

# Kwartalny raport finansowy

Za III kwartał 2023 roku

# Spis treści

1	Wybrane dane finansowe	4
---	------------------------	---

2	Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres 9 miesięcy zakończony 30 września 2023 roku sporządzone według międzynarodowych standardów sprawozdawczości finansowej zatwierdzonych przez Unię Europejską	6
---	---	---

2.1	Sprawozdanie z całkowitych dochodów	7	2.3	Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym	9
2.2	Sprawozdanie z sytuacji finansowej	8	2.4	Sprawozdanie z przepływów pieniężnych	10

3	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji spółki	11
---	---	----

3.1	Informacje ogólne	12	3.12	Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	26
3.2	Władze Spółki	13	3.13	Środki pieniężne oraz wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych	27
3.3	Zasady sporządzenia i prezentacji	14	3.14	Kapitały	27
3.3.1	Zasady rachunkowości	14	3.15	Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	30
3.3.2	Nowe standardy, które zostały opublikowane, ale nie mają zastosowania	14	3.16	Dywidenda	30
3.3.3	Dokonane osądy i oszacowania	16	3.17	Zobowiązania z tytułu leasingu	31
3.3.4	Zastosowane kursy walut	18	3.18	Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	33
3.3.5	Sezonowość i cykliczność działalności w okresie śródrocznym	18	3.19	Rezerwy	34
3.4	Biegli rewidenci	19	3.20	Przychody przyszłych okresów	34
3.5	Przychody ze sprzedaży	19	3.21	Podatek odroczony	38
3.6	Koszty wg rodzaju	20	3.22	Transakcje z podmiotami powiązаныmi	38
3.7	Pozostałe przychody operacyjne	21	3.22.1	Transakcje z podmiotami powiązаныmi	38
3.8	Przychody i koszty finansowe	21	3.22.2	Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej	39
3.9	Wartości niematerialne	22			
3.10	Rzeczowe aktywa trwałe	23			
3.11	Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	24			

# Spis treści

3.23	Struktura zatrudnienia	41	3.27	Odpisy aktualizujące	43
3.24	Wspólne działania	41	3.28	Zmiany sposoby (metody) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz zmiany w klasyfikacji instrumentów finansowych	43
3.25	Udzielone poręczenia i gwarancje	42	3.29	Zobowiązania i aktywa warunkowe	43
3.26	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	42			

## 4 Zatwierdzenie śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego | 44

## 5 Działalność PoITREG S.A. | 48

5.1	Przedmiot działalności	49	5.6.3	Budowa laboratorium komercyjnego – status prac	75
5.2	Strategia i cele	53	5.6.4	Rozwiązanie umowy o dofinansowanie z NCBiR	75
5.3	Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych	60	5.7	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	75
5.4	Granty i dofinansowania	64	5.8	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	77
5.5	Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	69	5.9	Inne informacje	77
5.6	Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	71			
5.6.1	Budowa centrum badawczo-rozwojowego – status prac	71			
5.6.2	Budowa laboratorium komercyjnego – status prac	72			



# Wybrane dane finansowe

## Wybrane dane finansowe

	Za okres	od 01.01.2023 do 30.09.2023 (w tys. zł)	od 01.01.2022 do 30.09.2022 (w tys. zł)	od 01.01.2023 do 30.09.2023 (w tys. EUR)	od 01.01.2022 do 30.09.2022 (w tys. EUR)
Przychody ze sprzedaży		1 199	699	262	149
Pozostałe przychody operacyjne		2 832	2 554	619	545
Strata na działalności operacyjnej		(11 670)	(3 252)	(2 550)	(694)
Strata przed opodatkowaniem		(9 358)	(1 494)	(2 044)	(319)
Strata netto		(9 358)	(1 494)	(2 044)	(319)
Całkowite straty ogółem		(9 358)	(1 494)	(2 044)	(319)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej		(8 442)	(4 702)	(1 844)	(1 003)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej		(21 922)	(3 914)	(4 789)	(835)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej		21 092	2 315	4 608	(494)
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów		(9 272)	(6 301)	(2 026)	(1 344)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - podstawowa		(2,01)	(0,32)	(0,44)	(0,07)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - rozwodniona		(1,92)	(0,31)	(0,42)	(0,07)

Stan na dzień	30.09.2023 (w tys. zł)	31.12.2022 (w tys. zł)	30.09.2022 (w tys. zł)	30.09.2023 (w tys. EUR)	31.12.2022 (w tys. EUR)	30.09.2022 (w tys. EUR)
Aktywa razem	133 628	123 307	120 447	28 826	26 292	24 733
Kapitał własny	91 684	101 042	101 515	19 778	21 545	20 954

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.

	Za okres	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022	od 01.01.2022 do 30.09.2022
Średnia w okresie sprawozdawczym		4,5773	4,6883	4,6880
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego		4,6356	4,6899	4,8698



# Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe

## Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres 9 miesięcy zakończony 30 września 2023 roku sporządzone według międzynarodowych standardów sprawozdawczości finansowej zatwierdzonych przez Unię Europejską

### 2.1 Sprawozdanie z całkowitych dochodów



	Za okres	od 01.01.2023 do 30.09.2023 (w tys. zł)	od 01.07.2023 do 30.09.2023 (w tys. zł)	od 01.01.2022 do 30.09.2022 (w tys. zł)	od 01.07.2022 do 30.09.2022 (w tys. zł)
	Nota				
<b>Przychody ze sprzedaży</b>	<b>3.5</b>	<b>1 199</b>	<b>300</b>	<b>699</b>	<b>100</b>
Amortyzacja	3.6	(789)	(273)	(527)	(203)
Zużycie surowców i materiałów	3.6	(2 213)	(1 196)	(597)	(173)
Usługi obce	3.6	(8 143)	(2 967)	(2 129)	(565)
Świadczenia pracownicze	3.6	(4 123)	(1 171)	(2 657)	(966)
Podatki i opłaty		(43)	(26)	(442)	(97)
Pozostałe koszty rodzajowe		(390)	(152)	(153)	(57)
<b>Koszt własny razem</b>		<b>(15 701)</b>	<b>(5 785)</b>	<b>(6 505)</b>	<b>(2 061)</b>
<b>Strata na sprzedaży</b>		<b>(14 502)</b>	<b>(5 485)</b>	<b>(5 806)</b>	<b>(1 961)</b>
Pozostałe przychody operacyjne	3.7	2 832	328	2 554	550
<b>Strata na działalności operacyjnej</b>		<b>(11 670)</b>	<b>(5 157)</b>	<b>(3 252)</b>	<b>(1 411)</b>
Przychody finansowe	3.8	2 922	887	2 151	1 254
Koszty finansowe	3.8	(610)	(660)	(393)	(373)
<b>Strata przed opodatkowaniem</b>		<b>(9 358)</b>	<b>(4 930)</b>	<b>(1 494)</b>	<b>(530)</b>
Podatek dochodowy		-	-	-	-
<b>Strata netto</b>		<b>(9 358)</b>	<b>(4 930)</b>	<b>(1 494)</b>	<b>(530)</b>
Inne całkowite dochody		-	-	-	-
<b>Całkowite dochody ogółem</b>		<b>(9 358)</b>	<b>(4 930)</b>	<b>(1 494)</b>	<b>(530)</b>
<b>Strata przypadająca na jedną akcję</b>					
Podstawowa		(2,01)	(1,06)	(0,32)	(0,11)
Rozwodniona		(1,92)	(1,01)	(0,31)	(0,11)

## 2.2 Sprawozdanie z sytuacji finansowej



Stan na dzień	30.09.2023 (w tys. zł)	30.06.2023 (w tys. zł)	31.12.2022 (w tys. zł)	30.09.2022 (w tys. zł)	
Nota					
<b>AKTYWA</b>					
<b>Aktywa trwałe</b>					
Rzeczowe aktywa trwałe	3.10	32 496	27 587	15 191	8 161
Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	3.11	7 702	7 293	7 606	7 785
Wartości niematerialne	3.9	921	946	996	1 020
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.12	353	349	64	250
		<b>41 472</b>	<b>36 175</b>	<b>23 857</b>	<b>17 216</b>
<b>Aktywa obrotowe</b>					
Zapasy		565	301	83	-
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.12	10 827	10 359	9 331	5 591
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	3.13	80 764	75 750	90 036	97 640
		<b>92 156</b>	<b>86 410</b>	<b>99 450</b>	<b>103 231</b>
<b>Aktywa razem</b>		<b>133 628</b>	<b>122 585</b>	<b>123 307</b>	<b>120 447</b>
<b>PASYWA</b>					
<b>Kapitał własny</b>					
Kapitał podstawowy	3.14	466	466	466	466
Kapitał zapasowy		112 733	112 733	112 733	112 733
Zyski zatrzymane		(21 515)	(16 585)	(12 157)	(11 684)
		<b>91 684</b>	<b>96 614</b>	<b>101 042</b>	<b>101 515</b>
<b>Zobowiązania długoterminowe</b>					
Zobowiązania z tytułu leasingu	3.17	8 423	7 697	7 863	7 951
Przychody przyszłych okresów	3.20	13 161	7 755	-	807
Rezerwy	3.19	963	963	629	890
		<b>22 547</b>	<b>16 415</b>	<b>8 492</b>	<b>9 648</b>
<b>Zobowiązania krótkoterminowe</b>					
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.18	4 910	2 609	8 099	4 215
Zobowiązania z tytułu leasingu	3.17	409	197	27	57
Kredyty i pożyczki		-	-	9	14
Przychody przyszłych okresów	3.20	13 401	6 073	5 581	4 913
Rezerwy	3.19	677	677	57	85
		<b>19 397</b>	<b>9 556</b>	<b>13 773</b>	<b>9 284</b>
<b>Zobowiązania ogółem</b>		<b>41 944</b>	<b>25 971</b>	<b>22 265</b>	<b>18 932</b>
<b>Pasywa razem</b>		<b>133 628</b>	<b>122 585</b>	<b>123 307</b>	<b>120 447</b>



## 2.3 Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym



	W tys. zł	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Pozostałe kapitały rezerwowe	Zyski zatrzymane	Kapitały własne ogółem
Stan na dzień 01.01.2023	466	Nota 3.14	112 733	-	(12 157)	101 042
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	Nota 3.14	-	-	(9 358)	(9 358)
Stan na dzień 30.09.2023	466	Nota 3.14	112 733	-	(21 515)	91 684
Stan na dzień 01.01.2022	466		112 733	-	(10 190)	103 009
Zysk netto za bieżący okres sprawozdawczy	-		-	-	(1 967)	(1 967)
Stan na dzień 31.12.2022	466		112 733	-	(12 157)	101 042
Stan na dzień 01.01.2022	466		112 733	-	(10 190)	103 009
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-		-	-	(1 494)	(1 494)
Stan na dzień 30.09.2022	466		112 733	-	(11 684)	101 515



## 2.4 Sprawozdanie z przepływów pieniężnych



	Za okres	od 01.01.2023 do 30.09.2023 (w tys. zł)	od 01.07.2023 do 30.09.2023 (w tys. zł)	od 01.01.2022 do 30.09.2022 (w tys. zł)	od 01.07.2022 do 30.09.2022 (w tys. zł)
Nota					
<b>Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej</b>					
<b>Strata przed opodatkowaniem</b>		<b>(9 358)</b>	<b>(4 930)</b>	<b>(1 494)</b>	<b>(530)</b>
Korekty:					
Amortyzacja rzeczowych aktywów trwałych	3.6	790	274	527	203
Zmiana stanu należności handlowych oraz pozostałych		(1 785)	(472)	(3 825)	(1 725)
Zmiana stanu zapasów		(482)	(264)	-	-
Zmiana stanu zobowiązań handlowych oraz pozostałych	3.13	1 183	1 601	261	(988)
Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów	3.13	(291)	162	215	185
Zmiana stanu rezerw	3.19	954	-	(659)	146
Koszty odsetek dotyczące działalności finansowej	3.17	608	191	75	70
Przychody z tytułu różnic kursowych dotyczące działalności finansowej	3.17	(61)	350	198	198
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej</b>		<b>(8 442)</b>	<b>(3 088)</b>	<b>(4 702)</b>	<b>(2 441)</b>
<b>Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej</b>					
Wydatki na zakup majątku trwałego	3.10	(21 922)	(4 302)	(3 914)	(2 439)
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej</b>		<b>(21 922)</b>	<b>(4 302)</b>	<b>(3 914)</b>	<b>(2 439)</b>
<b>Przepływy pieniężne z działalności finansowej</b>					
Wpływy z tytułu dotacji*	3.20	21 272	12 572	2 534	-
Spłata pożyczek		(9)	-	(13)	(4)
Spłata zobowiązań z tytułu leasingu	3.17	(171)	(169)	(131)	(66)
Spłata odsetek		-	-	(75)	(70)
<b>Przepływy pieniężne z działalności finansowej</b>		<b>21 092</b>	<b>12 403</b>	<b>2 315</b>	<b>(140)</b>
<b>Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów</b>		<b>(9 272)</b>	<b>5 014</b>	<b>(6 301)</b>	<b>(5 020)</b>
Saldo otwarcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów		90 036	75 750	103 941	102 660
<b>Saldo zamknięcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów</b>	3.13	<b>80 764</b>	<b>80 764</b>	<b>97 640</b>	<b>97 640</b>

\* W poprzednich okresach Spółka prezentowała wpływy z dotacji przeznaczone na nabycie środków trwałych jako wpływy z działalności inwestycyjnej, a wpływy z dotacji dotyczące pokrycia bieżących kosztów operacyjnych – w działalności operacyjnej. W bieżącym okresie Spółka prezentuje wszystkie wpływy z tytułu dotacji w działalności finansowej. Odpowiednia korekta została również wprowadzona dla danych porównawczych – wszystkie wpływy z tytułu dotacji zakwalifikowano do działalności finansowej.



## Inne informacje istotne dla oceny sytuacji spółki

## Inne informacje istotne dla oceny sytuacji spółki

### 3.1 Informacje ogólne



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

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. Botanicznej 20, 80-298 Gdańsk.
- Spółka została utworzona na czas nieokreślony.
- Spółka nie posiada oddziałów.
- 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.

## 3.2 Władze Spółki



Na dzień 30 września 2023 roku w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:



**Piotr  
Trzonkowski**

Prezes Zarządu



**Mariusz  
Jabłoński**

Członek Zarządu



**Paulina  
Kocenko-Merks**

Członek Zarządu

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

W dniu 27 września 2023 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o odwołaniu z dniem 27 września 2023 r. Pani Kamilli Bok ze stanowiska Członka Zarządu Spółki.

Na dzień 30 września 2023 roku w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:



**Marcin Jerzy  
Mierzwiński**

Przewodniczący Rady Nadzorczej



**Oktawian Zbigniew  
Jaworek**

Członek Rady Nadzorczej



**Artur Janusz  
Osuchowski**

Członek Rady Nadzorczej



**Jacek Antoni  
Gdański**

Członek Rady Nadzorczej



**Wojciech  
Gołak**

Członek Rady Nadzorczej

W dniu 23 czerwca 2023 r. Spółka otrzymała od Pana Marcina Molo oświadczenie o rezygnacji z pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej Spółki z dniem 26 czerwca 2023 r.

