

Sprawozdanie Zarządu z działalności
Grupy Kapitałowej BLIRT S.A. w Gdańsku
za okres od 1 stycznia 2016 r. do 31 grudnia 2016 r.

Ideą powołania Grupy Kapitałowej BLIRT S.A. było wydzielenie w postaci osobnych podmiotów gospodarczych zaawansowanych projektów badawczo - rozwojowych, w celu bardziej przejrzystego nadzoru nad nimi oraz pozyskania zewnętrznego finansowania. W przyszłości Zarząd nie wyklucza powoływania kolejnych spółek zależnych w podobnej formule.

Grupa Kapitałowa BLIRT S.A. („Grupa”) powstała z dniem powołania pierwszej spółki zależnej tj. Spółki **BS – 154 Sp. z o.o.** w dniu 31.12.2012 roku. Przedmiotem działalności spółki BS – 154 jest prowadzenie badań naukowych nad innowacyjnym cytostatykiem, charakteryzującym się wysoką aktywnością względem komórek nowotworowych z opornością wielolekową wywodzących się z szerokiego spektrum typów nowotworów, oraz komercjalizacja wyników tych badań.

Druga spółka zależna – **Transmedium Sp. z o.o.** została zawiązana w dniu 26.04.2013 roku. Przedmiotem działalności spółki jest prowadzenie badań naukowych nad innowacyjnym płynem do ochrony, przechowywania i perfuzji (płukania) narządów w czasie zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza transplantacji, jego dopuszczenie na rynek farmaceutyczny oraz komercjalizacja.

Trzecia spółka zależna – **BLR 152 Sp. z o.o.** została zawiązana z dniem 14.09.2015 r. i zarejestrowana przez Krajowy Rejestr Sądowy Sądu Rejonowego Gdańsk – Północ. Została powołana z myślą o przeniesieniu do niej aktywów kolejnego projektu. Dotychczas nie podjęła jeszcze działalności. Na podstawie art. 58 ust. 1 Ustawy o rachunkowości spółka BLR 152 Sp. z o.o. nie podlega konsolidacji.

Podmiotem dominującym Grupy jest Spółka BLIRT S.A.

Udziały w spółkach na dzień bilansowy tj. 31.12.2016 r.:

1. Spółka BS – 154 Sp. z o.o.
 - BLIRT S.A. – 2578 udziałów (82,5%)
 - Agencja Rozwoju Pomorza S.A. 547 udziałów (17,5%)
2. Spółka Transmedium Sp. z o.o.
 - BLIRT S.A. – 966 udziałów (76,91%)
 - Agencja Rozwoju Pomorza S.A. – 290 udziałów (23,09%)
3. Spółka BLR 152 Sp. z o.o.
 - BLIRT S.A. – 50 udziałów (100%)

Projekty badawczo-rozwojowe

W dniu 11 kwietnia 2016 r. Spółka BLIRT S.A. otrzymała pismo zatwierdzające rozliczenie końcowe projektu „Innowacyjne związki o wysoce selektywnej toksyczności jako potencjalne leki o przełomowym znaczeniu dla rynku chemoterapeutyków przeciwnowotworowych”, który realizowany był w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka. Całkowita wartość drugiego etapu projektu wyniosła 1,1 mln zł, w tym koszty kwalifikowane 850 tys. zł. Dofinansowanie ze środków UE wyniosło 0,5 mln zł, co stanowi 59% kosztów kwalifikowanych, a 45% kosztów całkowitych.

W dniu 5 maja 2016 r. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) opublikowało listę projektów rekomendowanych do dofinansowania w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, działanie 1.1, poddziałanie 1.1.1 *Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa*. Zgodnie z opublikowaną listą projekt „Badania przedkliniczne i kliniczne kandydata na innowacyjny lek w terapii inwazyjnych grzybic układowych”, który jest kontynuacją projektu, o którym mowa powyżej, został rekomendowany do dofinansowania. Umowa o dofinansowanie realizacji projektu została podpisana przez BLIRT S.A. w dniu 7 lipca 2016 r. W dniu 19 lipca 2016 r. Spółka otrzymała informację o podpisaniu umowy przez NCBR.

