nadzorczej Spółki PolTREG w dniu 15 lipca 2021 roku. Kadencja trwa do 21 maja 2025 roku. W latach 1999-2007 pełnił funkcję Radcy Ministra i Zastępcy Dyrektora Departamentu Rachunkowości w Ministerstwie Finansów. W latach 2008-2009 pełnił funkcję Wiceprezesa do spraw finansowych (CFO) w „PKO Inwestycje” sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie. W roku 2010 rozpoczął pracę w Zakładzie Ubezpieczeń Społecznych, gdzie sprawował rolę Dyrektora departamentu DWM aż do roku 2012. W latach 2013-2016 pełnił funkcję Zastępcy Prezesa Zarządu ds. Finansowych w Narodowym Funduszu Ochrony Środowiska i Gospodarki Wodnej w Warszawie. W latach 2016 – 2021 zajmował stanowiska Członka Zarządu a następnie Prezesa Zarządu Polski Gaz TUV w Warszawie oraz Członka Zarządu PHN S.A. Od roku 2017 do roku 2020 pełnił rolę Członka Komisji Nadzoru Audytowego. Był Członkiem Komitetu Standardów Rachunkowości I, II i III kadencji. Pan Jacek Gdański zasiadał też w radach nadzorczych spółek takich jak Powszechna Kasa Oszczędności Bank Polski S.A. (2009 r.), „Nordea Polska Towarzystwo Ubezpieczeń na Życie” S.A. (obecnie: PKO Życie Towarzystwo Ubezpieczeń na Życie S.A.) (2010-2017), Nordea Powszechnie Towarzystwo Emerytalne S.A. w likwidacji (2018-2019), PKO Towarzystwo Ubezpieczeń S.A. (2014-2016). Jest absolwentem studiów magisterskich Uniwersytetu Gdańskiego (kierunek skandynawistyka). Ukończył również Krajową Szkołę Administracji Publicznej w Warszawie, a także Podyplomowe studia w zakresie zarządzania ryzykiem w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie oraz program Real Estate Economics and Finance (Ekonomia i finanse rynku nieruchomości) w The London School of Economics and Political Science (LSE). Od roku 2007 jest biegłym rewidentem (numer wpisu na listę biegłych rewidentów: 11131). Pan Jacek Gdański spełnia kryteria niezależności Członków Rad Nadzorczych wynikające z art. 129 ust. 3 Ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym oraz kryteria niezależności, do których odnoszą się Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021.



Oktawian Jaworek
CZŁONEK RADY NADZORCZEJ

Pan Oktawian Jaworek został powołany do Rady Nadzorczej Spółki PolTREG w dniu 21 maja 2021 roku. Kadencja trwa do 21 maja 2025 roku. Pan Oktawian Jaworek pełnił funkcje w Radzie Nadzorczej spółki PolTREG również w latach 2020-2021, z projektem Poltreg jest związany od 2016 roku. W latach 1998-2000 pełnił funkcję Asystenta Prezesa ds. prawnych w Alit – Projektowanie i Realizacja Obiektów Przemysłu Cementowego sp. z o.o. W latach 2000-2005 w Agencji Informacyjnej Penetrator sp. z o.o. oraz w Domu Maklerskim Penetrator S.A. pełnił funkcje Asystenta Specjalisty oraz Specjalisty ds. prawnych. W latach 2005–2007 pełnił funkcję Pełnomocnika Zarządu ds. Rynku Publicznego w Przedsiębiorstwie Polmos Białystok S.A. W latach 2006-2012 pełnił funkcję Członka Zespołu Doradczego KDPW S.A. W latach 2007–2014 w RUCH S.A. pełnił funkcje: Doradcy Zarządu ds. Optymalizacji Procesów Biznesowych, Dyrektora Biura Projektów i M&A, Doradcy Zarządu, Dyrektora ds. Relacji Inwestorskich, Dyrektora Działu Relacji Inwestorskich oraz Członka zarządów spółek zależnych: Centrum Usług Wspólnych Katowice sp. z o.o. oraz „Coffee Polska” S.A. Od 2014 roku prowadzi indywidualną działalność gospodarczą pod firmą OKTA CONSULT Oktawian Jaworek, w ramach której świadczy m.in. usługi doradztwa strategicznego oraz w zakresie komunikacji spółek publicznych. W latach 2015-2020 w Lartiq Towarzystwo Funduszy Inwestycyjnych S.A. pełnił funkcje: Prokurenta, Dyrektora ds. Funduszy Venture, Zarządzającego Venture FIZ, Członka organów Spółek portfelowych funduszu Venture FIZ. Od 2020 roku w IPOPEMA Towarzystwo Funduszy Inwestycyjnych S.A. pełni funkcje: Prokurenta, Dyrektora Departamentu Zarządzania Funduszem Venture, Zarządzającego Venture FIZ oraz Członka organów spółek portfelowych funduszu Venture FIZ. Jest absolwentem Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego (kierunek: prawo). Ukończył również Dwuletnie Studium Zarządzania i Biznesu na Uniwersytecie Jagiellońskim oraz Podyplomowe Studia na Uniwersytecie Ekonomicznym w Krakowie (kierunek: rachunkowość i finanse).



Marcin Molo
CZŁONEK RADY NADZORCZEJ

Pan Marcin Molo został powołany do Rady Nadzorczej Spółki PoITREG w dniu 21 maja 2021 roku. Kadencja trwa do 21 maja 2025 roku. W latach 1998-2001 pracował w wydziałach kredytowych dwóch banków komercyjnych. Od 2001 roku związany z Uniwersytetem Ekonomicznym w Krakowie – w latach 2001-2008 pełnił funkcję Asystenta w katedrze finansów przedsiębiorstw, a od 2008 roku pełni w niej funkcję Adiunkta. W latach 2009-2010 pełnił funkcję Doradcy Zarządu w Instytucie Prawa Spółek i Inwestycji Zagranicznych. W latach 2008-2011 pełnił funkcję Doradcy Zarządu w Krakowskim Parku Technologicznym. W latach 2010-2016 pełnił funkcję Członka Zarządu w Funduszu Załączkowym KPT sp. z o.o. Od 2014 roku do dnia dzisiejszego na stanowisku Członka Zarządu a od 2016 także Partnera Zarządzającego w INNOventure ASI Sp. z o.o. Sprawuje też funkcję Eksperta ds. analiz biznesowych w Platformie Startowej Unicorn Hub (od 2019 roku) oraz związany jest z Uniwersytetem Ekonomicznym w Krakowie. Ukończył studia na Wydziale Finansów Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie (tytuł magistra ekonomii). W 2008 roku uzyskał stopień doktora nauk ekonomicznych na Wydziale Finansów Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie.



Artur Osuchowski
CZŁONEK RADY NADZORCZEJ

Pan Artur Osuchowski został powołany do Rady Nadzorczej Spółki PoITREG w dniu 15 lipca 2021 roku. Kadencja trwa do 21 maja 2025 roku. Karierę zawodową rozpoczął w departamencie Rachunkowości Zarządczej w Raiffeisen Bank Polska w 1995 roku. W latach 1997-1999 pracował na stanowisku Konsultanta w departamencie Corporate Finance w Ernst&Young. W latach 1999 – 2003 był Konsultantem Corporate Finance w Cap Gemini Ernst&Young. W latach 2003-2008 pracował na stanowisku Senior Managera w KPMG Advisory. W okresie od 2008 do 2019 Pan Artur Osuchowski pełnił funkcję Członka Zarządu w Spółce Ciech gdzie odpowiadał m.in. za obszar sprzedaży i nadzór nad segmentem sodowym. Pan Artur Osuchowski posiada bogate doświadczenie w pracach rad nadzorczych Spółek w Polsce i za granicą. Sprawował m.in. funkcje Przewodniczącego Rady Nadzorczej Soda Polska Ciech, Polskiego Towarzystwa Ubezpieczeń, przewodniczącego Rady Dyrektorów w spółkach Uzinele Sodice Govora, Soda Deutschland, Polsin, Członka rady nadzorczej JZS Janikosoda. Jest absolwentem studiów magisterskich w Prywatnej Wyższej Szkole Businessu i Administracji w Warszawie ze specjalizacją Finanse i Rachunkowość. Pan Artur Osuchowski spełnia kryteria niezależności Członków Rad Nadzorczych wynikające z art. 129 ust. 3 Ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym oraz kryteria niezależności, do których odnoszą się Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021.

Oświadczeniem z dnia 21 maja 2021 roku - Natalia Marek-Trzonkowska, Małgorzata Myśliwiec oraz Piotr Trzonkowski, w wykonaniu uprawnienia do powołania Członków Rady Nadzorczej PoITREG wynikającego z §27 ust. 1 pkt a. Statutu Spółki, powołali ze skutkiem od dnia 21 maja 2021 roku, Pana Oktawiana Jaworka na Członka Rady Nadzorczej Spółki.

Oświadczeniem z dnia 21 maja 2021 roku - Natalia Marek-Trzonkowska, Małgorzata Myśliwiec oraz Piotr Trzonkowski, w wykonaniu uprawnienia do powołania Członków Rady Nadzorczej PoITREG wynikającego z §27 ust. 1 pkt a. Statutu Spółki, powołali ze skutkiem od dnia 21 maja 2021 roku, Pana Marcina Molo na Członka Rady Nadzorczej Spółki.

Pan Krzysztof Chlebus, Pani Małgorzata Myśliwiec, Pan Paweł Kapłon, Pani Natalia Maria Marek-Trzonkowska i Pan Leszek Jakub Skowron z uwagi na upływ kadencji oraz odbycie się Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia PoITREG S.A. w dniu 21 maja 2021 roku, z tym dniem osoby te przestały pełnić funkcję Członków Rady Nadzorczej.