Na mocy osobistego uprawnienia Założycieli Spółki przyznanego w Statucie Spółki, Spółka otrzymała oświadczenie o powołaniu do Rady Nadzorczej Spółki Pana Wojciecha Gołaka z dniem 26 czerwca 2023 r.

### 3.3 Zasady sporządzenia i prezentacji



#### 3.3.1 Zasady rachunkowości

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

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe nie obejmuje wszystkich informacji oraz ujawnień wymaganych w rocznym sprawozdaniu finansowym i należy je czytać łącznie ze sprawozdaniem finansowym Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2022 roku zatwierdzonym do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 20 kwietnia 2023 roku.

Dane do niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego sporządzone zostały z zastosowaniem tych samych zasad rachunkowości i metod obliczeniowych, co w ostatnim rocznym sprawozdaniu finansowym za rok 2022. Nie dokonywano zmian danych porównawczych ani korekt błędów.

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

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

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

##### Standardy i interpretacje, które weszły w życie i obowiązują od 1 stycznia 2023 roku.

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

- MSSF 17 Umowy ubezpieczeniowe (opublikowano dnia 18 maja 2017 roku) w tym Zmiany do MSSF 17 (opublikowano dnia 25 czerwca 2020 roku) - mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku lub później;
- Zmiany do MSR 1 i Zasad Praktyki MSSF 2 Ujawnianie zasad rachunkowości, zostały opublikowane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości 12 lutego 2021 roku i obowiązują za okresy roczne rozpoczynające się 1 stycznia 2023 roku lub po tej dacie;

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

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

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

- MSSF 14 Regulacyjne rozliczenia międzyokresowe (opublikowano dnia 30 stycznia 2014 roku) - zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej proces zatwierdzania standardu w wersji wstępnej nie zostanie zainicjowany przed ukazaniem się standardu w wersji ostatecznej - do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzony przez UE - mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2016 roku lub później.
- Zmiany do MSSF 10 i MSR 28: Transakcje sprzedaży lub wniesienia aktywów pomiędzy inwestorem a jego jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem (opublikowano dnia 11 września 2014 roku) - prace prowadzące do zatwierdzenia niniejszych zmian zostały przez UE odłożone bezterminowo - termin wejścia w życie został odroczony przez RMSR na czas nieokreślony.
- Zmiany do MSR 1: Prezentacja sprawozdań finansowych - Podział zobowiązań na krótkoterminowe i długoterminowe oraz Podział zobowiązań na krótkoterminowe i długoterminowe - odroczenie daty wejścia w życie oraz Zobowiązania długoterminowe zawierające kowenanty (opublikowano odpowiednio dnia 23 stycznia 2020 roku oraz 15 lipca 2020 roku oraz 31 października 2022 roku) - do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE - mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2024 roku lub później.
- Zmiany do MSSF 16 Leasing: Zobowiązanie leasingowe w transakcji sprzedaży i leasingu zwrotnego (opublikowano dnia 22 września 2022 roku) - do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE - mająca zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2024 roku lub później.
- Zmiany do MSR 7: Sprawozdanie z przepływów pieniężnych i MSSF 7: Instrumenty finansowe: Ujawnianie informacji: Umowy finansowania dostawców (opublikowano dnia 25 maja 2023 roku) - do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE - mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2024 lub później.
- Zmiany do MSR 12: Podatek dochodowy: Międzynarodowa Reforma Podatkowa - Modelowe Zasady Drugiego Filaru (opublikowano dnia 23 maja 2023 roku) - do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE - mająca zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku lub później.

- Zmiany do MSR 21: Skutki zmian kursów wymiany walut obcych: Brak możliwości wymiany walut (opublikowano dnia 15 sierpnia 2023 roku) - do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE – mająca zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2025 roku lub później.

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

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

Zasady (polityki) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu rocznego sprawozdania finansowego Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2022 roku.

### 3.3.3 Dokonane osądy i oszacowania

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

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

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

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

#### → **utrata wartości aktywów trwałych**

Na każdy dzień bilansowy Spółka analizuje przesłanki utraty wartości aktywów, oraz jeśli to wymagane, przeprowadza test na utratę ich wartości. W trakcie przeprowadzonej na dzień 30 września 2023 roku, zgodnie z MSR 36 Utrata wartości aktywów, analizy przesłanek mogących świadczyć o wystąpieniu utraty wartości, Zarząd Spółki przeanalizował m.in. dowody pochodzące ze sprawozdawczości wewnętrznej jak i czynniki pochodzące z zewnętrznych źródeł informacji. Nie zidentyfikowano przesłanek utraty wartości.

#### → **utrata wartości należności handlowych**

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



**→ stawki amortyzacyjne**

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

**→ szacunki dotyczące leasingu**

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

**→ składnik aktywów z tytułu podatku odroczonego**

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

**→ niepewność związana z rozliczeniami podatkowymi**

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

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

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

### 3.3.4 Zastosowane kursy walut

Pozycje zawarte w sprawozdaniu finansowym dotyczące Spółki są mierzone i przedstawione przy użyciu waluty podstawowej dla środowiska ekonomicznego, w którym Spółka prowadzi działalność („waluta funkcjonalna”), czyli złotego polskiego. Dane w sprawozdaniu prezentowane są w tysiącach złotych, o ile nie stwierdzono inaczej.

Dla potrzeb wyceny bilansowej zastosowano następujące kursy walut obcych ustalone na podstawie notowań ogłaszanych przez Narodowy Bank Polski („NBP”):

Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego	30.09.2023 <sup>(1)</sup>	31.12.2022 <sup>(1)</sup>	30.09.2022 <sup>(1)</sup>
EUR	4,6356	4,6889	4,8698

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

Średnia w okresie sprawozdawczym	od 01.01.2023 do 30.09.2023 <sup>(1)</sup>	od 01.01.2022 do 31.12.2022 <sup>(1)</sup>	od 01.01.2022 do 30.09.2022 <sup>(1)</sup>
EUR	4,5773	4,6893	4,6880

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

### 3.3.5 Sezonowość i cykliczność działalności w okresie śródrocznym

Działalność Spółki nie wykazuje sezonowości lub cykliczności w okresie śródrocznym.



### 3.4 Biegli rewidenci



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

W związku z reorganizacją wewnętrzną grupy kapitałowej UHY ECA oraz przeniesieniem zorganizowanej części przedsiębiorstwa, Rada Nadzorcza, na podstawie uchwały nr 4/07/23, wyraziła zgodę na cesję umowy z firmą audytorską UHY ECA Audyt Sp. z o.o. Sp.k z siedzibą w Warszawie, na nabywcę zorganizowanej części przedsiębiorstwa – firmę audytorską UHY ECA Audyt spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie.

### 3.5 Przychody ze sprzedaży



	W okresie	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.07.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.07.2022 do 30.09.2022
<b>Struktura rzeczowa</b>					
Przychody ze sprzedaży produktów		1 199	300	699	100
		<b>1 199</b>	<b>300</b>	<b>699</b>	<b>100</b>

Przychody ze sprzedaży zarówno w roku 2023, jak i 2022 roku dotyczą udzielenia sublicencji Uniwersyteckiemu Centrum Klinicznemu na wytwarzanie Preparatu limfocytów TREGS (przychody zależne od liczby podań preparatów TREG w ramach wyjątku szpitalnego).

	W okresie	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.07.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.07.2022 do 30.09.2022
<b>Struktura terytorialna</b>					
Sprzedaż krajowa		1 199	300	699	100
		<b>1 199</b>	<b>300</b>	<b>699</b>	<b>100</b>

W kwietniu 2023 r. weszła w życie Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która wyklucza pobieranie opłat za udział pacjenta w eksperymencie medycznym. Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie może pobierać od jego uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie. Spółka zainicjowała działania mające na celu rozpoznanie prawne, komunikacyjne i organizacyjne wpływu powyższej Ustawy na przychody Spółki z tytułu wyjątku szpitalnego. W wyniku rozpoznania Spółka kontynuuje realizację umowy z UCK w dotychczasowej formie.

## 3.6 Koszty wg rodzaju



W okresie	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.07.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.07.2022 do 30.09.2022
<b>AMORTYZACJA</b>				
Amortyzacja środków trwałych	(319)	(116)	(357)	(118)
Amortyzacja aktywów z tytułu prawa do użytkowania	(470)	(157)	(170)	(85)
	<b>(789)</b>	<b>(273)</b>	<b>(527)</b>	<b>(203)</b>
<b>ZUŻYCIE SUROWCÓW I MATERIAŁÓW</b>				
Materiały	(506)	(316)	(501)	(95)
Wyposażenie niskocenne (poniżej 10 tys. zł)	(525)	(235)	(15)	(4)
Media	(724)	(487)	(11)	(10)
Opłaty eksploatacyjne	(404)	(125)	(62)	(62)
Pozostałe	(54)	(33)	(8)	(2)
	<b>(2 213)</b>	<b>(1 196)</b>	<b>(597)</b>	<b>(173)</b>
<b>USŁUGI OBCE</b>				
Usługi specjalistyczne	(4 409)	(1 161)	(617)	(182)
Usługi doradcze i prawne	(2 697)	(1 496)	(1 124)	(256)
Najem i dzierżawa	(29)	(24)	(154)	(48)
Usługi reklamowe i marketingowe	(244)	(92)	-	-
Usługi transportowe	(13)	-	(18)	(11)
Usługi IT	(82)	(28)	(11)	(8)
Usługi księgowość	(179)	(56)	(197)	(60)
Usługi rekrutacji	(265)	(95)	-	-
Pozostałe usługi obce	(225)	(15)	(8)	-
	<b>(8 143)</b>	<b>(2 967)</b>	<b>(2 129)</b>	<b>(565)</b>
<b>ŚWIADCZENIA PRACOWNICZE</b>				
Wynagrodzenia	(3 428)	(1 019)	(2 366)	(867)
Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	(695)	(152)	(291)	(99)
	<b>(4 123)</b>	<b>(1 171)</b>	<b>(2 657)</b>	<b>(966)</b>

### 3.7 Pozostałe przychody operacyjne



	W okresie	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.07.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.07.2022 do 30.09.2022
Dotacje		2 821	328	2 543	545
Inne przychody operacyjne		11	-	11	5
		<b>2 832</b>	<b>328</b>	<b>2 554</b>	<b>550</b>

Przychody z tytułu dotacji dotyczą głównie przychodów z tytułu dotacji Horyzont2020 (2.068 tys. zł w 2023 r., 2.540 tys. zł w 2022 r.), dotacji ABM (502 tys. z w 2023 r., 0 zł 2022 r.), oraz dotacji CBR (244 tys. zł w 2023 r., 0 zł w 2022 r.). Więcej szczegółów w zakresie dotacji zostało przedstawione w nocie 3.20.

### 3.8 Przychody i koszty finansowe



	W okresie	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.07.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.07.2022 do 30.09.2022
Przychody z tytułu odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym:		2 877	887	2 151	1 419
Odsetki bankowe (lokaty)		2 877	887	2 151	1 419
Inne przychody finansowe		45	-	-	(165)
		<b>2 922</b>	<b>887</b>	<b>2 151</b>	<b>1 254</b>
Koszty odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym		(608)	(191)	(75)	(70)
Odsetki od leasingu		(608)	(191)	(75)	(70)
Inne koszty finansowe		(2)	(469)	(318)	(303)
		<b>(610)</b>	<b>(660)</b>	<b>(393)</b>	<b>(373)</b>
<b>Przychody / (Koszty) finansowe netto</b>		<b>2 312</b>	<b>227</b>	<b>1 758</b>	<b>881</b>

Na pozycję innych przychodów/kosztów finansowych składają się przede wszystkim różnice kursowe.

## 3.9 Wartości niematerialne



	Licencje	Ogółem
<b>WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH</b>		
Wartość brutto na dzień 01.01.2023	1 145	1 145
Nabycie	-	-
Wartość brutto na dzień 30.09.2023	1 145	1 145
<b>UMORZENIE</b>		
Umorzenie na dzień 01.01.2023	(149)	(149)
Amortyzacja	(75)	(75)
Umorzenie na 30.09.2023	(224)	(224)
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>		
Na dzień 01.01.2023	996	996
Na dzień 30.09.2023	921	921
<b>WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH</b>		
Wartość brutto na dzień 01.01.2022	1 145	1 145
Nabycie	-	-
Zmniejszenia	-	-
Wartość brutto na dzień 31.12.2022	1 145	1 145
<b>UMORZENIE</b>		
Umorzenie na dzień 01.01.2022	(50)	(50)
Amortyzacja	(99)	(99)
Zmniejszenia	-	-
Umorzenie na 31.12.2022	(149)	(149)
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>		
Na dzień 01.01.2022	1 095	1 095
Na dzień 31.12.2022	996	996
<b>WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH</b>		
Wartość brutto na dzień 01.01.2022	1 145	1 145
Nabycie	-	-
Zmniejszenia	-	-
Wartość brutto na dzień 30.09.2022	1 145	1 145
<b>UMORZENIE</b>		
Umorzenie na dzień 01.01.2022	(50)	(50)
Amortyzacja	(75)	(75)
Zmniejszenia	-	-
Umorzenie na 30.09.2022	(125)	(125)
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>		
Na dzień 01.01.2022	1 095	1 095
Na dzień 30.09.2022	1 020	1 020

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

### 3.10 Rzeczowe aktywa trwałe



	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki trwałe w budowie	Ogółem
<b>WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH</b>				
Wartość brutto na dzień 01.01.2023	-	2 290	13 684	15 974
Nabycie	302	184	17 575	18 061
Zmniejszenia	-	-	(402)	(402)
Wartość brutto na dzień 30.09.2023	302	2 474	30 857	33 633
<b>UMORZENIE</b>				
Umorzenie na dzień 01.01.2023	-	(783)	-	(783)
Amortyzacja	(9)	(345)	-	(354)
Zmniejszenia	-	-	-	-
Umorzenie na 30.09.2023	(9)	(1 128)	-	(1 137)
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>				
Na dzień 01.01.2023	-	1 507	13 684	15 191
Na dzień 30.09.2023	293	1 346	30 857	32 496
<b>WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH</b>				
Wartość brutto na dzień 01.01.2022	-	2 270	49	2 319
Nabycie	-	20	13 635	13 655
Zmniejszenia	-	-	-	-
Wartość brutto na dzień 31.12.2022	-	2 290	13 684	15 974
<b>UMORZENIE</b>				
Umorzenie na dzień 01.01.2022	-	(409)	-	(409)
Amortyzacja	-	(374)	-	(374)
Zmniejszenia	-	-	-	-
Umorzenie na 31.12.2022	-	(783)	-	(783)
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>				
Na dzień 01.01.2022	-	1 861	49	1 910
Na dzień 31.12.2022	-	1 507	13 684	15 191

	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki trwałe w budowie	Ogółem
<b>WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH</b>			
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2022</b>	<b>2 270</b>	<b>49</b>	<b>2 319</b>
Nabycie	3	6 531	6 534
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2022</b>	<b>2 273</b>	<b>6 580</b>	<b>8 853</b>
<b>UMORZENIE</b>			
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2022</b>	<b>(409)</b>	<b>-</b>	<b>(409)</b>
Amortyzacja	(283)	-	(283)
Zmniejszenia	-	-	-
<b>Umorzenie na 30.09.2022</b>	<b>(692)</b>	<b>-</b>	<b>(692)</b>
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>			
<b>Na dzień 01.01.2022</b>	<b>1 861</b>	<b>49</b>	<b>1 910</b>
<b>Na dzień 30.09.2022</b>	<b>1 581</b>	<b>6 580</b>	<b>8 161</b>

