



Sprawozdanie Zarządu z działalności

Za okres od 01.01.2025 do 30.06.2025

Spis treści

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

2	Informacje o PoITREG S.A.	8
---	---------------------------	---

2.1	Informacje ogólne	8	2.4	Władze Spółki	21
2.2	Przedmiot działalności	10	2.5	Struktura kapitału i akcjonariatu	22
2.3	Strategia i cele	14	2.6	Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	25

3	Działalność PoITREG S.A. w I półroczu 2025 roku	26
---	---	----

3.1	Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych	27	3.4.3	Nawiązanie strategicznej współpracy z firmą Antion Biosciences	36
3.1.1	Rozwój kliniczny terapii Treg w chorobach autoimmunologicznych	27	3.4.4	Nawiązanie współpracy z Noble Capital Markets Inc. Dotyczącej przygotowania Spółki z zakresie pozyskania finansowania w USA	37
3.1.2	Rozwój przedkliniczny terapii Treg w chorobach autoimmunologicznych	28	3.4.5	Nawiązanie współpracy z Kubera N.A. LLC dotyczącej przygotowania Spółki w zakresie pozyskania finansowania w USA	37
3.2	Granty i dofinansowania	30	3.4.6	Zawarcie umowy z Agencją Badań Medycznych na realizację i dofinansowanie projektu badawczo-rozwojowego	38
3.3	Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	33	3.4.7	Otrzymanie raportu z części in vivo badań na zwierzętach w programie terapii CAR-TREG	38
3.4	Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	35	3.4.8	Otrzymanie pozytywnej opinii od Komitetu Pediatrycznego Europejskiej Agencji Leków w zakresie planu badań pediatrycznych poliklonalnych limfocytów Tregs w przedobjawowej cukrzycy typu 1	39
3.4.1	Negatywna ocena projektu badawczo-rozwojowego PoITREG S.A. przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości	35	3.4.9	Rejestracja spółki zależnej Immuthera w USA	39
3.4.2	Zawarcie Umowy na doradztwo strategiczne ws. Rejestracji terapii TREGS w Stanach Zjednoczonych	36			

Spis treści

3.4.10	Otrzymanie Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania od Głównego Inspektora Farmaceutycznego	39	3.6	Transakcje z podmiotami powiązanymi	43
3.4.11	Otrzymanie od FDA protokołu z podsumowaniem spotkania pre-IND	40	3.6.1	Transakcje z podmiotami powiązanymi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej	44
3.4.12	Podanie pierwszemu pacjentowi terapii w ramach badania klinicznego fazy II w projekcie PreTreg	40	3.6.2	Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej	45
3.4.13	Prezentacja Spółki i dialog w celu komercjalizacji	40	3.7	Wyplacona i zadeklarowana dywidenda	47
3.4.14	Wybitni eksperci dołączyli do Scientific Advisory Board	41	3.8	Udzielone poręczenia i gwarancje	47
3.5	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	42	3.9	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	47
			3.10	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	47
			3.11	Inne informacje	48

4 Czynniki ryzyka i zagrożeń

49

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

62

Istotne liczby

I półrocze 2025

30 914 tys. PLN

Środków pieniężnych
na koniec I półrocza 2025 r.

6 416 tys. PLN

Otrzymanej dotacji

ze środków KPO na rozwój antygenowo-
specyficznych limfocytów Tregs



6 patentów

Przyznanych w 2025 roku

W Kanadzie, Japonii, Australii, Korei
Południowej i UE

Istotne wydarzenia I półrocze 2025

Podanie



Pierwszemu pacjentowi
terapii w ramach badania klinicznego fazy
II w projekcie PreTreg (cukrzyca
przedobjawowa typu 1)

Rozpoczęcie współpracy

w formule Scientific Advisory Board

składającej się z wybitnych naukowców,
którzy są globalnymi liderami opinii w
dziedzinie diabetologii i neurologii

Otrzymanie



pozytywnej opinii

od Komitetu Pediatrycznego Europejskiej
Agencji Leków w zakresie planu badań
pediatrycznych poliklonalnych limfocytów
Tregs w przedobjawowej cukrzycy typu 1
(stadium 1)

Otrzymanie



Protokołu od FDA

Z podsumowaniem spotkania pre-IND

Rejestracja



Spółki zależnej Immuthera

w USA

Otrzymanie



Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania

Od Głównego Inspektora
Farmaceutycznego



Wybrane dane finansowe

Wybrane dane finansowe

	za okres	od 01.01.2025 do 30.06.2025 (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 30.06.2024 (w tys. zł)	od 01.01.2025 do 30.06.2025 (w tys. EUR)	od 01.01.2024 do 30.06.2024 (w tys. EUR)
Przychody ze sprzedaży	-	-	100	-	23
Pozostałe przychody operacyjne	4 081	4 081	785	967	182
Strata na działalności operacyjnej	(14 162)	(14 162)	(9 132)	(3 355)	(2 118)
Strata przed opodatkowaniem	(13 968)	(13 968)	(8 298)	(3 309)	(1 925)
Strata netto	(13 968)	(13 968)	(8 298)	(3 309)	(1 925)
Całkowite straty ogółem	(13 968)	(13 968)	(8 298)	(3 309)	(1 925)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(13 902)	(13 902)	(5 039)	(3 294)	(1 169)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(192)	(192)	(8 301)	(46)	(1 926)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(648)	(648)	1 690	(154)	392
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych	(14 742)	(14 742)	(11 650)	(3 493)	(2 702)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) – podstawowa	(3,00)	(3,00)	(1,78)	(0,71)	(0,41)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) – rozwodniona	(2,86)	(2,86)	(1,70)	(0,68)	(0,39)

	Stan na dzień	30.06.2025 (w tys. zł)	31.12.2024 (w tys. zł)	30.06.2024 (w tys. zł)	30.06.2025 (w tys. EUR)	31.12.2024 (w tys. EUR)	30.06.2024 (w tys. EUR)
Aktywa razem	87 313	87 313	102 379	112 441	20 583	23 960	26 070
Kapitał własny	55 455	55 455	69 234	79 444	13 073	16 203	18 420

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.

	W okresie	od 01.01.2025 do 30.06.2025	od 01.01.2024 do 31.12.2024	od 01.01.2024 do 30.06.2024
Średnia w okresie sprawozdawczym	4,2208	4,2208	4,3042	4,3109
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego	4,2419	4,2419	4,2730	4,3130



Informacje o PoITREG S.A.

Informacje o PoITREG S.A.

