



# Sprawozdanie Zarządu z działalności

Za okres od 01.01.2023 do 31.12.2023

# Spis treści

1	Wybrane dane finansowe	6
---	------------------------	---

2	Informacje o Spółce, perspektywy rozwoju oraz istotne czynniki ryzyka i zagrożeń	8
---	----------------------------------------------------------------------------------	---

2.1	Informacje ogólne	9	2.5.2	Podpisanie umowy z grupą IQVIA w zakresie doradztwa w procesie komercjalizacji	26
2.2	Przedmiot działalności	10	2.5.3	Rozwiązanie umowy o dofinansowanie z NCBiR	27
2.3	Strategia i cele	14	2.5.4	Rejestracja badania klinicznego w badaniu PreTREG	27
2.4	Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych	21	2.5.5	Warunkowe przyznanie patentu przez Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych w projekcie leczenia cukrzycy typu 1	27
2.5	Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	25	2.5.6	Zatrudnienie Chief Business Development Officer	27
2.5.1	Zakończenie budowy zakładu do produkcji terapii komórkowych oraz uzyskanie certyfikacji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	25	2.6	Czynniki ryzyka i zagrożeń	28

3	Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych	40
---	----------------------------------------------------------	----

3.1	Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	41	3.8	Udzielone poręczenia i gwarancje	51
3.2	Granty i dofinansowania	44	3.9	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	52
3.3	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki	49	3.10	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	52
3.4	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	49			
3.5	Instrumenty finansowe	50			
3.6	Wypłacona lub zadeklarowana dywidenda	51			
3.7	Kredyty i pożyczki	51			

# Spis treści

## 4 Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego | 53

4.1	Zbiór zasad ładu korporacyjnego, któremu podlega Spółka	54	4.7	Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	72
4.2	Opis głównych cech stosowanych w Spółce systemów kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do sporządzania sprawozdań finansowych	57	4.8	Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej	72
4.3	Akcjonariat i akcje Spółki	57	4.9	Wydatki na wspieranie kultury, sportu, instytucji charytatywnych, mediów, organizacji społecznych, związków zawodowych itp.	76
4.4	Walne Zgromadzenia	60	4.10	Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego oraz odpowiedzialności społecznej	76
4.5	Zasady zmiany Statutu Spółki	61	4.11	Komunikacja i relacje inwestorskie	80
4.6	Władze Spółki	62			

## 5 Transakcje z podmiotami powiązanymi | 81

## 6 Informacje o firmie audytorskiej | 83

## 7 Oświadczenie Zarządu Spółki PoITREG S.A. w sprawie zgodności rocznego sprawozdania finansowego oraz Sprawozdania Zarządu z działalności Spółki PoITREG S.A | 85

# Istotne liczby

Rok 2023



~ 66 000 000 PLN

Stan środków pieniężnych

na koniec 2023 r.



31 651 460,46 PLN

Dofinansowanie

z Agencji Badań Medycznych na rozwój terapii komórkowej w preTREG.



806 250,00 EUR

Uzyskanego dofinansowania

w ramach programu Horizon Europe na opracowanie genetycznie modyfikowanych limfocytów T regulatorowych w leczeniu cukrzycy typu 1.



~ 31 500 000 PLN

Poniesionych nakładów

inwestycyjnych na budowę i wyposażenie zakładu do produkcji terapii komórkowych i badań B+R w 2023 roku.

# Istotne wydarzenia

Rok 2023

## Zakończenie budowy



zakładu do produkcji

terapii komórkowych i badań B+R.

## Otrzymanie zezwolenia GIF



na wytwarzanie produktu

leczniczego oraz złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego w preTreg do URPL.

## Pierwsze wyhodowane limfocyty CARTREG

w PoITREG S.A

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

## Umowa



z Grupą IQVIA

w zakresie doradztwa w procesie komercjalizacji technologii PoITREG.



# Wybrane dane finansowe

## Wybrane dane finansowe

	Za okres	od 01.01.2023 do 31.12.2023 (w tys. zł)	od 01.01.2022 do 31.12.2022 (w tys. zł)	od 01.01.2023 do 31.12.2023 (w tys. EUR)	od 01.01.2022 do 31.12.2022 (w tys. EUR)
Przychody ze sprzedaży		1 399	999	309	213
Pozostałe przychody operacyjne		2 579	3 832	570	817
Strata na działalności operacyjnej		(16 862)	(5 232)	(3 724)	(1 116)
Strata przed opodatkowaniem		(13 551)	(1 967)	(2 992)	(420)
Strata netto		(13 551)	(1 967)	(2 992)	(420)
Całkowite straty ogółem		(13 551)	(1 967)	(2 992)	(420)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej		(13 284)	(8 602)	(2 934)	(1 835)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej		(31 572)	(7 583)	(6 972)	(1 617)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej		20 771	2 280	4 587	486
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych		(24 085)	(13 905)	(5 319)	(2 966)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - podstawowa		(2,91)	(0,42)	(0,64)	(0,09)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - rozwodniona		(2,77)	(0,40)	(0,61)	(0,09)

	Stan na dzień	31.12.2023 (w tys. zł)	31.12.2022 (w tys. zł)	31.12.2023 (w tys. EUR)	31.12.2022 (w tys. EUR)
Aktywa razem		127 098	123 307	29 231	26 292
Kapitał własny		87 517	101 042	20 128	21 545

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 31.12.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022
Średnia w okresie sprawozdawczym		4,5284	4,6883
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego		4,3480	4,6899





# Informacje o Spółce, perspektywy rozwoju oraz istotne czynniki ryzka i zagrożeń



# Informacje o Spółce, perspektywy rozwoju oraz istotne czynniki ryzyka i zagrożenia

## 2.1 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.

## 2.2 Przedmiot działalności

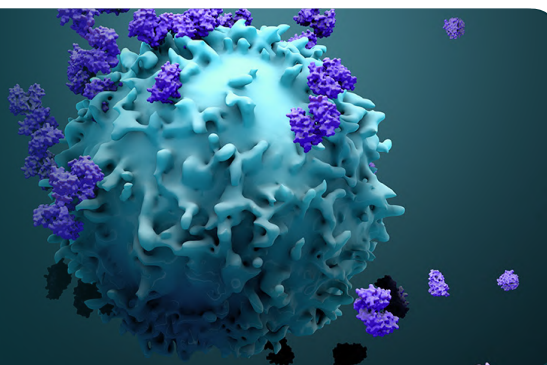


PoITREG S.A. jest spółką biotechnologiczną, której działalność koncentruje się na opracowaniu platformy polifarmakologicznej będącej podstawą opracowywania innowacyjnych terapii z wykorzystaniem komórek (limfocytów) T-regulatorowych (TREGS), a także pracach nad terapiami skojarzonymi opierającymi się o leczenie TREGS oraz np. przeciwciałami. Terapie takie stanowią nowość w endokrynologii, tym samym otwierając nowy obszar działalności medycznej, czyli immunoendokrynologię (np. TREGS w połączeniu z rituximabem - lekiem przeciwnowotworowym i immunosupresyjnym). Spółka prowadzi również prace badawczo-rozwojowe nad wykorzystaniem bardziej zaawansowanych TREGS antygenowo specyficznych i genetycznie modyfikowanych CAR-T (łącznie określane jako Treg 2.0), które mogą w przyszłości stanowić podstawę opracowywanych terapii.

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

### → Czym są TREGi?

Limfocyty T regulatorowe (Treg) to specjalna populacja komórek układu odpornościowego. Choć stanowią mniej niż 1% leukocytów we krwi obwodowej, TREGi regulują odpowiedź immunologiczną, dzięki czemu patogeny są szybko eliminowane, a własne tkanki pozostają chronione.



Dzieje się tak, ponieważ TREGi zapobiegają niszczeniu własnych tkanek i narządów przez układ odpornościowy.

Obszarem terapeutycznym, w którym wykorzystywane będą terapie Spółki, są choroby autoimmunologiczne, czyli takie, w których układ odpornościowy atakuje własny organizm. W zależności od klasyfikacji wyróżnia się nawet ponad 100 chorób zaliczanych do tej grupy, a większość z nich to choroby przewlekłe z nasilającymi się z biegiem czasu powikłaniami. Są to choroby na datę 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. Chociaż stanowią mniej niż 1% leukocytów we krwi obwodowej, TREGS regulują odpowiedź immunologiczną, dzięki czemu patogeny są szybko eliminowane, a własne tkanki pozostają chronione przed autoagresją.

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



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

Prace nad wykorzystaniem TREGS w leczeniu cukrzycy typu 1 rozpoczęły się już w 2006 roku na Gdańskim Uniwersytecie Medycznym i były prowadzone m.in. przez założycieli i znaczących akcjonariuszy Spółki prof. dr. hab. n. med. Piotra Trzonkowskiego, prof. dr. hab. n.med. Małgorzatę Myśliwiec oraz prof. dr. hab. n.med. Natalię Marek-Trzonkowską.

Prowadzone w kolejnych latach badania wykazały skuteczność opracowanych rozwiązań, co doprowadziło do utworzenia Spółki jako spin-off z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, którego celem jest prowadzenie dalszych etapów badań klinicznych, opracowywanie nowych terapii, a także komercjalizacja rozwiązań. Na dzień sporządzenia sprawozdania finansowego Spółka nadal współpracuje z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym w zakresie rozwoju terapii TREGS. Spółka nawiązała również współpracę naukową z Uniwersytetem Gdańskim. Założyciele Spółki, którzy od 15 lat pracują nad zastosowaniem TREGS w leczeniu chorób autoimmunologicznych, stanowią trzon zespołu Spółki.

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

## Rynki zbytu i zaopatrzenia

Spółka nie prowadzi tradycyjnej działalności wytwórczej lub handlowej. Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka nie identyfikuje istotnych dostawców usług lub materiałów.



## 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 zawarcia umowy partneringowej 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 1

- 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.



## 2.3 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 pracach nad terapiami komórkowymi TREG na świecie, firma z najszerszą ofertą wartości zbudowanej na bazie portfolio 5 rodzajów komórek TREG w różnej fazie rozwoju oraz zakładem produkcji preparatów komórkowych.

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 2024.

04

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

oraz u pacjentów z C1T przed-objawowych w 2024 oraz 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),  
AstraZeneca-Quell Therapeutics (up-front 85 mln USD + 2 mld USD biodolar),  
Eli Lilly-TRExBio (up-front 55 mln USD + 1,1 mld USD biodolar).

06

### Potencjał rynku dla partneringu na MS i CT1

wartość rynku MS 28 mld USD,  
potencjał sprzedaży TREGów w T1D - 1,9 mld USD/rok,  
transakcja referencyjna w C1T przed-objawowej ProventionBio-Sanofi (nabycie firmy za 2,9 mld USD).

07

### Rozpoczęcie badania klinicznego

w co najmniej jednym wskazaniu z TREGami nowej generacji w 2025.

08

### 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 otrzymywanych 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

- **2024 R.** Potwierdzenie bezpieczeństwa oraz przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy 1 badań

## Strategia ochrony metody TREG

Zakres badań i treść patentów i zgłoszeń patentowych dotyczących Metody TREG opiera się o strategię jak największej „szczelności patentowej” treści zastrzeżeń. Oznacza to, że chronione są przede wszystkim unikalne elementy technologii decydujące o skuteczności preparatu. Co do zasady, unikalny jest fenotyp komórek wykorzystywany do produkcji preparatu. W tej chwili są to dwa fenotypy: wykorzystywany już w badaniach klinicznych PTG-007 i niedawno opracowany PTG-020. Drugim polem ochrony patentowej są sposoby optymalizacji pozyskiwania i namnażania limfocytów, w szczególności sposoby uzyskiwania wysokiej czystości preparatu oraz jego wysokiej aktywności (korygującej także endogenne defekty komórek) nazywane w literaturze anglo-saskiej ‘product by process’. Mogą one zostać zastosowane zarówno do opracowanych już PTG-007 i PTG-020, ale także to wszystkich kolejnych fenotypów opracowanych przez Spółkę. Wreszcie, użycie preparatu w konkretnych stadiach konkretnych jednostek chorobowych i sposoby właściwego podawania preparatu wliczając w to dawkowanie i drogę podania w konkretnej jednostce chorobowej. Spółka podejmuje także jak najszersze, prawnie uzasadnione działania, w tym we współpracy z GUMed oraz UG, w zakresie zapewnienia możliwie pełnej ochrony prawnej rozwiązań, które się składają na Metodę TREG. Działania takie mogą polegać w szczególności na uzyskiwaniu samodzielnie oraz wspólnie – w zakresie wspólności patentu, ochrony patentowej dotyczącej rozwiązań stanowiących rozwinięcie Metody TREG oraz na wsparciu GUMed i UG w uzyskiwaniu przez te podmioty ochrony patentowej, która co do zasady daje zgłaszającemu czasową wyłączność na korzystanie z opatentowanego rozwiązania. Na chwilę obecną ochrona Metody TREG obejmuje patenty udzielone GUMed na wynalazki wchodzące w jej skład oraz dokonane na rzecz GUMed i UG zgłoszenia patentowe dotyczące udzielenia patentów na wynalazki będące jej elementami. Spółka korzysta z rozwiązań składających się na Metodę TREG w zakresie, w jakim są one objęte ochroną patentową i wynikającą ze zgłoszeń patentowych, na podstawie umowy licencyjnej zawartej z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym. Do elementów ochrony Spółka zalicza także know-how posiadane przez pracowników (chronione poprzez odpowiednie klauzule dotyczące zakazu konkurencji w umowach z pracownikami) oraz możliwość uzyskania wyłączności rynkowej przy rejestracji produktu przy spełnieniu odpowiednich warunków regulacyjnych.

## Pozyskanie partnerów poprzez podpisanie umów partneringowych

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

## Finansowanie w jak największym stopniu grantami

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

Przyjęte przez Spółkę cele strategiczne zostały podzielone na krótkoterminowe (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:

## Krótko i długoterminowe cele strategiczne Spółki

### Kluczowe krótkoterminowe cele strategiczne Spółki

- uzyskanie pełnej zdolności produkcyjnej we własnej wytwórni farmaceutycznej w 1H 2024r;
- podpisanie umowy partneringowej dla co najmniej jednego wskazania klinicznego do końca 2024;
- rozpoczęcie badania fazy II/III (interim) dla cukrzycy objawowej typu 1;
- rekrutacja pacjentów w badaniu fazy II dla cukrzycy przedobjawowej typu 1;
- 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 1 u dzieci będzie to badanie fazy II/III przeprowadzone z uwzględnieniem wskazówek otrzymanych od EMA (Scientific Advice) i według zaleceń Parexel International (IRL) Limited, w 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 1

Spółka zamierza oferować terapię zmieniającą przebieg choroby. Zarejestrowane obecnie na świecie sposoby leczenia cukrzycy typu 1 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].