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

### 3.11 Aktywa z tytułu prawa do użytkowania



	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Pozostałe środki trwałe	Środki transportu	Ogółem
<b>WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH</b>					
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2023</b>	<b>7 842</b>	<b>25</b>	<b>140</b>	<b>-</b>	<b>8 007</b>
Nabycie	521	-	-	45	566
Zakończenie umowy	(52)	(25)	(140)	-	(217)
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2023</b>	<b>8 311</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>45</b>	<b>8 356</b>
<b>UMORZENIE</b>					
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2023</b>	<b>(251)</b>	<b>(10)</b>	<b>(140)</b>	<b>-</b>	<b>(401)</b>
Amortyzacja	(453)	(15)	-	(2)	(470)
Zakończenie umowy	51	25	140	-	217
<b>Umorzenie na 30.09.2023</b>	<b>(652)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>(2)</b>	<b>(654)</b>
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>					
<b>Na dzień 01.01.2023</b>	<b>7 591</b>	<b>15</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>7 606</b>
<b>Na dzień 30.09.2023</b>	<b>7 659</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>43</b>	<b>7 702</b>



	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Pozostałe środki trwałe	Ogółem
<b>WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH</b>				
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2022</b>	<b>52</b>	<b>489</b>	<b>140</b>	<b>681</b>
Nabycie	7 790	-	-	7 790
Zakończenie umowy	-	(464)	-	(464)
<b>Wartość brutto na dzień 31.12.2022</b>	<b>7 842</b>	<b>25</b>	<b>140</b>	<b>8 007</b>
<b>UMORZENIE</b>				
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2022</b>	<b>(42)</b>	<b>(363)</b>	<b>(111)</b>	<b>(516)</b>
Amortyzacja	(209)	(111)	(29)	(349)
Zmniejszenia	-	464	-	464
<b>Umorzenie na 31.12.2022</b>	<b>(251)</b>	<b>(10)</b>	<b>(140)</b>	<b>(401)</b>
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>				
<b>Na dzień 01.01.2022</b>	<b>10</b>	<b>126</b>	<b>29</b>	<b>165</b>
<b>Na dzień 31.12.2022</b>	<b>7 591</b>	<b>15</b>	<b>-</b>	<b>7 606</b>
<b>WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH</b>				
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2022</b>	<b>52</b>	<b>489</b>	<b>140</b>	<b>681</b>
Nabycie	7 790	-	-	7 790
Zakończenie umowy	-	(250)	-	(250)
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2022</b>	<b>7 842</b>	<b>239</b>	<b>140</b>	<b>8 221</b>
<b>UMORZENIE</b>				
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2022</b>	<b>(42)</b>	<b>(363)</b>	<b>(111)</b>	<b>(516)</b>
Amortyzacja	(57)	(91)	(22)	(170)
Zmniejszenia	-	250	-	250
<b>Umorzenie na 30.09.2022</b>	<b>(99)</b>	<b>(204)</b>	<b>(133)</b>	<b>(436)</b>
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>				
<b>Na dzień 01.01.2022</b>	<b>10</b>	<b>126</b>	<b>29</b>	<b>165</b>
<b>Na dzień 30.09.2022</b>	<b>7 743</b>	<b>35</b>	<b>7</b>	<b>7 785</b>

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

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



Stan na dzień	30.09.2023	30.06.2023	31.12.2022	30.09.2022
Należności z tytułu dostaw i usług	61	353	63	133
Należności budżetowe	1 745	1 421	4 049	1 703
Należności pozostałe	417	371	683	723
Rozliczenia międzyokresowe	8 957	8 563	4 600	3 282
	<b>11 180</b>	<b>10 708</b>	<b>9 395</b>	<b>5 841</b>
Długoterminowe	353	349	64	250
Krótkoterminowe	10 827	10 359	9 331	5 591
	<b>11 180</b>	<b>10 708</b>	<b>9 395</b>	<b>5 841</b>

Należności pozostałe na dzień 30 września 2023 roku dotyczą głównie kaucji wniesionej na zabezpieczenie gwarancji bankowej wystawionej przez ING Bank Śląski S.A. na rzecz PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. do umowy najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem w/w umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT.

Stan na dzień	30.09.2023	30.06.2023	31.12.2022	30.09.2022
Należności z tytułu dostaw i usług od jednostek pozostałych	61	353	63	133
Odpisy na oczekiwane straty kredytowe	-	-	-	-
<b>Należności z tytułu dostaw i usług ogółem netto</b>	<b>61</b>	<b>353</b>	<b>63</b>	<b>133</b>

Stan na dzień	31.03.2023	30.06.2023	31.12.2022	30.09.2022
Rozliczenie dotacji	6 691	6 397	4 121	3 090
Zaliczki na środki trwałe	1 825	1 804	293	-
Polisy ubezpieczeniowe i zabezpieczenia	183	204	100	113
Inne	258	158	86	79
<b>Rozliczenia międzyokresowe ogółem</b>	<b>8 957</b>	<b>8 563</b>	<b>4 600</b>	<b>3 282</b>
Długoterminowe	86	94	64	-
Krótkoterminowe	8 871	8 469	4 536	3 282

Rozliczenie dotacji dotyczy przychodów z tytułu: dotacji Horyzont 2020 (6.188 tys. zł na 30 września 2023 r., 4.121 tys. zł na 31 grudnia 2022 r., 3.090 tys. zł na 30 września 2022 r.) oraz dotacji ABM (502 tys. zł na 30 września 2023 r.). Więcej szczegółów na temat dotacji zostało przedstawionych w notcie w notcie 3.20.

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



Stan na dzień	30.09.2023	30.06.2023	31.12.2022	30.09.2022
Środki pieniężne na rachunkach bankowych	15 093	14 809	2 659	184
Lokaty krótkoterminowe	65 671	60 941	87 377	97 456
	<b>80 764</b>	<b>75 750</b>	<b>90 036</b>	<b>97 640</b>

#### Wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych

W okresie	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.07.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.07.2022 do 30.09.2022
Bilansowa zmiana zobowiązań z tytułu dostaw i usług oraz pozostałych	(3 189)	2 301	2 880	(64)
Korekta o rozrachunki z tytułu nabycia środków trwałych	4 372	(700)	(2 619)	(924)
<b>Zmiana stanu zobowiązań wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych</b>	<b>1 183</b>	<b>1 601</b>	<b>261</b>	<b>(988)</b>
Bilansowa zmiana przychodów przyszłych okresów	20 981	12 734	2 749	185
Korekta o dotacje otrzymane	(21 272)	(12 572)	(2 534)	-
<b>Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych</b>	<b>(291)</b>	<b>162</b>	<b>215</b>	<b>185</b>

### 3.14 Kapitały



Na dzień 30 września 2023 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, zgodnie z § 8 ust. 1 Statutu PoITREG S.A., kapitał zakładowy Spółki wynosi 466.344,80 zł (czterysta sześćdziesiąt sześć tysięcy trzysta czterdzieści cztery złote i osiemdziesiąt groszy) i dzieli się na 4 663 448 (cztery miliony sześćset sześćdziesiąt trzy tysiące czterysta czterdzieści osiem)

nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, w tym:

<p>akcje imienne seria A</p> <p><b>486 750</b></p> <p>czterysta osiemdziesiąt sześć tysięcy siedemset pięćdziesiąt</p>	<p>akcje na okaziciela seria AI</p> <p><b>8 250</b></p> <p>osiem tysięcy dwieście pięćdziesiąt</p>	<p>akcje na okaziciela seria B</p> <p><b>348 750</b></p> <p>trzysta czterdzieści osiem tysięcy siedemset pięćdziesiąt</p>	<p>akcje na okaziciela seria C</p> <p><b>161 250</b></p> <p>sto sześćdziesiąt jeden tysięcy dwieście pięćdziesiąt</p>
<p>akcje na okaziciela seria D</p> <p><b>298 508</b></p> <p>dwieście dziewięćdziesiąt osiem tysięcy pięćset osiem</p>	<p>akcje na okaziciela seria E</p> <p><b>149 254</b></p> <p>sto czterdzieści dziewięć tysięcy dwieście pięćdziesiąt cztery</p>	<p>akcje na okaziciela seria F</p> <p><b>700 000</b></p> <p>siedemset tysięcy</p>	<p>akcje na okaziciela seria G</p> <p><b>497 513</b></p> <p>czterysta dziewięćdziesiąt siedem tysięcy pięćset trzynaście</p>
<p>akcje na okaziciela seria H</p> <p><b>348 259</b></p> <p>trzysta czterdzieści osiem tysięcy dwieście pięćdziesiąt dziewięć</p>	<p>akcje na okaziciela seria I</p> <p><b>332 500</b></p> <p>trzysta trzydzieści dwa tysiące pięćset</p>	<p>akcje na okaziciela seria M</p> <p><b>1 332 414</b></p> <p>jeden milion trzysta trzydzieści dwa tysiące czterysta czternaście</p>	

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

PoITREG S.A. nie posiada akcji własnych.

Na dzień 30 września 2023 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

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

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

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I półrocze 2023 roku, nie wystąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta.

## Warranty Subskrypcyjne Serii N1 i Serii N2

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

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

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

W dniu 9 czerwca 2023 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie przyjęcia Regulaminu Programu Motywacyjnego („ESOP”) kluczowych pracowników Spółki, wskazanych i wpisanych przez Radę Nadzorczą na Listę Osób Uprawnionych. Program Motywacyjny będzie realizowany poprzez zawarcie Umowy Uczestnictwa w Programie pomiędzy Spółką a Osobą Uprawnioną i w następstwie nabycie przez tę osobę prawa do objęcia Warrantów Subskrypcyjnych serii N1 i N2 w liczbie przyznanej przez Radę Nadzorczą, po spełnieniu przez Osobę Uprawnioną warunków wskazanych w Regulaminie Programu.

Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania Finansowego nie zostały podpisane Umowy Uczestnictwa w Programie.

Szczegółowe informacje na temat warrantów subskrypcyjnych wyemitowanych przez Spółkę:

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

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

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

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

Akcjonariusz	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji	Procent posiadanych akcji	Procent 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 %
Wojciech Golak	10 000	1000 zł	0,21 %	0,19 %
Jaworek Oktawian	2 000	200,00 zł	0,04 %	0,00 %
Paulina Kocenko-Merks	67	6,7 zł	0,00 %	0,00 %

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

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

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I półrocze 2023 roku nie wystąpiły zmiany w stanie posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące. Jednocześnie Spółka wyjaśnia, że na dzień publikacji raportu za I półrocze 2023 r. Pani Paulina Kocenko-Merks posiadała 67 akcji Spółki, a Pan Wojciech Golak posiadał 10.000 akcji Spółki. Na dzień publikacji raportu za I kwartał 2023 roku Pani Paulina Kocenko-Merks posiadała 47 akcji.

### 3.16 Dywidenda

Spółka osiągnęła stratę za poprzedni rok obrotowy w kwocie 1.967 tys. zł (jeden miliony dziewięćset sześćdziesiąt siedem tysięcy złotych i 00/100). Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych. W związku z powyższym Spółka nie wypłaciła ani nie zadeklarowała wypłaty dywidendy.

### 3.17 Zobowiązania z tytułu leasingu



	W okresie	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022	od 01.01.2022 do 31.09.2022
<b>Na początek okresu</b>		<b>7 890</b>	<b>151</b>	<b>151</b>
Zwiększenia		566	7 790	7 790
Odsetki		608	284	75
Różnice kursowe		(61)	(99)	198
Płatności		(171)	(236)	(206)
<b>Na koniec okresu</b>		<b>8 832</b>	<b>7 890</b>	<b>8 008</b>
Długoterminowe		409	27	57
Krótkoterminowe		8 423	7 863	7 951

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

	W okresie	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.07.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.07.2022 do 30.09.2022
Koszty amortyzacji aktywów z tytułu prawa do użytkowania		(470)	(157)	(170)	(85)
Koszty odsetek od zobowiązań z tytułu leasingu		(608)	(191)	(75)	(70)
<b>Łączna kwota ujęta w sprawozdaniu z całkowitych dochodów</b>		<b>(1 078)</b>	<b>(348)</b>	<b>(245)</b>	<b>(155)</b>

- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2023 roku do 30 września 2023 roku 171 tys. zł.
- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w roku 2022 236 tys. zł.
- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2022 roku do 30 września 2022 roku 206 tys. zł.
- Spółka posiada głównie umowę leasingu najmu powierzchni biurowo-laboratoryjnej. W 2022 r. Spółka rozpoznała umowę najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport II na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia o 3 lata.
- Zarząd dokonuje osądu, aby ustalić okres, co do którego można z wystarczającą pewnością założyć, że takie umowy będą trwać.

- Zobowiązania Spółki z tytułu leasingu zabezpieczone są tytułem własności leasingodawcy do przedmiotu leasingu. Spółka ustanowiła zabezpieczenie w formie weksli in blanco sprzętu laboratoryjnego, które Leasingodawca może wypełnić w razie nienależytego realizowania postanowień danej umowy, zgodnie z treścią deklaracji wekslowej. Weksel podlega zwrotowi po zakończeniu zabezpieczonej nim umowy leasingowej, o ile Spółka należycie wykona jej treść.
- Spółka wniosła również kaucję na zabezpieczenie gwarancji bankowej wystawionej przez ING Bank Śląski S.A. na rzecz PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. do umowy najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem w/w umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT.
- Terminy płatności ostatnich rat leasingowych zgodnie z aktualnymi harmonogramami przypadają na okres między trzecim kwartałem 2025 roku a drugim kwartałem 2035 roku. Zasadniczo Spółka nie jest uprawniona do przekazania leasingowanych aktywów w subleasing, ani też do cesji praw przysługujących jej na podstawie umów leasingu.