Uchwałą nr 5 Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie PoITREG S.A. z dnia 15 lipca 2021 roku w sprawie powołania Członka Rady Nadzorczej, powołało Pana Jacka Gdańskiego do Rady Nadzorczej Spółki.

Uchwałą nr 6 Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie PoITREG S.A. z dnia 15 lipca 2021 roku w sprawie powołania Członka Rady Nadzorczej, powołało Pana Artura Osuchowskiego do Rady Nadzorczej Spółki.

Zgodnie z § 26 ust 3 Statutu PoITREG S.A., Rada Nadzorcza składa się co najmniej z 5 Członków i nie więcej niż z 7 Członków, w tym z Przewodniczącego. Liczbę Członków Rady Nadzorczej danej kadencji określa Walne Zgromadzenie. Przewodniczącego Rady Nadzorczej wybierają Członkowie Rady Nadzorczej spośród swojego grona. Przynajmniej dwóch Członków Rady Nadzorczej spełnia kryteria niezależności od Spółki w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym („Niezależni Członkowie Rady Nadzorczej”). Niezależni Członkowie Rady Nadzorczej są wybierani przez Walne Zgromadzenie.

Zasady powoływania Członków Rady Nadzorczej reguluje § 27 Statutu PoITREG S.A.

Zgodnie z § 27 ust 1 Statutu PoITREG S.A., z zastrzeżeniem jego ust. 2-6, Członkowie Rady Nadzorczej są powoływani przez Walne Zgromadzenie Spółki.

Małgorzacie Myśliwiec, Natalii Marek-Trzonkowskiej oraz Piotrowi Trzonkowskiemu (łącznie jako „Twórcy metody TREG”) łącznie przysługuje uprawnienie osobiste do powołania i odwołania jednego Członka Rady Nadzorczej Spółki, jeżeli w chwili powołania lub odwołania tego Członka Rady Nadzorczej Twórcy metody TREG posiadają łącznie co najmniej 10% (dziesięć procent) ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu. Przy powołaniu i odwołaniu Członka Rady Nadzorczej w sposób, o którym mowa w zdaniu poprzednim, każdemu z Twórców metody TREG przysługuje liczba głosów równa liczbie głosów z akcji, posiadanych przez danego Twórcę metody TREG, a powołanie i odwołanie Członka Rady Nadzorczej następuje zwykłą większością głosów.

Venture Funduszowi Inwestycyjnemu Zamkniętemu (dalej jako: „FIZ”) przysługuje uprawnienie osobiste do powołania i odwołania jednego Członka Rady Nadzorczej Spółki, jeżeli w chwili powołania lub odwołania tego Członka Rady Nadzorczej FIZ posiada więcej niż 10% (dziesięć procent) akcji w kapitale zakładowym Spółki.

Paan Capital przysługuje uprawnienie osobiste do powołania i odwołania jednego Członka Rady Nadzorczej Spółki, jeżeli w chwili powołania lub odwołania tego Członka Rady Nadzorczej Paan Capital posiada więcej niż 10% (dziesięć procent) akcji w kapitale zakładowym Spółki.

Uprawnienie osobiste, o którym mowa w ust. 2-6, będzie wykonywane przez złożenie Spółce przez uprawnionego Akcjonariusza pisemnego oświadczenia. Do oświadczenia należy dołączyć oświadczenie osoby powołanej do Rady Nadzorczej, zawierające jej zgodę na pełnienie funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki.

Zgodnie z § 27 ust. 9 Statutu PoITREG S.A., w przypadku gdy uprawniony Akcjonariusz nie powoła Członka Rady Nadzorczej w trybie wskazanym w ust. 2-6 w terminie 5 (pięciu) dni roboczych od dnia wygaśnięcia mandatu Członka Rady Nadzorczej powołanego przez Akcjonariusza (a w przypadku, gdy mandat wygaś z dniem odbycia Walnego Zgromadzenia zatwierdzającego sprawozdanie finansowe za ostatni pełny rok obrotowy pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej – w dniu następującym po dniu wygaśnięcia mandatu), Członka Rady Nadzorczej powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie. Członka Rady Nadzorczej powołanego przez Walne Zgromadzenie w sposób, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, może odwołać także Akcjonariusz, pod warunkiem jednoczesnego powołania innego Członka Rady Nadzorczej w trybie ust. 2-6, w miejsce odwoływanego Członka Rady Nadzorczej.

Członkowie Rady Nadzorczej powoływani są na okres wspólnej kadencji, która wynosi 4 lata – tak § 27 ust. 10 Statutu PoITREG S.A.

Zgodnie z § 27 ust. 1 Statutu PoITREG S.A., z zastrzeżeniem jego ust. 2-6, Członkowie Rady Nadzorczej są odwoływani przez Walne Zgromadzenie Spółki.

Członkowie Rady Nadzorczej powołani zgodnie z § 27 ust. 2–6 Statutu PoITREG S.A., mogą zostać odwołani tylko przez Akcjonariuszy, którym przysługuje uprawnienie osobiste do ich powoływania, przy czym jeżeli miało miejsce którekolwiek z poniższych zdarzeń, Członek Rady Nadzorczej może zostać odwołany przez Walne Zgromadzenie.

Walne Zgromadzenie może odwołać członka Rady Nadzorczej w przypadku:

- długotrwałej choroby uniemożliwiającej sprawowanie funkcji;
- gdy Członek Rady Nadzorczej, bez zgody Rady Nadzorczej wyrażonej w formie uchwały, zajmuje się konkurencyjnymi interesami lub uczestniczy w spółce konkurencyjnej jako Wspólnik Spółki cywilnej, Spółki osobowej lub jako Członek organu Spółki kapitałowej, uczestniczy w innej konkurencyjnej osobie prawnej jako Członek organu bądź posiada co najmniej 10% udziałów lub akcji tej Spółki albo prawa do powołania co najmniej jednego Członka Zarządu;

- gdy Członek Rady Nadzorczej został oskarżony (w rozumieniu art. 71 § 2 Kodeksu postępowania karnego) o popełnienie któregoś z przestępstw wymienionych w art. 18 § 2 Kodeksu spółek handlowych;
- gdy Członek Rady Nadzorczej został uznany za winnego przestępstwa (w rozumieniu art. 7 Kodeksu karnego) lub za winnego rażącego niedbalstwa, oszustwa lub innego naruszenia dobrych praktyk rynkowych na podstawie prawomocnego wyroku sądu powszechnego;
- gdy Członek Rady Nadzorczej został zatrzymany lub aresztowany na okres ponad trzydziestu (30) kolejnych dni w związku z wszczętym przeciwko niemu postępowaniem karnym;
- rażącego naruszenia przez Członka Rady Nadzorczej postanowienia Statutu Spółki, uchwały Walnego Zgromadzenia lub uchwały Rady Nadzorczej, chyba że w braku takiego naruszenia, uwzględniając okoliczności tej sytuacji i oceniając obiektywnie, Spółka poniosłaby szkodę;
- rażącego naruszenia obowiązków Członka Rady Nadzorczej.

W przypadku odwołania Członka Rady Nadzorczej Akcjonariusz, który powołał danego Członka Rady Nadzorczej, jest uprawniony do powołania Członka Rady Nadzorczej w miejsce odwołanego Członka, na zasadach wskazanych powyżej; Osoba odwołana z Rady Nadzorczej przez Walne Zgromadzenie z powodów wskazanych w punktach powyżej może zostać powołana do Rady Nadzorczej tylko za zgodą Walnego Zgromadzenia wyrażoną w formie uchwały, z zastrzeżeniem przepisów prawa.

Zgodnie z § 30 ust. 1 Statutu PolTREG S.A., do obowiązków Rady Nadzorczej należą sprawy określone w bezwzględnie obowiązujących przepisach prawa i w niniejszym Statucie, a w tym:

- stały nadzór nad działalnością Spółki;
- ocena sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego Spółki, a także skonsolidowanego sprawozdania finansowego grupy kapitałowej Spółki oraz sprawozdania z działalności grupy kapitałowej, jeżeli Spółka sporządza skonsolidowane sprawozdanie finansowe, w zakresie ich zgodności z księgami i dokumentami, jak i ze stanem faktycznym;
- ocena wniosków Zarządu co do podziału zysków lub pokrycia straty i co do emisji obligacji;
- składanie Walnemu Zgromadzeniu corocznego pisemnego sprawozdania z wyników powyższych ocen;
- opiniowanie wniosków podlegających rozpatrzeniu przez Walne Zgromadzenie;
- opiniowanie planów działalności gospodarczej, planów finansowych i marketingowych Spółki oraz żądanie od Zarządu szczegółowych sprawozdań z wykonania tych planów;
- ustalanie regulaminu Rady Nadzorczej;
- wyrażanie zgody na rozporządzenie lub zaciągnięcie zobowiązania, którego przedmiotem są przysługujące Spółce prawa własności przemysłowej lub prawa autorskie;
- wyrażenie zgody na rozporządzenie prawem lub zaciągnięcie zobowiązania, gdy wartość czynności przekracza 1.000.000 zł (jeden milion złotych);
- wyrażenie zgody na zaciąganie przez Spółkę zobowiązań warunkowych, udzielania gwarancji, poręczeń i wystawiania weksli, gdy wartość czynności przekracza 1.000.000 (jeden milion) zł;
- wyrażanie zgody na uczestniczenie przez Spółkę w innych podmiotach, na nabywanie, obejmowanie, zbywanie lub obciążanie przez Spółkę udziałów lub akcji w spółkach, a także na nabywanie i zbywanie praw i obowiązków w spółkach osobowych oraz przystępowanie do spółek;
- zatwierdzanie regulaminu funkcjonowania Zarządu;
- wyrażanie zgody na rozporządzenie lub zaciągnięcie zobowiązania, którego przedmiotem są przysługujące Spółce aktywa (w tym niematerialne) lub prawa związane z realizacją podstawowych celów działalności w Spółce (np. know-how, technologii, wynalazków, patentów, znaków towarowych, wzorów użytkowych lub przemysłowych);
- reprezentowanie Spółki w umowach z Członkami Zarządu oraz w sporach z Zarządem lub jego Członkami;
- ustalanie zasad i wysokości wynagradzania Członków Zarządu;
- dokonywanie wyboru firmy audytorskiej uprawnionej do badania sprawozdania finansowego Spółki oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego grupy kapitałowej Spółki, jeśli Spółka sporządza skonsolidowane sprawozdanie finansowe;
- wyrażanie zgody na udzielanie przez Spółkę na rzecz akcjonariuszy pożyczek, poręczenie zobowiązań lub udzielenia innego zabezpieczenia;
- wyrażanie zgody na zawarcie istotnej transakcji z podmiotem powiązany w rozumieniu przepisów Rozdziału 4b Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych;
- powoływanie i odwoływanie likwidatora Spółki.