## 2.4 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;
- PoITREG jest jedyną firmą, która oferuje zdysyplikowane 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 intensywnych prac przygotowawczych i w perspektywie kilku miesięcy planuje rozpocząć cztery badania kliniczne, stanowiące kluczowe etapy w rozwoju flagowych terapii Spółki:

- PreTreg (cukrzyca przedobjawowa);
- TregVac PPMS (pierwotnie postępująca postać stwardnienia rozsianego);
- TregVac RMS (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 I/II z udziałem pacjentów z pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (TregVacPPMS) (w październiku 2022), przeprowadzenie badania klinicznego fazy II we wskazaniu cukrzycy typu 1 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 Poltransplant 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 oraz zakończyła konsultacje 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) stanowiące integralny element tworzonego kompleksowego Systemu Jakości w standardzie GCP;
- Spółka sfinalizowała prace nad Broszurą Badacza (ang. Investigator's Brochure, IB) do badań TregVac3.0 i do PreTreg oraz do badań TregVacMS;
- Spółka nawiązała współpracę z laboratorium centralnym, które będzie prowadziło analizy do badań PreTreg i obu badań TregVacMS. Podpisano zlecenie do umowy na badanie PreTreg (w cukrzycy przedobjawowej) doprecyzowujące zadania do wykonania przez laboratorium. Przeprowadzono audyt laboratorium centralnego nie stwierdzając żadnych krytycznych uchybień. Na ukończeniu jest również podręcznik laboratoryjny dla pracowników ośrodków współpracujących w badaniu;
- Spółka zakończyła certyfikację pomieszczeń nowej wytwórni farmaceutycznej. Zakończono powodzeniem próby IQ, OQ i PQ. W następstwie przeprowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny Inspekcji wytwórnia spółki otrzymała zezwolenie na wytwarzanie badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) oraz zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego - wyjątku szpitalnego (ATMP-HE);
- Spółka uzyskała pozytywną decyzję SANEPID na użytkowanie pomieszczeń jako bank tkanek i komórek i jest w trakcie uzyskiwania raportu końcowego z audytu Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- W następstwie uzyskanego zezwolenia ATIMP Spółka złożyła dokumentację o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego w badaniu preTREG do regulatora (URPL wraz z oceną Komisji Bioetycznej) celem uzyskania zgody na prowadzenie badania PreTreg; Złożenie dokumentacji w celu uzyskania zgody dla badań TregVacMS nastąpi niezwłocznie po złożeniu dokumentacji badania PreTreg, a dla badania TregVac2.0 w późniejszym czasie;
- Spółka zakończyła serię wizyt PSV (ang. pre-study visit) w ośrodkach, z którymi planuje współpracować w ramach badań: PreTreg i badań TregVacMS. Po konsultacji z doradcą Spółka dokonała ostatecznego wyboru ośrodków. Obecnie z wybranych ośrodków zbierane są dokumenty niezbędne do złożenia w pakiecie inicjalnym do regulatora;
- Spółka prowadzi negocjacje z ośrodkami, mające na celu podpisanie przygotowanych pod kątem poszczególnych ośrodków umów trójstronnych. W przypadku kilku ośrodków podpisano już umowy lub uzyskano porozumienie w zakresie warunków;
- 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 przekazuje własne doświadczenia ośrodkom w celu usprawnienia procesu certyfikacji ośrodków.

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 przełom 2024/2025 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 uzyskała w marcu 2024 zgodę i zezwolenie GIF oraz złożyła wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego preTreg do URPL.

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 po pozytywnym

zakończeniu certyfikacji (zakończony) i uzyskaniu decyzji zgód Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na Wytwarzanie (uzyskane).

W elemencie postTRIAL badania TregVAC przebadanych zostało 51 pacjentów z poprzednich badań klinicznych z przynajmniej 5-letnim okresem po podaniu limfocytów Tregs pod kątem długookresowego bezpieczeństwa terapii. Rekrutacja została zakończona a baza danych jest w trakcie opracowywania.

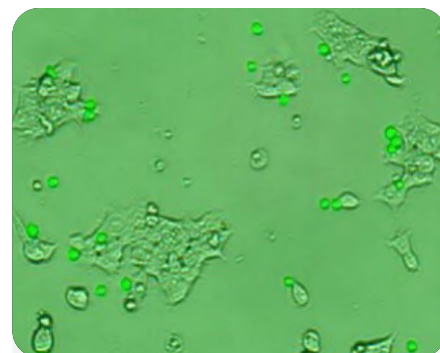
W związku z uzyskaniem zgody ATMP-HE pod koniec marca wytworzono też preparat komercyjny w procedurze wyjątku szpitalnego dla Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku.

#### → 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. Prowadzone prace pozwoliły na optymalizację ekspansji tych komórek i walidację ich właściwości supresorowych względem wyselekcjonowanych wcześniej epitopów charakterystycznych dla choroby oraz nadal poszukujemy nowych. Co istotne, nadal analizujemy charakterystyczne cechy fenotypu pozwalające na prognozę skuteczności terapii.

#### → CAR-Tregs w leczeniu chorób neurologicznych

Spółka weszła we współpracę z firmą AZTherapies (USA), mającą na celu generację modyfikowanych limfocytów T regulatorowych do leczenia chorób neurologicznych, głównie stwardnienia zanikowego bocznego i stwardnienia rozsianego. CAR Tregs zostały 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, zoptymalizowała protokół transfekcji i namnażania limfocytów CAR Tregs z wybranym receptorem oraz rozpoczęła przygotowania do badań na modelu zwierzęcym. 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 Universite 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
Cukrzyca typu 1	Pacjenci nowo zdiagnozowani (stage 3)	PTG-007+ / rituximab				
	Pacjenci bezobjawowi (stage 1/2)	PTG-007+ / rituximab				
Stwardnienie rozsiane	Postać rzutowa (RRMS)	PTG-007+ / komparator				
	Postać pierwotnie postępująca (PPMS)	PTG-007+ / komparator				
Stwardnienie rozsiane	RRMS/PPMS	CAR-TREGS				
Stwardnienie zanikowe boczne		CAR-TREGS				
Cukrzyca typu 1	Pacjenci nowo zdiagnozowani (stage 1-3)	PTG-020				
	Pacjenci nowo zdiagnozowani (stage 1)	TCR-TREGS				

**TREGI NOWEJ GENERACJI**



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



### 2.5.1 Zakończenie budowy zakładu do produkcji terapii komórkowych oraz uzyskanie certyfikacji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

W 2023 r. PoITREG zakończył budowę nowoczesnego zakładu do produkcji terapii komórkowych. Zakład Spółki składa się z dwóch unitów. W dniu 15 czerwca 2023 roku Spółka zakończyła budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego do rozwoju metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych (I unit). Z kolei w dniu 22 grudnia 2023 roku Spółka zakończyła budowę laboratorium komercyjnego (II unit).

Zakończona inwestycja znacząco zwiększyła możliwości produkcyjne Spółki. Maksymalne zdolności produkcyjne dwóch unitów wynoszą ok. 1,5 tys. preparatów rocznie.

W dniu 6 marca 2024 roku wytwórnia farmaceutyczna Spółki otrzymała od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Otrzymanie zezwolenia umożliwia Spółce złożenie wniosku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęcie prowadzonych badań klinicznych. W dniu 12 marca 2024 r. wytwórnia farmaceutyczna Spółki otrzymała od GIF zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego.

Na dzień publikacji sprawozdania Spółka jest na zaawansowanym etapie procesu ubiegania się o pozwolenie na działanie banku tkanek i komórek Spółki przyznawanego przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

Ukończenie inwestycji w zakład do produkcji terapii komórkowych było jednym z celów emisyjnych oferty publicznej PoITREG przeprowadzonej w IV kwartale 2021 roku.

W ocenie Spółki unikatowa wiedza i doświadczenie PoITREG w obszarze terapii komórkowych oraz nowoczesnie wyposażony zakład produkcyjny stanowią kompletną i unikalną platformę rozwojową umożliwiającą podpisanie umowy partnerskiej z firmą farmaceutyczną, która zamierza stosować terapię TREG w leczeniu chorób autoimmunologicznych.

Według najlepszej wiedzy Spółki posiadany zakład do produkcji terapii komórkowych jest jednym z najnowocześniejszych tego typu zakładów w Europie.



## Zakład PolTREG do produkcji terapii komórkowych



powierzchnia

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

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

liczba linii

**15**

autonomicznych produkcyjnych

### 2.5.2 Podpisanie umowy z grupą IQVIA 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.



### 2.5.3 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.

### 2.5.4 Rejestracja badania klinicznego w badaniu PreTREG

Dnia 27.03.2024 r. złożono kompletną dokumentację o wydanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego w PreTREG do EMA (URPL).

### 2.5.5 Warunkowe przyznanie patentu przez Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych w projekcie leczenia cukrzycy typu 1

11 stycznia 2024 r. Spółka otrzymała informację o wydaniu przez Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (ang. United States Patent and Trademark Office, USPTO) warunkowej decyzji o przyznaniu patentu dla wynalazku pt. „Szczepionka do leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci, zastosowanie sortera komórek i metody namnażania komórek Treg do produkcji terapeutycznej szczepionki do leczenia cukrzycy typu 1”. Przyznanie Spółce przez USPTO ww. patentu oznacza objęcie ochroną patentową metody TREGS w zakresie kluczowych aspektów produkcji preparatu limfocytów TREGS oraz jego podawania w terapii pacjentów z cukrzycą typu 1 na terenie Stanów Zjednoczonych.

### 2.5.6 Zatrudnienie Chief Business Development Officer

W lutym 2024 r. PoITREG rozpoczął współpracę z Danem Shelly, który objął stanowisko Chief Business Development Officer. Amerykanin posiada wieloletnie doświadczenia w obszarach terapii komórkowych i genowych, zaawansowanych leków biologicznych, szczepionek oraz białek rekombinowanych. W dotychczasowej karierze zawodowej brał aktywny udział w kilkudziesięciu różnego typu transakcjach partneringowych. Dan Shelly będzie odpowiadał za pozycjonowanie PoITREG na rynku, rozwój pipeline w szczególności terapii komórkowych nowej generacji oraz prowadzenie rozmów i pozyskiwanie partnerów strategicznych.

Dan Shelly wniósł do PoITREG blisko 20-letnie doświadczenie w obszarze transakcji strategicznych. Poprzednio pełnił funkcję wiceprezesa ds. rozwoju biznesu i partnerstw strategicznych w Prescient Therapeutics Ltd., gdzie był odpowiedzialny za rozwój platformy terapii komórkowych nowej generacji CAR-Immune wraz z małocząsteczkowymi terapiami celowanymi. Wcześniej pełnił funkcję dyrektora ds. globalnego rozwoju biznesu i partnerstw strategicznych w globalnej organizacji non-profit PATH, gdzie był współprzewodniczącym grupy zajmującej się obszarem COVID-19. W dotychczasowej karierze zawodowej pełnił

również funkcje menadżera ds. rozwoju biznesu i transakcji strategicznych w takich spółkach jak m.in: Albumedix, Novozymes, Meridian Life Science. Posiada doświadczenie w kreowaniu ścieżki rozwoju klinicznego i regulacyjnego, rozwoju pipeline projektów biotechnologicznych, prowadzeniu procesów due diligence, negocjacji warunków transakcji i finalizowaniu transakcji strategicznych.

## 2.6 Czynniki ryzyka i zagrożeń



### Ryzyko niepowodzenia strategii Spółki

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

### Ryzyko związane z wczesną fazą rozwoju Spółki

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

## Ryzyko nieuzyskania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych

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

## Ryzyka związane z komercjalizacją i popytem na innowacyjną terapię Spółki, w tym z jej refundacją

Spółka działa na rynku badań biotechnologicznych koncentrując się na opracowywaniu innowacyjnych terapii komórkowych. Prace nad nowymi lekami i terapiami wiążą się zawsze z wysokim ryzykiem niepowodzenia polegającym na nieosiągnięciu zakładanych efektów leczniczych. Ryzyko to jest szczególnie istotne w przypadku tak innowacyjnych rozwiązań nad jakimi pracuje Spółka. Doprowadzenie do komercjalizacji opracowanej terapii jest procesem długotrwałym i składa się na niego szereg etapów. Z każdym takim etapem związane są specyficzne ryzyka, których ziszczenie się może w konsekwencji doprowadzić w szczególności do: opóźnienia komercjalizacji terapii, braku możliwości komercjalizacji terapii w całości albo w części, istotnego zwiększenia kosztów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych. Wszelkie opóźnienia w realizacji kolejnych etapów zmierzających do dopuszczenia terapii Spółki do obrotu mogą opóźnić pojawienie się przychodów z tej terapii, a niepowodzenie prowadzonych prac może uniemożliwić w ogóle osiągnięcie przychodów z danej terapii. Pomyślna komercjalizacja innowacyjnych terapii zależy od szeregu zdarzeń. Pozytywny przebieg badań klinicznych, ich dobre wyniki i uzyskanie wymaganych zgód regulacyjnych na rejestrację, a nawet produkcja i wprowadzenie leku do obrotu nie gwarantują sukcesu rynkowego. Strategia Spółki zakłada, że komercjalizacja zarejestrowanego leku realizowana będzie na podstawie umowy partneringowej zawartej z koncernem farmaceutycznym lub firmą biotechnologiczną działającą na poziomie globalnym lub przynajmniej regionalnym. Spółka zakłada, że wynegocjowana umowa zapewni płatność pewnej kwoty z góry, płatności za realizację kolejnych kamieni milowych, a później opłaty zależne od sprzedaży terapii. Istnieje jednak ryzyko niezalezienia partnera, który byłby zainteresowany terapiami opracowanymi przez Spółkę, albo brak możliwości wynegocjowania satysfakcjonujących warunków finansowych współpracy. Taka sytuacja spowodowałaby konieczność samodzielnego ukończenia prac nad terapiami, a następnie komercjalizacji terapii przez Spółkę, co wiązałoby się z koniecznością pozyskania dodatkowego finansowania i brakiem możliwości skoncentrowania się przez zespół Spółki na pracach badawczo-rozwojowych. Z uwagi na brak skutecznych leków na choroby autoimmunologiczne oraz ich coraz częstsze występowanie Spółka ocenia istotność ryzyka związanego z pozyskaniem partnera do komercjalizacji oraz jego prawdopodobieństwo jako niskie. Pomimo zawarcia umowy partneringowej na satysfakcjonujących Spółkę warunkach istnieje ryzyko jej nieprawidłowej realizacji lub niedotrzymania jej warunków przez firmę farmaceutyczną. W związku z komercjalizacją mogą również pojawić się problemy związane z transferem technologii produkcji preparatów do partnera, co mogłoby spowodować opóźnienie szerokiego wprowadzenia na rynek terapii Spółki.