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. W czerwcu 2025 r. utworzona została Spółka Immuthera Inc., której akcje zostały w 100% zaoferowane Spółce.
- W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki.

Sprawozdanie finansowe PoITREG S.A. obejmuje okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2025 roku oraz zawiera dane porównawcze za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2024 roku.

2.2 Przedmiot działalności

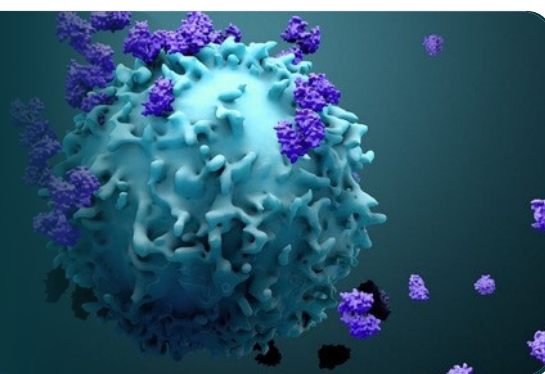


PolTREG S.A. jest spółką biotechnologiczną, której działalność koncentruje się na opracowaniu platformy polifarmakologicznej będącej podstawą opracowywania innowacyjnych terapii komórkowych z wykorzystaniem limfocytów T-regulatorowych (Tregs). Terapie takie stanowią nowość w endokrynologii, tym samym otwierając nowy obszar działalności medycznej, czyli immunoendokrynologię. Opracowana przez Spółkę technologia pozwala na zwiększenie liczby Tregs u pacjenta bez utraty aktywności regulacyjnej tych komórek. 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, w której przez lata zgromadzono dane już od ponad 100 pacjentów, jest według wiedzy Spółki najbardziej zaawansowana w rozwoju klinicznym na świecie. Spółka prowadzi prace badawczo rozwojowe nad terapią skojarzoną Tregs w połączeniu z rituximabem – lekiem przeciwnowotworowym i immunosupresyjnym oraz nad wykorzystaniem bardziej zaawansowanych Tregs antygenowo-specyficznych, genetycznie modyfikowanych CAR-Tregs oraz alogenicznych Tregs (łącznie określane jako Tregi następnej generacji), które mogą w przyszłości stanowić podstawę opracowywanych terapii. Spółka dysponuje jednym z najnowocześniejszych zakładów badawczo-produkcyjnych w tej części Europy, który w 2025 r. otrzymał Certyfikat GIF.

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

→ Czym są Tregi?

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



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



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

Terapie, nad którymi pracuje Spółka, zaliczane są do tzw. terapii komórkowych, które polegają na wykorzystaniu ludzkich komórek i są zaliczane do najbardziej zaawansowanej obecnie grupy leków, tzw. „żywych leków”.

Należą do nich również m.in. terapie CAR-T, czyli immunoterapie genetycznie zmodyfikowanymi limfocytami T, czy też terapie mezenchymalnymi komórkami macierzystymi.

Terapie komórkowe są bardzo dynamicznie rosnącym obszarem medycyny, w którym upatruje się szansy na stworzenie skutecznych, przełomowych, celowanych terapii. ”



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 ponad 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 następnej generacji.

01

Światowy liderów w badaniach nad zastosowaniem Tregów oraz CT1

- Najbardziej zawansowany podmiot w pracach nad terapiami Tregs na świecie, przełomowe terapie cukrzycy typu 1 (CT1) i stwardnienia rozsianego (SM).
- 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 m.in. prof. Jay Skyler, prof. Desmond Schatz, prof. Lawrence Steinman, prof. Camillo Ricordi - autorytety w zakresie diabetologii i neurologii w USA.

02

Potwierdzone długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność terapii

- Uzyskane wyniki długookresowych badań pacjentów po okresie nawet do 12 lat od podania terapii Treg potwierdziły skuteczność i bezpieczeństwo terapii PolTREG. Żadna inna firma na świecie nie posiada wyników tak długookresowych obserwacji. To bardzo ważny krok w badaniach rejestracyjnych w cukrzycy objawowej.

03

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, SM, IBD, RZS).
- Boom na rynku terapii komórkowych i znaczący postęp Spółki w projektach od czasów IPO: Tregi specyficzne tkankowo, CAR-Treg, TCR-Treg, Tregi z wielokrotnymi edycjami genów i technologia mRNA.

04

Perspektywa znaczących umów partneringowych

- Potencjał umów partneringowych w latach 2025-2026 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).

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

Nowoczesna Wytwórnia Farmaceutyczna

- Jeden z z najnowocześniejszych zakładów badawczo-produkcyjnych w tej części Europy.
- Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla produktów sterylnych i produktów terapii komórkowej.

2.3 Strategia i cele

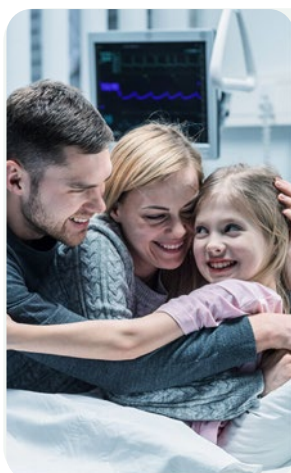


Strategia Spółki zakłada opracowanie innowacyjnych terapii chorób o podłożu autoimmunologicznym z wykorzystaniem limfocytów T-regulatorowych (Treg). Z uwagi na fakt, że komórki te odgrywają centralną rolę w patogenezie tych chorób należy przypuszczać, że wykorzystanie komórek Treg będzie istotnym elementem w ich leczeniu. Z tego powodu efektem prac badawczo-rozwojowych nad tymi komórkami będzie 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 nowe generacje produktu w postaci CAR-Tregów, Tregów antygenowo-specyficznych 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 partneringowych będą głównym źródłem finansowania dalszego rozwoju Spółki oraz wzrostu jej wartości.

→ Cel

Rozwój i komercjalizacja terapii Treg wielu generacji rozwijanych przez Spółkę.
Utrzymanie 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 najszerzą ofertą wartości zbudowanej na bazie portfolio 5 rodzajów komórek Treg oraz immunomodulacji in-vivo w różnej fazie rozwoju oraz zakładem produkcji preparatów komórkowych.

02 Szansa na terapię first-in-class

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

03 Rozwój na rynku amerykańskim

- potencjał wartości Spółki wielokrotnie wyższy niż w Polsce.
- utworzony nowy podmiot Immuthera zależny od Poltreg w 100%.
- Rada Naukowa złożona z amerykańskich profesorów będących światowymi liderami w cukrzycy i neurologii.
- raport od FDA po zakończeniu procesu pre-IND, wskazujące na uzyskanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego w USA w CT1 w stadium przedobojawowym oraz możliwość potraktowania tego badania jako rejestracyjnego.