## 3.18 Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe



	Stan na dzień	30.09.2023	30.06.2023	31.12.2022	30.09.2022
<b>Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe</b>					
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług		2 188	646	862	187
Zobowiązania budżetowe		250	262	217	164
Zobowiązania z tytułu wynagrodzeń		270	260	194	186
Zobowiązania z tytułu zakupu środków trwałych		1 699	1 001	6 072	2 620
Pozostałe zobowiązania		15	11	418	765
Rozliczenia międzyokresowe		488	429	336	293
		<b>4 910</b>	<b>2 609</b>	<b>8 099</b>	<b>4 215</b>
Część krótkoterminowa		4 910	2 609	8 099	4 215
<b>Zobowiązania budżetowe</b>					
Zobowiązania z tytułu PIT		70	87	64	49
Zobowiązania wobec ZUS		180	175	153	115
		<b>250</b>	<b>262</b>	<b>217</b>	<b>164</b>
<b>Rozliczenia międzyokresowe</b>					
Zobowiązanie wobec UCK		-	-	-	-
Rezerwa na audyt		63	55	55	53
<b>Pozostałe</b>		<b>425</b>	<b>374</b>	<b>281</b>	<b>240</b>
		<b>488</b>	<b>429</b>	<b>336</b>	<b>293</b>

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

### 3.19 Rezerwy



Wyszczególnienie rezerw	Wartość na 01.01.2023	Zaangażowanie rezerw	Rozwiązanie rezerw	Wykorzystanie rezerw	30.09.2023
Rezerwa na niewykorzystane urlopy	57	47	-	-	104
Rezerwa na premie	629	907	-	-	1 536
	<b>686</b>	<b>954</b>	-	-	<b>1 640</b>
			w tym		
			Część długoterminowa		963
			Część krótkoterminowa		677

### 3.20 Przychody przyszłych okresów



Przychody przyszłych okresów	30.09.2023	30.06.2023	31.12.2022	30.09.2022
Szybka Ścieżka	-	-	-	29
CBR	8 920	742	958	951
BNR	3 065	-	-	-
Horyzont 2020	4 569	4 386	4 623	4 740
ABM	8 700	8 700	-	-
Artide	1 308	-	-	-
	<b>26 562</b>	<b>13 828</b>	<b>5 581</b>	<b>5 720</b>
Część długoterminowa:	13 161	7 755	-	807
Część krótkoterminowa:	13 401	6 073	5 581	4 913

Spółka jest beneficjentem dofinansowania:

grantu w wysokości **6.956,9 tys. zł**

otrzymanego w 2017 roku z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju („Szybka Ścieżka”)

grantu w wysokości **2.500 tys. EUR**

otrzymanego w 2018 roku w ramach programu Horyzont 2020 („Horyzont 2020”)

**grantu w wysokości 10.598,0 tys. zł**

otrzymanego w 2021 roku grantu przyznanego przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej („CBR”)

**grantu w wysokości 6.133 tys. zł**

otrzymanego w 2021 roku grantu przyznanego przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości („BNR”)

**grantu w wysokości 31.700 tys. zł**

otrzymanego w 2023 roku z Agencji Badań Medycznych („ABM”)

**grantu w wysokości 806 tys. EUR**

otrzymanego w 2023 roku („Artide”)

Celem projektu z NCBiR jest zwiększenie efektywności procesu namnażania limfocytów dzięki zastosowaniu bioreaktora.

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

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

Celem projektu Horyzont 2020 jest finansowanie przygotowanie fazy rejestracyjnej i badania III fazy klinicznej szczepionki limfocytów Tregs wykorzystywanej w leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci służących otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej.

Zgodnie z aneksem podpisanym 25 października 2022 roku data zakończenia projektu przypada na 31 października 2023 roku. Spółka zobowiązała się zapewnić trwałość efektów projektu, na który przyznano dofinansowanie przez okres 3 lat od dnia zakończenia jego realizacji. Spółka ma też obowiązek przedkładania NCBiR informacji dotyczących realizacji projektu oraz poddania się kontroli lub audytowi w zakresie realizacji umowy. Umowa w określonych przypadkach przyznaje również NCBiR uprawnienie do jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym, zobowiązując jednocześnie Spółkę do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Spółki do dnia ich zwrotu. Jako gwarancję należytego wykonania

zobowiązań wynikających z umowy, Spółka złożyła zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu. Wartość projektu wynosi 3.571 tys. EUR, z czego 2.500 tys. EUR pochodzić będzie z dofinansowania. Spółka zobowiązała się do podejmowania środków mających na celu wykorzystanie wyników działania objętego dofinansowaniem przez okres 4 lat po upływie okresu jego realizacji, w szczególności do wykorzystywania ich w dalszej działalności badawczej (poza działaniem), opracowywania lub wprowadzania do obrotu produktu lub procesu, świadczenia usług. Spółka zobowiązała się też do zachowania dokumentacji dotyczącej realizowanego działania przez okres 5 lat po dniu otrzymania płatności końcowej, a także poddawania się kontroli oraz audytowi w zakresie realizacji działania i należytego wykonywania umowy przez okres realizacji zadania, a także 2 lata po otrzymaniu płatności końcowej. Zgodnie z umową Agencja lub Komisja Europejska mogą przeprowadzać okresowe i końcowe oceny wpływu działania w stosunku do celu programu UE. Oceny takie mogą być prowadzone w okresie realizacji działania, a także w okresie do pięciu lat po dokonaniu płatności końcowej. W określonych przypadkach naruszenia zobowiązań przez Spółkę Umowa przyznaje Agencji uprawnienie do obniżenia wysokości dotacji, żądania zwrotu nienależnie otrzymanego dofinansowania, a także rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym. Do 30 września 2023 roku Spółka otrzymała zaliczki dotacji w wysokości 2 125 tys. EUR. Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „Horyzont 2020”.

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

W dniu 13 stycznia 2021 roku Spółka podpisała umowę nr POIR.02.01.00–00–0100/20–00 i rozpoczęła realizację projektu. Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „CBR”.

W dniu 27 października 2021 roku Spółka podpisała z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości umowę o dofinansowanie w wysokości 6.133 tys. zł (POIR 03.02.01-22-0037/21-00).

Celem projektu jest podniesienie innowacyjności i konkurencyjności Spółki poprzez wdrożenie wyników prac B+R i komercjalizację pierwszej somatycznej terapii komórkowej do własne komórki T-regulatorowe (TREG) pacjenta pozyskane z krwi, jak również innowacyjnego procesu leczenia cukrzycy typu 1 (CT1), wykorzystującej namnażania komórek TREG do wytwarzania preparatu do leczenia CT1. Realizacja projektu polegająca na utworzeniu, wyposażeniu i uruchomieniu nowego laboratorium komercyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS, składającego się m.in. z laboratorium kontroli jakości oraz jednego obszaru komercyjnego o powierzchni 250 m<sup>2</sup> pozwoli Spółce skomercjalizować wyniki wieloletnich prac B+R (na których koncentrowała się dotychczasowa działalność PolTREG), udostępnić szeroko dla pacjentów w Polsce Metodę TREG i tym samym zaspokoić istotną potrzebę społeczną związaną ze wzrostem zachorowań na CT1 w ostatnich latach w Polsce i Europie. Całkowity koszt realizacji projektu wynosi 13.717 tys. zł brutto z czego przyznano dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 6.133 tys. zł co stanowi 55% całkowitych kosztów kwalifikowanych.

Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu trwa od 1 września 2021 roku do 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. Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „BNR”.

W dniu 16 stycznia 2023 r. Zarząd Spółki podpisał umowę z Agencją Badań Medycznych na realizację i dofinansowanie projektu Spółki pn. „Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego [prediabetes] w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciało antyCD20” [Projekt].

Całkowity koszt kwalifikowany Projektu wynosi 49,5 mln zł. Wartość przyznanego dofinansowania wynosi 31,7 mln zł. Określony w Umowie maksymalny okres realizacji Projektu kończy się 24.11.2028 r. Celem Projektu jest realizacja badań przemysłowych i prac rozwojowych, ukierunkowanych na przeprowadzenie badań klinicznych, a w dalszej perspektywie wdrożenie na rynek innowacyjnej terapii komórkowej przeznaczonej dla chorych na cukrzycę typu 1, w fazie przedobjawowej (prediabetes). Zaplanowane zadania badawcze obejmują przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego fazy II. Zgodnie z postanowieniami Umowy całość praw majątkowych autorskich, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów użytych w ramach Projektu, a także prawa do wyników prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Emitentowi. W Umowie wskazano, iż PoITREG po uzgodnieniu z Agencją, przyznaje Agencji prawo wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W przypadku wyboru prawa do wykupu licencji przez Agencję, Agencji przysługuje prawo wykupu licencji niewyłącznej, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, po cenach rynkowych. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu komercjalizacji, w przypadku kontynuacji Badań klinicznych i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe, poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą w okresie 3 lat od zakończenia Projektu. Zgodnie z postanowieniami Umowy, w przypadku całkowitego braku komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, PoITREG jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami. W dniu 9 marca 2023 roku Spółka otrzymała wpływ zaliczki w wysokości 8.700 tys. zł. Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „ABM”.

W dniu 5 czerwca 2023 została podpisana umowa pomiędzy Europejską Agencją Wykonawczą ds. Zdrowia i Cyfryzacji (European Health and Digital Executive Agency, HaDEA) a Spółką oraz pozostałymi konsorcjantami na dofinansowanie projektu pn. „Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes”.

Podpisana umowa uprawnia Konsorcjum do korzystania z dofinansowania przyznanego przez HaDEA w łącznej kwocie wynoszącej ok. 7 mln EUR, natomiast kwota dofinansowania przypadająca na Emitenta wynosi ok. 806 tys. EUR. Dofinansowanie stanowi 100% wydatków w Projekcie, a czas trwania projektu to 60 miesięcy (od lipiec 2023 do

czerwca 2028). Odpowiedzialność finansowa każdego beneficjenta działającego w ramach Konsorcjum jest zasadniczo ograniczona do jego własnego długu i nienależnych kwot podmiotów z nimi powiązanych.

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

We wrześniu 2023 roku Spółka otrzymała zaliczkę z tytułu powyższego projektu w wysokości 282 tys. EUR. Do dnia publikacji niniejszego Sprawozdania Spółka nie ponosiła kosztów z nim związanych. Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako "Artide".

### 3.21 Podatek odroczony



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

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

### 3.22 Transakcje z podmiotami powiązanymi



#### 3.22.1 Transakcje z podmiotami powiązanymi

Poza informacjami przedstawianymi poniżej, w okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym za III kwartał 2023 rok nie miały miejsca transakcje z podmiotami powiązanymi.

Wyplacone świadczenia pracownicze (w tys. zł)	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.07.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.07.2022 do 30.09.2022
Natalia Marek - Trzonkowska	105	35	105	46
Małgorzata Myśliwiec	105	35	105	46
	<b>210</b>	<b>70</b>	<b>210</b>	<b>92</b>

## 3.22.2 Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

Wyplacone świadczenia pracownicze – Zarząd (stałe)	W okresie	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.07.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.07.2022 do 30.09.2022
Piotr Trzonkowski		250	90	200	75
Mariusz Jabłoński		192	72	160	60
Kamilla Bok		192	67	160	60
Paulina Kocenko-Merks		157	71	-	-
		<b>791</b>	<b>300</b>	<b>520</b>	<b>195</b>

Wyplacone świadczenia pracownicze – Zarząd (zmiennie)*	W okresie	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.07.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.07.2022 do 30.09.2022
Piotr Trzonkowski		-	-	792	792
Mariusz Jabłoński		-	-	70	70
Kamilla Bok		-	-	70	70
Paulina Kocenko-Merks		-	-	-	-
		-	-	<b>932</b>	<b>932</b>

\*Zmienne świadczenia pracownicze wypłacone w 2022 dotyczyły premii z tytułu pozyskania na rzecz Spółki środków z przeprowadzonej emisji Akcji serii M w ramach IPO.

Wyplacone świadczenia pracownicze – Rada Nadzorcza	W okresie	od 01.01.2023 do 30.09.2023	od 01.07.2023 do 30.09.2023	od 01.01.2022 do 30.09.2022	od 01.07.2022 do 30.09.2022
Jacek Gdański		28	8	26	10
Oktawian Jaworek		23	7	21	8
Marcin Mierzwiński		22	7	20	7
Marcin Molo		12	-	16	6
Artur Osuchowski		24	8	21	8
Wojciech Golak		4	4	-	-
		<b>113</b>	<b>34</b>	<b>104</b>	<b>39</b>

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.

Uchwałę 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.

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 wobrotowego	2,5% wartości środków uzyskanych przez Spółkę z tytułu dotacji
Pozyskanie na rzecz Spółki środków w oparciu o umowę partneringową, zawartą z podmiotem zewnętrznym, w szczególności z inną firmą biotechnologiczną, firmą farmaceutyczną lub funduszem inwestycyjnym, której to wartość umowy przekracza kwotę wskazaną w Zestawieniu Zadań i Celów	31 grudnia 2025	1,5% wartości środków pozyskanych przez Spółkę z tytułu zawarcia i wykonywania każdej takiej umowy, lecz w każdym przypadku łączna kwota wszystkich premii uzyskanych przez Członków Zarządu z tytułu jednej umowy partneringowej nie może przekroczyć kwoty 4.000.000,00 zł za każdą tego typu umowę

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

W związku ze spełnieniem warunku wypłaty premii z tytułu zawarcia przez Spółkę umów dotacyjnych, których łączna wartość w danym roku obrotowym przekracza kwotę 2 mln zł netto, Spółka utworzyła rezerwę na premie dla Członków Zarządu w łącznej kwocie 1.536 tys. zł (z czego rezerwa w kwocie 907 tys. zł utworzona została w roku 2023). Podstawą naliczenia i wypłaty premii będą środki faktycznie uzyskane przez Spółkę z tytułu dotacji, pomniejszone o koszty doradztwa związane z uzyskaniem dotacji. Premia wypłacana będzie po zakończeniu roku obrotowego, w którym środki z dotacji zasilą rachunek bankowy Spółki. Kwoty dotacji niewykorzystane przez Spółkę pomniejszą kwoty do wypłaty ujęte w kalkulacji rezerwy na premie.

W dniu 9 czerwca 2023 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie przyjęcia Regulaminu Programu Motywacyjnego („ESOP”) kluczowych pracowników Spółki, wskazanych i wpisanych przez Radę Nadzorczą na Listę Osób Uprawnionych. Program Motywacyjny będzie realizowany poprzez zawarcie Umowy Uczestnictwa w Programie pomiędzy Spółką a Osobą Uprawnioną i w następstwie nabycie przez tę osobę prawa do objęcia Warrantów Subskrypcyjnych serii N1 i N2 w liczbie przyznanej przez Radę Nadzorczą, po spełnieniu przez Osobę Uprawnioną warunków wskazanych w Regulaminie Programu.



Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania Finansowego nie zostały podpisane Umowy Uczestnictwa w Programie.

### 3.23 Struktura zatrudnienia



Stan na dzień	30.09.2023	30.06.2023	31.12.2022	30.09.2022
Wielkość zatrudnienia umowa o pracę (w przeliczeniu na pełne etaty)	21,25	19,75	13,75	11,75

### 3.24 Wspólne działania



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

Ponadto współpraca obejmuje m.in.:

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

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

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

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

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

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

---

### 3.25 Udzielone poręczenia i gwarancje



Spółka wniosła kaucję na zabezpieczenie gwarancji bankowej wystawionej przez ING Bank Śląski S.A. na rzecz PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. do umowy najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem w/w umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT. Maksymalna kwota gwarancji wynosi EUR 114 640,25.

---

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



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

### 3.27 Odpisy aktualizujące



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

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



W okresie 9 miesięcy zakończonym 30 września 2023 roku w Spółce nie dokonywano zmian w sposobie (metodzie) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz nie wystąpiły przesunięcia instrumentów finansowych pomiędzy poziomami hierarchii wartości godziwej, ani też nie dokonywano zmiany klasyfikacji instrumentów finansowych.