Wartość czynności na potrzeby § 30 ust. 1 oblicza się jako wartość jednej czynności lub sumę wartości czynności dokonanych z jednym podmiotem (lub podmiotami należącymi do jednej grupy kapitałowej w rozumieniu art. 4 pkt 14) ustawy z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów) w przeciągu jednego roku obrotowego Spółki. Z zastrzeżeniem zdania kolejnego, w przypadku czynności przewidujących świadczenia okresowe, dla określenia wartości danej czynności przyjmuje się sumę świadczeń za jeden rok (lub wszystkich świadczeń okresowych, jeżeli czynność dotyczy krótszego okresu). W przypadku kredytów, pożyczek, poręczeń, gwarancji (za wyjątkiem gwarancji jakości wykonanych usług lub sprzedanych towarów) oraz innych podobnych czynności, jako wartość czynności przyjmuje się wartość odpowiednio kredytu, pożyczki, poręczenia, gwarancji lub innej podobnej czynności, niezależnie od okresowo uiszczanych prowizji lub odsetek.

Komitet Audytu

Na dzień publikacji sprawozdania w skład Komitetu Audytu wchodzi następujący Członkowie:

- Jacek Gdański – Przewodniczący Komitetu Audytu;
- Oktawian Jaworek – Członek Komitetu Audytu;
- Artur Osuchowski – Członek Komitetu Audytu.

Pan Jacek Gdański oraz Pan Artur Osuchowski spełniają kryteria niezależności Członków Rad Nadzorczych wynikające z art. 129 ust. 3 Ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym oraz kryteria niezależności, do których odnoszą się Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021.

W związku z dotychczasowym przebiegiem kariery zawodowej Członków Komitetu Audytu każdy z nich posiada wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka.

Wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych posiadają:

- pan Jacek Gdański w związku z uzyskanym wykształceniem i zdobytymi uprawnieniami biegłego rewidenta oraz w ramach zdobytego doświadczenia zawodowego w obszarze finansów;
- pan Artur Osuchowski w związku z uzyskanym wykształceniem oraz w ramach zdobytego doświadczenia zawodowego w obszarze finansów.

W 2021 roku nie doszło do zmian w składzie Komitetu Audytu PolTREG S.A.

Zgodnie z § 2 ust. 1-3 Regulaminu Komitetu Audytu PolTREG S.A., Komitet Audytu składa się z minimum trzech Członków. Rada Nadzorcza ustala liczbę Członków Komitetu Audytu danej kadencji. Rada Nadzorcza powołuje Członków Komitetu Audytu spośród Członków Rady Nadzorczej.

Rada Nadzorcza wybiera Przewodniczącego Komitetu spośród Członków Komitetu Audytu. Komitet może powołać ze swojego grona Wiceprzewodniczącego Komitetu, który w razie nieobecności lub niemożności wykonywania czynności przez Przewodniczącego Komitetu, zastępuje go.

Kadencja oraz mandat Członka Komitetu Audytu wygasają wraz z wygaśnięciem odpowiednio kadencji oraz mandatu w Radzie Nadzorczej. W przypadku wygaśnięcia mandatu Członka Rady Nadzorczej, pełniącego funkcję Członka Komitetu Audytu, przed upływem kadencji całej Rady Nadzorczej, lub też w przypadku złożenia przez niego rezygnacji z pełnienia funkcji w Komitecie, Rada Nadzorcza uzupełni skład Komitetu, poprzez wybór nowego Członka Komitetu na okres do upływu kadencji Rady Nadzorczej. W przypadku, gdy w wyniku wygaśnięcia mandatu Członka Rady Nadzorczej pełniącego funkcję Członka Komitetu Audytu, który spełnia kryteria wymienione w § 2 ust. 10-12 Regulaminu, nie będzie możliwy wybór Członka Komitetu Audytu ze składu Rady Nadzorczej Spółki, wybór nowego Członka Komitetu nastąpi niezwłocznie po dokonaniu odpowiednich zmian w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

Zgodnie z Uchwałą Nr 01/07 /2021 z dnia 28 lipca 2021 roku Rady Nadzorczej PolTREG S.A. w sprawie określenia liczby Członków Komitetu Audytu, Rada Nadzorcza Spółki, działając na podstawie art. 128 ust. 1 w zw. z art. 129 ust. 1 oraz w zw. z art. 130a Ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym, postanowiła, że w skład Komitetu Audytu Spółki będzie wchodzić trzech Członków.

Zgodnie z § 2 ust. 3 Regulaminu Komitetu Audytu PolTREG S.A., Rada Nadzorcza odwołuje Członków Komitetu Audytu spośród Członków Rady Nadzorczej.

Zgodnie z § 3 ust. 1 Regulaminu Komitetu Audytu PoITREG S.A., Komitet Audytu realizuje w szczególności następujące zadania:

- monitoruje proces sprawozdawczości finansowej;
- monitoruje skuteczność systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej;
- monitoruje wykonywane czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Polskiej Agencji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzanej w firmie audytorskiej;
- kontroluje i monitoruje niezależność biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz Spółki świadczone są przez firmę audytorską inne usługi niż badanie;
- informuje Radę Nadzorczą o wynikach badania oraz wyjaśnia, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w Spółce, a także jaka była rola Komitetu w procesie badania;
- dokonuje oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wraza zgodę na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w Spółce;
- opracowuje politykę wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania;
- opracowuje politykę świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez Członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem;
- określa procedurę wyboru firmy audytorskiej przez Spółkę;
- przedstawia Radzie Nadzorczej rekomendację, o której mowa w art. 16 ust. 2 Rozporządzenia, zgodnie z przyjętymi politykami;
- przedkłada zalecenia mające na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w Spółce.

Zgodnie z § 3 ust. 2 Regulaminu Komitetu Audytu PoITREG S.A., Komitet Audytu może żądać od Spółki, od firm audytorskich oraz od biegłych rewidentów udzielenia informacji, wyjaśnień i przekazania dokumentów niezbędnych do wykonywania zadań, o których mowa powyżej.

W roku 2021 Komitet Audytu PoITREG S.A. odbył 5 posiedzeń.

[Główne założenia opracowanej polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania oraz polityki świadczenia przez firmę audytorską usług dozwolonych](#)

W Spółce obowiązuje Polityka wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania sprawozdań finansowych przyjęta Uchwałą nr 1/09/2021 Komitetu Audytu z dnia 1 września 2021 roku, zatwierdzona następnie przez Radę Nadzorczą w drodze Uchwały nr 1/09/2021 z dnia 20 września 2021 roku. Polityka stanowi, że wybór firmy audytorskiej do przeprowadzenia ustawowego badania sprawozdania finansowego powinien być zgodny z przyjętą w Spółce procedurą wyboru firmy audytorskiej, która powinna opierać się na przejrzystych i niedyskryminujących kryteriach wyboru. Dokonując wyboru firmy audytorskiej należy przestrzegać zasad bezstronności i niezależności, a także unikać wystąpienia konfliktu interesów. Zgodnie z Polityką Spółka może zwrócić się do każdej wybranej przez Spółkę firmy audytorskiej z prośbą o przedłożenie oferty na usługi badania, o ile nie narusza to obowiązujących w Spółce regulacji wewnętrznych oraz przepisów prawa. W ramach postępowania ofertowego należy ustalać kluczowe kryteria wyboru, którymi mogą być m.in. doświadczenie zawodowe, zakres usług, cena, terminy realizacji czy ubezpieczenie firmy audytorskiej. Jednocześnie wybór firmy audytorskiej oraz zawarcie umowy powinny nastąpić w takim terminie, aby firma audytorska miała możliwość wzięcia udziału w inwentaryzacji oraz wykonanie określonych w umowie usług. W przypadku, zaś podejrzenia wystąpienia naruszenia wskazanych wyżej zasad Komitet Audytu, na każdym etapie postępowania ofertowego, może zakończyć to postępowanie, a następnie wszcząć nowe.