04 Prowadzone badania

- fazy II w projekcie PreTreg oraz późniejsze rozpoczęcie badań fazy II/III w CT1 z komórkami poliklonalnymi we współpracy z partnerem branżowym.
- Przejście do fazy klinicznej z komórkami CAR-Treg w ALS i SM.
- Rozwój przedkliniczny indukcji Tregs in-vivo.
- Rozwój przedkliniczny komórkami Treg wielokrotnie edytowanymi oraz alogenicznymi.

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),
Sanofi - Provention Bio (2,9 mld USD po autoryzacji marketingowej w USA Teplizumabu stosowanego w CT1).

06 Potencjał rynku dla partneringu na MS i CT1

wartość rynku MS 28 mld USD,
potencjał sprzedaży Tregów w CT1 - 1,9 mld USD/rok.

07 Zakończenie badań przedklinicznych i przygotowanie badania klinicznego

w co najmniej jednym wskazaniu z Tregami nowej generacji w 2025 r.

08 Dalszy potencjał wzrostu wartości:

Tregi następnej generacji: antygenowo specyficzne, CAR-Treg, alogeniczne Tregi i immunomodulacja in-vivo; nowe obszary terapeutyczne (ALS - stwardnienie zanikowe boczne, IBD - nieswoiste zapalenie jelit, RZS - reumatoidalne zapalenie stawów i inne); wytwórnia farmaceutyczna preparatów komórkowych oraz wejście na rynek USA.

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

Koncentracja na niezaspokojonych potrzebach medycznych

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

Rozwój projektów wszystkich generacji Tregów

Strategicznym celem Spółki jest dalsze rozwijanie Metody TREG, samodzielnie oraz we współpracy m.in. z GUMed, UG, AZ Therapies, Antion Biosciences. Prowadzone przez Spółkę działania badawczo-rozwojowe służą zarówno ulepszeniu metody obecnie rozwijanej w badaniach klinicznych Tregów poliklonalnych (PTG-007), jak i opracowaniu nowych generacji leku (tzw. Treg następnej generacji).



Tregi następnej generacji rozwijane przez PolTREG to nowatorskie terapie oparte na podawaniu pacjentowi skuteczniejszych, modyfikowanych limfocytów T-regulatorowych:

- antygenowo specyficznych limfocytów Treg (AG-Treg – PTG-020),
- genetycznie modyfikowanych limfocytów CAR-Treg,
- genetycznie modyfikowanych limfocytów TCR-Treg,
- alogenicznych genetycznie modyfikowanych limfocytów Treg (współpraca Antion),
- Indukowanych *in vivo* limfocytów Treg (szczepionka mRNA).



Dzięki Treg następnej generacji możliwe będzie:

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



Plany PolTREG wobec TREG następnej generacji

- 2025 R. Potwierdzenie bezpieczeństwa, zakończenie badań przedklinicznych na zwierzętach oraz przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy I badań klinicznych

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 składają się 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.

Spółka posiada już także własne portfolio zgłoszeń patentowych. Są to trzy zgłoszenia znajdujące się w fazie ochrony międzynarodowej. Zgłoszenia dotyczą nowych generacji Tregs oraz nowych sposobów leczenia chorób autoimmunologicznych.

Pozyskanie partnerów poprzez podpisanie umów partneringowych

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

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.

Krótko i długoterminowe cele strategiczne Spółki

Kluczowe krótkoterminowe cele strategiczne Spółki

- podpisanie umowy partneringowej lub umowy o współpracy dla co najmniej jednego wskazania klinicznego w czasie kolejnych 12 miesięcy;
- dalsze leczenie pacjentów w ramach wyjątku szpitalnego, w tym włączenie do terapii dorosłych w wieku 18-35 lat;
- rozwój wybranych projektów i pozyskanie partnerów na rynku US;
- włączenie do badania i retencja 50 pacjentów w badaniu fazy II dla cukrzycy przedobjawowej typu 1 (preTreg) w czasie kolejnych 12 miesięcy;
- zakończenie badań przedklinicznych na zwierzętach w projekcie CAR-Treg (AZ Therapies), potwierdzenie ich bezpieczeństwa i rozpoczęcie prób klinicznych;
- ewaluacja *in vitro* technologii alogenicznej opracowanej przy współpracy z Antion Biosciences w projekcie CAR-Treg;
- zakończenie pierwszej części badań na zwierzętach w indukcji Tregs *in vivo* (szczepionka mRNA) oraz poszerzenie zakresu badań dotyczących celu immunomodulacji;

Kluczowe długoterminowe cele strategiczne Spółki

- podpisanie umów partneringowych dla projektów rozwijanych przez Spółkę;
- zbudowanie platformy stanowiącej punkt wyjścia do prac nad terapiami kolejnych chorób autoimmunologicznych i rozpoczęcie badań klinicznych w kolejnych wskazaniach (m.in. RZS, nieswoiste zapalenie jelit);
- przeprowadzenie badania klinicznego fazy I/II dla co najmniej jednego wskazania w zastosowaniu Treg następnej generacji (SM, stwardnienie zanikowe boczne, MOGAD);
- zakończenie badania fazy II dla cukrzycy przedobjawowej typu 1 (preTreg);
- wprowadzenie na rynek terapii cukrzycy typu 1 u dzieci (przy udziale partnera strategicznego);
- wprowadzenie na rynek terapii we wskazaniach neurologicznych w projekcie CAR-Treg (przy udziale partnera strategicznego);
- rozwój indukcji Tregs *in vivo* oraz technologii alogenicznej i pozyskanie partnera strategicznego dla rozwoju klinicznego tych projektów;
- utrzymanie pozycji lidera w terapiach Tregs i terapiach skojarzonych z wykorzystaniem Tregs.

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 farmakoeconomiczne, 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.

W chwili obecnej Spółka koncentruje się na pacjentach we wczesnej, bezobjawowej fazie cukrzycy typu 1, kiedy spodziewane efekty terapii TREG będą spektakularne i znacząco lepsze niż wykazane u pacjentów z wcześniej zdiagnozowaną chorobą, a także istotnie lepsze niż wykazane w badaniu rejestracyjnym Teplizumabu.