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

### 3.29 Zobowiązania i aktywa warunkowe



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





# Zatwierdzenie śródrocznego skrótowego sprawozdania finansowego

## Zatwierdzenie śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd w dniu 22 listopada 2023 roku.



**Piotr Trzonkowski**

Prezes Zarządu



**Paulina Kocenko-Merks**

Członek Zarządu



**Mariusz Jabłoński**

Członek Zarządu

### **Prowadzenie ksiąg rachunkowych**

Ground Frost Outsourcing Sp. z o.o.  
02-777 Warszawa,  
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 95

# Istotne liczby

III kwartał 2023



~ 80 764 000 PLN

Środków pieniężnych

na koniec III kwartału 2023 r.



~ 12 572 000 PLN

Wpływów

z tytułu dotacji



~ 32 189 000 PLN

Skumulowana wartość

nakładów inwestycyjnych na budowę  
i wyposażenie powierzchni laboratoryjnych

# Istotne wydarzenia

III kwartał 2023



## Produkcja

pierwszych preparatów

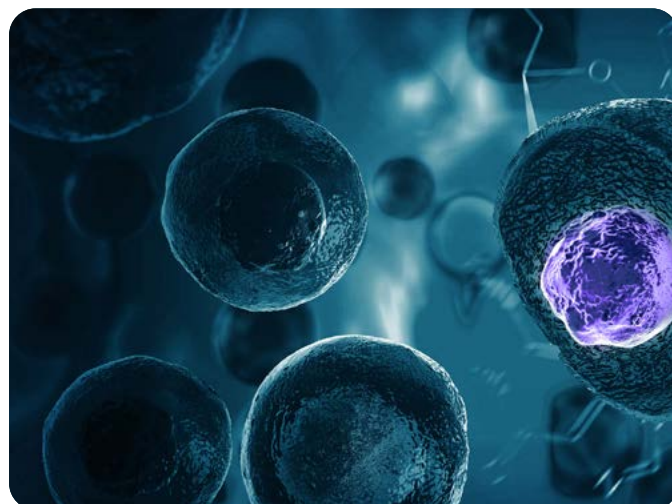
testowych w nowym laboratorium



## Nowe zgłoszenie

patentowe

dotyczące monitorowania  
skuteczności terapii



## Wybranie konstruktów CAR-Treg

z posiadanej biblioteki konstruktów

do rozwoju klinicznego



# Działalność PoITREG S.A.



## Działalność Poltreg S.A.

### 5.1 Przedmiot działalności

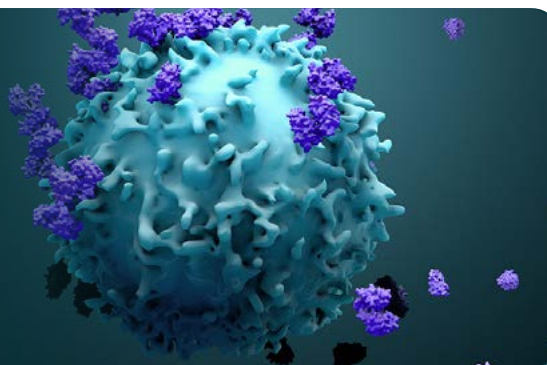


PoITREG S.A. jest spółką biotechnologiczną, której działalność koncentruje się na opracowaniu platformy polifarmakologicznej będącej podstawą opracowywania innowacyjnych terapii z wykorzystaniem komórek (limfocytów) T-regulatorowych (TREGS), a także pracach nad terapiami skojarzonymi opierającymi się o leczenie TREGS oraz np. przeciwciałami. Terapie takie stanowią nowość w endokrynologii, tym samym otwierając nowy obszar działalności medycznej, czyli immunoendokrynologię (np. TREGS w połączeniu z rituximabem - lekiem przeciwnowotworowym i immunosupresyjnym). Spółka prowadzi również prace badawczo-rozwojowe nad wykorzystaniem bardziej zaawansowanych TREGS antygenowo specyficznych i genetycznie modyfikowanych CAR-TREG (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 sporządzenia 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.

## 01

### Jeden ze Światowych liderów w badaniach nad zastosowaniem TREGów w terapii CT1

- Najbardziej zaawansowany 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.

## 02

### Wysoce innowacyjny rynek - terapie chorób autoimmunologicznych first-in-class

- Innowacyjne terapie zmieniające przebieg dotychczas nieuleczalnych chorób (tzn. 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).

## 03

### Perspektywa dwóch znaczących 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).

## 04

### 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, prowadzenie badań mających na celu uzyskanie zezwoleń na dopuszczenie terapii do obrotu oraz komercjalizacji.

## 05

### 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.

## 06

### Liderzy w obszarze TREGów oraz cukrzycy typu I

- Jeden z najlepiej rozpoznawalnych zespołów na świecie w obszarze immunologii 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.

## 5.2 Strategia i cele



Strategia Spółki zakłada opracowanie innowacyjnych terapii chorób o podłożu autoimmunologicznym z wykorzystaniem limfocytów T-regulatorowych (TREG). Z uwagi na fakt, że komórki te odgrywają centralną rolę w patogenezie tych chorób należy przypuszczać, że wykorzystanie tych komórek będzie istotnym elementem w leczeniu każdej z tych chorób. Z tego powodu efektem prac badawczo-rozwojowych nad tymi komórkami powinno być stworzenie platformy stanowiącej punkt wyjścia do rozwoju terapii opartych na zastosowaniu TREGs w leczeniu chorób autoimmunologicznych i osiągnięciu pozycji jednego ze światowych liderów w tym zakresie. Tworzenie platformy będzie następowało równolegle i w oparciu o efekty kolejnych faz prac nad terapiami leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci i stwardnienia rozsianego.

W dalszej perspektywie strategia Spółki zakłada wykorzystanie stworzonej platformy do rozwoju kolejnych terapii, takich jak dodatkowe zastosowania w leczeniu cukrzycy typu 1 czy stwardnienia rozsianego, a w następnej kolejności stwardnienia zanikowego bocznego, reumatoidalnego zapalenia stawów, czy nieswoistego zapalenia jelit oraz innych chorób autoimmunologicznych. Spółka rozwija też nowe generacje produktu w postaci CAR-TREGów, TREGów specyficznych antygenowo oraz TCR TREGów. Strategicznym celem Spółki jest pozyskanie partnera branżowego (big pharma), który będzie komercjalizował opracowane przez Spółkę terapie. Przychody uzyskane z tytułu podpisanych umów partnerskich będą głównym źródłem finansowania dalszego rozwoju Spółki oraz wzrostu jej wartości.

### → Cel

*Rozwój i komercjalizacja objętej patentami metody TREG. Osiągnięcie pozycji lidera w terapiach TREG i terapiach skojarzonych z wykorzystaniem TREGs przy udziale partnera lub partnerów strategicznych.*



### → Misja

*Opracowanie skutecznych, opartych na komórkach T-regulowanych terapii leczenia chorób autoimmunologicznych, które staną się leczeniem pierwszego wyboru w skali świata oraz poprawią życie pacjentów i ich rodzin.*

## Potencjał wartości

01

### Najbardziej zaawansowana spółka

w prace nad terapiami komórkowymi TREG na świecie.

02

### Szansa na terapię *first-in-class*

w cukrzycy typu 1 i w stwardnieniu rozsianym i innych chorobach autoimmunologicznych.

03

### Poszukiwanie partnera do komercjalizacji

na bazie dotychczasowych wyników oraz trwających prac badawczo-rozwojowych w 2023.

04

### Rozpoczęcie badań fazy I/II w RRMS i PPMS

oraz u pacjentów z C1T przed-objawowych i fazy II/III w C1T we współpracy z partnerem branżowym.

05

### Potencjał rynkowy w odniesieniu do transakcji referencyjnych:

GentiBio-BMS (biodolar value 2.9 mld USD),  
Sonoma-Regeneron (up-front 75 mln USD).

06

### Potencjał rynku dla partneringu na MS

28 mld USD i transakcja referencyjna w C1T przed-objawowej PreventionBio-Sanofi (nabycie firmy za 2.9 mld USD).

07

### Dalszy potencjał wzrostu wartości:

Nowe generacje Tregów (Treg 2.0 O antygenowo specyficzne, CAR-TREG), nowe obszary terapeutyczne (ALS - stwardnienie zanikowe boczne, IBD - nieswoiste zapalenie jelit, RZS - reumatoidalne zapalenie stawów i inne), wytwórnia farmaceutyczna preparatów komórkowych.



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

Głównymi założeniami, na których opiera się strategia Spółki są:

## Koncentracja na niezaspokojonych potrzebach medycznych

Na dzień publikacji sprawozdania choroby autoimmunologiczne są nieuleczalne. Istniejące leki i terapie mają na celu opóźnienie postępu chorób, ale nie eliminują ich przyczyny, a w większości chorób (np. cukrzyca 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, UG oraz innymi partnerami, takimi jak Uniwersytet Sorbona, Uniwersytet w Kilonii czy firma Myltenyi. 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?

Jest to nowatorska terapia oparta na podawaniu pacjentowi antygenowo specyficznych limfocytów T-regulatorowych otrzymanych dzięki:

- Izolowaniu i namnażaniu antygenowo specyficznych (wyspecjalizowanych) Tregów obecnych we krwi pacjenta,
- Genetycznej modyfikacji komórek (CAR-TREGs, TCR-TREGs).



### Dzięki TREG 2.0 możliwe będzie:

- Dostosowanie terapii do indywidualnych potrzeb pacjenta,
- Znaczące zwiększenie skuteczności preparatu przeciw konkretnej chorobie,
- Uniknięcie skutków ubocznych występujących w obecnie stosowanych preparatach.



### Plany poITREG wobec TREG 2.0

- Do końca 2023 R. Potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania TREG 2.0,
- 2024 R. Przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy 1 badań.

## Strategia ochrony metody TREG

Zakres badań i treść patentów i zgłoszeń patentowych dotyczących Metody TREG opiera się o strategię jak największej „szczelności patentowej” treści zastrzeżeń. Oznacza to, że chronione są przede wszystkim unikalne elementy technologii decydujące o skuteczności preparatu. Co do zasady, unikalny jest fenotyp komórek wykorzystywany do produkcji preparatu. W tej chwili są to dwa fenotypy: wykorzystywany już w badaniach klinicznych PTG-007 i niedawno opracowany PTG-020. Drugim polem ochrony patentowej są sposoby optymalizacji pozyskiwania i namnażania limfocytów, w szczególności sposoby uzyskiwania wysokiej czystości preparatu oraz jego wysokiej aktywności (korygującej także endogenne defekty komórek) nazywane w literaturze anglo-saskiej ‘product by process’. Mogą one zostać zastosowane zarówno do opracowanych już PTG-007 i PTG-020, ale także do wszystkich kolejnych fenotypów opracowanych przez Spółkę. Wreszcie, użycie preparatu w konkretnych stadiach konkretnych jednostek chorobowych i sposoby właściwego podawania preparatu wliczając w to dawkowanie i drogę podania w konkretnej jednostce chorobowej. Spółka podejmuje także jak najszersze, prawnie uzasadnione działania, w tym we współpracy z GUMed oraz UG, w zakresie zapewnienia możliwie pełnej ochrony prawnej rozwiązań, które się składają na Metodę TREG. Działania takie mogą polegać w szczególności na uzyskiwaniu samodzielnie oraz wspólnie – w zakresie wspólności patentu, ochrony patentowej dotyczącej rozwiązań stanowiących rozwinięcie Metody TREG oraz na wsparciu GUMed i UG w uzyskiwaniu przez te podmioty ochrony patentowej, która co do zasady daje zgłaszającemu czasową wyłączność na korzystanie z opatentowanego rozwiązania. Na chwilę obecną ochrona Metody TREG obejmuje patenty udzielone GUMed na wynalazki wchodzące w jej skład oraz dokonane na rzecz GUMed i UG zgłoszenia patentowe dotyczące udzielenia patentów na wynalazki będące jej elementami. Spółka korzysta z rozwiązań składających się na Metodę TREG w zakresie, w jakim są one objęte ochroną patentową i wynikającą ze zgłoszeń patentowych, na podstawie umowy licencyjnej zawartej z Gdańskim 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 postępowaniem 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 umożliwiła pozyskanie różnego rodzaju dofinansowań i grantów na pokrycie tych kosztów. W swojej dotychczasowej historii Spółka szeroko korzystała z pojawiających się możliwości pozyskania dofinansowań i planuje z nich korzystać również w przyszłości. Pozyskanie dodatkowego wsparcia finansowego umożliwi intensyfikację prac nad trwającymi badaniami lub rozpoczęcie badań nad kolejnymi terapiami.

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

### Kluczowe krótkoterminowe cele strategiczne Spółki

- uruchomienie własnej wytwórni farmaceutycznej oraz nowoczesnego centrum badawczo-rozwojowego w 1H 2024 roku;
- podpisanie umowy partneringowej dla co najmniej jednego wskazania klinicznego do końca 2024;
- rozpoczęcie badania fazy II/III (interim) dla cukrzycy objawowej typu I;
- rekrutacja pacjentów w badaniu fazy I/III dla cukrzycy przedobjawowej typu I;
- rozpoczęcie fazy I/IIa dla stwardnienia rozsianego w postaci pierwotnie postępującej;
- rozpoczęcie fazy I/IIa dla stwardnienia rozsianego w postaci w postaci 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;
- dalsze leczenie pacjentów w ramach wyjątku szpitalnego – do 8 podań miesięcznie po uruchomieniu własnej wytwórni farmaceutycznej;

### Kluczowe długoterminowe cele strategiczne Spółki

- 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;
- zakończenie fazy II/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).

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 roku 2022 zakończono proces Scientific advice, uzyskano pozytywną opinię Komitetu Pediatrycznego EMA dla planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz ustalono na tej podstawie treść protokołu badania klinicznego w cukrzycy objawowej oraz inne niezbędne do przeprowadzenia badania dokumenty,
- w przypadku stwardnienia rozsianego (w postaci postępowej i remisyjnej) i cukrzycy przedobjawowej będzie to badanie fazy I/II przeprowadzone w oparciu o protokół wypracowany z udziałem renomowanych doradców,
- w przypadku kolejnych wskazań klinicznych oraz terapii komórkami TREG 2.0 będą to badania przedkliniczne, a następnie fazy I/II przeprowadzone w oparciu o protokoły wypracowane z udziałem renomowanych doradców;

### Przeprowadzenie klinicznych badań piwotalowych (adaptacyjne fazy II/III lub fazy III)

umożliwiających uzyskanie autoryzacji marketingowej (dopuszczenia) dla zastosowania terapii komórkami TREGS, a następnie TREG 2.0 i CAR-TREGS w poszczególnych wskazaniach klinicznych. Najczęściej badania rejestracyjne prowadzone są już bezpośrednio przez lub pod nadzorem i w kierunkach wytyczonych przez 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 glukometrów, leczenie powikłań), a także redukcja spadku produktywności pacjentów jako pracowników, którzy pracują dłużej i z mniejszą ilością absencji. Wszystkie powyższe korzyści powodują, że terapia komórkami TREGS nie ma obecnie konkurencji rynkowej, a motywacja płatników w poszczególnych krajach do zapewnienia dostępności tej terapii (refundacja) będzie duża; Należy podkreślić, że w listopadzie 2022 roku w USA zarejestrowano pierwszy lek do leczenia cukrzycy w okresie przedobjawowym, przeciwciało teplizumab. Właściwa rejestracja to przedłużenie okresu przedobjawowego ponieważ finalnie pacjenci jednak rozwijają cukrzycę. Jest to leczenie ukierunkowane na eliminację limfocytów autoreaktywnych. Terapia niestety jednocześnie jest toksyczna, ponieważ niszczy wszystkie limfocyty T wywołując limfopenię i – przynajmniej przejściowo – nabyty niedobór odporności;

## W stwardnieniu rozsianym

Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami TREGS jako terapię addytywną do istniejącego leczenia w postaci rzutowej i w przypadku postaci pierwotnie postępującej mono terapii lub terapii skojarzonej z jedynym zarejestrowanym w tym wskazaniu lekiem, jakim jest Ocrevus (przeciwciało anty-CD20).