Nawet posiadanie wiarygodnego partnera w procesie komercjalizacji nie gwarantuje sukcesu, jeśli nie pojawi się odpowiedni popyt na dany lek (Spółka zakłada, że istotna część przychodów z komercjalizacji uzależniona będzie od wielkości sprzedaży). Trzeba podkreślić, że terapia, którą opracowała Spółka, jest zaawansowana technologicznie, a co za tym idzie kosztowna (Spółka wstępnie szacuje cenę terapii zarówno cukrzycy typu 1 u dzieci, jak i stwardnienia rozsianego na 200 tys. USD w USA i 100 tys. EUR w Europie. Zgodnie z aktualną wiedzą z badań klinicznych Spółki w obydwu wskazaniach przewidywana terapia składała

się będzie z podania dwóch dawek preparatu. Faktyczną liczbę dawek preparatu w terapii pojedynczego pacjenta zweryfikują kolejne prowadzone badania kliniczne. Istnieje więc ryzyko potencjalnego niepowodzenia we wprowadzeniu i komercjalizacji terapii lub braku wystarczającego popytu ze strony pacjentów ze względu na jej cenę. W związku z tym wielkość popytu może być uzależniona od wpisania produktu rozwijanego przez Spółkę na listę leków refundowanych w poszczególnych krajach. Szczegółowe regulacje prawne określają zakres refundacji (ceny, limity) oraz stopień refundacji. Brak wpisania produktu na listę leków refundowanych lub niski stopień refundacji mogą mieć negatywny wpływ na sprzedaż i tym samym wyniki finansowe i perspektywy Spółki. Spółka ocenia istotność ryzyka braku refundacji oraz prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako średnie. Komercjalizacja terapii cukrzycy typu 1 może być dodatkowo utrudniona z uwagi na możliwość jej zastosowania jedynie u dzieci z wcześniej wykrytą chorobą. W związku z tym istotny będzie dostęp i upowszechnienie badań przesiewowych pozwalających na szybkie zdiagnozowanie choroby i rozpoczęcie leczenia. Badania przesiewowe będą również istotne dla zastosowania terapii cukrzycy typu 1 w fazie przedobjawowej, dla której Spółka przygotowuje fazę I/II badań klinicznych. Spółka ocenia istotność ryzyka nieosiągnięcia zakładanych przychodów z komercjalizacji jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako średnie.

## Ryzyko związane z nieuzyskaniem wyłączności na korzystanie z rozwiązań rozwojowych Metody TREG

Działalność operacyjna Spółki opiera się na możliwości korzystania z Metody TREG objętej patentami udzielonym na rzecz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz zgłoszeniami patentowymi dokonanyymi przez Gdański Uniwersytet Medyczny, z których Spółka korzysta na zasadzie licencji wyłącznej, a zatem na możliwości wyłącznego komercjalizowania tych rozwiązań. W zakresie Metody TREG prace badawczo-rozwojowe prowadzone są zarówno przez Spółkę, jak i podmioty z nim współpracujące, w szczególności przez licencjodawcę, tj. Gdański Uniwersytet Medyczny oraz przez Uniwersytet Gdański, a ich wyniki mogą podlegać niezależnej ochronie patentowej. Na dzień publikacji sprawozdania trwa procedura patentowa w odniesieniu do 6 zgłoszeń patentowych w formule PCT, a odrębnie w USA do 2 zgłoszeń patentowych licencjonowanych od Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego (PolTreg jest wyłącznym licencjobiorcą lub współautorem) oraz 3 zgłoszeń patentowych licencjonowanych od AZTherapies (PolTreg jest wyłącznym licencjobiorcą). Zgłoszenia zostały dokonane na rzecz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz na rzecz Uniwersytetu Gdańskiego. Gdański Uniwersytet Medyczny uczestniczył w opracowaniu wszystkich rozwiązań objętych zgłoszeniami patentowymi dotyczącymi Metody TREG, w czterech z nich uczestniczyła Spółka, a w dwóch także Uniwersytet Gdański. Zgłoszenia te dotyczą wynalazków w obszarze rozwoju Metody TREG i jej zastosowań. Pomimo badań czystości patentowej, okres utajnienia zgłoszeń patentowych, odmiennosc prawa, szczególnie w USA, oraz pewnego stopnia swoboda interpretacyjna pracowników urzędów patentowych powoduje, że w trakcie postępowań patentowych różne elementy zgłoszeń patentowych są interpretowane w sposób, który pozwala na kwestionowanie części lub całości zgłoszeń patentowych poprzez formułowanie zastrzeżeń. Przykładowo sytuacja taka obecnie ma miejsce w odniesieniu do jednego ze zgłoszeń w USA oraz jednego zgłoszenia rozpatrywanego przez Urząd Patentowy RP, w odniesieniu do którego UPRP przedstawił swoje stanowisko wskazujące na możliwość istnienia przeszkody w udzieleniu patentu na zgłoszony wynalazek. Zgłaszający może odnosić się do zastrzeżeń zgłaszanych przez urzędy patentowe i przekazać swoje stanowisko, co może prowadzić do usunięcia zastrzeżeń urzędu. Zgłaszający skorzystał z możliwości odniesienia się do zgłoszonych przez urząd zastrzeżeń przedstawiając stanowisko zmierzające do usunięcia wątpliwości i ewentualnych przeszkód w udzieleniu patentu na zgłoszony wynalazek. Wątpliwości dotyczące treści zgłoszeń patentowych mogą powodować przedłużanie się procedur patentowania, zmianę treści zastrzeżeń patentowych, podział zgłoszeń patentowych na mniejsze (tzw. divisional w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych) lub wręcz odrzucanie zgłoszeń i odmowę udzielenia na nie patentów. Przepisy dotyczące ochrony patentowej dopuszczają także po udzieleniu patentu możliwość jego całkowitego lub częściowego podważenia poprzez wszczęcie postępowania sprzeciwowego lub unieważnieniowego. Brak udzielenia patentów na zgłoszone do ochrony rozwiązania związane z rozwojem Metody TREG lub ich unieważnienie będzie skutkowało możliwością co do zasady nieodpłatnego i swobodnego korzystania z nich przez podmioty trzecie, w tym prowadzenia prac rozwojowych dotyczących tych rozwiązań i ich wdrażania, co negatywnie wpłynie na rozwój działalności Spółki, ograniczając korzyści wynikające z wyłącznego prawa komercjalizacji tych rozwiązań.

Już sama liczba różnych zastrzeżeń powoduje, że duża część unikalnych fragmentów technologii jest chroniona i nawet nieuzyskanie ochrony na całość (brak ochrony na niektóre elementy) nie będzie skutkowało uniemożliwieniem produkcji finalnego produktu. Jednocześnie uzyskanie przez Gdański Uniwersytet Medyczny oraz Uniwersytet Gdański patentów na rozwiązania stanowiące rozwój Metody TREG nie oznacza jednak automatycznego nabycia praw do korzystania z objętych tymi patentami wynalazków przez Spółkę. Wymaga to zawarcia z uprawnionymi stosownych umów licencyjnych bądź o wspólności prawa. Udzielenie ochrony patentowej na wynalazki stanowiące rozwój Metody TREG na rzecz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego lub Uniwersytetu Gdańskiego oraz nie zawarcie umowy licencyjnej bądź o wspólności prawa ze Spółką negatywnie wpłynie na możliwość prowadzenia przez niego działalności, podobnie jak w przypadku zawarcia umowy licencyjnej, która nie będzie miała charakteru wyłącznego, bądź zawarcia innych umów, które będą umożliwiały podmiotom trzecim prowadzenie działalności w oparciu o patenty na rozwiązania stanowiące rozwój Metody TREG. W oparciu o zawarte przez Spółkę z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym umowy, Spółka uprawniona jest do domagania się zawarcia z nim stosownych umów umożliwiających mu wyłączne korzystanie z rozwiązań stanowiących rozwój Metody TREG, jednak na publikacji sprawozdania umowy takie zostały zawarte jedynie w odniesieniu do części już opracowanych i zgłoszonych do ochrony patentowej rozwiązań. Istotność powyższego ryzyka Spółka ocenia jako wysoką, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na działalność operacyjną Spółki mogłaby być znacząca. W rezultacie nieuzyskania wyłączności na możliwość korzystania z rozwiązań stanowiących rozwinięcie Metody TREG, rozwiązania te mogłyby być rozwijane przez podmioty trzecie. W takiej sytuacji część oferty wynikającej z działalności Spółki, nie byłaby objęta monopolem Spółki, co w świetle konieczności mierzenia się z konkurencją mogłoby wpłynąć na wyniki finansowe Spółki. Spółka ocenia prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako średnie, gdyż przeprowadzone badania czystości patentowej je już ograniczyły oraz Spółka zawarła umowę dotyczącą udzielenia na jego rzecz licencji wyłącznej dotyczącej większości wynalazków objętych zgłoszeniami patentowymi.

## Ryzyko niepowodzenia badań klinicznych

Prace badawczo-rozwojowe nad terapiami opracowanymi przez Spółkę znajdują się na różnym stopniu zaawansowania. Spółka zakończyła fazę I/II badań klinicznych i po konsultacji z EMA przygotowuje się do jej uzupełnienia, co według analiz Spółki pozytywnie wpłynie na czas realizacji III fazy badań klinicznych oraz pozwoli istotnie ograniczyć koszty badań. Uzupełnienie fazy II będzie realizowane w standardzie komercyjnym, zgodnie z wytycznymi EMA wynikającymi ze „Scientific Advice”. Spółka przygotowuje się również do realizacji fazy I/IIa badań klinicznych terapii stwardnienia rozsianego oraz fazy I/II badań klinicznych terapii cukrzycy typu 1 w fazie przedobjawowej. Są to kluczowe projekty dla dalszej działalności Spółki. Nie można wykluczyć ryzyka, że do badań klinicznych nie zgłosi się dostateczna liczba pacjentów spełniających wymogi, a w konsekwencji nie będzie możliwe sfinalizowanie badań klinicznych lub nastąpi wydłużenie czasu ich realizacji. W poprzednich fazach badań Spółka nie miała takich problemów, co wynika m.in. z powszechności występowania chorób autoimmunologicznych, braku skutecznego leczenia i wysokiego kosztu komercyjnej realizacji terapii. W związku z powyższym Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako średnie, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Ryzyko to dotyczy wszystkich pozostałych terapii, nad którymi pracuje i będzie pracowała Spółka. Na każdym etapie badań klinicznych występuje również ryzyko braku efektywności prowadzonej terapii lub jej dużej toksyczności potwierdzonej w wynikach badań, co może spowodować konieczność przerwania projektu. Pomyślna realizacja pierwszych dwóch faz badań klinicznych dla cukrzycy typu 1 u dzieci i pierwszej fazy stwardnienia rozsianego pozwalają mieć nadzieję, że ryzyko to nie wystąpi w przypadku tych terapii, dlatego Spółka ocenia jego istotność jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka w przypadku przyszłych, mniej zaawansowanych na dzień publikacji sprawozdania, projektów Spółki jest zdecydowanie wyższe, Spółka ocenia je jako średnie. Pomimo przeprowadzenia danej fazy badań klinicznych, w szczególności kolejnych faz badań klinicznych terapii cukrzycy typu 1 u dzieci i stwardnienia rozsianego, istnieje ryzyko, że nie zostaną one zaakceptowane przez Europejską Agencję Leków, która może nałożyć na Spółkę wymóg ich powtórzenia albo rozszerzenia. Spowodowałoby to znaczące opóźnienie projektu, a także znacząco zwiększyło jego koszty. Ryzyko to jest ograniczone w związku z wytycznymi EMA przekazanymi w „Scientific Advice”, dlatego jego istotność Spółka ocenia jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Wystąpienie któregokolwiek z elementów ryzyka niepowodzenia badań klinicznych miałyby istotny negatywny wpływ na działalność i perspektywy Spółki w związku z możliwością wzrostu kosztów prowadzonych badań, opóźnieniem komercjalizacji terapii albo nawet koniecznością

zaprzestania nad nią prac.

## Ryzyko opóźnienia badań klinicznych nad terapią cukrzycy typu 1 u dzieci oraz stwardnienia rozsianego

Spółka ocenia, że rozpoczęcie (otrzymanie zgód prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie badań klinicznych) fazy I/IIa badań klinicznych nad terapią stwardnienia rozsianego oraz fazy I/II badań klinicznych nad terapią cukrzycy w fazie przedobjawowej nastąpi w III kwartale 2024 roku. Są to kluczowe projekty dla dalszej działalności Spółki. Potwierdzenie skuteczności terapii umożliwi zawarcie umowy partneringowej i pozyskanie wsparcia finansowego i operacyjnego partnera na etapie dalszych prac, a w przypadku udanego przeprowadzenia komercjalizacji osiąganie regularnych przychodów i pozyskanie środków na prace badawczo-rozwojowe nad kolejnymi terapiami. Termin rozpoczęcia badań klinicznych uwarunkowany jest jednak szeregiem czynników, nie zawsze zależnych od Spółki. Kluczowymi warunkami są: ukończenie budowy laboratorium badawczo-rozwojowego, w którym produkowane będą preparaty wykorzystywane w prowadzonych badaniach klinicznych oraz pozyskanie wszystkich niezbędnych kwalifikacji, zgód i certyfikatów; uzyskaniem odpowiedzi w Scientific Advice w zakresie wytwarzania (CMC). Opóźnienie albo brak realizacji któregokolwiek z istotnych warunków może spowodować przesunięcie terminu rozpoczęcia albo wydłużenie czasu trwania badań klinicznych, a także wpłynąć na wzrost ich kosztów.

Niezależnie od terminu rozpoczęcia badań klinicznych terapii cukrzycy typu 1 u dzieci Spółka zakłada, że po ok. 2-2,5 roku od ich rozpoczęcia zostanie zakończona pierwsza część (tzw. interim) oraz zakończone zostaną badania w stwardnieniu rozsianym, co w przypadku wykazania skuteczności terapii znacząco zwiększy prawdopodobieństwo rejestracji terapii, a przez to umożliwi zawarcie umowy partneringowej. Również na tym etapie występuje ryzyko opóźnień związanych w szczególności z problemem z rekrutacją pacjentów, problemami z organizacją punktów medycznych obsługujących pacjentów czy też logistyką (transport krwi pacjenta do laboratorium i preparatu TREGS do pacjenta). Takie opóźnienie może spowodować przesunięcie terminu partneringu, a w konsekwencji konieczność pokrycia dodatkowych kosztów funkcjonowania Spółki, co może prowadzić do potrzeby pozyskania dodatkowego finansowania. Brak środków z komercjalizacji pierwszej terapii może również wpłynąć na opóźnienie prac nad innymi terapiami, jeśli Spółka nie pozyska środków na ich sfinansowanie z innych źródeł. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie.

## Ryzyko braku dostępu do artykułów laboratoryjnych

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

## Ryzyko związane z rejestracją leków

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



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

## Ryzyko wystąpienia efektów ubocznych terapii

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

## Ryzyko związane z konkurencją

Rynek innowacyjnych leków terapeutycznych charakteryzuje się stosunkowo wysokimi barierami wejścia. Przyczyną tego jest fakt, że rejestracja i wprowadzenie takiego produktu na rynek wymaga długotrwałych i kosztownych badań. Obecnie obserwuje się jednak globalny trend przeznaczania znaczących nakładów na intensywny rozwój innowacyjnych leków. Wg wiedzy Spółki na świecie prowadzone są prace nad 3 odmiennymi grupami technologii terapii komórkowych TREGS oraz nad rozwiązaniami opartymi na przeciwciałach. Rozwiązania opracowane w ramach ww. prac mogą w przyszłości stanowić konkurencję dla produktów rozwijanych przez Spółkę. Większość konkurencyjnych rozwiązań jest na mniej zaawansowanym etapie rozwoju. Jedynie terapie oparte na przeciwciałach opracowane przez spółkę Provention Bio Inc. są w różnych fazach badań klinicznych (w lipcu 2021 roku FDA odmówił dopuszczenia terapii Provention Bio w cukrzycy przedobojawowej do obrotu, trwają badania III fazy w terapii pacjentów niedawno zdiagnozowanych). Z uwagi na wczesny etap prac nad konkurencyjnymi metodami leczenia chorób autoimmunologicznych, koniecznością przeprowadzenia dalszych badań klinicznych i rejestracji terapii, na dzień publikacji sprawozdania nie można wskazać, jakiego rodzaju terapie i przez kogo opracowywane ostatecznie pojawią się na rynku oraz kiedy to nastąpi. Niemniej jednak opracowanie przez konkurentów rozwiązań, które zostaną zarejestrowane przed terapią Spółki, będą tańsze lub cechować się będą wyższą skutecznością lub będą wykazywały mniejsze ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, mogłoby mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. Ryzykiem dla działalności Spółki w zakresie leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci może być również znaczne udoskonalenie

oferowanych na rynku pomp insulinowych. Terapia, nad którą pracuje Spółka zatrzymuje rozwój choroby, jednak nie leczy jej całkowicie. W związku z tym część pacjentów musi wspomagać się pompami insulinowymi. Kluczową korzyścią z terapii Spółki jest zachowanie częściowego wytwarzania insuliny, co umożliwia organizmowi znacznie lepszą kontrolę poziomu cukru we krwi i szybszą reakcję na jego zmiany, a przez to uniknięcie groźnych powikłań związanych ze skokami poziomu cukru we krwi. Terapia Spółki ogranicza również ryzyko wystąpienia chorób współistniejących takich jak choroby tarczycy czy celiakia. Dopracowanie działania pomp insulinowych, które spowodowałoby znaczne ograniczenie ryzyka występowania powikłań mogłoby spowodować zmniejszenie popytu na terapię Spółki, a przez to negatywnie wpłynąć na osiągnięte przychody i wyniki. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie.