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 chorobach neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym

Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami Tregs jako terapię addytywną do istniejącego leczenia w postaci pierwotnie postępującej mono terapii lub terapii skojarzonej z jedynym zarejestrowanym w tym wskazaniu lekiem, jakim jest Ocrevus (przeciwciało anty-CD20). Spółka nie będzie prowadzić badania z komórkami poliklonalnymi w postaci rzutowej i pierwotnie postępującej ze względu na bardzo nasyceny rynek terapiami biologicznymi w postaci rzutowej oraz planowanym rozpoczęciu badania klinicznego PPMS z użyciem CAR-Treg.

Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami Tregs następnej generacji, tj. CAR-Tregs z receptorem CAR opracowanym we współpracy ze spółką AZ Therapies, w pierwotnie postępującym stwardnieniu rozsianym, stwardnieniu zanikowym bocznym i chorobie MOGAD. Wszystkie te choroby stanowią niezaspokojoną potrzebę medyczną (nie ma skutecznego leczenia tych chorób). W 2025 roku Spółka uzyskała już wystarczające wyniki w badaniach na modelu zwierzęcym, rozpoczęła przeprowadzanie wytwarzania do standardu GMP i wypracowała założenia badania klinicznego w porozumieniu z Radą Naukową. Rozpoczęto też działania regulacyjne zmierzające do uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1.

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 przekroczyła wartość 7 mld USD.

Ponadto Spółka nie wyklucza ewentualnej współpracy lub możliwego przejęcia technologii/aktywa komplementarnego do projektów PolTREG, w szczególności tzw. terapie następnej generacji. W tym celu Spółka prowadzi rozmowy z potencjalnymi partnerami. W ocenie Zarządu ewentualne przejęcie nowych technologii/aktywów mogłoby mieć pozytywny wpływ na proces komercjalizacji i zawarcie umowy z partnerem strategicznym. Przykładem takiej umowy jest partnerstwo ze spółką Antion Biosciences. Spółka jest również w dialogu z kilkoma największymi amerykańskimi ośrodkami klinicznymi w celu nawiązania z nimi możliwej współpracy dotyczącej wejścia na rynek USA.



2.4 Władze Spółki



Na dzień 30 czerwca 2025 roku w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:



**Piotr
Trzonkowski**

Prezes Zarządu



**Mariusz
Jabłoński**

Członek Zarządu

Na dzień 30 czerwca 2025 roku w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:



**Marcin Jerzy
Mierzwiński**

Przewodniczący Rady Nadzorczej



**Oktawian Zbigniew
Jaworek**

Członek Rady Nadzorczej



**Paweł
Mańdok**

Członek Rady Nadzorczej



**Wojciech
Gołak**

Członek Rady Nadzorczej



**Michał
Wnorowski**

Członek Rady Nadzorczej

W dniu 20 stycznia 2025 r. Spółka otrzymała od Pani Pauliny Kocenko-Merks oświadczenie o rezygnacji z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki z dniem 20 stycznia 2025 r. oraz z pełnienia funkcji Dyrektora Finansowego ze skutkiem na dzień 14 lutego 2025 roku. Zakończenie współpracy jest związane z nowymi wyzwaniami zawodowymi Pani Pauliny Kocenko-Merks.

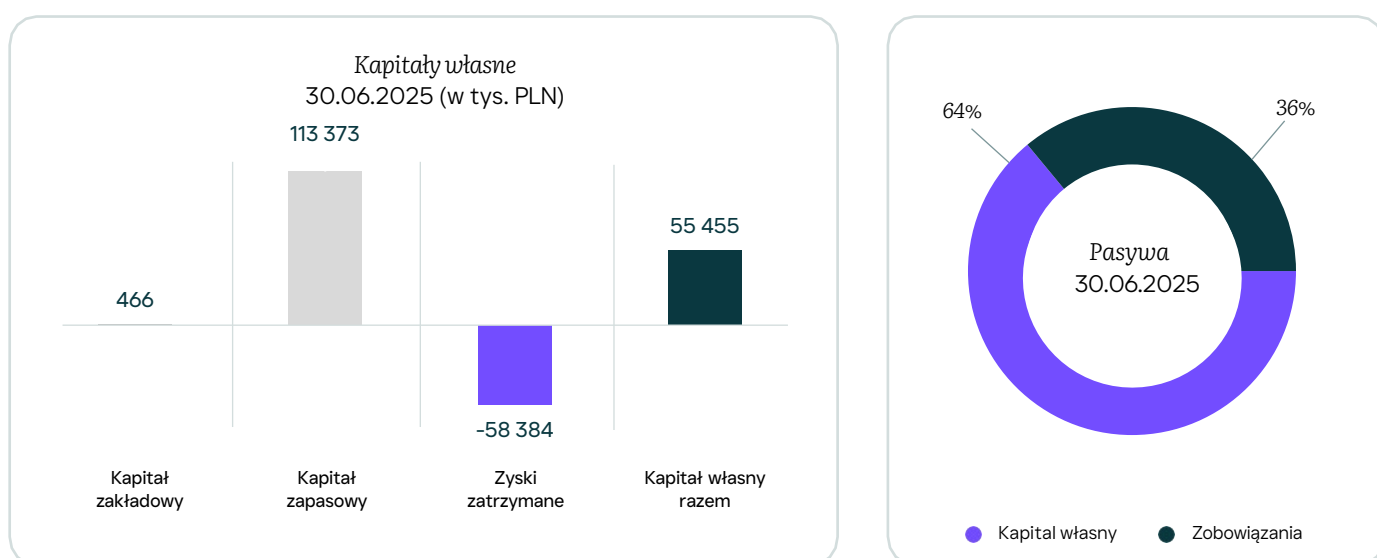
Do dnia publikacji niniejszego Sprawozdania skład Zarządu i Rady Nadzorczej nie uległ zmianie.

2.5 Struktura kapitału i akcjonariatu



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 30 czerwca 2025 roku wyniósł 55.455 tys. zł i stanowił 64% sumy bilansowej. Jednocześnie skumulowane straty wyniosły 58.384 tys. zł i będą one rosły do czasu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.