W dniu 18 lipca 2016 r. Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) opublikowała listę projektów wybranych do dofinansowania w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, działanie 2.3 poddziałanie 2.3.2 *Bony na innowacje dla MŚP*. Zgodnie z opublikowaną listą dwa projekty BLIRT S.A. zostały wybrane do dofinansowania. Łączna kwota dofinansowania to 532,64 tys. zł.

W dniu 2 sierpnia 2016 r. Spółka BLIRT S.A. otrzymała informację o przyznaniu przez Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych USPTO patentu na wynalazek pt. „Półsyntetyczne pochodne Nystatyny A1”. Patent został przyznany na okres 20 lat liczony od złożenia wniosku, tj. od roku 2012. Jednocześnie Spółka nie widzi perspektyw komercjalizacji patentu.

Spółka BS-154 w 2016 r. kontynuowała prace nad realizacją zadań w projekcie „Badanie aktywności chemoterapeutycznej preparatu BS-154, nowego cytostatyku, modulującego oporność wielolekową komórek nowotworowych” w ramach programu INNOTECH II. Projekt realizowany był przez BS-154 Sp. z o.o. jako Lidera oraz współwykonawców: BLIRT S.A., Instytut Farmaceutyczny i Politechnikę Gdańską Wydział Chemiczny. W analizowanym okresie zaimplementowano, z udziałem zewnętrznych ekspertów, plan dalszych badań, które docelowo miały umożliwić wejście z projektem do fazy badań klinicznych. Przeprowadzono szeroko zakrojone badania na zwierzęcych modelach nowotworowych, dokumentujące działanie przeciwnowotworowe, jak i immunostymulujące rozwijanych związków.

Analiza uzyskanych wyników badań wykazała jednak brak znaczących przewag konkurencyjnych nad istniejącymi i szeroko używanymi lekami przeciwnowotworowymi typu cytostatyków (leków cytotoksycznych). Zarówno monoterapia związkami BS-154, jak i terapia skojarzona z immunoterapeutykami: przeciwciałami antyPD-1 oraz antyCTLA-4, pomimo wykazanego działania synergistycznego nie przyniosły wyników lepszych niż te raportowane dla leków typu Doxil®, czy cyklofosfamid. Spółka BS-154 poinformowała NCBR o niekorzystnych wynikach badań oraz zawnioskowała o przerwanie realizacji projektu ze względu na brak możliwości osiągnięcia jego celów.

Na początku września spółka powzięła wiadomość, że urząd patentowy Japonii przyznał spółce patent na wynalazek chroniący rozwijane związki.

W ostatnich miesiącach 2016 r. trwały działania formalne związane z zakończeniem tego projektu. Decyzja o przerwaniu prac została podjęta w związku z niespełnieniem warunku weryfikacji eksperymentalnej założeń projektu, przy pomocy wytworzonych w projekcie nowych narzędzi (m.in. nowych związków chemicznych). W dniu 24 listopada 2016 r. Nadzwyczajne Zgromadzenie Wspólników spółki BS-154 Sp. z o.o. podjęło uchwałę o rozpoczęciu postępowania likwidacyjnego spółki. Następnie, w dniu 12 stycznia 2017 r. Nadzwyczajne Zgromadzenie Wspólników Spółki BS - 154 Sp. z o.o. podjęło uchwałę o rozwiązaniu spółki BS - 154 Sp. z o.o., otwarciu jej likwidacji oraz powołaniu likwidatora. Spółka nadal oczekuje na zatwierdzenie przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju raportów końcowych z realizacji projektów: "Badanie aktywności chemoterapeutycznej preparatu BS-154, nowego cytostatyku, modulującego oporność wielolekową komórek nowotworowych" (INNOTECH), oraz "Uzyskanie międzynarodowej ochrony patentowej dla celów komercjalizacji innowacyjnego cytostatyku BS-154, przełamującego oporność wielolekową nowotworów", które były realizowane odpowiednio przez konsorcjum ze spółką BS-154 Sp. z o.o. jako liderem konsorcjum oraz przez samą spółkę BS - 154 Sp. z o.o.