W Spółce obowiązuje również Polityka świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej - dozwolonych usług niebędących badaniem, przyjęta Uchwałą nr 2/09/2021 Komitetu Audytu z dnia 1 września 2021 roku i zatwierdzona przez Radę Nadzorczą w drodze Uchwały nr 2/09/2021 z dnia 20 września 2021 roku. Polityka zakłada, że co do zasady biegły rewident, firma audytorska przeprowadzająca badanie oraz członkowie ich sieci nie mogą świadczyć na rzecz Spółki usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych określonych w Polityce, przy czym Polityka wymieniając usługi zabronione odwołuje się do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, uchylające decyzję Komisji 2005/909/WE, jak również do przepisu art. 136 ust. 1 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym. Zgodnie z Polityką usługi o których mowa wyżej nie mogą być świadczone w okresie od rozpoczęcia badanego

okresu do wydania sprawozdania z badania, a w odniesieniu do wskazanych w Polityce usług obejmujących opracowywanie i wdrażanie procedur kontroli wewnętrznej lub procedur zarządzania ryzykiem związanych z przygotowywaniem lub kontrolowaniem informacji finansowych lub opracowywanie i wdrażanie technologicznych systemów dotyczących informacji finansowej – także i w roku obrotowym bezpośrednio poprzedzającym ten okres. Polityka wymienia również usługi które to nie są usługami zabronionymi odwołując się w tym zakresie do przepisu art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 11 maja 2017 roku o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym – chodzi tutaj m.in. o badanie historycznych informacji finansowych do prospektu czy usługi atestacyjne w zakresie informacji finansowych pro forma, prognoz wyników lub wyników szacunkowych zamieszczane w prospekcie emisyjnym i co do sprawozdawczości dotyczącej ładu korporacyjnego, zarządzania ryzykiem oraz społecznej odpowiedzialności biznesu. Dodatkowo Polityka stanowi, że świadczenie usług, które nie są zabronione, możliwe jest tylko w zakresie niezwiązanym z polityką podatkową spółki i po przeprowadzeniu przez Komitet Audytu oceny zagrożeń i zabezpieczeń niezależności o której mowa w art. 69-73 wskazanej wyżej ustawy.

Należy także odnotować, że obie wskazane wyżej Polityki podlegają corocznemu przeglądowi przez Komitet Audytu.

Zarząd Spółki

Na dzień publikacji sprawozdania w skład Zarządu wchodzi:

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



Prof. Piotr Trzonkowski **PREZES ZARZĄDU**

Pan Piotr Trzonkowski pełni funkcję Prezesa Zarządu od 1 maja 2019 roku. Współzałożyciel i akcjonariusz spółki PolTREG, która została powołana jako spin-off z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w celu rozwoju i komercjalizacji opatentowanej Metody TREG. Piotr Trzonkowski jest absolwentem Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, dyplom lekarza uzyskał w 1999 roku, tytuł doktora nauk medycznych w 2003 roku, a tytuł profesora nauk medycznych w 2014 roku. W początkowym okresie działalności badawczej jego zainteresowania dotyczyły zaburzeń odporności u ludzi starszych i ich wpływ na szczepienia ochronne, a następnie indukcji tolerancji immunologicznej w przeszczepach i chorobach autoimmunologicznych. Jego zespół jako pierwszy na świecie wprowadził do kliniki człowieka terapię komórkową opartą o immunosupresyjne limfocyty T regulatorowe. Jest też kierownikiem Katedry i Zakładu Immunologii Medycznej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. W latach 2005-2006 odbywał staż podoktorski na Uniwersytecie w Oksfordzie. W 2010 roku był profesorem wizytującym na Uniwersytecie w Chicago. W 2017 roku za swoje badania otrzymał najważniejszą polską nagrodę naukową: Nagrodę Fundacji Na Rzecz Nauki Polskiej w obszarze nauk o życiu i o Ziemi. Piotr Trzonkowski był również Zastępcą Prezesa Polskiego Towarzystwa Immunologii Doświadczalnej i Klinicznej. Jest również Członkiem Polskiej Akademii Umiejętności, Komisji Nagród Naukowych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego oraz Komisji Immunoprofilaktyki Komitetu Immunologii i Etiologii Zakażeń Człowieka Polskiej Akademii Nauk.



Kamilla Bok **CZŁONEK ZARZĄDU / DYREKTOR DS. OPERACYJNYCH**

Pani Kamilla Bok pełni funkcję Członka Zarządu od 1 lipca 2018 roku. Posiada ponad 20-letnie doświadczenie w zarządzaniu w spółkach branży medycznej, FMCG oraz gastronomii, zarówno w sektorze państwowym jak i prywatnym. Od roku 2015 związana z funduszami inwestycyjnymi, gdzie jej rolą jest udział w organach nadzorujących oraz zarządzanie operacyjne działalnością spółek portfelowych. Odpowiedzialna za działania w ramach procesów pozyskiwania, zarządzania i obsługi programów dotacyjnych z obszaru B+R, sprzedaży, księgowości, zarządzania personelem, marketingu, kontroli wewnętrznej, zamówień publicznych, zagadnień formalno-prawnych, procesów patentowych, administracji. Uczestniczka wielu interdyscyplinarnych projektów w obszarach tworzenia strategii spółek, restrukturyzacji organizacyjnej i optymalizacji procesów, systemów wspierających zarządzanie, wprowadzania ładu korporacyjnego. Absolwentka Wydziału Nauk Ekonomicznych Uniwersytetu Opolskiego oraz Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego. W 2004 roku uzyskała międzynarodowy certyfikat zarządzania projektami „PRINCE 2 – Foundation – Examination”.



Mariusz Jabłoński
CZŁONEK ZARZĄDU

Pan Mariusz Jabłoński pełni funkcję Członka Zarządu od 9 grudnia 2017 roku. Posiada 20-letnie doświadczenie w zarządzaniu w obszarze biznesu medycznego. Jest absolwentem Łódzkiego Uniwersytetu Medycznego, gdzie uzyskał tytuł lekarza. W latach 1992-1993 pełnił funkcję asystenta na Łódzkim Uniwersytecie Medycznym. W latach 1993-2007 pracował dla amerykańskiego koncernu farmaceutycznego Eli Lilly. W tym czasie pełnił wiele funkcji zarządczych w obszarach sprzedaży i marketingu w Polsce, jak Dyrektor Sprzedaży oraz na poziomie międzynarodowym, jako Business Unit Manager w Republice Czeskiej czy Sales Force Capability Manager na obszar Europy Środkowo-Wschodniej i Południowo-Wschodniej. W latach 2007-2012 pracował w firmie Philips pełniąc funkcję Dyrektora Generalnego Philips Healthcare na Europę Środkowo-Wschodnią oraz Finlandię, Cypr i Irlandię. W tym samym okresie był Członkiem zarządu Philips Polska. Obecnie Pan Mariusz Jabłoński jest Partnerem w funduszu inwestycyjnym

PAAN CAPITAL, który jest znaczącym akcjonariuszem spółki PolTREG.

W 2021 roku nie doszło do zmian w składzie Zarządu PolTREG S.A.

Zgodnie z § 32 ust. 1 i ust. 2 Statutu PolTREG S.A., Członkowie Zarządu są powoływani przez Radę Nadzorczą na okres wspólnej kadencji, która wynosi 5 lat; mandat Członka Zarządu powołanego przed upływem danej kadencji Zarządu wygasa równocześnie z wygaśnięciem mandatów pozostałych Członków Zarządu. Zgodnie z § 29 ust. 3 Statutu PolTREG S.A., uchwały Rady Nadzorczej mogą być podjęte, jeżeli wszyscy jej Członkowie zostali zaproszeni na posiedzenie oraz co najmniej połowa z nich jest obecna na posiedzeniu.

Zgodnie z § 31 ust. 3 Statutu PolTREG S.A., Zarząd składa się z od 1 do 5 Członków, w tym Prezesa Zarządu. W przypadku Zarządu wieloosobowego mogą zostać powołani Wiceprezes lub Wiceprezesi oraz Członkowie Zarządu. Funkcje Prezesa i Wiceprezesa powierza Rada Nadzorcza.

Zgodnie z § 32 ust. 1 Statutu PolTREG S.A., Członkowie Zarządu są odwoływani przez Radę Nadzorczą. Zgodnie z § 29 ust. 3 Statutu PolTREG S.A., uchwały Rady Nadzorczej mogą być podjęte, jeżeli wszyscy jej Członkowie zostali zaproszeni na posiedzenie oraz co najmniej połowa z nich jest obecna na posiedzeniu.

Zgodnie z § 31 ust. 1 i ust. 2 Statutu PolTREG S.A., Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę. Zarząd podejmuje decyzje we wszystkich sprawach niezastrzeżonych przez postanowienia Statutu lub przepisy prawa do wyłącznej kompetencji Rady Nadzorczej lub Walnego Zgromadzenia. Szczegółowe zasady funkcjonowania Zarządu określa regulamin uchwalany przez Zarząd i zatwierdzany przez Radę Nadzorczą.

Zgodnie z § 33 ust. 1 i ust. 3 Statutu PolTREG S.A., uchwały Zarządu wieloosobowego zapadają zwykłą większością głosów, przy czym w przypadku równości głosów decyduje głos Prezesa Zarządu. Uchwały mogą zostać powzięte, jeżeli wszyscy Członkowie Zarządu zostali prawidłowo powiadomieni o posiedzeniu Zarządu. Jeśli Zarząd jest wieloosobowy, do składania oświadczeń w imieniu Spółki wymagane jest współdziałanie dwóch Członków Zarządu, w tym Prezesa Zarządu, o ile zostanie powołany. Jednakże przy rozporządzeniu lub nabyciu prawa, a także zaciągnięciu zobowiązania o wartości czynności lub łącznej wartości szeregu czynności zawieranych w ramach jednej transakcji nie wyższej niż 50.000,00 zł (pięćdziesiąt tysięcy złotych) Spółka może być reprezentowana przez każdego z Członków Zarządu samodzielnie.

Zarząd nie posiada uprawnień w zakresie podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji.