Na dzień 30 czerwca 2025 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, zgodnie z § 8 ust. 1 Statutu PolTREG S.A., kapitał zakładowy Spółki wynosi 466.344,80 zł (czteryście sześćdziesiąt sześć tysięcy trzysta czterdzieści cztery złote i osiemdziesiąt groszy) i dzieli się na 4 663 448 (cztery miliony sześćset sześćdziesiąt trzy tysiące 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 trzynaście

akcje na okaziciela
seria H**348 259**trzysta czterdzieści osiem tysięcy
dwieście pięćdziesiąt dziewięćakcje na okaziciela
seria I**332 500**trzysta trzydzieści dwa tysiące
pięćsetakcje 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 30 czerwca 2025 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Osoba fizyczna/prawna	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji (w zł)	Procent posiadanych akcji	Procent posiadanych głosów
PAAN CAPITAL II 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	31 363,00	7,78%	7,04%
OFE Allianz Polska	356 000	35 600,00	7,63%	6,91%
Myśliwiec Małgorzata	165 000	16 500,00	3,54%	6,25%
TFI Quercus	258 651	26 108,10	5,55%	5,02%
Pozostali	1 153 680	12 003,48	24,74%	22,41%
Razem	4 663 448	466 344,80	100,00%	100,00%

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

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I kwartał 2025 roku Spółka nie otrzymała zawiadomień od akcjonariuszy o zmianie w zakresie posiadanych znacznych pakietów akcji.

Warranty Subskrypcyjne Serii N1 i Serii N2

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

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

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

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

Umowy Uczestnictwa w Programie Motywacyjnym zostały podpisane w grudniu 2023 roku, tym samym Spółka dokonała jego wyceny w księgach rachunkowych.

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

Zgodnie z MSSF 2 Spółka dokonała wyceny wartości uprawnień wynikających z Programu Motywacyjnego na dzień podpisania umów uczestnictwa w Programie.

Metodologię wyceny przedstawiono w nocie 3.6 niniejszego sprawozdania.

Wyniki obliczeń na dzień 30 czerwca 2025 roku przedstawiają się następująco:

	Data wyceny	Wartość godziwa (A)	Liczba uprawnień (B)	Wartość zobowiązania (A * B)
Instrument - N1				
U-N1	2023-12-11	50,91	18 000	916 380,00
Instrument - N2				
U-N2-75	2023-12-11	10,35	8 000	82 800,00
U-N2-80-w2	2023-12-11	9,36	14 000	131 040,00

2.6 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:

Osoba fizyczna/prawna	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji (w zł)	Procent posiadanych akcji	Procent posiadanych głosów
Piotr Trzonkowski*	244 499	24 449,90 zł	5,24 %	7,95 %
Wojciech Golak	10 000	1 000 zł	0,21 %	0,19 %
Oktawian Jaworek	2 000	200,00 zł	0,04 %	0,04 %

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

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

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za I kwartał 2025 rok nie wystąpiły zmiany w stanie posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące.



Działalność PoITREG S.A.

Działalność PoITREG S.A.

3.1 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-Tregach 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 antygenowo-specyficzne) 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 zdywersyfikowane portfolio technologii Tregowych. Dodatkowym atutem oferty Spółki jest własny zakład produkcyjny.

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

Poniżej przedstawiono stan prac nad projektami w poszczególnych obszarach terapeutycznych:

3.1.1 Rozwój kliniczny terapii Treg w chorobach autoimmunologicznych

- Badanie preTreg (cukrzyca przedobjawowa) z użyciem poliklonalnych limfocytów Treg – PTG-007

Spółka realizuje badanie kliniczne fazy II, dla którego EMA zaakceptowała Plan Badań Pediatrycznych (PIP). W badaniu zrekrutowano pierwszych pacjentów i dokonano pierwszych podań preparatów. Otwierane są kolejne ośrodki kliniczne, które pozwolą przyspieszyć rekrutację pacjentów w badaniu.

- Badanie CAR-Treg (MS, ALS, MOGAD) z użyciem limfocytów CAR-Treg

Spółka współpracuje z firmą AZTherapies (USA), mającą na celu generację modyfikowanych limfocytów T regulatorowych do leczenia chorób neurologicznych. W dniu 5 maja 2025 roku Spółka otrzymała raport z części in vivo badania na zwierzętach, których wyniki ocenia pozytywnie. Uzyskane dane wskazują na wstępne bezpieczeństwo i skuteczność terapii. Otrzymane wyniki w ocenie Zarządu są wystarczające do ubiegania się o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego fazy I.

Spółka przygotowuje się do rozpoczęcia badania klinicznego fazy I we wskazaniach PPMS, ALS, MOGAD z wykorzystaniem CAR-Treg.

- Badanie TregVac3.0 (cukrzyca wczesnoobjawowa) z użyciem poliklonalnych limfocytów Treg – PTG-007

Badanie kliniczne fazy II/III dla cukrzycy wczesnoobjawowej (TregVac3.0) zostanie rozpoczęte tylko po nawiązaniu współpracy partneringowej.

- Badanie Post-Trial (cukrzyca wczesnoobjawowa) – długookresowa ocena skutków terapii poliklonalnymi limfocytami Treg – PTG-007

Spółka przeprowadziła badanie postTRIAL badania TregVac w cukrzycy objawowej. Przebadanych zostało 54 pacjentów z poprzednich badań klinicznych z przynajmniej 5-letnim okresem po podaniu limfocytów Treg.

Według najlepszej wiedzy PolTREG żadna firma na świecie nie dysponuje obecnie wynikami długookresowego bezpieczeństwa terapii komórkowych Treg. Wykazanie długookresowego bezpieczeństwa jest bardzo istotne z punktu widzenia regulacji i rejestracji terapii. Wytyczne Europejskiej Agencji Leków wskazują, że do rejestracji terapii komórkowych Treg niezbędne są badania potwierdzające bezpieczeństwo terapii po przynajmniej 5-letnim okresie po ich podaniu. W ocenie Zarządu posiadanie przez PolTREG długookresowych badań bezpieczeństwa terapii będzie stanowiło istotną przewagę konkurencyjną. Wyniki badania zostały włączone do dokumentów rejestracyjnych leku.

Na dzień publikacji sprawozdania raport w formie publikacji znajduje się w recenzji w renomowanym, międzynarodowym piśmie medycznym.

3.1.2 Rozwój przedkliniczny terapii Treg w chorobach autoimmunologicznych

- Badanie AG-TREG (wszystkie stadia cukrzycy) z użyciem antygenowo-specyficznym limfocytów T regulatorowych – PTG-020

Bazując na zakupionym patencie „Sposób otrzymywania in vitro antygenowo specyficznym 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, a Spółka nadal poszukuje nowych. Co istotne, nadal analizujemy charakterystyczne cechy fenotypu pozwalające na prognozę skuteczności terapii.

Spółka pozyskała finansowanie Agencji Badań Medycznych na kontynuację prac i prowadzi obecnie badania przedkliniczne z uwzględnieniem badań na zwierzętach.