## Ryzyko związane z niepozyskaniem finansowania na obecne i przyszłe projekty badawczo-rozwojowe

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

## Ryzyko utraty kluczowych pracowników

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

## Ryzyko związane z uzależnieniem działalności Spółki od licencji

Spółka prowadzi działalność operacyjną w oparciu o uzyskaną licencję na korzystanie z rozwiązań dotyczących Metody TREG, które są przedmiotem patentów udzielonych na rzecz Licencjodawcy – Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego bądź zgłoszeń patentowych dokonanych przez Licencjodawcę. Licencja udzielona Spółce ma charakter pełny, czyli nie ograniczono zakresu

korzystania z wynalazków objętych umową licencyjną i Spółka ma prawo korzystania z nich w takim samym zakresie jak Licencjodawca. Jednocześnie licencja jest licencją wyłączną, co oznacza, że Spółka może korzystać z wynalazków z wyłączeniem innych podmiotów, z tym zastrzeżeniem, że Licencjodawca uprawniony jest na podstawie zawartej umowy licencyjnej do korzystania z wynalazków w określonym tą umową ograniczonym zakresie, obejmującym możliwość prowadzenia ograniczonej liczby terapii rocznie, na określonych warunkach oraz w zakresie wynikającym z powszechnie obowiązujących przepisów prawa, przykładowo obejmującym możliwość dochodzenia roszczeń wobec podmiotów naruszających patent. Uprawnienie Spółki wynikające z zawartej umowy licencji wyłącznej, w zakresie jednego z patentów (nr PL 218400) jest wpisane do rejestru patentowego, co uprawnia go do dochodzenia roszczeń z naruszenia tego patentu na równi z Licencjodawcą.

Umowa licencyjna zawarta jest na okres do dnia wygaśnięcia ochrony patentowej poszczególnych wynalazków i może być rozwiązana przez każdą ze stron za 12-miesięcznym okresem wypowiedzenia. Możliwość wypowiedzenia umowy ograniczona została do przypadków rażącego naruszenia jej postanowień przez jedną ze stron oraz działania jednej strony na szkodę drugiej, po uprzednim bezskutecznym wezwaniu do zaprzestania naruszeń. W przypadku objęcia Spółki stałym zakazem korzystania z licencji, ze względu na postępowanie o naruszenie praw wszczętego z powództwa strony trzeciej, Strony zastrzegły możliwość częściowego rozwiązania umowy licencyjnej, wyłącznie w kraju, gdzie złożony został taki pozew. Po upływie okresu obowiązywania ochrony patentowej umowa licencyjna przekształca się w odniesieniu do każdego wynalazku objętego umową w umowę na czas nieokreślony z okresem wypowiedzenia wynoszącym 36 miesięcy. Prowadzenie działalności operacyjnej na podstawie licencji na korzystanie z wynalazku zawsze wiąże się z ryzykiem rozwiązania umowy licencyjnej i utratą prawa do korzystania z przedmiotów praw. Niezależnym czynnikiem ryzyka jest możliwość unieważnienia patentu, ograniczenia patentu przez Licencjodawcę poprzez zmianę zastrzeżeń patentowych oraz przedwczesne wygaśnięcie patentu w wyniku braku uregulowania przez Licencjodawcę opłat za kolejne okresy ochrony. Niezależnym czynnikiem ryzyka jest także nieuzyskanie ochrony patentowej na wynalazki objęte zgłoszeniami patentowymi, a będące przedmiotem umowy licencyjnej. Spółka jest uzależniona od udzielonej licencji w tym sensie, że jego bieżąca działalność operacyjna wymaga możliwości korzystania z wynalazków objętych umową licencyjną. Oznacza to, że w przypadku wypowiedzenia umowy licencyjnej, Spółka nie będzie uprawniona do korzystania z wynalazków. Skutkiem braku możliwości korzystania z wynalazku będącego przedmiotem umowy sublicencyjnej zawartej przez Spółkę za zgodą Licencjodawcy, stanowiącej źródło przychodu Spółki z tytułu opłat sublicencyjnych, jest jej wygaśnięcie, przy czym zgodnie z postanowieniami umowy licencyjnej rozpoczęte terapie w ramach Metody TREG będą mogły zostać kontynuowane i dokończone na dotychczasowych warunkach. Jednocześnie unieważnienie patentu, jego wygaśnięcie lub ograniczenie, bądź odmowa udzielenia patentu nie uniemożliwi co prawda Spółce prowadzenia działalności w jej dotychczasowym obszarze, a nawet zakresie, spowoduje jednak, że upadnie prawny monopol na korzystanie z rozwiązania objętego unieważnionym lub ograniczonym patentem, bądź patentem, który wygaś, bądź w odniesieniu do wynalazku, który nie zostanie objęty ochroną patentową, a zatem z rozwiązań objętych patentami lub zgłoszeniami patentowymi będzie mógł korzystać każdy, co może przełożyć się na założenia komercjalizacji wynalazków objętych patentami oraz zgłoszeniami patentowymi i licencjonowanymi na rzecz Spółki. Obecnie brak jest okoliczności wskazujących na możliwość unieważnienia patentów objętych umową licencyjną. Ograniczenie patentu poprzez zmianę zastrzeżeń patentowych jest możliwe bez zgody osób, którym służą prawa na patencie. Licencjodawca zobowiązany jest do pokrywania opłat okresowych za udzieloną ochroną patentową na podstawie zawartej umowy, chyba że możliwe jest wniesienie takich opłat przez Spółkę – wówczas obowiązek ich ponoszenia obciąża Spółkę. Mając na względzie, że utrzymanie ochrony patentowej w pełnym zakresie jest w interesie Licencjodawcy i zostało zabezpieczone w umowie licencyjnej przewidującej odpowiedzialność odszkodowawczą Licencjodawcy, prawdopodobieństwo ryzyka ograniczenia patentu przez Licencjodawcę bądź rezygnacji z terminowego uregulowania opłaty okresowej Spółka ocenia jako niskie. Jego istotność Spółka ocenia jako wysoką, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na możliwość prowadzenia działalności operacyjnej Spółki mogłaby być znacząca.

## Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

Podstawowym materiałem wykorzystywanym w produktach PoITREG S.A. jest materiał biologiczny. Kluczową kwestią determinującą sukces prac jest jakość materiału biologicznego oraz jego przechowywanie w ściśle określonych warunkach.

Istnieje ryzyko, że materiał biologiczny będzie niskiej jakości lub też materiał wytworzony przez Spółkę ulegnie uszkodzeniu lub zniszczeniu, co w rezultacie może negatywnie wpłynąć na realizację zaplanowanych przychodów i wyników finansowych Spółki. PoITREG S.A. kontroluje jakość dostaw oraz przechowuje materiał biologiczny w dedykowanych do tego celu urządzeniach przy zastosowaniu monitoringu i dwóch niezależnych źródeł zasilania. Spółka monitoruje także przebieg wytwarzania i jakość wytwarzanego produktu wprowadzając niezbędne zmiany organizacyjne, kadrowe, technologiczne w ramach doskonalenia procesów zarządzania jakością.

## Ryzyko związane z procesem produkcyjnym i procesem kontroli jakości

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji terapii składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić negatywnie na właściwościach preparatu (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, w tym kontroli jakości produktu na wszystkich etapach, stabilności oraz czystości całego procesu produkcyjnego.

Laboratoria Kontroli Jakości zostały wyposażone w spełniającą najwyższe standardy farmaceutyczne aparaturę. Panel zwalidowanych metod analitycznych zapewnia maksymalną dokładność, precyzję, specyficzną i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Zaprojektowany w zgodzie z wymaganiami regulatora wytycznymi panel metod umożliwi rzetelną kontrolę preparatu. Brak rzetelnej analizy trendów metod może niekorzystnie wpłynąć na finalną ocenę procesów produkcyjnych. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Personel zarządzający działami Spółki to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych. Produkcja Spółki zależy również od kluczowych dostawców. W przypadku technologii jednorazowego użytku Spółka uzależniona jest od specjalistycznych rozwiązań i może mieć to wpływ na produkcję.

Spółka jest również uzależniona od terminowych dostaw i jakości wszystkich surowców mających podstawowe znaczenie dla skutecznego wytwarzania preparatów. Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną Spółki mogłyby wpłynąć na znaczne zwiększenie kosztów i ograniczenie podaży preparatów oraz/lub opóźnienie w prowadzonych badaniach klinicznych. Nawet niewielkie odchylenia od określonej procedurą technol. reparatach Spółki lub laboratorium wykryto by skażenie drobnoustrojowe, wirusowe lub inne, zakład być może musiałby zostać zamknięty na dłuższy okres celem przeprowadzenia badania i usunięcia skażenia. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu preparatów niezgodnych ze specyfikacją lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych. Niezwykle istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad preparatami. Proces produkcyjny jest monitorowany w sposób ciągły i weryfikowany zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka w tym obszarze. Spółka spełnia wymagania Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia.

## Ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki ze środków publicznych

Działalność Spółki finansowana jest przede wszystkim poprzez jego dokapitalizowanie przez akcjonariuszy lub poprzez pozyskiwanie środków publicznych, w tym dotacji przyznawanych w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój. Ze względu na rozwojowy charakter działalności Spółki jego przychody pozostają na razie na niewielkim poziomie i nie są wystarczające dla samodzielnego finansowania działalności Spółki. Spółka przewiduje, że znaczące przychody z działalności operacyjnej pojawią się po zakończeniu badań klinicznych oraz rejestracji terapii, tj. w 2027 roku. Planowane na 2024 ok. transakcje partneringowe zapewnią jednak Spółce wystarczające środki na finansowanie działalności operacyjnej bez konieczności pozyskiwania finansowania zewnętrznego. Uzyskanie, wydatkowanie oraz rozliczanie tego typu środków regulowane jest przez szereg rygorystycznych przepisów, procedur, a także postanowień umów dotyczących poszczególnych dotacji. Nie

można wykluczyć ryzyka, że instytucja pośrednicząca zakwestionuje spełnienie warunków wynikających z powyższych regulacji, w tym uzna, że projekt został zrealizowany w sposób nieprawidłowy lub że dofinansowanie zostało wykorzystane niezgodnie z przeznaczeniem. W takim przypadku koszty poniesione przez Spółkę na projekty badawcze mogą zostać zakwestionowane i ostateczna kwota dofinansowania zostanie zmniejszona, a finansujący odmówi zwrotu poniesionych przez Spółkę kosztów lub zażąda zwrotu wypłaconej zaliczki wraz z odsetkami. Ryzyko takie istnieje, co do zasady, przez pełen okres trwałości projektu, który w przypadku Spółki jako mikroprzedsiębiorcy, wynosi 3 lata od daty zakończenia realizacji danego projektu. Zdarzenie takie może w sposób istotny wpłynąć na sytuację ekonomiczną Spółki, a także może uniemożliwić ukończenie programu badawczego. Z finansowaniem działalności ze środków publicznych wiąże się również ryzyko braku lub ograniczenia możliwości pozyskania finansowania na kolejne projekty. Ograniczenia w tym zakresie mogą wystąpić ze względu na zmiany warunków udzielania takiego finansowania, ograniczenie dostępnych kwot przeznaczonych na finansowanie, identyfikację nieprawidłowości w realizacji umów wcześniej zawartych, czy wzrost konkurencji ze strony innych podmiotów ubiegających się o dofinansowanie. Nie można także wykluczyć ryzyka niepowodzenia pozyskania dofinansowania z uwagi na niespełnienie wymogów formalnych lub negatywne opinie ekspertów oceniających wartość merytoryczną i innowacyjną projektu, a w konsekwencji konieczności zaangażowania w większym stopniu własnego kapitału Spółki lub poszukiwania innych źródeł finansowania w przyszłości. Istotność powyższego ryzyka Spółka ocenia jako średnią, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na sytuację operacyjną i finansową Spółki mogłaby być znacząca. Spółka ocenia prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako niskie.

## Ryzyko naruszenia tajemnic przedsiębiorstwa oraz innych poufnych informacji handlowych

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

## Ryzyko utraty płynności

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

## Ryzyko zmiany kursu walutowego

Spółka prowadzi działalność na rynku międzynarodowym w niewielkim zakresie. Jedynie część kosztów (np. odczynniki) jest denominowana w walutach obcych (EUR i USD). W celu ograniczenia ryzyka wahań kursu Spółka stara się w pierwszej kolejności maksymalizować hedging naturalny dostosowując walutę zakupów do walut, w których realizowane są wpływy z dotacji.



## Ryzyko siły wyższej

W przypadku zajścia nieprzewidywalnych zdarzeń, takich jak na przykład wojny lub ataki terrorystyczne, bądź epidemie, może dojść do niekorzystnych zmian w koniunkturze gospodarczej oraz na rynku finansowym, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki oraz/lub na harmonogramy prowadzonych przez Spółkę projektów. Ponadto takie zdarzenia losowe jak: pożary, powódzie i inne nadzwyczajne działania sił przyrody, mogą powodować awarie lub zniszczenia istotnego majątku rzeczowego, należącego do PoITREG S. A., jak również zakłócenia w prowadzonej działalności, co może negatywnie wpłynąć na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe.

## Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

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

## Ryzyko niekorzystnych zmian w krajowym i międzynarodowym otoczeniu prawnym

Spółka prowadzi działalność gospodarczą w Polsce, jednak współpracować będzie również z podmiotami międzynarodowymi. Spółka jest w związku z powyższym narażona na ryzyko zmian regulacji w polskim, unijnym i międzynarodowym otoczeniu prawnym, jak też w otoczeniu prawnym tych krajów, w których działalność prowadzą podmioty współpracujące ze Spółką. Regulacje prawne w Polsce ulegają częstym zmianom, a przepisy prawa nie są stosowane przez polskie sądy oraz organy administracji publicznej w sposób jednolity. Niektóre przepisy budzą wątpliwości interpretacyjne ze względu na ich niejednoznaczność, co rodzi ryzyko nałożenia kar administracyjnych lub finansowych w przypadku przyjęcia niewłaściwej wykładni prawnej. Przepisy prawne dotyczące prowadzenia działalności gospodarczej przez Spółkę, które w ostatnich latach ulegały częstym zmianom, to przede wszystkim: prawo podatkowe, prawo pracy i ubezpieczeń społecznych, prawo handlowe. Zarówno wyżej wymienione zmiany, jak i kierunek tych zmian, mają wpływ na realizację celów założonych przez Spółkę. Spółka prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w zakresie prawa farmaceutycznego i medycznego. Szereg procedur związanych z działalnością Spółki musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Nie jest wykluczone, że UE wprowadzi np. dodatkowe normy techniczne, których spełnienie okaże się dla Spółki koniecznością, a które będzie się wiązać z istotnymi nakładami. Istnieje więc ryzyko niekorzystnych zmian przepisów lub ich interpretacji w przyszłości. Przychody Spółki w przeważającej mierze zależą od usług świadczonych na rzecz międzynarodowego przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego.

W związku z tym rozwój działalności Spółki jest bezpośrednio zależny od rozwoju przedsiębiorstw w tej branży. Na całym świecie, przemysł farmaceutyczny stoi w obliczu zmian otoczenia regulacyjnego oraz zwiększenia nadzoru władz, wymagających coraz większych gwarancji bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Urzędy nadzorujące firmy farmaceutyczne, nakładają nowe, uciążliwe wymagania pod względem ilości danych potrzebnych do wykazania skuteczności i bezpieczeństwa produktu, co zmniejsza liczbę zatwierdzanych produktów. Ponadto produkty już wprowadzone do obrotu są poddawane regularnym, ponownym ocenom stosunku ryzyka do korzyści. Niekorzystne zmiany w systemie podatkowym i ubezpieczeń społecznych mogą mieć również negatywny wpływ na działalność Spółki. Istnieje ryzyko zmiany obecnych przepisów w taki sposób, że nowe regulacje mogą okazać się mniej korzystne dla Spółki, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Spółki. Ponadto wiele z obecnie obowiązujących przepisów podatkowych nie zostało sformułowanych w sposób dostatecznie precyzyjny i brak jest ich jednoznacznej wykładni. Może to powodować różnice interpretacyjne pomiędzy Spółką,

a organami skarbowymi. Nie można więc wykluczyć ryzyka, że zeznania podatkowe, deklaracje podatkowe oraz deklaracje dotyczące składek na ubezpieczenia społeczne (również te złożone za poprzednie lata) zostaną zakwestionowane przez odpowiednie instytucje, zaś nowy wymiar podatku lub opłat będzie znacznie wyższy od zapłaconego.

Konieczność uregulowania ewentualnych tak powstałych zaległości podatkowych lub zobowiązań wobec Zakładu Ubezpieczeń Społecznych wraz z odsetkami mogłaby mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki. W Polsce występują częste zmiany przepisów prawa, w tym także przepisów regulujących opodatkowanie działalności gospodarczej oraz ubezpieczeń społecznych. Istnieje ryzyko zmiany obecnych przepisów podatkowych w taki sposób, że nowe regulacje mogą okazać się mniej korzystne dla Spółki, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Spółki. Ponieważ znaczna część przychodów będzie realizowana w przyszłości za granicą ryzyka podatkowe dotyczą również zmian w przepisach, interpretacji i rozliczeń w innych krajach, szczególnie w zakresie zagadnień związanym z podatkiem u źródła, który dotyczyć będzie min. przychodów licencyjnych. Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, konsultując się w tym obszarze również z ekspertami zewnętrznymi, tak by z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.





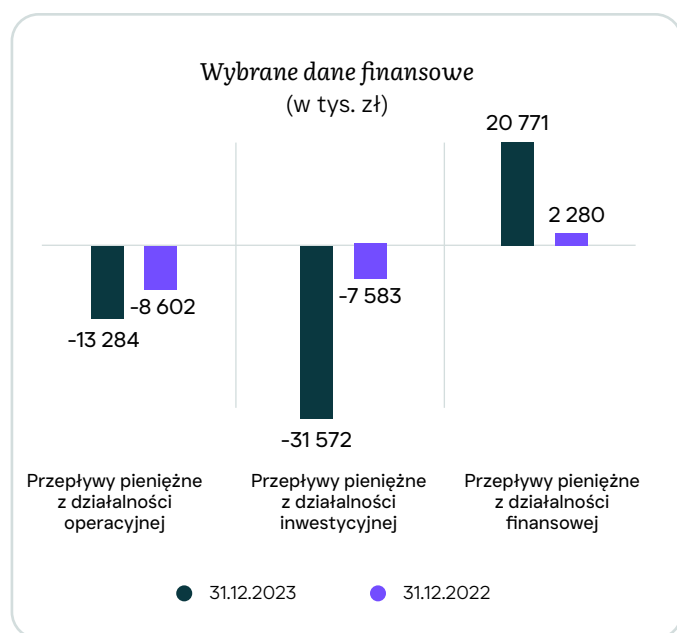
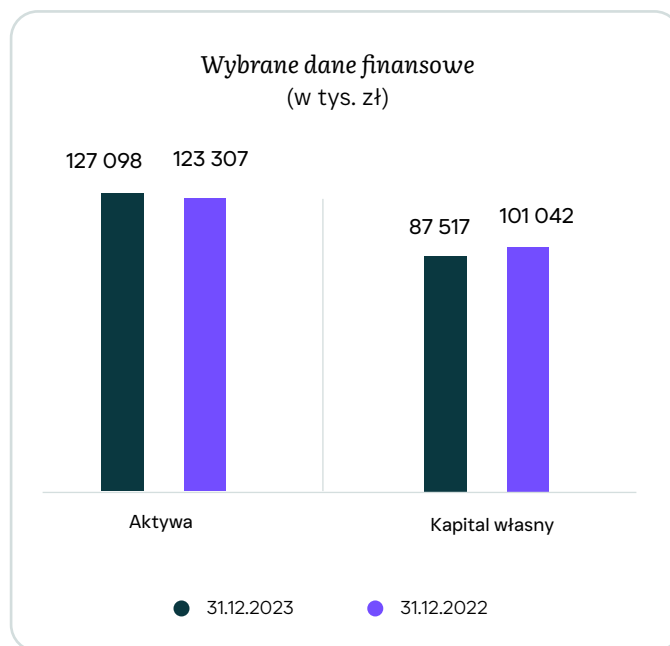
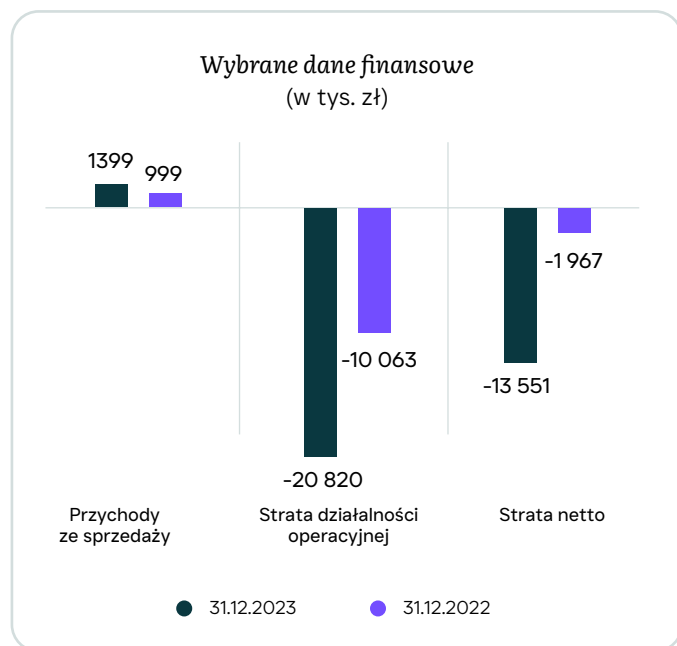
# Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych

## Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych

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



	Za okres	od 01.01.2023 do 31.12.2023 (w tys. zł)	od 01.01.2022 do 31.12.2022 (w tys. zł)
Przychody ze sprzedaży		1 399	999
Koszty działalności operacyjnej		(20 820)	(10 063)
Strata na działalności operacyjnej		(16 862)	(5 232)
Strata netto		(13 551)	(1 967)
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej		(13 284)	(8 602)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej		(31 572)	(7 583)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej		20 771	2 280
	Stan na dzień	31.12.2023 (w tys. zł)	31.12.2022 (w tys. zł)
<b>Aktywa razem</b>		<b>127 098</b>	<b>123 307</b>
Zobowiązania		39 581	22 265
Kapitał własny		87 517	101 042



W okresie od 1 stycznia 2023 roku do 31 grudnia 2023 roku przychody wyniosły 1 399 tys. zł (999 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Całość przychodów generowana jest z podania terapii pacjentom w drodze tzw. wyjątku szpitalnego.

Istotny wzrost kosztów operacyjnych wynika z intensyfikacji prac badawczo-rozwojowych, w szczególności przygotowania do badań klinicznych w trzech obszarach terapeutycznych (preTreg, PPMS, RRMS).

W 2023 roku Spółka podpisała i rozpoczęła realizację umów z CRO (Contract Research Organization), co istotnie wpłynęło na wysokość kosztów usług obcych. Ponadto, w 2023 roku Spółka poniosła koszty doradztwa biznesowego, związanych z pozyskaniem partnera strategicznego.

W 2023 roku zwiększyły się również koszty wynagrodzeń związane z uruchomieniem zakładu do wytwarzania terapii komórkowych.

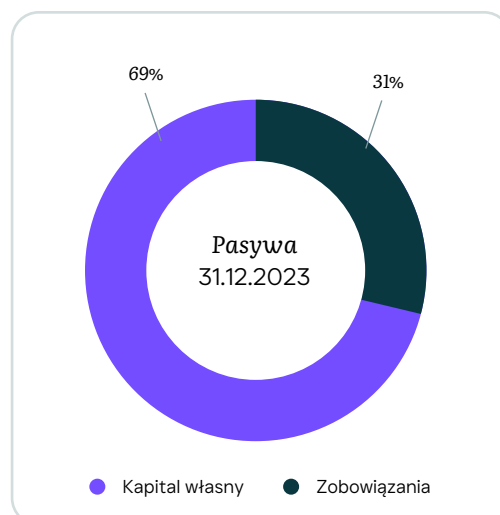
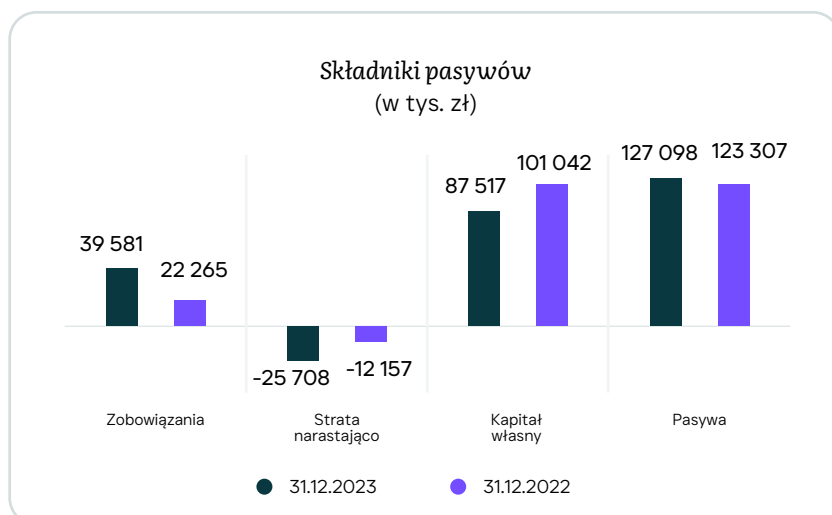


W okresie objętym rocznym sprawozdaniem finansowym Spółka rozliczyła dotacje w wysokości 2 548 tys. zł oraz osiągnęła przychody finansowe w wysokości 4 152 tys. zł. Wysokie koszty przygotowania badań klinicznych oraz niskie przychody przełożyły się na stratę netto w wysokości -13 551 tys. zł.

Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej wzrosły o 4 682 tys. zł do -13 284 tys. zł. W 2023 roku Spółka poniosła również znaczące wydatki na budowę zakładu do produkcji terapii komórkowych i badań B+R. Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej wyniosły -31 572 tys. zł (wzrost wydatków o 23 989 tys. zł). Wydatki na działalność operacyjną i inwestycyjną zostały częściowo pokryte przez dotacje otrzymane w 2023 roku, których łączna wartość wyniosła 20 771 tys. zł (wzrost o 18 491 tys. zł rok do roku).

Suma bilansowa Spółki na dzień 31 grudnia 2023 roku zamknęła się kwotą 127.098 tys. zł i w stosunku do stanu na dzień 31 grudnia 2022 roku zwiększyła się o 3 791 tys. zł. Istotny udział w sumie bilansowej mają środki pieniężne (spadek o 24 085 tys. zł rok do roku), rzeczowe aktywa trwałe (wzrost o 31 196 tys. zł rok do roku, ze względu na zrealizowaną inwestycję w nowoczesną Wytwórnię Farmaceutyczną) oraz należności i rozliczenia międzyokresowe związane z rozliczeniem dotacji.

Skumulowana wartość strat z działalności znacząco wpływa na wysokość kapitału własnego. Kapitał własny na dzień 31 grudnia 2023 roku wyniósł 87.517 tys. zł i stanowił 69% sumy bilansowej. Jednocześnie skumulowane straty wyniosły 25.704 tys. zł i będą rosnąć do czasu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.



### 3.2 Granty i dofinansowania



Na dzień 31 grudnia 2023 roku Spółka korzystała z następujących grantów i dofinansowań:

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

Program	Horyzont 2020 SME-2
<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>	3 443 458,77 EUR
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	2 410 421,61 EUR
<b>Wkład własny:</b>	1 033 037,16 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>	19 269 051,46 PLN
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	10 597 978,30 PLN
<b>Wkład własny:</b>	13 102 955,00 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>Institucja 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>	11 151 800,00 PLN
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	6 133 490,00 PLN
<b>Wkład własny:</b>	7 583 224,00 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 przeciwciało 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>	722 793,87 PLN
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	578 235,10
<b>Wkład własny:</b>	144 558,77



## 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 konstruktu, badania w modelu zwierzęcym i stworzenie postaci leku do badań klinicznych.</p> <p>Zadaniem Spółki będzie selekcja najlepszego konstruktu 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

### 3.3 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki



Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od daty publikacji. Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania Zarządowi PoITREG S.A. nie są znane okoliczności, które wskazywałyby na istnienie istotnych zagrożeń dla kontynuowania działalności przez Spółkę. Czas trwania Spółki jest nieoznaczony. Spółka w optymalny sposób zarządzała zasobami finansowymi. Wszystkie istotne wskaźniki finansowe i płynnościowe pozostały w 2023 roku na bezpiecznych poziomach, dzięki czemu wszystkie zobowiązania były na bieżąco obsługiwane.

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

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

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

Na dzień publikacji sprawozdania Spółka jest w bezpiecznej sytuacji majątkowej i ma wystarczające środki pieniężne do dalszego finansowania prac badawczo-rozwojowych i badań klinicznych w najważniejszych, pod kątem krótkoterminowych celów Spółki, wskazaniach.

Do realizacji prac badawczo-rozwojowych Spółka wykorzystuje środki z IPO z 2021 roku oraz granty.