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

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

Akcjonariusz	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji	% posiadanych akcji	% posiadanych głosów
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

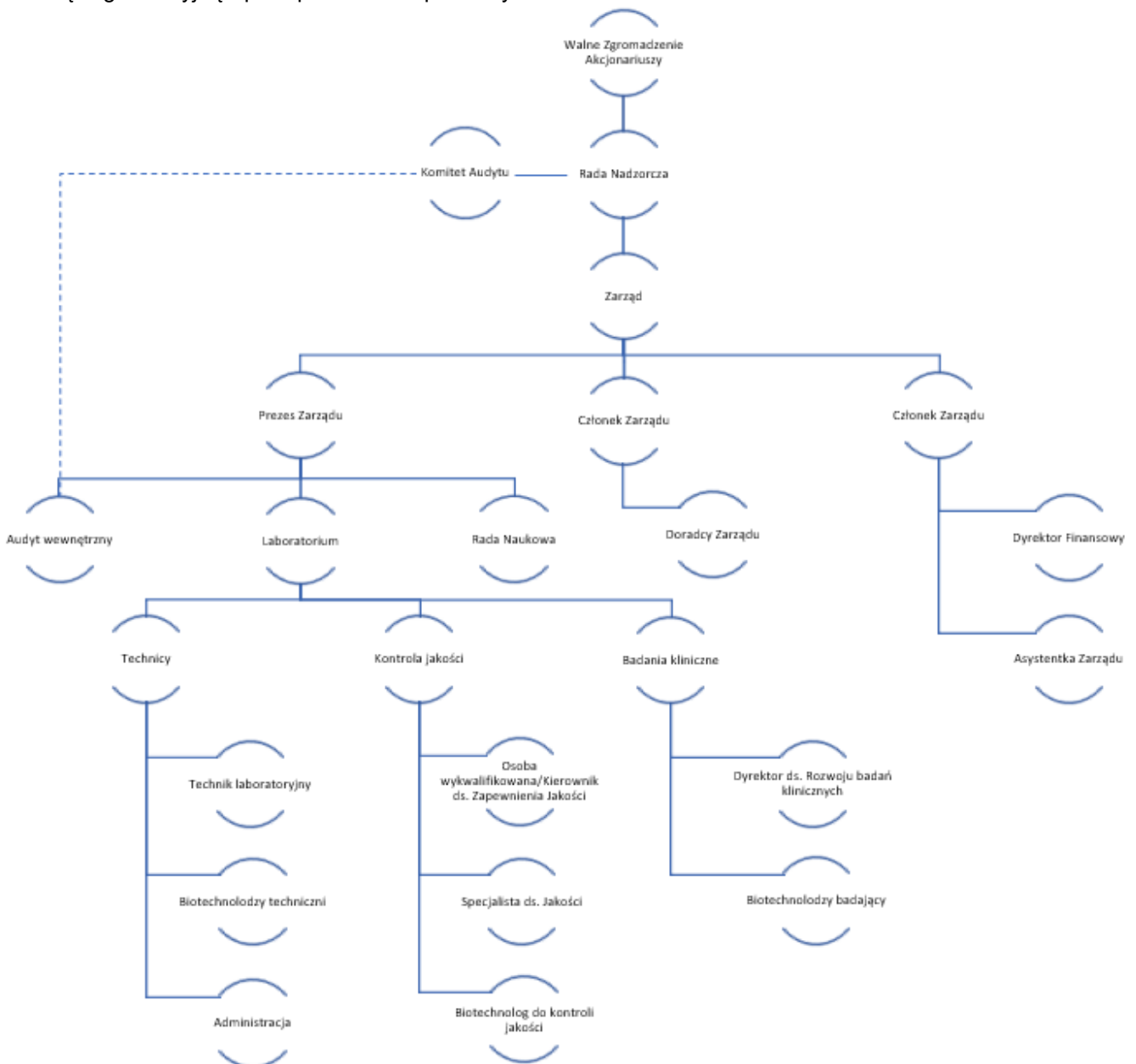
Na dzień publikacji sprawozdania żadna z osób wchodzących w skład organów zarządzających i nadzorujących Spółki nie ma uprawnień do akcji Spółki, ani nie posiada akcji i udziałów w podmiotach powiązanych.

5.8 Zatrudnienie i polityka wynagrodzeń

Na koniec 2021 roku stan zatrudnienia w Spółce wynosił 11 osób. Spółka współpracuje również z wieloma osobami niebędącymi pracownikami Spółki.

Spółka planuje zwiększyć zatrudnienie w roku 2022 w związku z planowanym ukończeniem nowoczesnego laboratorium produkcyjnego i badawczo-rozwojowego oraz realizacji prowadzonych projektów badawczo-rozwojowych, związanych z kolejnymi etapami badań nad terapią leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci oraz terapią stwardnienia rozsianego, nad którymi pracuje Spółka.

Strukturę organizacyjną Spółki przedstawia poniższy schemat:



Jako pracodawca Spółka PolTREG S.A. optymalizuje kształtowanie wynagrodzeń, w tym szczególnie płacę zasadniczą i premię, tak by z jednej strony pracownicy mieli zapewnione konkurencyjne rynkowo wynagrodzenie,

uzależnione od osiągniętych wyników, a z drugiej Spółka i jej akcjonariusze uzyskiwali zwrot z zainwestowanego kapitału.

Rozumiejąc rolę motywacyjnego oddziaływania wynagrodzeń, Spółka PolTREG S.A. promuje w szczególności tych pracowników, którzy poprzez swoje postawy, zachowania, kompetencje oraz efekty pracy przyczyniają się do jej rozwoju. Pracownicy mogą otrzymać indywidualne premie za szczególne osiągnięcia zawodowe.

Poza wynagrodzeniem zasadniczym pracownikowi przysługują dodatkowe wynagrodzenia naliczane i wypłacane zgodnie z ogólnie obowiązującymi przepisami prawa pracy, tj. za pracę w godzinach nadliczbowych oraz za pracę w porze nocnej.

W Spółce istnieje również Pracowniczy Plan Kapitałowy.

Uchwałą nr 5 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 22 września 2021 roku, na podstawie art. 90d ust. 1 Ustawy o Ofercie Publicznej Spółka przyjęła zmienioną politykę wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej („Polityka Wynagrodzeń”) Spółki. Polityka Wynagrodzeń określa zasady wynagradzania Członków Zarządu i Członków Rady Nadzorczej. Rozwiązania przyjęte w Polityce Wynagrodzeń zostały ustalone w sposób, który będzie przyczyniał się do realizacji strategii biznesowej, długoterminowych interesów oraz stabilności Spółki. Od dnia dopuszczenia Akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym, Spółka wypłaca wynagrodzenia wyłącznie na podstawie Polityki Wynagrodzeń.

Zgodnie z Polityką Wynagrodzeń, wysokość wynagrodzenia oraz podstawa prawna pełnienia przez Członka Zarządu funkcji określana jest przez Radę Nadzorczą w wyniku przeprowadzenia negocjacji z Członkiem Zarządu. Członkowie Zarządu wykonują obowiązki na podstawie powołania, stosunku pracy bądź umowy cywilnoprawnej i na tej podstawie wypłacane jest na rzecz Członków Zarządu wynagrodzenie stałe. Przy ustalaniu wynagrodzenia stałego dla Członka Zarządu, brane są pod uwagę jego kwalifikacje, umiejętności i poziom doświadczenia zawodowego, funkcję w Zarządzie, powierzony zakres zadań oraz poziom wynagrodzenia Członków Zarządu w Spółkach prowadzących zbliżoną lub podobną do Spółki działalność, jak również wyniki finansowe Spółki oraz poziom wynagrodzeń pracowników Spółki. Rada Nadzorcza może postanowić o przyznaniu poszczególnym Członkom Zarządu wynagrodzenia zmiennego, które może być uzależnione od wyników finansowych Spółki, realizacji planów strategicznych, a także oceny pracy i zaangażowania danego Członka Zarządu. Wynagrodzenie zmienne może być ustalone jako świadczenie jednorazowe lub okresowe. Wynagrodzenie zmienne przyznawane jest na podstawie kryteriów finansowych, takich jak wyniki Spółki, osiągnięty zysk netto czy realizacja planów strategicznych Spółki, oraz kryteriów niefinansowych, takich jak pozytywna ocena pracy Członka Zarządu, efektywność i zaangażowanie w działalność Spółki, w szczególności w zakresie uwzględniania interesów społecznych, przyczyniania się Spółki do ochrony środowiska oraz podejmowania działań nakierowanych na zapobieganie negatywnym skutkom społecznym działalności Spółki i ich likwidowanie. Jasne, kompleksowe i zróżnicowane kryteria przyznania zmiennych składników wynagrodzenia określa szczegółowo Rada Nadzorcza w formie uchwały. Te kryteria przyczyniają się do realizacji strategii biznesowej, długoterminowych interesów oraz stabilności Spółki poprzez zapewnienie przejrzystych i uzasadnionych sytuacją finansową Spółki kryteriów wypłaty wynagrodzeń na rzecz Członków Zarządu, powodujących zainteresowanie długoterminową współpracą ze Spółką rzetelnych i wysoko wykwalifikowanych osób i skutkująca ich zaangażowaniem oraz odpowiedzialną realizacją długofalowych celów strategicznych Spółki Rada Nadzorcza dokonuje wszechstronnej oceny dostępnych danych na temat sytuacji Spółki w celu ustalenia, w jakim zakresie kryteria, na podstawie których przyznawane są zmienne składniki wynagrodzenia Członków Zarządu, zostały spełnione. Spółka nie przewiduje odroczenia wypłaty oraz możliwości żądania przez Spółkę zwrotu zmiennych składników wynagrodzenia. Otrzymywane przez Członków Zarządu wynagrodzenie zmienne, uwzględniające także ewentualne wypłaty jednorazowe i nadzwyczajne, powinno pozostawać w proporcji maksymalnie 8:1 do wynagrodzenia stałego. Rada Nadzorcza może przyznać Członkom Zarządu także inne świadczenia, w tym świadczenia niepieniężne, obejmujące w szczególności możliwość korzystania z samochodu służbowego na cele prywatne, zwrot kosztów szkolenia lub opiekę medyczną.