- Badanie TCR-Treg (wszystkie stadia cukrzycy) z użyciem limfocytów T regulatorowych z wbudowanym receptorem TCR

W dniu 01.07.2023 roku 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 (Kilonia), Inserm Transfert Sa (Paryż), Assistance Publique Hopitaux De Paris (Paryż). Liderem projektu jest Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale (Paryż). Obecnie w ośrodkach uniwersyteckich zaangażowanych w projekt trwają prace nad finalną sekwencją receptora TCR, który potencjalnie zostanie użyty w rozwoju leku komórkowego TCR-Treg.

→ Badanie alogenicznych CAR-Tregs (choroby neurologiczne) z użyciem platformy Antion Biosciences

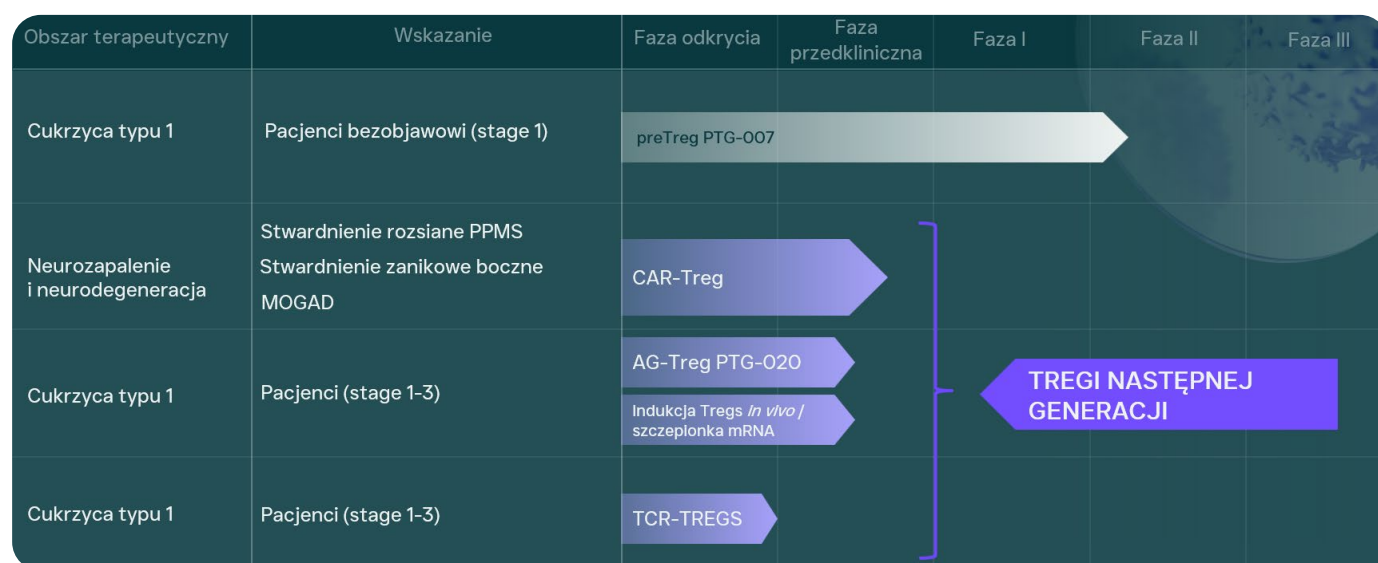
Rozwinięciem terapii CAR-Tregs, opracowanej we współpracy z AZ Therapies jest postać alogeniczna leku komórkowego, opracowywana wspólnie z firmą Antion Biosciences. Ideą tej wersji leku jest tworzenie go w oparciu o komórki zdrowych dawców dla chorych (jeden dawca, wielu biorców) oraz możliwość natychmiastowego wydania leku „off-the-shelf”. Jest to możliwe dzięki wprowadzeniu multimodalnego wektora firmy Antion, który umożliwia wprowadzenie do komórki wielu genów oraz wyciszenie kolejnych.

→ Badanie indukowanych *in vivo* limfocytów Treg (wszystkie stadia cukrzycy) – szczepionka mRNA

Celem projektu jest opracowanie technologii indukcji antygenowo-specyficznych limfocytów T regulatorowych (agTREG) *in vivo* u pacjentów z cukrzycą typu 1. Jest to technologia mRNA/LNP w formie szczepionki (*in vivo*): kodująca autoantygeny, która selektywnie stymuluje limfocyty T regulatorowe bezpośrednio w organizmie pacjenta.

Projekt obejmuje stworzenie cząsteczek mRNA kodujących peptydy wyselekcjonowane przez PolTREG na podstawie długoletnich badań klinicznych i obserwacji pacjentów. Peptydy te wykazują zdolność selektywnej aktywacji Tregs bez stymulacji limfocytów efektorowych, co czyni je idealnym kandydatem do terapii przyczynowej. Zostaną one zamknięte w nanocząsteczkach lipidowych (LNP), co zapewni ich stabilność, efektywność i bezpieczeństwo dostarczania.

Portfolio projektów



Najbardziej zaawansowanym projektem z portfolio PolTREG jest projekt preTreg dotyczący Tregów poliklonalnych, w którym prowadzone są badania kliniczne fazy II w przedobjawowym stadium cukrzycy typu 1. Ponadto, Spółka planuje skupić się na dalszym rozwoju klinicznym z wykorzystaniem Treg następnej generacji w postaci pierwotnie postępującej stwardnienia rozsianego (PPMS) oraz innych chorób neurozapalnych/neurodegeneracyjnych, które traktowane są jako niezaspokojona potrzeba medyczna (stwardnienie zanikowe boczne, choroba MOGAD).

W najbliższych okresach Spółka będzie przykładła dużą uwagę do dalszego rozwoju przedklinicznego szeregu projektów Treg następnej generacji: CAR-Treg, AG-Treg, indukcja Tregs *in vivo* oraz TCR-Tregs.

Znaczącą nowością jest podejście *in vivo* polegające na bezpośrednim zastosowaniu peptydów lub ich mRNA do indukcji aktywności limfocytów T regulatorowych w organizmie pacjenta (szczepionka mRNA).