### 3.4 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:

#### Komercjalizacja technologii PoITREG

Celem strategicznym Spółki jest nawiązanie współpracy na zasadach partneringu z wybranymi największymi firmami farmaceutycznymi na świecie. W celu zainteresowania tych firm współpracą, Spółka aktywnie prezentuje informacje o swoich osiągnięciach naukowych w zakresie prowadzonych badań, uczestniczy i będzie uczestniczyć w konferencjach i spotkaniach naukowych, a także publikuje artykuły naukowe w renomowanych pismach branżowych. Wraz z postępem prowadzonych badań Spółka będzie intensyfikowała kontakty z firmami farmaceutycznymi, dążąc do wyboru partnera, wynegocjowania i zawarcia umów partneringowych. Efektem nawiązania współpracy partneringowej powinno być pozyskanie środków w finansowych oraz innych zasobów niezbędnych do ukończenia badań klinicznych i wprowadzenia terapii na rynek. Zawarcie umowy partneringowej może zatem znacząco wpłynąć na sytuację finansową PoITREG.

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

Spółka zakończyła budowę nowoczesnej Wytwórni Farmaceutycznej, w której będą prowadzone prace nad rozwojem nowych terapii, a także będą produkowane preparaty niezbędne do prowadzenia badań klinicznych oraz do podania pacjentom leczonym w oparciu o wyjątek szpitalny. W związku z uruchomieniem laboratorium oraz planowanym rozpoczęciem kolejnych etapów badań klinicznych Spółka będzie musiała zwiększyć zatrudnienie. Potrzebny będzie nowy personel do laboratorium, a także osoby obsługujące badania kliniczne. Jakiegokolwiek problemy z rozbudową kadry mogą spowodować opóźnienia w 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.

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

W lutym 2022 roku Rosja zaatakowała Ukrainę. Wojna w Ukrainie wniosła nową niepewność do polskiej gospodarki. Może to między innymi przyczynić się do trwale wyższej inflacji. Konsekwencją tego mogą być wyższe stopy procentowe i wolniejszy wzrost PKB. Polska może również doświadczyć wahań kursów walutowych, jak miało to miejsce w pierwszych tygodniach po wybuchu wojny. Ponadto duży napływ uchodźców do Polski może generować dodatkowe koszty dla budżetu państwa, jednak równocześnie dodatkowa siła robocza oraz konsumpcja mogą pozytywnie wpłynąć na polską gospodarkę.

Zarząd Spółki dokonał oceny wpływu sytuacji polityczno-gospodarczej wynikającej z konsekwencji działań zbrojnych Rosji prowadzonych w Ukrainie na działalności Spółki. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka kontynuuje działalność bez zakłóceń. Wśród swoich dostawców i odbiorców Spółka nie posiada podmiotów z Rosji, Białorusi i Ukrainy. Spółka utrzymuje wysoką płynność oraz wystarczające środki na finansowanie działalności oraz nakładów inwestycyjnych. Do czasu ustabilizowania sytuacji politycznej w Europie Zarząd Spółki będzie na bieżąco monitorował sytuację geopolityczną i jej potencjalne skutki dla działalności Spółki.

---

### 3.5 Instrumenty finansowe



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

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

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

W 2023 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej.

W 2023 roku Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych.

Szczegółowa analiza ryzyka finansowego na które narażona jest Spółka przedstawiona została w nocie 4.23 dodatkowych informacji i objaśnień do sprawozdania finansowego.

---

### 3.6 Wypłacona lub zadeklarowana dywidenda

Spółka osiągnęła stratę za poprzedni rok obrotowy w kwocie 1.967 tys. zł (jeden milion dziewięćset sześćdziesiąt siedem tysięcy złotych i 00/100). Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych.

W dniu 26 czerwca 2023 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o pokryciu straty za rok obrotowy 2022 w kwocie 1.967 tys. zł (jeden milion dziewięćset sześćdziesiąt siedem tysięcy złotych i 00/100) z zysków lat przyszłych.

---

### 3.7 Kredyty i pożyczki

W 2023 roku Spółka nie podpisywała ani nie wypowiadała umów dotyczących kredytów i pożyczek.

---

### 3.8 Udzielone poręczenia i gwarancje

Udzielone poręczenia i gwarancje zostały opisane w nocie 4.25 w Sprawozdaniu Finansowym.

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



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

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



Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2023.







# Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego

# Oświadczenie o stosowaniu ładu korporacyjnego

## 4.1 Zbiór zasad ładu korporacyjnego, któremu podlega Spółka



„Dobre Praktyki Spółek Notowanych na GPW 2021” („DPSN 2021”, „Dobre Praktyki”) to redakcja zbioru zasad ładu korporacyjnego, którym od 2002 roku, na podstawie przepisów regulaminu Giełdy, podlegają emitenci akcji notowanych na Głównym Rynku GPW.

Podobnie jak poprzednie wersje Dobrych Praktyk, opracowane przez ekspertów wchodzących w skład Komitetu ds. Ładu Korporacyjnego DPSN 2021 uwzględniają aktualny stan prawny i najnowsze trendy z obszaru corporate governance, a także reagują na postulaty uczestników rynku zainteresowanych coraz lepszym ładem korporacyjnym w Spółkach giełdowych. Tekst DPSN 2021 dostępny jest na stronie internetowej GPW pod adresem: <https://www.gpw.pl/dobre-praktyki2021>

W roku 2022 Spółka stosowała wszystkie zasady DPSN 2021 za wyjątkiem zasad 1.1., 1.3.1., 1.4., 1.4.1., 1.4.2., 2.1., 2.2., 2.11.6., 3.4., 3.5., 4.1., 4.3., 4.4. wskazanych poniżej.

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

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

- 1.3. W swojej strategii biznesowej spółka uwzględnia również tematykę ESG, w szczególności obejmującą:
  - 1.3.1. zagadnienia środowiskowe, zawierające mierniki i ryzyka związane ze zmianami klimatu i zagadnienia zrównoważonego rozwoju;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 2.11. Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku Rada Nadzorcza sporządza i przedstawia Zwyczajnemu Walnemu Zgromadzeniu do zatwierdzenia roczne sprawozdanie. Sprawozdanie, o którym mowa powyżej, zawiera co najmniej:
  - 2.11.6. informację na temat stopnia realizacji polityki różnorodności w odniesieniu do Zarządu i Rady Nadzorczej, w tym realizacji celów, o których mowa w zasadzie 2.1.

**Komentarz Spółki:** Spółka nie opracowała polityki różnorodności w odniesieniu do Członków organów Spółki.

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

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

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

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

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

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

**Komentarz Spółki:** W ocenie Spółki stosowanie powyższej zasady może wiązać się z ryzykami o charakterze organizacyjno-technicznym oraz prawnym, w tym związanymi z ochroną danych osobowych. Wątpliwości prawne w tym zakresie mogą doprowadzić do próby wzruszenia ważności odbycia lub prawidłowego przebiegu Walnego Zgromadzenia, a także wysuwania roszczeń wobec Spółki. Ponadto stosowanie powyższych zasad wiązałoby się także z poniesieniem po stronie Spółki dodatkowych kosztów związanych z organizacją e-walnego, czy też transmisji obrad Walnego Zgromadzenia w czasie rzeczywistym. W ocenie Spółki, zasady zwoływania i przeprowadzania Walnych Zgromadzeń w Spółkach publicznych wynikające z przepisów prawa w sposób wystarczający zapewniają Akcjonariuszom możliwość osobistego udziału w obradach lub reprezentowania Akcjonariusza przez Pełnomocnika. Jednocześnie Akcjonariusze Spółki nie zgłaszali do tej pory oczekiwania zdalnego udziału w Walnym Zgromadzeniu. W przypadku zgłoszenia Spółce takiego oczekiwania w przyszłości, Spółka nie wyklucza rozpoczęcia realizowania zasady 4.1.

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

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

Akcjonariuszy i umożliwiają im realizację praw wynikających z akcji.

→ 4.4. Przedstawicielom mediów umożliwia się obecność na Walnych Zgromadzeniach.

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

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

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

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

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

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

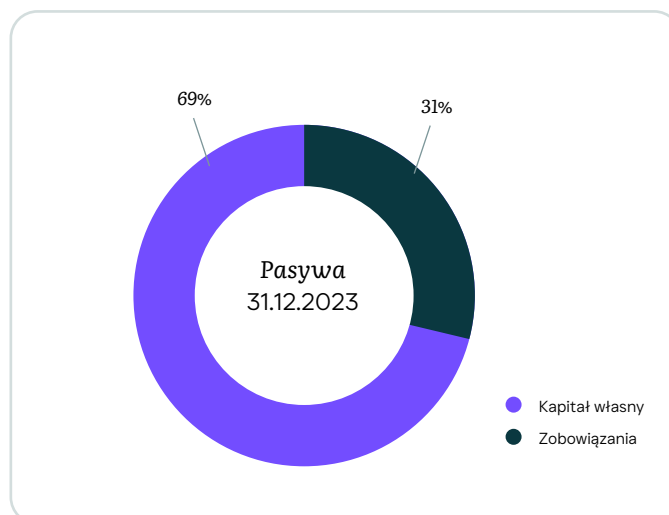
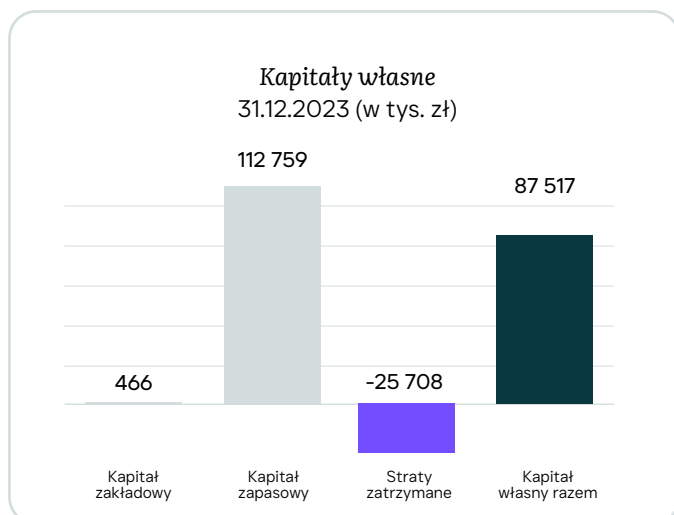
Kontrolę nad procesem raportowania finansowego sprawuje także Komitet Audytu, funkcjonujący w ramach Rady Nadzorczej Spółki.

Sprawozdania finansowe podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki. W opinii Spółki, podział zadań w ramach ww. procesu zapewnia rzetelność oraz prawidłowość informacji prezentowanych w sprawozdaniach finansowych.

## 4.3 Akcjonariat i akcje Spółki

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

Skumulowana wartość strat z działalności znacząco wpływa na wysokość kapitału własnego. Kapitał własny na dzień 31 grudnia 2023 roku wyniósł 87.517 tys. zł i stanowił 69% sumy bilansowej. Jednocześnie skumulowane straty wyniosły 25.703 tys. zł i będą one rosnąć do czasu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.



Na dzień 31 grudnia 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 (czteryście sześćdziesiąt sześć tysięcy trzysta czterdzieści cztery złote i osiemdziesiąt groszy) i dzieli się na 4 663 448 (cztery miliony sześćset sześćdziesiąt trzy tysiące czterysta czterdzieści osiem) akcji o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, w tym:

akcje imienne  
seria A

**486 750**

czteryście osiemdziesiąt sześć  
tysięcy siedemset pięćdziesiąt

akcje na okaziciela  
seria A1

**8 250**

osiem tysięcy dwieście  
pięćdziesiąt

akcje na okaziciela  
seria B

**348 750**

trzysta czterdzieści osiem tysięcy  
siedemset pięćdziesiąt

akcje na okaziciela  
seria C

**161 250**

sto sześćdziesiąt jeden tysięcy  
dwieście pięćdziesiąt

akcje na okaziciela  
seria D

**298 508**

dwieście dziewięćdziesiąt osiem  
tysięcy pięćset osiem

akcje na okaziciela  
seria E

**149 254**

sto czterdzieści dziewięć tysięcy  
dwieście pięćdziesiąt cztery

akcje na okaziciela  
seria F

**700 000**

siedemset tysięcy

akcje na okaziciela  
seria G

**497 513**

czteryście dziewięćdziesiąt siedem  
tysięcy pięćset trzydzieści

akcje na okaziciela  
seria H

**348 259**

trzysta czterdzieści osiem tysięcy  
dwieście pięćdziesiąt dziewięć

akcje na okaziciela  
seria I

**332 500**

trzysta trzydzieści dwa tysiące  
pięćset

akcje na okaziciela  
seria M

**1 332 414**

jeden milion trzysta trzydzieści dwa  
tysiące czterysta czternaście

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 31 grudnia 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 (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	362 728	36 272,80	7,78%	7,04%
PTE Allianz	356 000	35 600,00	7,63%	6,91%
Myśliwiec Małgorzata	165 000	16 500,00	3,54%	6,25%
Pozostali	1 412 331	141 233,10	30,29%	27,43%
<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.

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

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.

Do dnia publikacji Sprawozdania Finansowego zostały podpisane Umowy Uczestnictwa w Programie oraz nastąpiła jego wycena w księgach rachunkowych Spółki.

W Spółce nie funkcjonuje system kontroli programów akcji pracowniczych.

Szczegóły Programu Motywacyjnego zostały opisane w nocie 4.11 w Sprawozdaniu Finansowym.

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

## 4.4 Walne Zgromadzenia



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

Każdy z akcjonariuszy może uczestniczyć w Walnym Zgromadzeniu oraz wykonywać prawo głosu osobiście lub przez pełnomocnika (§ 22). Walne Zgromadzenia odbywają się w siedzibie Spółki lub w Warszawie (§ 23). Uchwały Walnego

Zgromadzenia są podejmowane bezwzględną większością głosów, chyba że inne postanowienia Statutu lub Kodeksu spółek handlowych stanowią inaczej (§ 24).

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

- rozpatrywania i zatwierdzania sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy;
- podziału zysków lub pokrycia straty, wysokości odpisów na kapitał zapasowy i inne fundusze, określenia daty, według której ustala się listę akcjonariuszy uprawnionych do dywidendy za dany rok obrotowy, wysokości dywidendy i terminie wypłaty dywidendy;
- udzielania absolutorium Członkom organów Spółki z wykonania przez nich obowiązków;
- podejmowania postanowień dotyczących roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej przy zawiązywaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu albo nadzoru;
- połączenia Spółki z inną spółką, podziału Spółki, przekształcenia Spółki;
- rozwiązania Spółki;
- zbycia, wydzierżawienia przedsiębiorstwa Spółki lub ustanowienia na nim użytkownika;
- emisji obligacji zamiennych lub z prawem pierwszeństwa oraz warrantów subskrypcyjnych, o których mowa w art. 453 § 2 Kodeksu spółek handlowych;
- zmiany Statutu Spółki, w tym podejmowania uchwał o podwyższeniu i obniżeniu kapitału zakładowego;
- zmiany przedmiotu działalności Spółki;
- powoływania lub odwoływania Członków Rady Nadzorczej, z zastrzeżeniem postanowień § 27 Statutu;
- ustalania i zmiany zasad wynagradzania lub wysokości wynagrodzenia Członków Rady Nadzorczej;
- uchwalania oraz zmiany regulaminu Walnego Zgromadzenia;
- umarzania dobrowolnego akcji i określania zasad i warunków takiego umorzenia akcji;
- innych spraw przewidzianych przepisami prawa lub postanowieniami niniejszego Statutu.