*Terapie komórkami TREGS mogą być w pewnym stopniu porównane z Ocrevus'em, ponieważ jest to lek biologiczny, a koszt terapii tym lekiem jest wysoki. Rocznie ponad 300 tys. pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane leczonych jest lekiem Ocrevus, a jego roczna sprzedaż przekracza wartość 4 mld USD. Spółka zakłada, że terapie komórkami TREGS będą traktowane jako lek kolejnego wyboru w przypadku nieskuteczności lub przeciwwskazań do stosowania leku Ocrevus.*

W 2022 roku zgłoszenie patentowe dotyczące podawania TREGS w stwardnieniu rozsianym licencjonowane przez spółkę od GUMEd uzyskało decyzję Urzędu Patentowego o udzieleniu na rzecz GUM patentu na wynalazek pt. „Zastosowanie limfocytów T regulatorowych jako leku w leczeniu stwardnienia rozsianego” [wniosek nr P.432200 WIPO ST10/ C PL432200].



### 5.3 Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych ↓

Spółka wykonała analizę projektów badawczo-rozwojowych, której celem było opracowanie strategii dalszego rozwoju. Wnioski z tej analizy wyglądają następująco:

- Międzynarodowy rynek zdominowany jest obecnie przez jednostronną narrację o CAR-TREG'ach jako optymalnej technologii w terapiach komórkami TREG;
- Ze względu na złożoną etiologię chorób o podłożu autoimmunologicznym każda z technologii rozwijanych przez Poltreg (TREGi poliklonalne, CAR-TREGi, TCR-TREGi, TREGi specyficzne antygenowo) ma określone zalety i wady. Nikt nie jest obecnie w stanie przewidzieć, która z tych technologii okaże się najlepsza. Możliwy jest scenariusz, że wszystkie rodzaje TREGów znajdą zastosowanie w różnych wskazaniach i u różnych pacjentów;
- Obecnie tylko TREGi poliklonalne wykazały się bezpieczeństwem i skutecznością kliniczną;
- PolTREG jest jedyną firmą, która oferuje zdywersyfikowane portfolio technologii TREGowych. Dodatkowym atutem oferty Spółki jest własny zakład produkcyjny.

W rezultacie oferta współpracy Spółki z partnerem farmaceutycznym przedstawiana będzie jako „de-risked product pipeline”, który rozwijany jest przez zespół mający najdłuższe i najszerze doświadczenia w terapiach komórkami TREG, z dostępem do własnego zakładu produkcyjnego.

Poniżej przedstawiono stan prac nad projektami w poszczególnych obszarach terapeutycznych:

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

Spółka jest w trakcie intensywnej pracy przygotowawczej i w perspektywie kilku miesięcy planuje rozpocząć cztery badania kliniczne, stanowiące kluczowe etapy w rozwoju flagowych terapii Spółki:

- PreTreg (cukrzyca przedobjawowa);
- TregVac PPMS (pierwotnie postępująca postać stwardnienia rozsianego);
- TregVac RRMS (nawracająca postać stwardnienia rozsianego);
- TregVac3.0 (cukrzyca wczesnoobjawowa).

Zgodnie z planem opracowanym przez Spółkę jako pierwsze ma rozpocząć się badanie PreTreg, następnie oba badania TregVacMS oraz w ostatniej kolejności największe badanie – TregVac3.0 w cukrzycy objawowej.

Spółka podpisała umowę ramową (Master services Agreement) z Clinmark sp. z o.o. (CRO) określającą ogólne warunki współpracy pomiędzy stronami w zakresie realizacji badań klinicznych oraz zawarła z Clinmark zlecenie na przeprowadzenie badania klinicznego fazy 1/2 z udziałem pacjentów z pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (TregVacPPMS) (w październiku 2022), przeprowadzenie badania klinicznego fazy I/IIa we wskazaniu cukrzycy typu I w fazie przedobjawowej (w lutym 2022) oraz na prace przygotowawcze do rozpoczęcia badania klinicznego w TregVacMS (w marcu 2023). Ze względu na przedłużające się procedury certyfikacji zakładu produkcyjnego oraz zgody RCKiK na pobieranie krwi w ośrodkach klinicznych czas rozpoczęcia tych badań ulega wydłużeniu.

Poniżej przedstawiono stan prac nad poszczególnymi badaniami:

- Spółka posiada już sfinalizowane wersje protokołów do wszystkich czterech badań klinicznych i obecnie konsultuje je z doradcami i badaczami w ośrodkach, z którymi zamierza współpracować przy badaniach;
- Spółka ma przygotowaną dokumentację (w tym informacje i wzory zgód dla pacjentów; dla pięciu różnych grup wiekowych, w tym obrazkowe) do badania PreTreg oraz dla obu badań TregVacMS;
- Spółka przygotowała dla badaczy szczegółowe instrukcje dotyczące pobrania krwi do wytworzenia preparatu i podania preparatu Tregs, a także opracowuje dokumentację jakościową do badań klinicznych (w tym standardowe procedury operacyjne);
- Spółka sfinalizowała prace nad Broszurą Badacza (ang. investigator's brochure, IB) do badań TregVac2.0 i do PreTreg oraz do badań TregVacMS;
- Spółka nawiązała współpracę z laboratorium centralnym, które będzie prowadziło analizy do badań PreTreg i obu badań TregVacMS. Na ukończeniu są zlecenia do umów na poszczególne badania doprecyzowujące zadania do wykonania przez laboratorium;
- Spółka jest w trakcie certyfikacji pomieszczeń nowej wytwórni farmaceutycznej. Zakończono powodzeniem próby IQ i OQ. Trwają próby PQ. W szczególności prowadzone są serie produkcji o charakterze media fill oraz serie techniczne związane z pełnym transferem technologii do nowej wytwórni;
- Spółka uzyskała pozytywną decyzję SANEPID na użytkowanie pomieszczeń jako bank tkanek i komórek i jest w trakcie kontroli Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- w ciągu najbliższych kilku miesięcy Spółka planuje złożenie dokumentacji do komisji bioetycznej i regulatora (URPL) celem uzyskania zgody na prowadzenie badania PreTreg; złożenie dokumentacji w celu uzyskania zgody dla badań TregVacMS i TregVac2.0 nastąpi w późniejszym czasie;
- Spółka odbyła serię wizyt PSV (ang. pre-study visit) w ośrodkach, z którymi planuje współpracować w ramach badania PreTreg oraz po konsultacji z doradcą dokonała ostatecznego wyboru ośrodków. Odbyły się również wizyty PSV do badań TregVacPPMS oraz TregVacRMS;
- Spółka jako sponsor badania opracowała ostateczną wersję umowy trójstronnej (sponsor-ośrodek-badacz) jako standard do stosowania w wymienionych badaniach klinicznych; trwają negocjacje z ośrodkami; W przypadku kilku ośrodków podpisano już umowę;
- przygotowane zostały budżety dla badaczy i ośrodków do badań PreTreg i TregVacMS, po ostatecznym zamknięciu protokołu zostanie również sfinalizowany budżet dla badania TregVac2.0;
- Spółka dokonała zakupu polisy ubezpieczeniowej do badania PreTreg (koniecznej do złożenia i do negocjacji z ośrodkami) oraz TregVacMS;
- Ośrodki kliniczne współpracujące ze Spółką są w trakcie uzyskiwania pozwolenia od Poltransplant na pobranie materiału w ramach badań klinicznych.

Spółka nadal prowadzi negocjacje kontraktów z ośrodkami do badania PreTreg. Podpisane zostały już pierwsze umowy trójstronne sponsor-badacz-ośrodek. Rozpoczęcie rekrutacji pacjentów do badania PreTreg, a także obu badań w MS, zaplanowane jest na połowę 2024 roku, po uzyskaniu stosownych decyzji i zgód, w tym certyfikacji GMP, ze strony GIF oraz KCBTiK wydawanych dla nowego miejsca wytwarzania (centrum badawczo-rozwojowego i laboratorium komercyjnego) w celu wytwarzania preparatu TREGs jako ATIMP (badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej). Następnie Spółka planuje rozpoczęcie rekrutacji do badania TregVac2.0.

Spółka w konsultacji z doradcami podjęła decyzję o rozpoczęciu badań klinicznych w oparciu o preparaty wytworzone już w nowym miejscu wytwarzania, aby zminimalizować ryzyka regulacyjne związane ze zmianą miejsca wytwarzania (tzn. przeprowadzenia badania klinicznego w oparciu o preparat wytworzony w innym miejscu niż podawany docelowo w terapii). Termin rozpoczęcia badań klinicznych jest więc determinowany uruchomieniem nowego miejsca wytwarzania. Nastąpi to po pozytywnym zakończeniu certyfikacji i uzyskaniu decyzji zgód Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na Wytwarzanie.

W elemencie postTRIAL badania TregVAC przebadano już 30 pacjentów z poprzednich badań klinicznych z przynajmniej 5-letnim okresem po podaniu limfocytów Tregs pod kątem długookresowego bezpieczeństwa terapii. Badanie jest w trakcie realizacji .

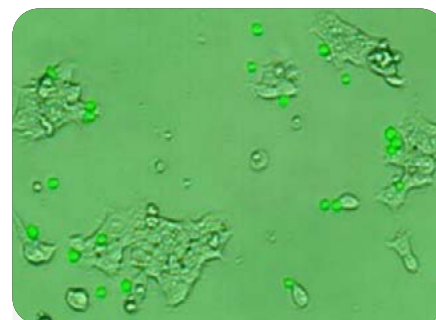
→ antygenowo-specyficzne limfocyty T regulatorowe w cukrzycy typu 1

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 prowadzone są prace nad optymalizacją ekspansji tych komórek i walidacji ich właściwości supresorowych względem wyselekcjonowanych wcześniej epitopów charakterystycznych dla choroby. Analizujemy też charakterystyczne cechy fenotypu pozwalające na prognozę skuteczności terapii.

→ CAR-Tregs w leczeniu chorób neurologicznych

Spółka jest w trakcie przygotowywania się do Platformy CAR-TREG z firmą AZTherapies (USA), mającej na celu generację modyfikowanych limfocytów T regulatorowych do leczenia chorób neurologicznych, głównie stwardnienia zanikowego bocznego i stwardnienia rozsianego. CAR Tregs zostaną zaprojektowane ze specyficznością dla komórek neurogleju w celu stłumienia rozwoju choroby, którego zadaniem jest wzmocnienie bariery krew/mózg. Poprzez koekspresję FoxP3 z chimerycznym receptorem antygenowym (CAR), W ramach prac badawczych Spółka wybrała receptor kandydat do dalszego rozwoju w modelu zwierzęcym i klinicznym. Zoptymalizowano protokół transfekcji i namnażania limfocytów CARTregs z wybranym receptorem. Spółka liczy, że badania te przybliżą Spółkę do opracowania metody leczenia stwardnienia rozsianego, które jest chorobą neurodegeneracyjną, dająca pierwsze objawy zwłaszcza u ludzi młodych, między 20 a 40 rokiem życia.



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

→ Limfocyty T regulatorowe z wbudowanym receptorem TCR (TCR-TREG) w cukrzycy typu 1

W dniu 01.07.2023 rozpoczęła się formalnie realizacja programu: „Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes” finansowanego przez program Horyzont Europa w partnerstwie z Université Paris Cite (Paryż), Institut Curie (Paryż), Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Kilonia), Christian Albrechts Universität Zu Kiel (Kilonia), Iltoo Pharma (Paryż), Miltenyi Biotec Bv & Co Kg (Kolonja), Inserm Transfert Sa (Paryż), Assistance Publique Hopitaux De Paris (Paryż). Liderem projektu jest Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale (Paryż)

## Portfolio projektów

	Obszar terapeutyczny	Wskazanie	Faza odkrycia	Faza przedkliniczna	Faza I	Faza II	Faza III
Projekty w badaniach klinicznych	Cukrzyca typu 1	Nowo zdiagnozowani pacjenci (stadium 3 cukrzycy typu 1)	<b>PTG-007 + rituximab</b> CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+ Tregs				
		Pacjenci bezobjawowi (stadium 1 cukrzycy typu 1)	<b>PTG-007 + rituximab</b> CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs				
	Stwardnienie rozsiane	Postać rzutowa	<b>PTG-007 + komparator</b> CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs				
		Postać pierwotnie postępująca	<b>PTG-007 + komparator</b> CD3+CD4+CD25+CD127-FoxP3+Tregs				
Projekty przedkliniczne	Cukrzyca typu 1/ Autoimmunologia	Cukrzyca typu 1 (stadium 1-3)	<b>PTG-020</b> Antygenowo specyficzne TREGi				
		Cukrzyca typu 1 (stadium 1-3)	<b>TCR-TREGS</b>				
	Stwardnienie rozsiane/ Autoimmunologia	Postać rzutowa	<b>CAR-TREGS</b>				
		Stwardnienie zanikowe boczne	<b>CAR-TREGS</b>				



## 5.4 Granty i dofinansowania



Na dzień 30 września 2023 roku Spółka korzysta z następujących grantów i dofinansowań:

### Horyzont 2020 (2018-2021) („Horyzont 2020/TregVac 2.0”)

<b>Program</b>	<b>Horyzont 2020 SME-2</b>
<b>Cel projektu</b>	Przygotowanie i rozpoczęcie III fazy badań klinicznych szczepionki limfocytów Tregs wykorzystywanej w leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci, służących otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej
<b>Instytucja pośrednicząca</b>	Agencja Wykonawcza ds. Małych i Średnich Przedsiębiorstw na mocy uprawnień nadanych przez Komisję Europejską
<b>Tytuł projektu:</b>	Innovative cell therapy targeting Diabetes Type 1 (TREG)
<b>Numer projektu:</b>	830559 TREG – H2020-EIC-SMEInst-2018-2020/H2020-SMEInst-2018-2020-2
<b>Data umowy</b>	2018-11-15
<b>Data zakończenia projektu</b>	2023-10-31
<b>Budżet przyznany:</b>	
<b>% dofinansowania</b>	70%
<b>Kwota projektu</b>	3 571 427,50 EUR
<b>Kwota dofinansowania:</b>	2 499 999,00 EUR
<b>Wkład własny</b>	1 071 428,50 EUR
<b>Realizacja:</b>	
<b>Wydatki kwalifikowane:</b>	3 571 427,50 EUR
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	2 499 999,00 EUR
<b>Wkład własny:</b>	1 071 428,50 EUR