3.2 Granty i dofinansowania



Na dzień 30 czerwca 2025 roku Spółka korzysta z następujących grantów i dofinansowań:

Agencja Badań Medycznych („ABM/preTREG”)

Program	N/D
Cel projektu	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
Instytucja pośrednicząca	Agencja Badań Medycznych
Tytuł projektu:	Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego (prediabetes) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciała antyCD20
Numer projektu:	2022/ABM/05/00001 - 00
Data umowy	2022-11-25
Data zakończenia projektu	2028-11-24
Budżet przyznany:	
% dofinansowania	Prace badawcze 80 % - Zadanie 1 i 3; Prace rozwojowe 60% - Zadanie 2
Kwota projektu	49 546 426,51 PLN
Kwota dofinansowania:	31 651 460,46 PLN
Wkład własny	17 894 966,05 PLN
Realizacja:	
Wydatki kwalifikowane:	5 122 533,95 PLN
Kwota należnego dofinansowania	3 353 888,50 PLN
Wkład własny:	1 768 645,45 PLN

Horizon Europe („Horizon Europe/Artide”)

Program	N/D
Cel projektu	<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>
Instytucja pośrednicząca	Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Cyfryzacji
Tytuł projektu:	Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes (ARTiDe)
Numer projektu:	N/D
Data umowy	2023-07-01
Data zakończenia projektu	2028-06-30
Budżet przyznany:	
% dofinansowania	100%
Kwota projektu	806 250,00 EUR
Kwota dofinansowania:	806 250,00 EUR
Wkład własny	0,00 EUR
Realizacja:	
Wydatki kwalifikowane:	189 071,05 EUR
Kwota należnego dofinansowania	189 071,05 EUR
Wkład własny:	0,00 EUR

KPO („KPO”)

Program	Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności
Cel projektu	Celem Przedsięwzięcia jest przeprowadzenie badań przedklinicznych PTG-020 w standardzie, który będzie można użyć do stworzenia rozdziałów farmakologii przedklinicznej dossier leku badanego (IMPD) wypełniając wymagania pozwalające przejść do kolejnych faz rozwojowych – badania fazy 1 u ludzi.
Jednostka Wspierająca realizację inwestycji	Agencja Badań Medycznych
Tytuł projektu:	Badania przedkliniczne antygenowo-specyficznych limfocytów Tregs (agTregs/PTG-020) w leczeniu cukrzycy typu 1
Numer projektu:	2024/ABM/05/KPO/KPOD.07.07-IW.07-0234/24
Data umowy	2025-04-22
Data zakończenia projektu	2026-03-31
Budżet przyznany:	
% dofinansowania	Prace badawcze 80 % - Zadanie 1 i 2; Prace rozwojowe 60% - Zadanie 3
Kwota projektu	8 344 661,08 PLN
Kwota dofinansowania:	6 415 576,26 PLN
Wkład własny	1 929 084,82 PLN
Realizacja:	
Wydatki kwalifikowane:	2 774 713,07 PLN
Kwota należnego dofinansowania	2 168 484,03 PLN
Wkład własny:	606 229,04 PLN

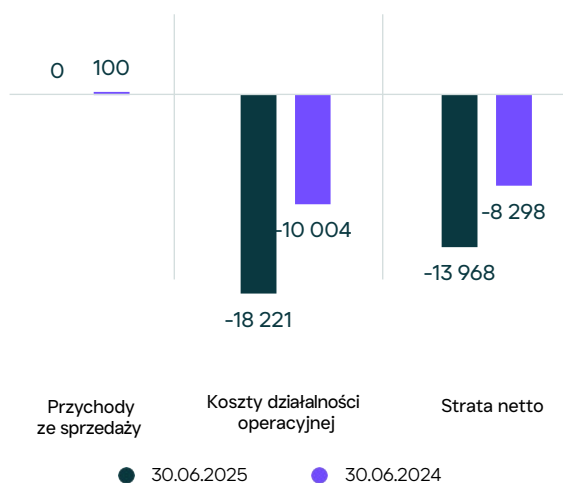
3.3 Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki



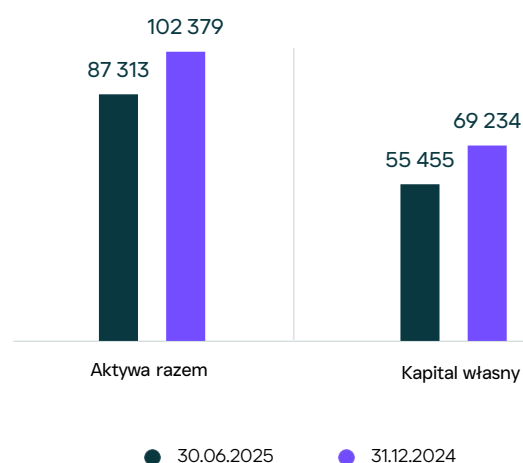
	Za okres	od 01.01.2025 do 30.06.2025 (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 30.06.2024 (w tys. zł)
Przychody ze sprzedaży		-	100
Koszty działalności operacyjnej		(18 221)	(10 004)
Strata na działalności operacyjnej		(14 162)	(9 132)
Strata netto		(13 968)	(8 298)
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej		(13 902)	(5 039)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej		(192)	(8 301)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej		(648)	1 690

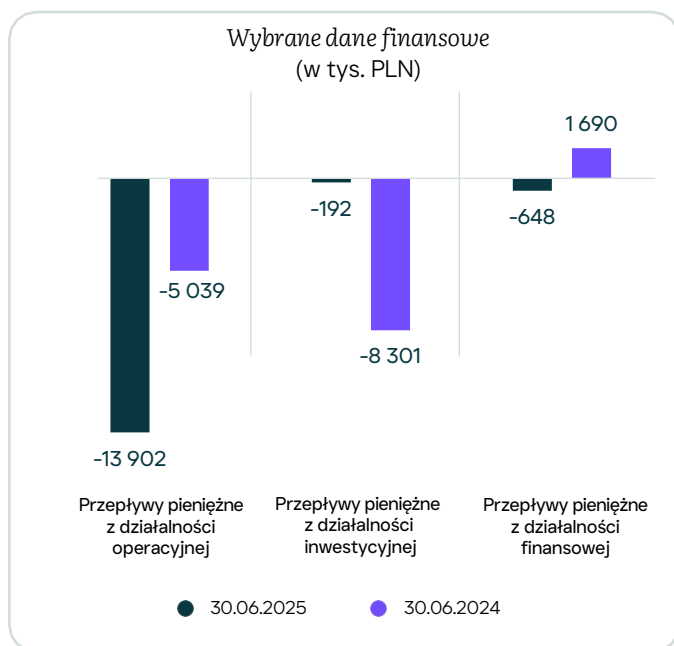
	Stan na dzień	30.06.2025	31.12.2024	30.06.2024
Aktywa razem		87 313	102 379	112 441
Zobowiązania		31 858	33 145	32 997
Kapitał własny		55 455	69 234	79 444

Wybrane dane finansowe
(w tys. PLN)



Wybrane dane finansowe
(w tys. PLN)





W okresie od 1 stycznia 2025 roku do 30 czerwca 2025 roku Spółka nie osiągnęła przychodów ze sprzedaży z tyt. wyjątku szpitalnego (100 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Brak sprzedaży jest spowodowany dalszym opóźnianiem odnowienia zgody na rzecz szpitala UCK przez Poltransplant. Na dzień publikacji UCK w dalszym ciągu czeka na ponowne wydanie zgody.