---

## 4.5 Zasady zmiany Statutu Spółki



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

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

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

## 4.6 Władze Spółki



### → RADA NADZORCZA

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



**Marcin Jerzy  
Mierzwiński**

Przewodniczący Rady  
Nadzorczej

Pan Marcin Mierzwiński został powołany do Rady Nadzorczej Spółki PoITREG z dniem 24 maja 2021 roku i pełni funkcję Przewodniczącego Rady Nadzorczej. Kadencja trwa do 21 maja 2025 roku. Pan Marcin Mierzwiński pełnił funkcje w Radzie Nadzorczej spółki PoITREG również w latach 2017–2021. W latach 2000–2005 pełnił funkcję starszego konsultanta w Ernst & Young Management Consulting Services sp. z o.o. W latach 2004–2005 zajmował stanowisko Associate w ABN Amro Corporate Finance (Polska) Sp. z o.o. W latach 2005–2007 zajmował stanowisko Associate w FIDEA sp. z o.o. sp. k. W latach 2007–2010 pełnił funkcję Dyrektora Inwestycyjnego w Innova Capital. Obecnie jest Wspólnikiem oraz Członkiem Zarządu w PAAN CAPITAL, prywatnym funduszu inwestycyjnym private equity. Ukończył Prywatną Wyższą Szkołę Businessu i Administracji w Warszawie (magister ekonomii, specjalizacja: finanse i rachunkowość). W 2006 r. uzyskał tytuł CFA (Chartered Financial Analyst). W latach 2016–2017 odbywał edukację na IESE Business School w Barcelonie w ramach Advanced Management Program.



**Jacek Antoni  
Gdański**

Członek Rady Nadzorczej

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



**Oktawian Zbigniew  
Jaworek**

Członek Rady Nadzorczej

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



**Artur Janusz  
Osuchowski**

Członek Rady Nadzorczej

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



**Wojciech  
Golak**

Członek Rady Nadzorczej

Pan Wojciech Golak został powołany do Rady Nadzorczej Spółki PoITREG w dniu 26 czerwca 2024 roku. Kadencja trwa do 21 maja 2025 roku. Absolwent prawa na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie. Ukończył również Podyplomowe Studium Bankowości w Szkole Głównej Handlowej oraz Centrum Prawa Amerykańskiego na Uniwersytecie Warszawskim oraz University of Florida, Levin College of Law. Obecnie jest uczestnikiem Prawniczego Seminarium Doktorskiego w Akademii Leona Koźmińskiego, gdzie przygotowuje rozprawę doktorską, której tematem jest Finansowanie postępowania restrukturyzacyjnego. Niezależny członek Rady Nadzorczej i członek Komitetu Audytu w spółkach Grupa Kęty S.A. i Robyg S.A, a także członek Komitetu Nominacji i Wynagrodzeń w Grupie Kęty S.A. Wojciech jest radcą prawnym i prowadzi własną kancelarię radcy prawnego.

W dniu 22 czerwca 2023 r. do Spółki wpłynęło oświadczenie Pana Oktawiana Jaworka o rezygnacji z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki, w związku z dostosowaniem powołań do składu Rady Nadzorczej Poltreg S.A. do aktualnego brzmienia Statutu Spółki w zakresie uprawnień osobistych akcjonariuszy. Następnie Spółka otrzymała od Venture Funduszu Inwestycyjnego Zamkniętego oświadczenie, zgodnie z którym, z dniem 22 czerwca 2022 r. niezwłocznie odwołuje ze składu Rady Nadzorczej Spółki Pana Marcina Mierzwińskiego oraz z tym samym dniem w to miejsce powołuje do składu Rady Nadzorczej Spółki Pana Oktawiana Zbigniewa Jaworka. W dniu 23 czerwca 2023 r. otrzymała od PAAN CAPITAL GP Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością III Alternatywna Spółka Inwestycyjna S.K.A. oświadczenie zgodnie z którym w wykonaniu uprawnienia osobistego przyznanego w § 27 ust. 4 Statutu Spółki PAAN CAPITAL powołuje z dniem 23 czerwca 2023 r., Pana Marcina Jerzego Mierzwińskiego w skład Rady Nadzorczej Spółki.

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 Golaka z dniem 26 czerwca 2023 r.

W dniu 27 stycznia 2024 roku Spółka otrzymała od Pana Jacka Gdańskiego oświadczenie o rezygnacji z pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej Spółki ze skutkiem na dzień 28 stycznia 2024 r.

W dniu 12 marca 2024 roku na Nadzwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy została podjęta uchwała o powołaniu do Rady Nadzorczej Spółki Pana Michała Wnorowskiego. Od 28 marca 2024 roku Pan Michał Wnorowski pełni funkcję Przewodniczącego Komitetu Audytu. Pan Michał Wnorowski spełnia kryteria niezależności oraz posiada wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Spółka.



**Michał  
Wnorowski**

Członek Rady Nadzorczej

Pan Michał Wnorowski został powołany do Rady Nadzorczej Spółki PoITREG w dniu 12 marca 2024 roku. Kadencja trwa do 21 maja 2025 roku. Ekspert w dziedzinie corporate governance. Członek Stowarzyszenia Niezależnych Członków Rad Nadzorczych. Obecnie niezależny członek rad nadzorczych oraz członek komitetów audytu spółek giełdowych: PKP Cargo, Alumetal, Medicalgorithmics, Polwax. Wcześniej zasiadał m.in. w radach nadzorczych oraz komitetach audytu spółek: Arteria, Voxel, Develia, Robyg, Enter Air, EMC Instytut Medyczny, Braster, Travelplanet.pl, Elektrobudowa, Armatura Kraków, ARM Property. Z rynkiem finansowym związany od 1995 roku. W latach 2012-2016 Dyrektor Inwestycyjny Zarządzający Portfelem Akcji Długoterminowych Grupy PZU, gdzie odpowiadał za największe projekty inwestycyjne w obszarze equity oraz koordynację inwestycji w tę klasę aktywów w całej Grupie PZU. Wcześniej wieloletni dyrektor zespołu analiz i nadzoru właścicielskiego w Grupie PZU odpowiedzialny m.in. za analizę i selekcję spółek do portfeli inwestycyjnych, a następnie nadzór nad spółkami portfelowymi. Posiada doświadczenie w zakresie



zarządzania projektami inwestycyjnymi, analizy rynkowej, analizy przedsiębiorstw i wyceny ich wartości, zarządzania portfelem papierów wartościowych oraz nadzoru nad procesami fuzji i przejęć. Jest absolwentem Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie oraz Akademii Ekonomicznej w Krakowie.

Na dzień publikacji Sprawozdania w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodzi:

- Pan Marcin Mierziński - Przewodniczący Rady Nadzorczej;
- Pan Oktawian Jaworek - Rady Nadzorczej;
- Pan Artur Osuchowski - Rady Nadzorczej;
- Pan Wojciech Gołak - Członek Rady Nadzorczej;
- Pan Michał Wnorowski - Członek Rady Nadzorczej.

Zgodnie z § 26 ust 3 Statutu PoITREG S.A., Rada Nadzorcza składa się co najmniej z 5 Członków i nie więcej niż z 7 Członków, w tym z Przewodniczącego. Liczbę Członków Rady Nadzorczej danej kadencji określa Walne Zgromadzenie. Przewodniczącego Rady Nadzorczej wybierają Członkowie Rady Nadzorczej spośród swojego grona. Przynajmniej dwóch Członków Rady Nadzorczej spełnia kryteria niezależności od Spółki w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym („Niezależni Członkowie Rady Nadzorczej”). Niezależni Członkowie Rady Nadzorczej są wybierani przez Walne Zgromadzenie. Zasady powoływania Członków Rady Nadzorczej reguluje § 27 Statutu PoITREG S.A. Zgodnie z § 27 ust 1 Statutu PoITREG S.A., z zastrzeżeniem jego ust. 2-6, Członkowie Rady Nadzorczej są powoływani przez Walne Zgromadzenie Spółki.

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

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

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

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

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

Zgodnie z § 27 ust. 1 Statutu PoITREG S.A., z zastrzeżeniem jego ust. 2-6, Członkowie Rady Nadzorczej są odwoływani przez Walne Zgromadzenie Spółki. Członkowie Rady Nadzorczej powołani zgodnie z § 27 ust. 2-6 Statutu PoITREG S.A., mogą zostać odwołani tylko przez Akcjonariuszy, którym przysługuje uprawnienie osobiste do ich powoływania, przy czym jeżeli miało miejsce którekolwiek z poniższych zdarzeń, Członek Rady Nadzorczej może zostać odwołany przez Walne Zgromadzenie.

Walne Zgromadzenie może odwołać członka Rady Nadzorczej w przypadku:

- długotrwałej choroby uniemożliwiającej sprawowanie funkcji;
- gdy Członek Rady Nadzorczej, bez zgody Rady Nadzorczej wyrażonej w formie uchwały, zajmuje się konkurencyjnymi interesami lub uczestniczy w spółce konkurencyjnej jako Wspólnik Spółki cywilnej, Spółki osobowej lub jako Członek organu Spółki kapitałowej, uczestniczy w innej konkurencyjnej osobie prawnej jako Członek organu bądź posiada co najmniej 10% udziałów lub akcji tej Spółki albo prawa do powołania co najmniej jednego Członka Zarządu;
- gdy Członek Rady Nadzorczej został oskarżony (w rozumieniu art. 71 § 2 Kodeksu postępowania karnego) o popełnienie któregośkolwiek z przestępstw wymienionych w art. 18 § 2 Kodeksu spółek handlowych;
- gdy Członek Rady Nadzorczej został uznany za winnego przestępstwa (w rozumieniu art. 7 Kodeksu karnego) lub za winnego rażącego niedbalstwa, oszustwa lub innego naruszenia dobrych praktyk rynkowych na podstawie prawomocnego wyroku sądu powszechnego;
- gdy Członek Rady Nadzorczej został zatrzymany lub aresztowany na okres ponad trzydziestu (30) kolejnych dni w związku z wszczętym przeciwko niemu postępowaniem karnym;
- rażącego naruszenia przez Członka Rady Nadzorczej postanowienia Statutu Spółki, uchwały Walnego Zgromadzenia lub uchwały Rady Nadzorczej, chyba że w braku takiego naruszenia, uwzględniając okoliczności tej sytuacji i oceniając obiektywnie, Spółka poniosłaby szkodę;
- rażącego naruszenia obowiązków Członka Rady Nadzorczej.

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

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

- stały nadzór nad działalnością Spółki;
- ocena sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego Spółki, a także skonsolidowanego sprawozdania finansowego grupy kapitałowej Spółki oraz sprawozdania z działalności grupy kapitałowej, jeżeli Spółka sporządza skonsolidowane sprawozdanie finansowe, w zakresie ich zgodności z księgami i dokumentami, jak i ze stanem faktycznym;
- ocena wniosków Zarządu co do podziału zysków lub pokrycia straty i co do emisji obligacji;
- składanie Walnemu Zgromadzeniu corocznego pisemnego sprawozdania z wyników powyższych ocen;
- opiniowanie wniosków podlegających rozpatrzeniu przez Walne Zgromadzenie;
- opiniowanie planów działalności gospodarczej, planów finansowych i marketingowych Spółki oraz żądanie od Zarządu szczegółowych sprawozdań z wykonania tych planów;
- ustalanie regulaminu Rady Nadzorczej;
- wyrażanie zgody na rozporządzenie lub zaciągnięcie zobowiązania, którego przedmiotem są przysługujące Spółce prawa własności przemysłowej lub prawa autorskie;

- wyrażenie zgody na rozporządzenie prawem lub zaciągnięcie zobowiązania, gdy wartość czynności przekracza 1.000.000 zł (jeden milion złotych);
- wyrażenie zgody na zaciąganie przez Spółkę zobowiązań warunkowych, udzielania gwarancji, poręczeń i wystawiania weksli, gdy wartość czynności przekracza 1.000.000 (jeden milion) zł;
- wyrażenie zgody na uczestniczenie przez Spółkę w innych podmiotach, na nabywanie, obejmowanie, zbywanie lub obciążanie przez Spółkę udziałów lub akcji w spółkach, a także na nabywanie i zbywanie praw i obowiązków w spółkach osobowych oraz przystępowanie do spółek;
- zatwierdzanie regulaminu funkcjonowania Zarządu;
- wyrażenie zgody na rozporządzenie lub zaciągnięcie zobowiązania, którego przedmiotem są przysługujące Spółce aktywa (w tym niematerialne) lub prawa związane z realizacją podstawowych celów działalności w Spółce (np. knowhow, technologii, wynalazków, patentów, znaków towarowych, wzorów użytkowych lub przemysłowych);
- reprezentowanie Spółki w umowach z Członkami Zarządu oraz w sporach z Zarządem lub jego Członkami;
- ustalanie zasad i wysokości wynagradzania Członków Zarządu;
- dokonywanie wyboru firmy audytorskiej uprawnionej do badania sprawozdania finansowego Spółki oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego grupy kapitałowej Spółki, jeśli Spółka sporządza skonsolidowane sprawozdanie finansowe;
- wyrażenie zgody na udzielanie przez Spółkę na rzecz akcjonariuszy pożyczek, poręczenie zobowiązań lub udzielenia innego zabezpieczenia;
- wyrażenie zgody na zawarcie istotnej transakcji z podmiotem powiązaniem w rozumieniu przepisów Rozdziału 4b Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych;
- powoływanie i odwoływanie likwidatora Spółki.

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

#### → KOMITET AUDYTU

Na dzień 31 grudnia 2023 roku w skład Komitetu Audytu wchodził następujący Członekowie:

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

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

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

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

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

W trakcie roku 2023 nie doszło do zmian w składzie Komitetu Audytu PoITREG S.A.

Z dniem 27 stycznia 2024 roku Pan Jacek Gdański przestał pełnić funkcję Przewodniczącego Komitetu Audytu. W jego miejsce od 28 marca 2024 funkcję Przewodniczącego Komitetu Audytu pełni Pan Michał Wnorowski.

Na dzień publikacji Sprawozdania w skład Komitetu Audytu wchodzi:

- Pan Michał Wnorowski - Przewodniczący Komitetu Audytu;
- Pan Artur Osuchowski - Członek Komitetu Audytu;
- Pan Oktawian Jaworek - Członek Komitetu Audytu.

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

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

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

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

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

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

- monitoruje proces sprawozdawczości finansowej;
- monitoruje skuteczność systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej;
- monitoruje wykonywane czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską

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

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

W roku 2023 Komitet Audytu PolTREG S.A. odbył 7 posiedzeń.