## MFIPR Konkurs 1/2. 1/2020 („CBR”)

<b>Program</b>	<b>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</b>
<b>Cel projektu</b>	Zakup urządzeń i infrastruktury B+R, która umożliwi przeprowadzenie zaawansowanych badań klinicznych w najważniejszych wskazaniach terapeutycznych, do których obecnie może być wykorzystywana Metoda TREG: cukrzycy typu 1 (także bezobjawowej) oraz stwardnienia rozsianego (postać PPMS oraz RRMS). Dodatkowo będą prowadzone prace nad ulepszeniem Metody TREG.  Realizacja zaplanowanej Agendy w nowym CBR umożliwi opracowanie trzech innowacji produktowych – dwóch nowych terapii oraz nową metodę TREG do zastosowania w ramach chorób autoimmunologicznych.
<b>Instytucja pośrednicząca</b>	Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego
<b>Tytuł projektu:</b>	Centrum Badawczo – Rozwojowe dla rozwoju metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych
<b>Numer projektu:</b>	POIR.02.01.00-00-0100/20
<b>Data umowy</b>	2021-01-13
<b>Data zakończenia projektu</b>	2023-12-31
<b>Budżet przyznany:</b>	
<b>% dofinansowania</b>	55%
<b>Koszty kwalifikowane</b>	19 269 051,46 PLN
<b>Kwota dofinansowania:</b>	10 597 978,30 PLN
<b>Wkład własny</b>	13 102 955,00 PLN
<b>Realizacja:</b>	
<b>Wydatki kwalifikowane:</b>	17 864 412,16 PLN
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	9 825 426,69 PLN
<b>Wkład własny:</b>	8 038 985,47 PLN

## PARP Badania na rynek („BNR”)

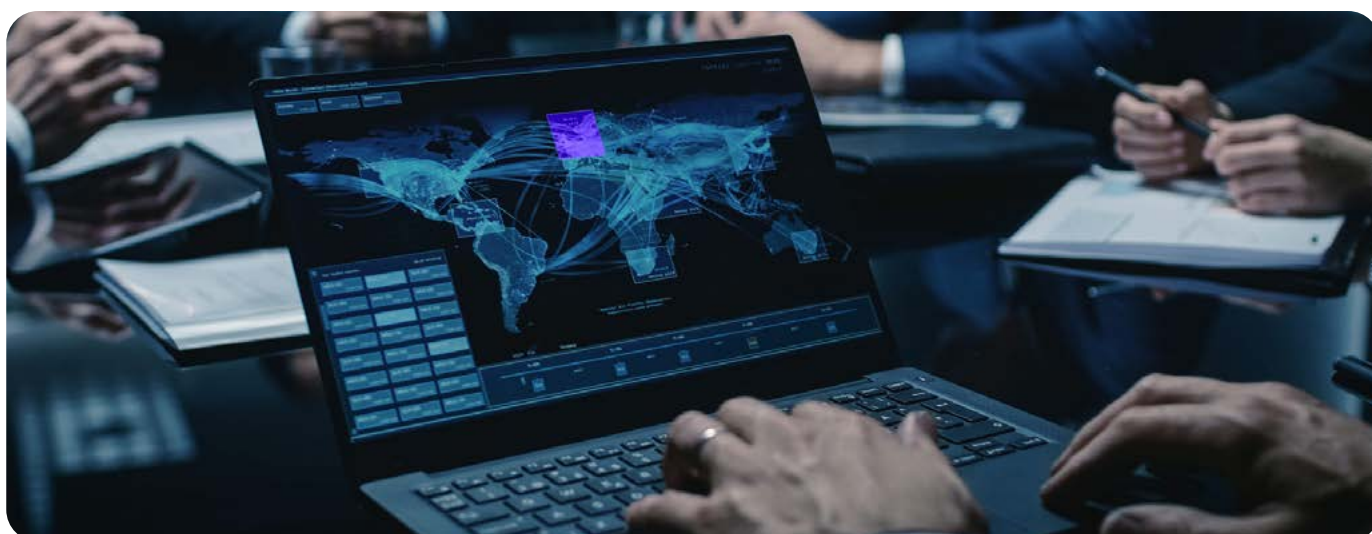
<b>Program</b>	<b>Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014-2020 Oś priorytetowa 3 Wsparcie innowacji w przedsiębiorstwach, Działanie 3.2 Wsparcie wdrożeń wyników prac B+R, Poddziałanie 3.2.1 Badania na rynek</b>
<b>Cel projektu</b>	Podniesienie innowacyjności i konkurencyjności Spółki poprzez wdrożenie 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, 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
<b>Instytucja pośrednicząca</b>	Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości
<b>Tytuł projektu:</b>	Wdrożenie na rynek i upowszechnienie w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych
<b>Numer projektu:</b>	POIR.03.02.01-22-0037/21-00
<b>Data umowy</b>	2021-10-27
<b>Data zakończenia projektu</b>	2023-12-31
<b>Budżet przyznany:</b>	
<b>% dofinansowania</b>	55%
<b>Koszty kwalifikowane:</b>	11 151 800,00 PLN
<b>Kwota dofinansowania:</b>	6 133 490,00 PLN
<b>Wkład własny</b>	7 583 224,00 PLN
<b>Realizacja:</b>	
<b>Wydatki kwalifikowane:</b>	8 105 549,98 PLN
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	4 458 052,49 PLN
<b>Wkład własny:</b>	3 647 497,49 PLN

## ABM („ABM/preTREG”)

<b>Program</b>	N/D
<b>Cel projektu</b>	Celem projektu jest realizacja badań przemysłowych i prac rozwojowych, ukierunkowanych na przeprowadzenie badań klinicznych, a w dalszej perspektywie wdrożenie na rynek innowacyjnej terapii komórkowej przeznaczonej dla chorych na cukrzycę typu 1, w fazie przedobjawowej (prediabetes). Zaplanowane zadania badawcze obejmują przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego fazy II
<b>Instytucja pośrednicząca</b>	Agencja Badań Medycznych
<b>Tytuł projektu:</b>	Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego (prediabetes) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciała antyCD20
<b>Numer projektu:</b>	2022/ABM/05/00001 - 00
<b>Data umowy</b>	2022-11-25
<b>Data zakończenia projektu</b>	2028-11-24
<b>Budżet przyznany:</b>	
<b>% dofinansowania</b>	Prace badawcze 80 % - Zadanie 1 i 3; Prace rozwojowe 60% - Zadanie 2
<b>Koszty kwalifikowane:</b>	49 546 426,51 PLN
<b>Kwota dofinansowania:</b>	31 651 460,46 PLN
<b>Wkład własny</b>	17 894 966,05 PLN
<b>Realizacja:</b>	
<b>Wydatki kwalifikowane:</b>	627 738,43 PLN
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	502 190,74 PLN
<b>Wkład własny:</b>	125 547,69 PLN

## Horizon Europe („Horizon Europe/Artide”)

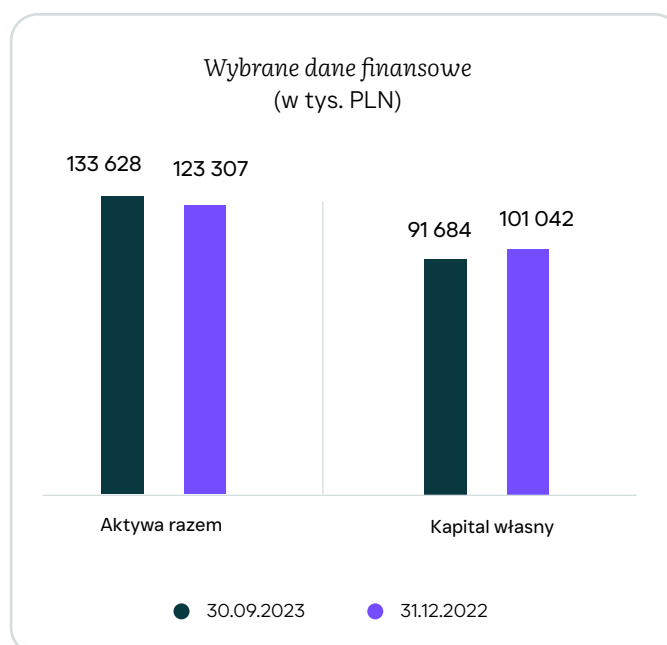
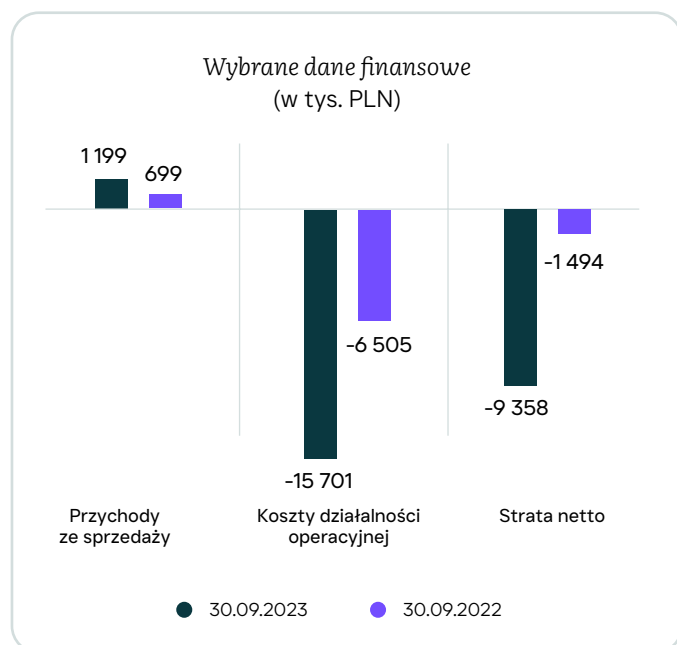
<b>Program</b>	N/D
<b>Cel projektu</b>	<p>Celem Projektu jest opracowanie genetycznie modyfikowanych limfocytów T regulatorowych w leczeniu cukrzycy typu 1 od etapu zaprojektowania sztucznego receptora, poprzez badania przedkliniczne z selekcją najlepszego konstruktów, badania w modelu zwierzęcym i stworzenie postaci leku do badań klinicznych.</p> <p>Zadaniem Spółki będzie selekcja najlepszego konstruktów i przeprowadzenie produktu komórkowego do etapu preparatu w standardzie leku ATMP (badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej) i dalszy rozwój w badaniach klinicznych do autoryzacji marketingowej i oferowania preparatu jako leku w rutynowym leczeniu cukrzycy typu 1.</p>
<b>Instytucja pośrednicząca</b>	Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Cyfryzacji
<b>Tytuł projektu:</b>	Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes (ARTiDe)
<b>Numer projektu:</b>	
<b>Data umowy</b>	2023-07-01
<b>Data zakończenia projektu</b>	2028-06-30
<b>Budżet przyznany:</b>	
<b>% dofinansowania</b>	100%
<b>Koszty kwalifikowane</b>	806 250,00 EUR
<b>Kwota dofinansowania:</b>	806 250,00 EUR
<b>Wkład własny</b>	0,00 EUR
<b>Realizacja:</b>	
<b>Wydatki kwalifikowane:</b>	0,00 EUR
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	0,00 EUR
<b>Wkład własny:</b>	0,00 EUR

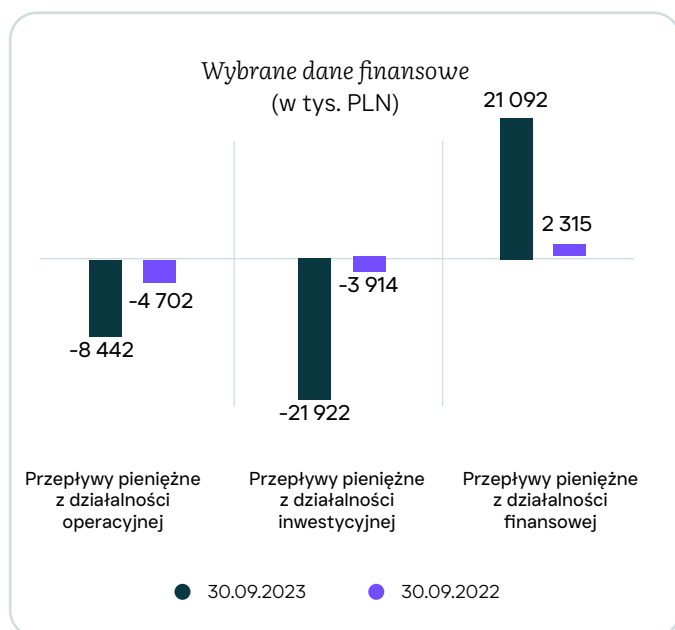


## 5.5 Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki



Za okres	od 01.01.2023 do 30.09.2023 (w tys. zł)	od 01.07.2023 do 30.09.2023 (w tys. zł)	od 01.01.2022 do 30.09.2022 (w tys. zł)	od 01.07.2022 do 30.09.2022 (w tys. zł)
Przychody ze sprzedaży	1 199	300	699	100
Koszty działalności operacyjnej	(15 701)	(5 785)	(6 505)	(2 061)
Strata na działalności operacyjnej	(11 670)	(5 157)	(3 252)	(1 411)
Strata netto	(9 358)	(4 930)	(1 494)	(530)
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej	(8 442)	(3 088)	(4 702)	(2 441)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej	(21 922)	(4 302)	(3 914)	(2 439)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej	21 092	12 403	2 315	(140)
Stan na dzień	30.09.2023 (w tys. zł)	30.06.2023 (w tys. zł)	31.12.2022 (w tys. zł)	30.09.2022 (w tys. zł)
Aktywa razem	133 628	122 585	123 307	120 447
Zobowiązania	41 944	25 971	22 265	18 932
Kapitał własny	91 684	96 614	101 042	101 515





W okresie od 1 stycznia 2023 roku do 30 września 2023 roku przychody wyniosły 1 199 tys. zł (699 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). W związku z wczesnym etapem rozwoju Spółka nie osiąga istotnych przychodów ze sprzedaży. Całość przychodów generowana jest z podania terapii pacjentom w drodze tzw. wyjątku szpitalnego.