W spółce Transmedium Sp. z o.o., realizującej projekt innowacyjnego płynu II generacji do perfuzji narządów, w 2016 r. podpisana została umowa na produkcję kontraktową płynu ze szwedzką firmą APL. W trakcie przeprowadzania transferu technologii do skali przemysłowej nie powiodła się walidacja metod produkcji preparatu. Z uwagi na wykorzystanie kapitału spółce Transmedium Sp. z o.o. zabrakło środków na dalszą realizację projektu, którego kolejnym etapem powinno być rozwiązanie problemu związanego z procesem produkcyjnym. W związku z powyższym planowane jest zwołanie Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników spółki Transmedium Sp. z o.o., na którym zostanie omówiony aktualny status projektu oraz zapadną decyzję co do dalszej jego realizacji, do której konieczne jest pozyskanie dodatkowego finansowania.

Działalność usługowa i produkcyjna

Działalność usługowa i produkcyjna prowadzona jest wyłącznie w spółce BLIRT S.A.

W dniu 31.08.2016 r. Rada Nadzorcza BLIRT S.A. podjęła uchwałę zatwierdzającą plany Zarządu odnośnie zmiany strategii i struktury organizacyjnej Spółki BLIRT S.A. Zgodnie z nową strategią podstawowym źródłem wartości Spółki ma być wydajna i profesjonalna produkcja oraz sprzedaż białek. Drugim źródłem wartości ma stać się podążająca za trendami światowymi produkcja odczynników do biologii molekularnej. Skonsolidowany, wewnętrzny zespół badań i rozwoju będzie rozwijał metody produkcji nowych białek i nowych odczynników, a profesjonalna organizacja produkcyjna będzie zajmowała się ich wytwarzaniem na rynki światowe (głównie EU i USA). Pozostałe projekty badawczo-rozwojowe (jak np. rozwój kandydatów na leki), a także projekty na etapie komercjalizacji docelowo prowadzone będą jako odrębne centra zysków (preferowaną formą będą wydzielone spółki), dla których poszukiwane będzie zewnętrzne finansowanie do czasu osiągnięcia progu rentowności lub sprzedaży. Do takich projektów zaliczono także usługową działalność analityczną. Zmiana strategii Spółki miała bezpośrednie przełożenie na zmianę struktury organizacyjnej Spółki.

Najważniejsze zmiany w strukturze organizacyjnej Spółki to:

1. Utworzenie następujących komórek organizacyjnych:

- a) Dział Białek i Biologii Molekularnej – na bazie dotychczasowych komórek Proteomiki i DNA Gdańsk, w którym skupiona została cała działalność badawczo-rozwojowa prowadzona wewnątrz Spółki,
- b) Wydział Produkcji Białek,
- c) Dział Zapewnienia i Kontroli Jakości.

2. Rozwiązanie Działu Badań i Rozwoju, którego dotychczasową funkcją było zarządzanie projektami badawczo-rozwojowymi realizowanymi z dużym udziałem partnerów zewnętrznych.

W związku z powyższym w okresie od września 2016 r. tj. od momentu przyjęcia nowej strategii działania podstawowej działalności operacyjnej spółki BLIRT S.A. koncentrowały się w dużej mierze na wewnętrznej reorganizacji, w tym utworzeniu silnego wewnętrznego działu badań i rozwoju, którego zadaniem jest rozwój produktów, mających stanowić w przyszłości podstawę przychodów Spółki.

Także w ramach realizacji nowej strategii Spółka dokonała zakupu systemu chromatografii średniociśnieniowej wraz z oprogramowaniem, o wartości 629 tys. zł brutto. System ten stanowi pierwszy element planowanej linii do komercyjnej produkcji białek.