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 zostaną wypłacone w roku 2022 za okres od 1 stycznia 2021 roku do dnia 31 grudnia 2021 roku.

Zadanie/Cel	Termin realizacji	Wartość Premii dla Członków Zarządu łącznie
Pozyskanie na rzecz Spółki środków z przeprowadzonej emisji Akcji serii M w ramach IPO przekraczających kwotę wskazaną w Zestawieniu Zadań i Celów	30 czerwca 2022	1% wartości środków pozyskanych przez Spółkę z IPO
Uruchomienie laboratorium do produkcji przez Spółkę preparatów TREG	31 grudnia 2022	500.000,00 zł
Pozyskanie na rzecz Spółki dotacji na cele realizowane przez Spółkę, przekraczających kwotę wskazaną w Zestawieniu Zadań i Celów	31 grudnia każdego kolejnego roku obrotowego	2,5% wartości środków uzyskanych przez Spółkę z tytułu dotacji
Pozyskanie na rzecz Spółki środków w oparciu o umowę partneringową, zawartą z podmiotem zewnętrznym, w szczególności z inną firmą biotechnologiczną, firmą farmaceutyczną lub funduszem inwestycyjnym, której to wartości 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

Każdy Członek Rady Nadzorczej pełni swoją funkcję na mocy powołania. Z tytułu członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółka nie zawiera z Członkami Rady umów o pracę ani umów cywilnoprawnych. Wynagrodzenie Członków Rady Nadzorczej nie jest uzależnione od wyników Spółki. Wysokość wynagrodzenia Członka Rady Nadzorczej określa Walne Zgromadzenie w formie uchwały uwzględniając, czy dany członek Rady Nadzorczej pełni funkcję, z którą wiąże się dodatkowy nakład pracy, w szczególności funkcję w jednym z Komitetów lub funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej. 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 uchwałą Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy z dnia 15 lipca 2021 roku. Spółka może zawierać transakcje handlowe z Członkami Rady Nadzorczej będące podstawą do wypłaty odrębnego wynagrodzenia.

Spółka przyjęła program motywacyjny oparty na warrantach subskrypcyjnych uprawniających do objęcia akcji Spółki, emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Prawo objęcia warrantów subskrypcyjnych, w zamiarze Spółki, będzie przysługiwało osobom z wyższego i średniego szczebla kierownictwa Spółki, w tym Członkom Zarządu Spółki, pracownikom i współpracownikom Spółki, wskazanym przez Radę Nadzorczą. Wprowadzenie Programu Motywacyjnego ma na celu zapewnienie jak najwyższej motywacji kluczowych pracowników, w tym Członków Zarządu Spółki, do osiągnięcia najlepszych wyników finansowych i utrzymania bądź polepszenia pozycji rynkowej Spółki oraz realizacji jej długookresowej strategii. Program Motywacyjny powinien być realizowany zgodnie z Regulaminem Programu Motywacyjnego uchwalonym przez Radę Nadzorczą. Uprawnienia do otrzymania wynagrodzenia w ramach Programu Motywacyjnego nabywane mogą być maksymalnie do 31 grudnia 2026 roku, z tym zastrzeżeniem, że prawo do objęcia akcji emitowanych w ramach Programu Motywacyjnego może być wykonane nie wcześniej niż 1 marca 2023 roku i nie później niż do 31 grudnia 2026 roku. W ramach Programu Motywacyjnego Spółka będzie zawierać z osobami uprawnionymi umowy o uczestnictwo w Programie Motywacyjnym. Warranty subskrypcyjne emitowane w ramach Programu Motywacyjnego nie są zbywalne. Akcje obejmowane w wykonaniu praw z warrantów subskrypcyjnych emitowanych w ramach Programu Motywacyjnego

objęte będą czasowym zakazem zbywania akcji (lock-up), przy czym Rada Nadzorcza może postanowić o zwolnieniu określonej ilości akcji lub określonych uczestników Programu Motywacyjnego z czasowego zakazu zbywania akcji (lock-up). Na dzień 31 grudnia 2021 roku żadne warranty subskrypcyjne nie zostały objęte przez osoby uprawnione w ramach ustanowionego w Spółce programu motywacyjnego.

W ocenie Spółki, stosowany obecnie system wynagrodzeń jest wystarczający, aby zapewnić realizację celów Spółki, w szczególności z punktu widzenia długoterminowego wzrostu wartości dla akcjonariuszy i stabilności jej funkcjonowania.

Poniższa tabela zawiera dane dotyczące osób pełniących funkcje Członków Zarządu na temat wysokości całkowitego wynagrodzenia za rok 2021 wraz z danymi porównawczymi za rok obrotowy 2020:

Imię i nazwisko	Funkcja	Rok obrotowy	Część stała (tys. zł)	Część zmienna* (tys. zł)	Inne świadczenia pieniężne	Plany emerytalne	Łączna wartość (tys. zł)
Piotr Trzonkowski	Prezes Zarządu	2021	278	958	n/d	n/d	1.494
		2020	336	-	n/d	n/d	336
Kamilla Bok	Członek Zarządu	2021	245	85	n/d	n/d	330
		2020	207	-	n/d	n/d	207
Mariusz Jabłoński	Członek Zarządu	2021	272	85	n/d	n/d	357
		2020	180	-	n/d	n/d	180

*część zmienna wynagrodzenia dotyczy rezerwy na premie z tytułu realizacji celu związanego z pozyskaniem przez Spółkę środków z IPO i zostanie wypłacona w roku 2022

Oprócz rezerwy na premie z tytułu realizacji celu związanego z pozyskaniem przez Spółkę środków z IPO, 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 kwocie 506 tys. zł. Podstawą naliczenia 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 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. Poniżej przedstawiono szczegółowe rozbiecie wynagrodzenia dla każdego z Członków Rady Nadzorczej w 2021 roku:

Imię i nazwisko	Funkcja	Wynagrodzenie (tys. zł)*
Marcin Mierziński	Przewodniczący RN	5
Jacek Gdański	Członek RN, Przewodniczący Komitetu Audytu	10
Oktawian Jaworek	Członek RN, Członek Komitetu Audytu	7
Marcin Molo	Członek RN	4
Artur Osuchowski	Członek RN, Członek Komitetu Audytu	7

*za okres w którym Członkowie Rady Nadzorczej i Komitetu Audytu pobierali wynagrodzenie z tytułu sprawowanej funkcji, tj. za okres od 1 listopada 2022 roku do 31 grudnia 2022 roku

5.9 Wydatki na wspieranie kultury, sportu, instytucji charytatywnych, mediów, organizacji społecznych, związków zawodowych itp.

Spółka nie prowadziła działalności sponsoringowej, charytatywnej lub innej o zbliżonym charakterze.

5.10 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego oraz odpowiedzialności społecznej

Zagadnienia związane z ochroną środowiska naturalnego

Zagadnienia związane z ochroną środowiska naturalnego, ale również z zapewnieniem bezpiecznych warunków pracy oraz poprawy efektywności energetycznej są bardzo ważnym aspektem w działalności Spółki, która działając w oparciu o aktualne regulacje, wytyczne i przepisy prawa z przedmiotowych obszarów, realizuje strategiczne cele Spółki kierując się przy tym zasadą zrównoważonego rozwoju.

Istotnym aspektem w działalności Spółki jest budowa centrum badawczo-rozwojowego. Działania podjęte na etapie budowy centrum badawczo-rozwojowego mają na celu dołożenie wszelkich starań w dążeniu do wysokiej efektywności energetycznej, zwiększenia poziomu segregacji odpadów oraz ograniczenia zużycia surowców naturalnych, przy wdrożeniu optymalnych procesów produkcyjnych.

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. Zgodnie z przyjętą strategią działania, ochrona środowiska od początku pozostaje jednym z priorytetów działalności Panattoni. Firma poczuwa się do współodpowiedzialności za środowisko naturalne, dlatego stale opracowuje nowe, bezpieczniejsze rozwiązania, które jednocześnie obniżają koszty eksploatacyjne budynków oraz redukują emisję dwutlenku węgla. Specjaliści Panattoni przedstawiają alternatywne rozwiązania - w konsekwencji bardziej oszczędne, wydajne i niosące nieocenione korzyści dla środowiska naturalnego.

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. Spółka „BART” Sp. z o.o. uwzględnia w procesie inwestycyjnym oraz planach zakupowych, kwestie związane z ochroną środowiska, bezpieczeństwem i higieną pracy oraz poprawą efektywności energetycznej, a swoim klientom oferuje najlepsze rozwiązania techniczne oparte o najnowocześniejsze urządzenia i idee inżynierskie. Zgodnie z przyjętą strategią działania, Bart Sp. z o. o. oferuje swoim klientom rozwiązania wspierające ochronę środowiska i tworzenie czystego, a przez to zdrowego i przyjaznego mikroklimatu w miejscu pracy, czemu służą opracowane własne technologie i technologie cenionych europejskich i światowych Partnerów.

W przyszłości Spółka dążyć będzie do prowadzenia procesów realizowanych w centrum badawczo-rozwojowym w sposób minimalizujący negatywne oddziaływanie na środowisko. Praca centrum oraz realizowane w nim procesy będą zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi tych procesów, w szczególności wszelkimi wytycznymi wynikającymi z norm ISO oraz z przepisów prawa odnoszących się do obszarów ochrony środowiska, zasad bezpieczeństwa i higieny pracy oraz efektywności energetycznej.