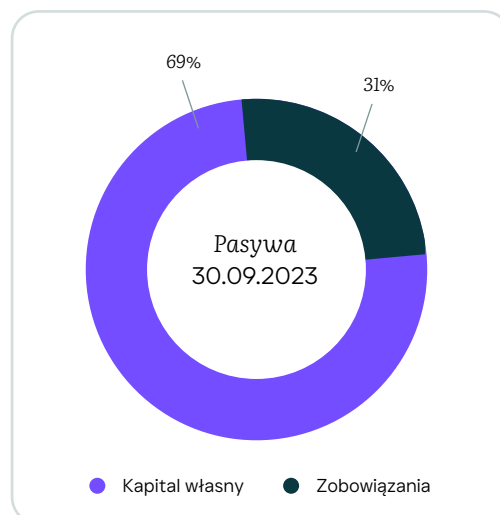
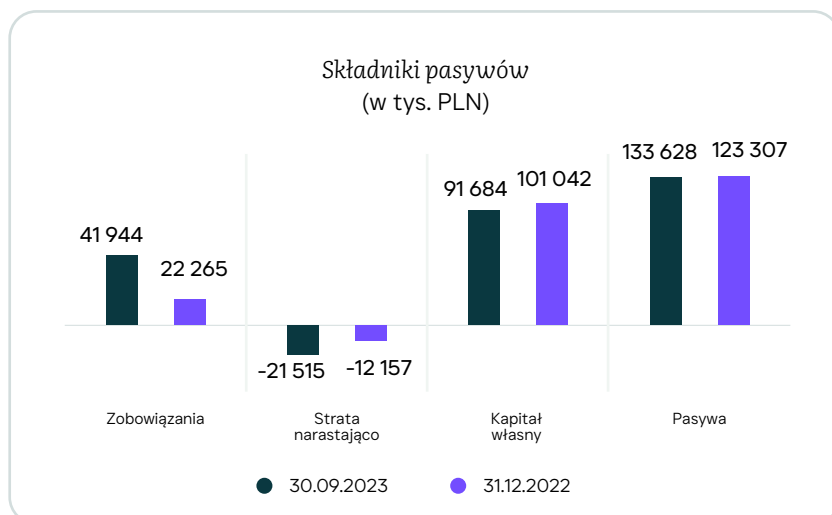
Istotny wzrost kosztów operacyjnych rok do roku wynika z intensyfikacji prac badawczo-rozwojowych związanych z opracowywanymi terapiami, w szczególności fazy przygotowywawczej badań klinicznych. Pod koniec 2022 roku Spółka podpisała i rozpoczęła realizację umów z CRO (Contract Research Organization), co istotnie zwiększyło poziom kosztów usług obcych w obecnym okresie sprawozdawczym. Ponadto, w 2023 roku Spółka poniosła istotne koszty z tytułu usług doradczych, związanych z procesem komercjalizacji i pozyskania partnera strategicznego.

W okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym wynik na działalności operacyjnej Spółki był w głównej mierze pochodną kosztów działalności determinowanych zakresem prowadzonych prac badawczo-rozwojowych, kosztów przygotowania badań klinicznych oraz rozliczonych w danym okresie dotacji. W związku z oddaniem do użytkowania centrum badawczo-rozwojowego Spółka notuje również wzrost kosztów utrzymania w postaci energii elektrycznej czy opłat eksploatacyjnych.

Wysoki poziom środków pieniężnych przyczynił się do osiągnięcia istotnych przychodów finansowych w kwocie 2.922 tys. zł.

Suma bilansowa Spółki na dzień 30 września 2023 roku zamknęła się kwotą 133.628 tys. zł i w stosunku do stanu na dzień 31 grudnia 2022 roku zwiększyła się o 10.321 tys. zł. Istotny udział w sumie bilansowej mają środki pieniężne (81 mln zł; wzrost dzięki wpływom z dotacji), rzeczowe aktywa trwałe (ze względu na realizowaną inwestycję w nowoczesne centrum badawczo-rozwojowe) oraz zobowiązania i należności z tytułu dotacji.

Skumulowana wartość strat z działalności znacząco wpływa na wysokość kapitału własnego. Kapitał własny na dzień 30 września 2023 roku wyniósł 91.684 tys. zł i stanowił 69% sumy bilansowej. Jednocześnie skumulowane straty wyniosły 21.515 tys. zł i będą rosnąć do czasu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.



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



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

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

W dniu 13 stycznia 2021 roku Spółka zawarła z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej umowę nr POIR.02.01.00-00-0100/20-00 na dofinansowanie realizacji projektu pn. “Centrum Badawczo-Rozwojowe dla rozwoju metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych”) w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 - 2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, w pełnej wnioskowanej kwocie 10.6 mln. zł. (wkład własny Spółki 13,1 mln. zł).

Ze względu na czynniki niezależne od Spółki tj. przyczyny formalne leżące po stronie wynajmującego obiekt, w którym zlokalizowana będzie inwestycja, problemy z dostępnością surowców, materiałów i zasobów pracowniczych niezbędnych do realizacji prac oraz zaburzone łańcuchy dostaw w związku z wszczęciem przez Federację Rosyjską wojny na terytorium Ukrainy, Instytucja dofinansowująca wyraziła zgodę na przesunięcie terminu realizacji projektu i w dniu 27 grudnia 2022 roku Spółka zawarła aneks do umowy zmieniający termin końcowy okresu kwalifikowalności wydatków dla projektu na dzień 30 czerwca 2023 roku. W dniu 10 sierpnia 2023 roku Spółka zawarła aneks do umowy wydłużający termin końcowy okresu kwalifikowalności wydatków dla projektu na dzień 31 grudnia 2023 roku.

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

2022 roku pod warunkiem przekazania pomieszczeń magazynowych i pomieszczeń biurowych. Obiekt jest przeznaczony na siedzibę Spółki oraz stworzenie własnego centrum badawczo-rozwojowego i produkcyjnego.

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

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

W ramach realizacji umowy w roku 2022 Spółka prowadziła prace związane z projektowaniem infrastruktury laboratoriów kontroli jakości i laboratoriów cleanroom, dostosowaniem powierzchni obiektu do prowadzenia prac B+R, wyposażaniem obiektu w niezbędne instalacje i systemy oraz instalacją powierzchni czystych - końcowe protokoły odbiorowe wykonanych prac zostały podpisane w dniu 1 sierpnia 2023 roku.

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

Proces wyposażania laboratorium kontynuowany jest w roku 2023. Nakłady inwestycyjne narastająco dla projektu na koniec września 2023 wynosiły ponad 23,1 mln zł.

---

### 5.6.2 Budowa laboratorium komercyjnego – status prac

W dniu 27 października 2021 roku Spółka zawarła z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości umowę nr POIR.03.02.01-22-0037/21-00 na dofinansowanie projektu “Wdrożenie na rynek i upowszechnienie w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych”.

Celem projektu jest podniesienie innowacyjności i konkurencyjności Spółki poprzez wdrożenie wyników prac B+R i komercjalizację pierwszej somatycznej terapii komórkowej do własne komórki T-regulatorowe (TREG) pacjenta pozyskane z krwi, jak również innowacyjnego procesu leczenia cukrzycy typu 1 (CT1), wykorzystującej namnażania komórek TREG do wytwarzania preparatu do leczenia CT1.

Realizacja projektu polegająca na utworzeniu, wyposażeniu i uruchomieniu nowego laboratorium produkcyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS, składającego się m.in. z laboratorium kontroli jakości oraz jednego obszaru produkcyjnego o powierzchni 250 m<sup>2</sup> pozwoli Spółce skomercjalizować wyniki wieloletnich prac B+R (na których koncentrowała się dotychczasowa działalność PolTREG), udostępnić szeroko dla pacjentów w Polsce Metodę TREG i tym samym zaspokoić istotną potrzebę społeczną związaną ze wzrostem zachorowań na CT1 w ostatnich latach w Polsce i Europie. Całkowity koszt realizacji projektu wynosi 13.717 tys. zł brutto z czego przyznano dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 6.133 tys. zł co stanowi 55% całkowitych kosztów kwalifikowanych. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu trwa od 1 września 2021 roku do 30 czerwca 2023 roku. Spółka ma obowiązek przedkładania informacji dotyczących realizacji projektu oraz poddania się kontroli lub audytowi w zakresie realizacji umowy. Umowa w określonych przypadkach przyznaje również PARP uprawnienie do jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym, zobowiązując jednocześnie Spółkę do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz



z odsetkami w wysokości jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Spółki do dnia ich zwrotu. Jako gwarancję należytego wykonania zobowiązań wynikających z umowy, Spółka złożyła zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu. W dniu 21 kwietnia 2023 roku Spółka zawarła z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości aneks do umowy o dofinansowanie projektu „Wdrożenie na rynek i upowszechnienie w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych”, zgodnie z którym okres kwalifikowalności wydatków w Projekcie został przedłużony z 30 czerwca 2023 roku do 31 grudnia 2023 roku.

W dniu 09 listopada 2022 roku, po przeprowadzeniu postępowania przetargowego, Spółka podpisała umowę z firmą „BART” Sp. z o.o. z siedzibą w Sosnowcu na dostawę (wraz z instalacją) pomieszczeń czystych (tzw. cleanroom’ów) w celu realizacji wdrożenia na rynek i upowszechnienia w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych (przedmiot dostawy).

Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę cleanroom wraz z wszystkimi systemami niezbędnymi do jego prawidłowej pracy oraz dokumentacją techniczno-użytkową obejmującą w szczególności dokumentację potwierdzającą kwalifikacje pomieszczeń, walidację systemów skomputeryzowanych RMS, analizę ryzyka oraz wszelką pozostałą dokumentację wymaganą do uruchomienia pomieszczeń.

- Termin na dostawę przedmiotu zamówienia i złożenie wniosku do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynosi 36 tygodni od daty złożenia wniosku. Spółka złożyła stosowne wnioski na przełomie Q2/Q3 2022, a postępowanie jest w dalszym ciągu w toku.
- Umowa przewiduje zapłatę przez Spółkę na rzecz Wykonawcy kary umownej w wysokości 10 % wartości wynagrodzenia netto w przypadku m.in. zwłoki w wykonaniu przedmiotu, naruszenia przez Wykonawcę przewidzianego Umową czasu reakcji na zgłoszoną przez Zamawiającego usterkę lub zwłoki Wykonawcy w usunięciu wad lub usterek w okresie rękojmi i gwarancji, odstąpienia przez Zamawiającego lub przez Wykonawcę od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy
- Strony Umowy dopuszczają możliwość dochodzenia, na zasadach ogólnych, odszkodowania uzupełniającego w wypadku, gdy zastrzeżone kary umowne nie pokrywają poniesionej szkody w pełnej wysokości. Pozostałe warunki Umowy nie odbiegają od standardowych postanowień stosowanych dla tego typu umów.
- Ze względu na przesunięcie terminu realizacji budowy centrum badawczo-rozwojowego mające bezpośredni wpływ na realizację prac w ramach budowy laboratorium produkcyjnego oraz terminy dostaw wyposażenia w efekcie przeprowadzonych postępowań przetargowych termin zakończenia prac został przesunięty na grudzień 2023 roku.
- Ponadto w ramach realizacji projektu realizowane są procesy zakupowe środków trwałych stanowiących niezbędne wyposażenie Laboratorium Banku Tkanek i Komórek. Procesy te prowadzone w oparciu o postępowania przetargowe zgodnie z wytycznymi umowy o dofinansowanie.
- W roku 2022 Spółka dokonała wyboru dostawcy sortera komórek do sterylnego sortowania z możliwością zastosowania wysortowanego produktu do produkcji komórek do przeszczepu i produktów leczniczych terapii zaawansowanej o wartości ok. 1,8 mln zł. W Q3 2023 roku Spółka zakupiła kolejny sorter o wartości 0,8 mln zł.
- Procesy zakupowe są kontynuowane w roku 2023. Nakłady inwestycyjne narastająco w tym projekcie przekroczyły na koniec września 2023 roku kwotę 8,8 mln zł.



powierzchnia

**4,0 tys. m<sup>2</sup>**

w tym 2,1 tys m<sup>2</sup> powierzchni laboratoryjnej

liczba linii

**15**

autonomicznych produkcyjnych

termin zakończenia

**grudzień 2023**

budowy laboratorium produkcyjnego

Na dzień publikacji sprawozdania zostały zakończone prace budowlane oraz całkowicie wyposażono pierwszy unit produkcyjny. Obecnie trwają końcowe prace budowlane oraz kompletowanie wyposażenia w drugim unicie. Po zakończeniu tych prac nastąpi walidacja tego etapu, a po zakończeniu certyfikacji pierwszego unitu uzyskamy certyfikację drugiego unitu w procedurze rozszerzenia posiadanej już zgody ze strony GIF.

### 5.6.3 Podpisanie umowy z grupą IQVIA umowy w zakresie doradztwa w procesie komercjalizacji

W dniu 13 czerwca 2023 roku Zarząd Spółki zawarł z grupą IQVIA, podmiotem świadczącym kompleksowe usługi doradcze dla firm farmaceutycznych, umowę ramową w zakresie doradztwa w procesie komercjalizacji technologii Spółki. Umowa ramowa dotyczy ogólnych warunków współpracy, natomiast każdorazowo będą zawierane odrębne umowy dotyczące konkretnych zakresów prac.

IQVIA jest największym i najbardziej renomowanym globalnym podmiotem specjalizującym się w analizie danych, badaniach klinicznych i usługach doradczych dla sektora ochrony zdrowia. IQVIA tworzy inteligentne połączenia we wszystkich aspektach opieki zdrowotnej przy pomocy swoich narzędzi analitycznych, przełomowych technologii, zasobów big data, oraz bogatej wiedzy branżowej umożliwiając klientom przyspieszenie rozwoju klinicznego i komercjalizacji innowacyjnych metod leczenia, które poprawiają wyniki leczenia pacjentów. W ocenie Spółki nawiązanie współpracy z Doradcą stanowi istotny element realizacji strategii Spółki w obszarze komercjalizacji technologii PolTREG i może mieć w przyszłości istotny wpływ na działalność i wyniki finansowe Spółki.

Obecnie dysponujemy już kompletnym raportem analitycznym dla wskazania cukrzycy typu pierwszego oraz stwardnienia rozsianego. Raport zawiera ocenę potencjału klinicznego i komercyjnego w obydwu wskazaniach, analizę rynku konkurencyjnego oraz identyfikację firm farmaceutycznych, które, z uwagi na prawdopodobne synergie, mogą być zainteresowane współpracą ze Spółką. Jednocześnie Spółka wspólnie z IQVIA ustala możliwy zakres oraz termin rozpoczęcia prac związanych ze ścieżką regulacyjną w procedurze FDA.

### 5.6.4 Rozwiązanie umowy o dofinansowanie z NCBiR

W dniu 31 maja 2023 Zarząd Spółki złożył wypowiedzenie umowy o dofinansowanie projektu „Bezpieczna dla pacjenta komórkowa terapia stwardnienia rozsianego w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4 + CD25 + CD127” otrzymanego z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. Decyzja związana jest z brakiem możliwości wydłużenia realizacji terminu projektu, wynikającego z zakończenia obecnej perspektywy finansowej. W ocenie Zarządu Spółki uniemożliwiało to pełną realizację Projektu w założonym w umowie terminie, a tym samym skorzystania z grantu. Spółka dotychczas nie wniosowała o refundację poniesionych w ramach projektu wydatków i w konsekwencji nie otrzymała od NCBiR środków na jego realizację. W związku z tym Spółka nie jest zobowiązana do zwrotu jakichkolwiek środków.

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



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

## Konieczność pozyskania personelu do nowego laboratorium badawczo-rozwojowego oraz obsługującego badania kliniczne, a także rekrutacja na stanowisko Chief Business Development Officer

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. Jakikolwiek 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 energii i gazu

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

## Wpływ sytuacji polityczno-gospodarczej w Ukrainie na działalność Spółki

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

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



Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2023.

## 5.9 Inne informacje



W ocenie Zarządu Spółki poza informacjami zawartymi w ramach niniejszego raportu nie istnieją inne informacje, które zdaniem Spółki są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.



**Piotr Trzonkowski**

Prezes Zarządu



**Paulina Kocenko-Merks**

Członek Zarządu



**Mariusz Jabłoński**

Członek Zarządu

PoITREG Spółka Akcyjna

Gdańsk, 22 listopada 2023 roku