W I kwartale 2016 r. zakończyła się realizacja prac zleconych Spółce w ramach projektu pt. „Opracowanie prototypów wyrobów medycznych na bazie surowców otrzymanych z poróżogennych komórek macierzystych” w ramach przedsięwzięcia pilotażowego *Wsparcie badań naukowych i prac rozwojowych w skali demonstracyjnej DEMONSTRATOR+*, finansowanego ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR). Zadania były realizowane na zlecenie Stem Cells Spin S.A. oraz Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu. Z tytułu realizacji tej umowy Konsorcjum realizujące prace, którego liderem był BLIRT, otrzymało wynagrodzenie łączne w kwocie 6,2 mln zł, w tym łączne wynagrodzenie BLIRT S.A. wyniosło 3,3 mln zł, (w tym w roku 2016 przychody łączne w kwocie 320 tys. zł, a wynagrodzenie BLIRT S.A. 190 tys. zł.)

W czerwcu 2016 r. dział Analityki uzyskał wydany przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) certyfikat zgodności wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) w zakresie badań fizykochemicznych w kontroli jakości produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi. Certyfikat wydany przez GIF jest ważny od dnia 30 maja 2016 r. i wydany został na okres 3 lat.

Zmiany w organach Spółek

W 2016 roku nastąpił szereg zmian w organach zarówno spółki dominującej jak i spółek zależnych.

W dniu 17 czerwca 2016 roku Pan Jerzy Milewski oraz Pan Marian Popinigis złożyli rezygnację, odpowiednio z funkcji Prezesa Zarządu i z funkcji Pierwszego Wiceprezesa Zarządu, z dniem 30 czerwca 2016 roku. Jednocześnie Pan Jerzy Milewski odwołał z funkcji Członka Rady Nadzorczej Pana Jacka Milewskiego i z dniem 1 lipca powołał siebie w skład Rady Nadzorczej, natomiast Pan Marian Popinigis odwołał z funkcji członka Rady Nadzorczej Pana Marcina Kapuścińskiego i powołał siebie w skład Rady Nadzorczej. Ponadto w dniu 17 czerwca 2016 roku Rada Nadzorcza Spółki powołała z dniem 1 lipca 2016 r. w skład Zarządu Spółki Pana Piotra Lassotę, powierzając mu funkcję Prezesa Zarządu. W dniu 27 października 2016 r. zmarł Przewodniczący Rady Nadzorczej Spółki, Profesor Józef Kur. W związku z powyższym Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy BLIRT S.A. powołało w dniu 6.12.2016 r. w skład Rady Nadzorczej Pana Piotra Wierzbickiego.

W dniu 22.12.2016 r. na mocy oświadczenia jednego ze współników (BLIRT S.A.) dokonano zmiany w Zarządzie Spółki Transmedium Sp. z o.o. Na stanowisko Wiceprezesa ds. Badań i Rozwoju został powołany Pan Dominik Ziętkowski, zastępując tym samym Panią Marzenę Paluch-Skowrońską.

Udział w targach i konferencjach

W 2016 roku wzorem lat ubiegłych spółka BLIRT S.A. uczestniczyła w krajowych i zagranicznych targach oraz konferencjach, zarówno w charakterze uczestnika jak i wystawcy. Przedstawiciele spółki byli obecni m.in. na Clinical Trials in Central Eastern Europe w Warszawie, Outsourcing in Clinical Trials Europe 2016 w Paryżu, CPhI Worldwide 2016 w Barcelonie, BIO-Europe w Kolonii, Partnership in Clinical Trials w Wiedniu, 8 Kongresie Świata Przemysłu Farmaceutycznego i Przemysłu Kosmetycznego w Ożarowie Mazowieckim, targach Analytica w Monachium, BioOpen w Łodzi, V Polskim Kongresie Genetyki w Łodzi oraz Konferencji z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych w Warszawie.