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

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

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

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

## → ZARZĄD SPÓŁKI

Na dzień 31 grudnia 2023 roku w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:



**Piotr Trzonkowski**

Prezes Zarządu

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



**Mariusz Jabłoński**

Członek Zarządu

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





**Paulina  
Kocenko-Merks**

Członek Zarządu /  
Dyrektor finansowy

Pani Paulina Kocenko-Merks posiada 15-letnie doświadczenie zawodowe w zakresie zarządzania finansami w dużych grupach kapitałowych oraz podmiotach publicznych. Jest absolwentką studiów magisterskich w zakresie Finansów i Bankowości, Podyplomowych Studiów Menedżerskich Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie oraz studiów magisterskich w zakresie tłumaczeń specjalistycznych na Uniwersytecie Warszawskim. Karierę zawodową rozpoczęła w 2008 roku w audycie finansowym w firmie Ernst&Young Audit Sp. z o.o. (dzisiejszy EY). Brała udział w badaniach sprawozdań finansowych zarówno dużych grup kapitałowych, spółek publicznych jak i mniejszych podmiotów z wielu branż w tym produkcyjnej, budowlanej oraz usługowej. W latach 2010-2016 pracowała w Grupie Kapitałowej ENERGA jako kontroler finansowy, dyrektor finansowy, a następnie członek zarządu w największej spółce Grupy ENERGA – ENERGA-OPERATOR SA. W 2018 r. została dyrektorem finansowym w Dekpol SA, gdzie zasiadała w zarządzie kluczowej Spółki w Grupie – Dekpol Budownictwo Sp. z o.o. oraz jako Prezes Zarządu objęła zarządzanie zakładem produkcji prefabrykatów betonowych Betpref Sp. z o.o. należącym do Grupy Dekpol. Od stycznia 2023 r. pełni funkcję Dyrektora Finansowego PoITREG SA. Posiada certyfikat Ministra Finansów w zakresie usługowego prowadzenia ksiąg oraz certyfikat zarządzania projektami Prince 2.

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

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.

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

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

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

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

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

może być reprezentowana przez każdego z Członków Zarządu samodzielnie.

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

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

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

Akcjonariusz	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji	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	1 000 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 3 kwartał 2023 roku nie wystąpiły zmiany w stanie posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące.

## 4.8 Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

W dniu 9 czerwca 2023 roku Rada Nadzorcza Spółki, działając na podstawie upoważnienia zawartego w Uchwale nr 3 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 22 września 2021 roku w sprawie ustanowienia programu motywacyjnego dla kluczowych członków kadry menedżerskiej, pracowników i współpracowników Spółki oraz w związku z Uchwałą nr 4 NWZ Spółki z dnia 22 września 2021 roku w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych, przyjęła Regulamin Programu Motywacyjnego PoITREG S.A. oraz ustaliła Listę Uprawnionych do uczestnictwa w Programie Motywacyjnym w której określiła Indywidualne Cele osób uprawnionych do uczestnictwa w Programie Motywacyjnym. Lista Uprawnionych może zostać rozszerzona przez Radę Nadzorczą o osoby wskazane przez Zarząd Spółki.

Członkowie Zarządu Spółki, po zawarciu umów uczestnictwa w Programie Motywacyjnym, uzyskają prawo objęcia łącznie do 21.000 warrantów serii N1 oraz do 28.000 warrantów serii N2, w zależności od stopnia realizacji Celów Indywidualnych.

Dodatkowe informacje dotyczące Programu Motywacyjnego znajdują się w nocie 4.11 Kapitały oraz w raportach bieżących Spółki.

Do wyceny wartości uprawnień użyto numerycznej metody przybliżania rozwiązań równań różniczkowych, zwanej metodą różnic skończonych (ang. finite difference). Założono przy tym, że dynamika ceny aktywa bazowego  $S$  opisywana jest przez proces stochastyczny będący geometrycznym ruchem Browna, tzn. jest rozwiązaniem stochastycznego równania różniczkowego postaci:

$$dS_t = \mu S_t dt + \sigma S_t dW_t$$

Przy warunku brzegowym na  $S_0$  równe cenie aktywa bazowego na dzień wyceny uprawnień, gdzie  $\sigma$  jest zmiennością aktywa bazowego,  $\mu$  parametrem niemającym wpływu na wycenę, a  $W_t$  ruchem Browna. W konsekwencji cena instrumentu  $V$  spełnia równanie Blacka-Scholes'a:

$$\frac{\partial V}{\partial t} + \frac{1}{2} \sigma^2 S^2 \frac{\partial^2 V}{\partial S^2} + rS \frac{\partial V}{\partial S} - rV = 0$$

gdzie  $r$  jest przyjętą stopą procentową.

Wycenę oparto na prostokątnej siatce, której węzły odpowiadają możliwym wartościom cen aktywa bazowego w kolejnych chwilach czasu od momentu wyceny do wygaśnięcia instrumentu. Następnie zadano warunki brzegowe, wykorzystując znany payoff instrumentu na koniec jego życia (zależny od ceny aktywa w danym węźle) oraz zastosowano metodę explicit finite difference stosując dyskretne przybliżenia pochodnych występujących we wzorze Blacka-Scholes'a. W momentach, w których możliwe było wcześniejsze wykonanie opcji, wartości wyliczone na węzłach siatki porównywano jeszcze z wartością potencjalnego wykonania, aby uzyskać ostateczną cenę w danym węźle.

Wysokość siatki została ustalona na 300 kroków ceny aktywa, natomiast jej szerokość została automatycznie dostosowana tak, aby zagwarantować stabilność rozwiązania. Podczas wyceny uwzględniono politykę dywidendową Spółki. Przyjęta metoda jest powszechnie używana przy wycenie instrumentów pochodnych i jest zgodna z MSSF 2. Jest to rozwinięcie tzw. Modelu Blacka-Scholesa- Mertona.

Zgodnie z MSSF 2 przy szacowaniu wartości godziwej nie były uwzględniane warunki nabycia inne niż warunki rynkowe.

Podczas wyceny rozważono również potencjalną możliwość zmiany ceny rynkowej akcji wynikającą z emisji nowych akcji (tzw. rozwodnienie kapitału).

Spółka ujęła w 2023 r. koszt z tytułu tego programu motywacyjnego w kwocie 26 tys. zł.



Wyplacone świadczenia pracownicze – Zarząd (stałe)	Za okres	od 01.01.2023 do 31.12.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022
Piotr Trzonkowski		340	275
Mariusz Jabłoński		260	220
Kamilla Bok**		224	220
Paulina Kocenko-Merks		240	-
		<b>1 064</b>	<b>715</b>

Wyplacone świadczenia pracownicze – Zarząd (zmienne)*	Za okres	od 01.01.2023 do 31.12.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022
Piotr Trzonkowski		-	792
Mariusz Jabłoński		-	70
Kamilla Bok**		-	70
Paulina Kocenko-Merks		-	-
		-	<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.

\*\* Pani Kamilla Bok została odwołana ze stanowiska Członka Zarządu Spółki z dniem 27 września 2023 r.

Wyplacone świadczenia pracownicze – Rada Nadzorcza	Za okres	od 01.01.2023 do 31.12.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022
Jacek Gdański		38	36
Oktawian Jaworek		30	29
Marcin Mierzwiński		30	28
Marcin Molo		12	22
Artur Osuchowski		32	29
Wojciech Golał***		10	-
		<b>152</b>	<b>144</b>

\*\*\* Pan Wojciech Golał został powołany do Rady Nadzorczej Spółki z dniem 26 czerwca 2023 r.

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

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

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

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

Premie będą wypłacane Członkom Zarządu za każdy rok kalendarzowy, w którym osiągnięto cel, pod warunkiem łącznego spełnienia warunków tj. realizacji określonego celu oraz uzyskania przez Członka Zarządu absolutorium za rok, za który przysługuje mu premia. Pierwsze premie zostały wypłacone w roku 2022 za okres od 1 stycznia 2021 roku do dnia 31 grudnia 2021 roku.

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

Premia z tytułu pozyskania na rzecz Spółki środków z przeprowadzonej emisji Akcji serii M w 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.

Więcej informacji o Programie Motywacyjnym znajduje się w nocie 4.11 w Sprawozdaniu Finansowym.

#### 4.9 Wydatki na wspieranie kultury, sportu, instytucji charytatywnych, mediów, organizacji społecznych, związków zawodowych itp. ↓

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

#### 4.10 Zagadnienia dotyczące środowiska naturalnego oraz odpowiedzialności społecznej ↓

### Zagadnienia związane z ochroną środowiska naturalnego

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

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

W dniu 18 października 2021 roku Spółka podpisała z firmą PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. umowę najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2021 roku do 22 sierpnia 2031 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zgodnie z przyjętą strategią działania, ochrona środowiska od początku pozostaje jednym z priorytetów działalności Panattoni. Firma poczuwa się do współodpowiedzialności za środowisko naturalne, dlatego stale opracowuje nowe, bezpieczniejsze rozwiązania, które jednocześnie obniżają koszty eksploatacyjne budynków oraz redukują emisję dwutlenku węgla. Specjaliści Panattoni przedstawiają alternatywne rozwiązania - w konsekwencji bardziej oszczędne, wydajne i niosące nieocenione korzyści dla środowiska naturalnego.

W dniu 20 grudnia 2021 roku Spółka podpisała umowę z firmą „BART” Sp. z o.o. z siedzibą w Sosnowcu na wykonanie Centrum Badawczo-Rozwojowego dla Rozwoju Metody Treg w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych. Spółka „BART” Sp. z o.o. uwzględnia w procesie inwestycyjnym oraz planach zakupowych, kwestie związane z ochroną środowiska, bezpieczeństwem i higieną pracy oraz poprawą efektywności energetycznej, a swoim klientom oferuje najlepsze rozwiązania techniczne oparte o najnowocześniejsze urządzenia i idee inżynierskie. Zgodnie z przyjętą strategią działania, Bart Sp. z o.o. oferuje swoim klientom rozwiązania wspierające ochronę środowiska i tworzenie czystego, a przez to zdrowego i przyjaznego mikroklimatu w miejscu pracy, czemu służą opracowane własne technologie i technologie cenionych europejskich i światowych Partnerów.

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



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

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

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

## Polityka w zakresie społecznej odpowiedzialności

- polityka równych szans

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

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

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

Mając na uwadze poszanowanie dla złożoności społeczeństwa oraz kładąc nacisk na politykę równego traktowania ze względu na płeć, wiek, niepełnosprawność, stan zdrowia, rasę, narodowość, pochodzenie etniczne, religię, wyznanie, bezwyznaniowość, przekonania polityczne, przynależność związkową, orientację psychoseksualną, tożsamość płciową, status rodzinny, styl życia, a także inne przesłanki mogące narazić na zachowania dyskryminacyjne, w celu osiągnięcia najwyższych standardów

w zakresie wykonywania przez organa Spółki swoich obowiązków, do pełnienia w nich funkcji powoływane są osoby posiadające odpowiednie kompetencje, umiejętności i doświadczenie.

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

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

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

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

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

- etyka

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

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

Pracownicy Spółki podlegają następującym zasadom:

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

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

## → rekrutacja

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

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

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

## → rozwój osobisty i zawodowy

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

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

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

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

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

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

## → równowaga między życiem osobistym i zawodowym

W ocenie Spółki, pozyskanie i utrzymanie dobrych pracowników wymaga nie tylko konkurencyjnego wynagrodzenia

i stymulującego środowiska pracy. Wobec powyższego działania Spółki ukierunkowane są również na aspekty mające na celu godzenie obowiązków zawodowych z rodzinnymi (work-life balance).

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

## 4.11 Komunikacja i relacje inwestorskie



Zgodnie z obowiązującymi zasadami oraz najlepszą praktyką rynkową Spółka prowadzi regularne działania z zakresu relacji inwestorskich, które polegają na aktywnej komunikacji z interesariuszami, w tym szczególnie inwestorami i mediami. Celem prowadzonych działań jest zapewnienie interesariuszom równego dostępu do istotnych informacji o działalności Spółki i jej perspektyw, a także edukacja interesariuszy w obszarze biotechnologii prowadząca do bardziej świadomych decyzji inwestycyjnych. Spółka w komunikacji z inwestorami wykorzystuje narzędzia obligatoryjne, czyli raporty bieżące i okresowe (wysyłane za pośrednictwem systemu ESPI), a także dodatkowe narzędzia, m.in.: spotkania grupowe i wystąpienia na konferencjach inwestorskich w formie webinarów, konferencji (np. konferencja Biotech Day on GPW), spotkania indywidualne, informacje prasowe (wysyłane do kluczowych mediów tradycyjnych, portali finansowych i biznesowych, a także do mediów zajmujących się tematyką biotechnologiczną), prezentacje, filmy edukacyjne, wypowiedzi i komentarze eksperckie. Spółka na bieżąco udziela również odpowiedzi na zapytania bezpośrednio kierowane do Spółki przez inwestorów, akcjonariuszy i innych interesariuszy. Komunikacja Spółki skierowana jest zarówno do inwestorów instytucjonalnych (analitycy i zarządzający funduszami inwestycyjnymi) oraz inwestorów indywidualnych. Spółka w komunikacji stosuje zasady corporate governance zawarte w Dobrych Praktykach Spółek Notowanych 2021. Spółka prowadzi również komunikację z interesariuszami za pośrednictwem swojej strony internetowej, na której znajdują się informacje z zakresu relacji inwestorskich:

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

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

Kontakt dla inwestorów i akcjonariuszy: [ir@poltreg.com](mailto:ir@poltreg.com)



# Transakcje z podmiotami powiązanymi

## Transakcje z podmiotami powiązanymi

Wypłacone świadczenia pracownicze (w tys. zł)	Za okres	od 01.01.2023 do 31.12.2023	od 01.01.2022 do 31.12.2022
Natalia Marek - Trzonkowska		114	129
Małgorzata Myśliwiec		114	129
		<b>228</b>	<b>258</b>







# Informacje o firmie audytorskiej

## Informacje o firmie audytorskiej

Na podstawie uchwały Rady Nadzorczej Spółki PoITREG S.A. nr 3/10/22 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.

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

Zakres prac określony w umowie zawartej ze Spółką PoITREG S.A. w dniu 3 listopada 2022 roku:

- badanie sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2023 roku do 31 grudnia 2023 roku sporządzonego zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej;
- przegląd śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2023 roku do 30 czerwca 2023 roku sporządzonego zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej;
- badanie sprawozdania finansowego Spółki za okres od 1 stycznia 2024 roku do 31 grudnia 2024 roku sporządzonego zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej.

Przedmiotem umowy jest również wykonanie innej usługi atestacyjnej wykonanej zgodnie z krajowymi standardami usług atestacyjnych innymi niż badanie i przegląd, zastrzeżonej do realizacji dla biegłego rewidenta polegającej na przeprowadzeniu oceny sprawozdania o wynagrodzeniach Zleceniodawcy w oparciu o KSUA 3000, zgodnie z art. 90 g. Ustawy o ofercie publicznej za lata 2023 oraz 2024 w celu przedłożenia Zleceniodawcy każdorazowo Raportu atestacyjnego.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w sprawozdaniu finansowym w notcie 4.30.

W związku zawiadomieniem o planowanej reorganizacji wewnętrznej grupy kapitałowej UHY ECA oraz o planowanym przeniesieniu 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.



# Oświadczenie Zarządu Spółki PoITREG S.A.

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

---

My niżej podpisani oświadczamy, że wedle naszej najlepszej wiedzy roczne sprawozdanie finansowe Spółki PoITREG S.A. za okres od 1 stycznia 2023 roku do 31 grudnia 2023 roku i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową oraz wynik finansowy Spółki PoITREG S.A.

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

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



**Mariusz Jabłoński**

Członek Zarządu



**Paulina Kocenko-Merks**

Członek Zarządu

---

PoITREG Spółka Akcyjna

Gdańsk, 18 kwietnia 2024 roku