W nowej lokalizacji Spółka zamierza realizować projekty edukacyjne, kampanie i akcje na rzecz ochrony środowiska, w szczególności wśród swoich pracowników, mogące polegać w szczególności na:

- prowadzeniu kampanii mailingowej – wśród pracowników spółki za pośrednictwem poczty elektronicznej rozsyłane będą do pracowników informacje w formie newsletterów w zakresie dotyczącym ochrony środowiska, np. o sposobach oszczędzania energii, zasadach segregacji odpadów czy też odpowiedzialnym korzystaniu z energii elektrycznej i wody;
- stosowanie informacyjnych plakatów/tabliczek/komiksów – umieszczanie informacyjnych materiałów w miejscach, w których zużywana jest energia elektryczna, woda i innego rodzaju zasoby; informacje mają w szczególności na celu przypominać o tym, by korzystać z surowców odpowiedzialnie i oszczędnie;
- urządzenie zbiórek – w zakresie np. niepotrzebnego sprzętu/pieniędzy/makulatury/zakrętek, a pieniądze uzyskane podczas takich zbiórek przeznaczone będą na działalność proekologiczną;
- organizowanie tematycznych warsztatów czy wyjazdów integracyjnych utrzymanych w ekologicznym klimacie - akcje mające na celu propagujące ekologiczne postawy, np. wspólne sadzenie drzew, sprzątanie brzegów rzek, parków miejskich albo lasów bądź budowanie i wieszanie na drzewach karmników dla ptaków;
- promowanie dojazdów do pracy na rowerze - propagowanie ekologicznych środków transportu.

Z uwagi na aktualną działalność prowadzoną przez Spółkę, Spółka nie jest obowiązana do uzyskania wpisu do rejestru podmiotów wprowadzających produkty, produkty w opakowaniach i gospodarujących odpadami (BDO). W ramach prowadzonej działalności Spółka wytwarza odpady, które mogą być odpadami niebezpiecznymi, jednakże ze względu jednak na ich niewielkie ilości, Spółka nie jest zobowiązana do uzyskania pozwolenia na wytwarzanie

odpadów. W przypadku jakiegokolwiek zmiany prowadzonej przez Spółkę działalności, Spółka każdorazowo będzie dostosowywać sposób prowadzonej działalności do obowiązujących przepisów prawa.

Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności

- polityka równych szans

Spółka stosuje politykę równych szans wobec wszystkich pracowników, względem płci, rasy, pochodzenia etnicznego, religii, światopoglądu, niepełnosprawności, wieku oraz orientacji seksualnej. Zarówno zakres obowiązków jak i poziom wynagrodzeń nie jest zróżnicowany w zależności od żadnego z w/w czynników. Podstawą oceny pracowników są kompetencje, wiedza oraz regularna ocena osiąganych wyników.

W Spółce zatrudnione są osoby w różnym wieku od momentu osiągnięcia pełnoletności. Na zatrudnienie nie ma też żadnego wpływu wyznanie, ponieważ kwestie wyznaniowe nie są poruszane w trakcie procesu rekrutacji, jak również w czasie zatrudnienia. W związku z tym Spółka od momentu powstania realizuje politykę równych szans w zakresie zatrudnienia na różnych płaszczyznach swojej działalności. Prowadzona polityka czerpie swoje zasady z Dyrektyw Unii Europejskiej (w tym m.in. Rozporządzenia Rady Wspólnoty Europejskiej nr 1083/2006).

Spółka stosuje w praktyce Politykę różnorodności, gdzie poprzez „różnorodność” rozumie się różnice pomiędzy osobami wynikające w szczególności z płci, wieku, kierunku wykształcenia, specjalistycznej wiedzy oraz doświadczenia zawodowego. Różnorodność jest uznawana przez Spółkę i jako taka stanowi integralną część zarówno działań biznesowych Spółki, jak i jej polityki zatrudniania. Realizując strategię Różnorodności Spółka wzmacnia innowacyjność i wszechstronność, jak również dąży do przeciwdziałania jakimkolwiek formom dyskryminacji.

Mając na uwadze poszanowanie dla złożoności społeczeństwa oraz kładąc nacisk na politykę równego traktowania ze względu na płeć, wiek, niepełnosprawność, stan zdrowia, rasę, narodowość, pochodzenie etniczne, religię, wyznanie, bezwyznaniowość, przekonania polityczne, przynależność związkową, orientację psychoseksualną, tożsamość płciową, status rodzinny, styl życia, a także inne przesłanki mogące narazić na zachowania dyskryminacyjne, w celu osiągnięcia najwyższych standardów w zakresie wykonywania przez organa Spółki swoich obowiązków, do pełnienia w nich funkcji powoływane są osoby posiadające odpowiednie kompetencje, umiejętności i doświadczenie.

W zakresie kształtowania składu osobowego organów Spółki, Spółka realizuje wskazane poniżej cele:

- poszanowanie różnorodnego, wielokulturowego społeczeństwa oraz równego traktowania ze względu na Różnorodność;
- tworzenie kultury organizacyjnej, która będzie zapewniać szacunek dla Różnorodności, a przede wszystkim w obszarach dotyczących: rekrutacji, dostępu do szkoleń i awansów, wynagrodzeń, ochrony przed mobbingiem oraz ochrony przed nieuzasadnionym zwolnieniem;
- monitorowanie antydyskryminacyjne oraz antymobbingowe, a także działania edukacyjne w zakresie przeciwdziałania dyskryminacji i mobbingowi, w celu podnoszenia świadomości i wiedzy na ten temat.

Realizowana polityka kadrowa Spółki we wszystkich procesach, a w szczególności rekrutacji, oceny wyników pracy, awansu i rozwoju zawodowego uwzględnia w szczególności takie elementy Różnorodności jak płeć, wykształcenie, wiek i doświadczenie zawodowe, uznając jednocześnie Różnorodność i równość szans za istotne przewagi konkurencyjne pozwalające zdobyć i utrzymać utalentowanych pracowników oraz wykorzystać ich pełen potencjał zawodowy.

Spółka również aktywnie prowadzi politykę ochrony kobiet w ciąży i kobiet przebywających na urlopie macierzyńskim. Kobiety pracujące, które są w okresie ciąży, niedawno urodziły dziecko lub karmią dziecko piersią, jeżeli zajdzie taka potrzeba delegowane są na stanowiska, na których praca nie stwarza zagrożenia dla ich zdrowia. Na uwagę zasługuje również fakt, że Spółka, zarówno w stosunku do pracujących kobiet, jak i mężczyzn, przestrzega praw związanych z rodzicielstwem m.in. związanych z wykorzystaniem dodatkowych dni wolnych przysługujących pracownikom z tytułu opieki nad dzieckiem (art. 188 Kodeksu pracy).

W Spółce obowiązuje Polityka w zakresie ujawniania nieprawidłowości i ochrony sygnalistów.

- etyka

Pracownicy Spółki posiadają dostęp do wiedzy o swoich prawach i obowiązkach oraz o wartościach przyświecających kulturze organizacyjnej Spółki, co przekłada się na jasność i jawność wzajemnych oczekiwań oraz reguł postępowania w codziennej pracy.

Spółka dąży do stworzenia środowiska pracy opartego na szacunku i wzajemnym zaufaniu.

Pracownicy Spółki podlegają następującym zasadom:

- znają swoje obowiązki;
- mają możliwość prowadzenia otwartego i konstruktywnego dialogu ze swoim przełożonym w sprawie osiągniętych przez siebie wyników w pracy;
- mogą liczyć na pomoc w rozwoju zawodowym;
- są dostrzegani i nagradzani za osiągnięcia na podstawie zasług (system płacy zasadniczej, dodatkowo system premii uznaniowych);
- mogą zabrać głos i mają wpływ na polepszenie wyników całego zespołu;
- są traktowani uczciwie, z szacunkiem i godnością;
- nie są dyskryminowani oraz mają poczucie wsparcia w zakresie realizacji osobistych aspiracji w miejscu pracy.

W celu realizacji powyższych zasad, w Spółce obowiązuje m.in. Polityka w zakresie działań sponsoringowych oraz darowizn i Kodeks Antykorupcyjny.

- rekrutacja

Stosowana przez Spółkę polityka rekrutacji prowadzona jest w sposób gwarantujący równość szans wszystkich zainteresowanych osób w dostępie do stanowisk pracy, mając na uwadze obowiązujące w Spółce zasady równych szans.

W szczególności proces rekrutacji w Spółce odbywa się w szczególności z poszanowaniem następujących zasad:

- równego traktowania - stosowane przez Spółkę procedury i kryteria są jednakowe wobec wszystkich kandydatów;
- stałości wymagań wobec kandydatów - przed rozpoczęciem procesu rekrutacji Spółka określa wymagania i kryteria stawiane kandydatom, które są niezmiennie w danym procesie rekrutacji i selekcji;
- bezstronności - osoby prowadzące dany proces rekrutacji działają w sposób, który pozwala wyeliminować wszelkie formy faworyzowania lub dyskryminowania kandydatów;
- profesjonalizmu - osoby prowadzące dany proces rekrutacji są właściwie do niego przygotowane i zachowują profesjonalizm w każdej sytuacji;
- przejrzystości - proces rekrutacji prowadzony w Spółce jest przejrzysty i pozwala kandydatom otrzymać rzetelne informacje zwrotne o swojej kandydaturze;
- poszanowania prywatności - podczas rozmów rekrutacyjnych nie są zadawane pytania dotyczące życia prywatnego kandydatów, w tym stanu rodzinnego, planów związanych z zakładaniem rodziny;
- poszanowania indywidualności - osoby przeprowadzające rozmowę tolerują odmienność kandydatów, w tym względem własnych postaw, zachowania oraz cech fizycznych i psychicznych;
- łatwego dostępu do ofert pracy - ogłoszenia dotyczące ofert pracy publikowane są przez Spółkę na kilka sposobów, w tym m.in. poprzez umieszczenie ofert na portalach branżowych, stronie internetowej Spółki, portalach rekrutacyjnych, mediach społecznościowych, umożliwiając szerszej grupie kandydatów aplikować na wybrane stanowisko.