Inna ważne wydarzenia

W dniu 21 kwietnia 2016 r. wpłynęła do Spółki BLIRT S.A. podpisana umowa najmu z Uniwersytetem Gdańskim na wynajem pomieszczeń laboratoryjnych. Umowa dotyczyła wynajęcia powierzchni laboratoryjnych o łącznej powierzchni ok. 1100 m² zlokalizowanych w dotychczasowym budynku Wydziału Biotechnologii Uniwersytetu Gdańskiego przy ul. Kładki 24. Umowa została zawarta na okres 10 lat z możliwością jej przedłużenia na kolejny okres. Całkowita wartość podpisanej Umowy miała wynieść 3,2 mln zł przez cały okres trwania Umowy, bez uwzględnienia kosztów wynikających z bieżącej eksploatacji.

W dniu 29 listopada 2016 r. Zarząd podjął jednak decyzję o rozwiązaniu umowy najmu pomiędzy Uniwersytetem Gdańskim a Emitentem. Decyzja o rozwiązaniu Umowy została podjęta po analizie, która wykazała brak możliwości wykorzystania powierzchni, o których mowa powyżej, do dalszego rozwoju firmy, zgodnie z jej nową strategią.

W dniu 17 maja 2016 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy BLIRT S.A., na którym poza uchwałami dotyczącymi przyjęcia sprawozdań finansowych oraz sprawozdań Zarządu z działalności w roku 2015, podjęto uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji serii L o kwotę 147 783,30 zł oraz uchwałę w zakresie upoważnienia Zarządu do podwyższania kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego o kwotę nie większą niż 147 783,30 zł w okresie do 17 maja 2019 roku. Emisja akcji serii L została przeprowadzona w okresie 02.06.2016 r. – 16.06.2016 r. Akcje w ramach emisji zostały objęte przez dwóch akcjonariuszy, po cenie nominalnej 2,03 zł. Całkowita wartość emisji wyniosła 3 mln zł, z czego 2 mln zł zostało opłacone poprzez potrącenie wierzytelności, a 1 mln zł zostało wniesione w formie wkładu pieniężnego. Sąd Rejonowy Gdańsk Północ w Gdańsku zarejestrował podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę 147.783,30 zł w dniu 6 lipca 2016 r.

W dniu 24.11.2016 r. Nadzwyczajne Zgromadzenie Wspólników spółki BS-154 Sp. z o.o. podjęło uchwałę o rozpoczęciu postępowania likwidacyjnego spółki.

W dniu 7 grudnia 2016 r. Zarząd BLIRT S.A. podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego z kwoty 781 968,00 zł do kwoty 834 599,60 zł (to jest o 52 631,60 zł) w drodze emisji 526 316 akcji na okaziciela serii Ł o wartości nominalnej 0,10 zł za każdą akcję. Cena emisyjna akcji serii Ł została ustalona na poziomie 1,90 zł za jedną akcję. Akcje serii Ł w całości zostały zaoferowane w drodze subskrypcji prywatnej spółce N50 Cyprus Limited, która przed emisją posiadała 2 860 147 akcji na okaziciela stanowiące 36,58% kapitału zakładowego Emitenta oraz 29,58% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Emitenta. Akcje serii Ł zostały objęte w całości wkładem pieniężnym. Podwyższenie

kapitału odbyło się w granicach kapitału docelowego ustalonego uchwałą nr 20 Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy z dnia 17.05.2016 r.

Ponadto w dniu 28 grudnia 2016 r. Rada Nadzorcza BLIRT S.A. podjęła uchwałę w sprawie zmiany Programu Opcji Menedżerskich – POM. Zwiększono do 1 300 077 ilość możliwych do wyemitowania w ramach POM akcji zwykłych na okaziciela serii K (zamiast 1 046 405 akcji), a co za tym idzie łączna liczba warrantów przeznaczonych do dystrybucji wśród osób uprawnionych zwiększyła się do 1 300 077, co stanowiło 16,63% wszystkich zarejestrowanych akcji Spółki na dzień podjęcia ww. uchwały. Ponadto wskazano 6 osób uprawnionych do uczestnictwa w POM (zamiast 5 osób). Pozostałe warunki POM nie uległy zmianie. Zmiana POM była spowodowana zmianami organizacyjnymi w Spółce, w szczególności dokonany zmianami osobowymi w Zarządzie Spółki.

Z dniem 21 kwietnia Emitent na mocy uchwały Zarządu dokonano zmiany w zasadach polityki rachunkowości w zakresie dotacji. Wprowadzona zmiana służy lepszej realizacji zasady współmierności kosztów i przychodów w projektach dofinansowanych ze środków publicznych i miała zastosowanie dla sprawozdań finansowych począwszy od 1 stycznia 2016 r.

Wynik Grupy Kapitałowej osiągnięty w roku 2016 jest niesatysfakcjonujący. Spółka dominująca osiągnęła wynik ze sprzedaży zbliżony do wyniku roku ubiegłego. Jednocześnie zakończyła się realizacja kilku projektów objętych dotacjami ze środków publicznych, co spowodowało istotnie większą skumulowaną stratę netto, która ostatecznie ukształtowała się na poziomie -4 mln zł.

Planowane polepszenie sytuacji w roku 2017 jest oparte na fakcie, iż sprzedaż białek i odczynników do biologii molekularnej wzrosła z 1,1 mln zł w roku 2015 do 2,1 mln w roku 2016, z czego 1,6 mln zł stanowiły przychody ze sprzedaży zagranicznej. Jest to także argument potwierdzający słuszność oparcia nowej strategii właśnie na tym obszarze, który jest rentowny i dynamicznie rośnie.

W 2017 roku istotne będzie znalezienie branżowego partnera kapitałowego dla Działu Analityki, co dodatkowo pozwoli skoncentrować działania na głównych celach strategicznych, a dla działu będzie szansą na rozwój. Ponadto prawdopodobnie zakończy się likwidacja spółki BS-154 sp. z o.o.

Kluczowe do uzyskania stabilności finansowej w najbliższej perspektywie będzie uruchomienie linii produkcyjnej do produkcji białek oraz intensyfikacja profesjonalnych działań sprzedażowych w obszarze zarówno białek, jak i odczynników do biologii molekularnej.

Dalszy dynamiczny wzrost sprzedaży w zakresie białek i odczynników wydaje się pewny, szczególnie w sytuacji deklaracji głównych akcjonariuszy dalszego zainteresowania inwestowaniem w spółkę.

Niemniej jednak w 2017 roku konieczne będzie dokapitalizowanie spółki BLIRT S.A. kwotą rzędu kilku mln zł, z czego istotna większość zostanie przeznaczona na inwestycje związane z wyposażeniem Wydziału Produkcji Białek i uruchomieniem w nim nowej, profesjonalnej linii produkcyjnej o najwyższym standardzie. W najbliższym czasie zapadną także decyzje odnośnie dalszej realizacji i istnienia spółki Transmedium sp. z o.o.

Spółka BLIRT S.A. konsekwentnie dąży do realizacji zatwierdzonej 31 sierpnia 2016 roku strategii polegającej na rozwijaniu własnych produktów o wysokiej wartości dodanej, mających przynieść znaczące przychody w perspektywie średnioterminowej. Oznacza to przeniesienie sił ludzkich i innych środków własnych firmy na te działania, w miarę zwalniania ich z projektów o potencjalnie większej stopie zwrotu, ale też o bardzo wysokim ryzyku niepowodzenia, jakimi są projekty rozwoju nowych leków. Dodatkowo Spółka uznaje za najwyższy priorytet tworzenie wiedzy i kompetencji wewnątrz Spółki, a szczególnie w nowym, wewnętrznym dziale badań i rozwoju. Spółka konsekwentnie rezygnuje z działań o niskiej opłacalności finansowej, jednocześnie inwestując w sprzedaż i marketing swoich istniejących produktów, co przy intensywnych inwestycjach w przyszłe produkty może czasowo negatywnie wpłynąć na jej ogólne wyniki finansowe. Podjęte działania powinny przynieść założone efekty finansowe w ciągu najbliższych 18-24 miesięcy.

Prezes Zarządu

Piotr Lassota

Wiceprezes Zarządu

Witold Grabysz