- rozwój osobisty i zawodowy

Zgodnie z przyjętą strategią działania, Spółka buduje kulturę opartą na wspólnych dla wszystkich uniwersalnych wartościach. Do kluczowych wartości wspierających wizję, misję i strategię Spółki należą w szczególności: orientacja na jakość i efekt pracy, kultura pracy, odpowiedzialność, komunikacja i współpraca.

Model zarządzania wynikami pracy przyjęty przez Spółkę uwzględnia nie tylko realizację celów biznesowych, ale również rozwój kompetencji w oparciu o te wartości.

Samo podsumowanie wyników pracy jest przejawem dbałości Spółki o sprawne funkcjonowanie organizacji oraz przyczynia się do kształtowania dobrych stosunków międzyludzkich. Wzajemna informacja zwrotna służy budowie kultury organizacji i współdziałania wszystkich pracowników.

W oceni Spółki, podsumowanie i planowanie rozwoju mają daleko idący wpływ na kształtowanie się rozwoju osobistego i zawodowego pracowników oraz na funkcjonowanie organizacji jako całości. Dlatego też działania Spółki w aspekcie rozwoju kapitału ludzkiego widoczne są w uwzględnieniu inwestycji szkoleniowych dedykowanych pracownikom w długoterminowych planach finansowych Spółki.

Oprócz rozwoju kompetencji zawodowych, Spółka planuje stwarzać pracownikom możliwość dostępu do spotkań i warsztatów rozwojowych w obszarach rozwoju osobistego, zarządzania zasobami osobistymi, budowania własnej marki.

Spółka podejmuje również działania, których celem jest motywowanie, wspieranie rozwoju kompetencji miękkich i twardych oraz wyróżnienie najlepszych pracowników.

- równowaga między życiem osobistym i zawodowym

W oceni Spółki, pozyskanie i utrzymanie dobrych pracowników wymaga nie tylko konkurencyjnego wynagrodzenia i stymulującego środowiska pracy. Wobec powyższego działania Spółki ukierunkowane są również na aspekty mające na celu godzenie obowiązków zawodowych z rodzinnymi (work-life balance).

Work-life balance może być definiowana jako możliwość osiągnięcia celów w różnych sferach życia. Pracownicy muszą godzić wymagania pracy zawodowej z życiem rodzinnym, koniecznością uczenia się i rozwijania swych kompetencji zawodowych przez całe życie ze zobowiązaniami społecznymi i chęcią znalezienia czasu na rekreację. Pogodzenie wymagań pracy z wymaganiami życia osobistego staje się możliwe m.in. dzięki odpowiedniej organizacji czasu i wsparciu ze strony najbliższych i współpracowników. Spółka jest otwarta na inicjatywy pracowników

dotyczące rozwiązań gwarantujących harmonijne łączenie życia rodzinnego i zawodowego. Work-life balance to jedna z ważniejszych idei, jakie towarzyszą funkcjonowaniu Spółki.

5.11 Komunikacja i relacje inwestorskie

Spółka PolTREG przeprowadziła w 2021 roku pierwszą ofertę publiczną akcji (IPO) i pozyskała ponad 99 mln zł (brutto), które zgodnie z informacjami przedstawionymi w Prospekcie zostaną przeznaczone na finansowanie kluczowych celów strategicznych Spółki, m.in. finansowanie badań klinicznych terapii komórkowych w leczeniu cukrzycy typu 1 i stwardnienia rozsianego oraz rozwój platformy Treg 2.0 (antygenowo specyficzne Tregi oraz CAR-TREGs, które będzie rozwijał wspólnie z AZTherapies, jednym ze światowych liderów w tym obszarze), a także na finansowanie budowy własnego centrum badawczo-rozwojowego i nowego laboratorium wytwórczego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS w Gdańsku.

Debiut akcji Spółki PolTREG na Głównym Rynku Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie miał miejsce 23 listopada 2021 roku.

Zgodnie z obowiązującymi zasadami oraz najlepszą praktyką rynkową Spółka prowadzi regularne działania z zakresu relacji inwestorskich, które polegają na aktywnej komunikacji z interesariuszami, w tym szczególnie inwestorami i mediami. Celem prowadzonych działań jest zapewnienie interesariuszom równego dostępu do istotnych informacji o działalności Spółki i jej perspektyw, a także edukacja interesariuszy w obszarze biotechnologii prowadząca do bardziej świadomych decyzji inwestycyjnych.

Spółka w komunikacji z inwestorami wykorzystuje narzędzia obligatoryjne, czyli raporty bieżące i okresowe (wysyłane za pośrednictwem systemu ESPI), a także dodatkowe narzędzia, m.in.: spotkania grupowe i wystąpienia na konferencjach inwestorskich w formie webinarów (np. na konferencji GPW Innovation Day w 2021), spotkania indywidualne, informacje prasowe (wysyłane do kluczowych mediów tradycyjnych, portali finansowych i biznesowych, a także do mediów zajmujących się tematyką biotechnologiczną), prezentacje, filmy edukacyjne, wypowiedzi i komentarze eksperckie. Spółka na bieżąco udziela również odpowiedzi na zapytania bezpośrednio kierowane do Spółki przez inwestorów, akcjonariuszy i innych interesariuszy.

Spółka w komunikacji stosuje zasady corporate governance zawarte w Dobrych Praktykach Spółek Notowanych 2021.

Spółka prowadzi również komunikację z interesariuszami za pośrednictwem swojej strony internetowej, na której znajdują się informacje z zakresu relacji inwestorskich:

- o Spółce i jej władzach (skład Zarządu i Rady Nadzorczej, akcjonariat, strategia, dokumenty korporacyjne, Walne Zgromadzenia, ład korporacyjny, transakcje z podmiotami powiązanymi);
- raporty bieżące i okresowe;
- materiały dla inwestorów – w tym prezentacje Spółki;
- aktualności - informacje prasowe i newsowe;
- dane kontaktowe do działu relacji inwestorskich.

Od listopada do końca 2021 roku Spółka prowadziła działania komunikacyjne, które obejmowały:

- podsumowanie przeprowadzonej publicznej oferty akcji (IPO);
- poinformowanie o podpisaniu umowy z amerykańską firmą AZTherapies Inc. z Bostonu (AZT) umowę dotyczącą rozwoju i komercjalizacji terapii opartych na komórkach CAR-Treg w leczeniu chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym;
- publikację raportu okresowego za III kwartał 2021 r. oraz przygotowanie komentarza Spółki do wydarzeń w III kwartale w formie informacji prasowej;
- udział przedstawicieli Spółki w konferencji online dla inwestorów GPW Innovation Day (grudzień 2021).

Ponadto Spółka uczestniczyła w powstaniu i jest jednym z członków Polskiego Związku Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej „BioInMed”, którego celem jest rozwój przemysłu biotechnologicznego w Polsce, poprzez m.in. konsultacje w zakresie kształtowania przepisów prawa, budowanie świadomości i wiedzy przedstawicieli organów władzy publicznej na temat roli i znaczenia przemysłu biotechnologicznego oraz wzajemne wsparcie w procesie rejestracji, produkcji produktów biotechnologicznych w Unii Europejskiej.

Kontakt dla inwestorów i akcjonariuszy: ir@poltreg.tech

6 TRANSAKCJE Z PODMIOTAMI POWIĄZANYMI

W 2021 roku nie miały miejsca transakcje z podmiotami powiązanymi.

7 INFORMACJE O FIRMIE AUDYTORSKIEJ

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

Rekomendacja Komitetu Audytu PolTREG S.A. dotycząca wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia badania spełniała obowiązujące warunki i została sporządzona w następstwie zorganizowanej przez Spółkę procedury wyboru spełniającej obowiązujące kryteria.

Zakres prac określony w umowie zawartej ze Spółką PolTREG S.A. w dniu 25 stycznia 2022 roku:

- badanie sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2021 roku do 31 grudnia 2021 roku sporządzonego zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej;
- przegląd śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2022 roku do 30 czerwca 2022 roku sporządzonego zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej;
- badanie sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2022 roku do 31 grudnia 2022 roku sporządzonego zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej.

W dniu 18 lutego 2022 roku podpisano z UHY ECA Audyt Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Warszawie umowę o przeprowadzenie innej usługi atestacyjnej wykonanej zgodnie z krajowymi standardami usług atestacyjnych innych niż badanie i przegląd, zastrzeżonej do realizacji dla biegłego rewidenta polegającej na przeprowadzeniu oceny sprawozdania o wynagrodzeniach Zleceniodawcy w oparciu o KSUA 3000, zgodnie z art. 90 g. Ustawy o ofercie publicznej za lata 2021 oraz 2022 w celu przedłożenia Zleceniodawcy każdorazowo Raportu atestacyjnego.

Spółka nie korzystała dotychczas z usług Spółki UHY ECA Audyt Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Warszawie.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w sprawozdaniu finansowym w notcie 2.31.

8 POZOSTAŁE INFORMACJE

W ocenie Zarządu Spółki poza informacjami zawartymi w ramach niniejszego sprawozdania 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