Koszty operacyjne wyniosły w I półroczu 2025 roku 18 221 tys. zł (10 004 tys. zł w analogicznym okresie 2024 roku).

Wzrost kosztów wynika m.in. z wyższych kosztów amortyzacji (+1 696 tys. zł r/r), spowodowanych przyjęciem do użytkowania obu etapów laboratorium, odpowiednio w marcu i czerwcu 2024 roku.

Ponadto, w związku z uruchomieniem Wytwórni Farmaceutycznej wzrosły również koszty energii elektrycznej i gazu, które wpłynęły na wyższe koszty zużycia surowców i materiałów w 2025 roku (+489 tys. zł r/r).

Istotny wzrost kosztów dotyczy również usług obcych, których poziom wzrósł przede wszystkim ze względu na realizowane przez Spółkę projekty badawczo-rozwojowe. W I półroczu 2025 roku wyniosły one 7 960 tys. zł i wzrosły tym samym o 4 601 tys. zł r/r, na co składa się wzrost kosztów usług CRO, które Spółka poniosła w 2025 roku w związku z realizacją badania klinicznego preTreg (+1 413 tys. zł r/r) oraz wzrost kosztów usług laboratoryjnych (+2 225 tys. zł r/r), które dotyczą przede wszystkim realizacji umowy z Antion Biosciences i badań na zwierzętach w projekcie AG-Treg.

Ponadto, w 2025 roku Spółka osiągnęła wyższe koszty świadczeń pracowniczych (+1 311 tys. zł r/r), co spowodowane jest m.in. wzrostem zatrudnienia oraz podwyżkami wynagrodzeń r/r. Spółka zwiększyła zatrudnienie przede wszystkim ze względu na większą liczbę projektów realizowanych w 2025 roku.

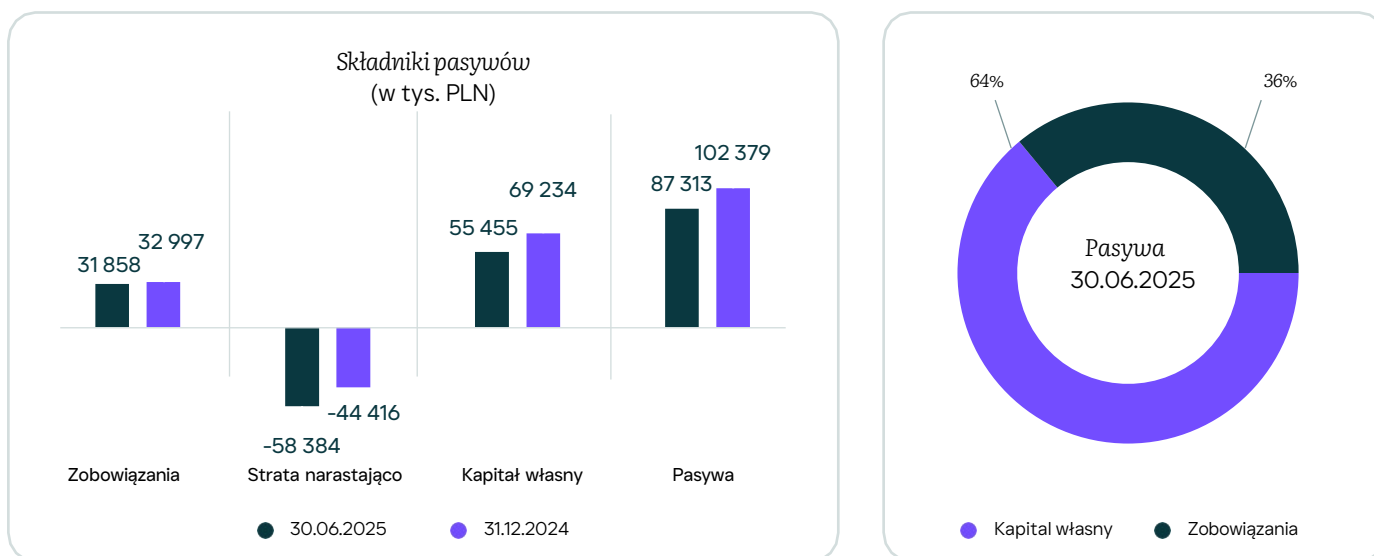
W okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym Spółka rozliczyła dotacje w wysokości 4 081 tys. zł. (785 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Istotny wzrost wykorzystania dotacji wynika ze wzrostu kosztów poniesionych w badaniu preTreg oraz pozyskany w 2025 roku grant KPO w projekcie AG-Treg.

Spadek przychodów finansowych r/r spowodowany jest spadkiem salda środków pieniężnych na rachunkach Spółki oraz spadkiem oprocentowania depozytów bankowych.

Suma bilansowa Spółki na dzień 30 czerwca 2025 roku zamknęła się kwotą 87 313 tys. zł i w stosunku do stanu na dzień 31 grudnia 2024 roku zmniejszyła się o 15 066 tys. zł. Istotny udział w sumie bilansowej mają środki pieniężne (31 mln zł) oraz rzeczowe aktywa trwałe (44 mln zł).

Po stronie pasywów istotną pozycję stanowią przychody przyszłych okresów, które odnoszą się do dotacji pozostających do rozliczenia w kolejnych okresach. Łączna ich wartość na 30 czerwca 2025 roku wyniosła 20 355 tys. zł (22 611 tys. zł na dzień 31 grudnia 2024).

Zobowiązania krótkoterminowe Spółki wyniosły na koniec czerwca 2025 roku 4 272 tys. zł (3 033 tys. zł na 31 grudnia 2024 roku).



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



3.4.1 Negatywna ocena projektu badawczo-rozwojowego PolTREG S.A. przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości

W dniu 17 stycznia 2025 roku Spółka powzięła informację o umieszczeniu projektu Spółki pn. „Opracowanie bezpiecznej dla pacjenta komórkowej terapii stwardnienia rozsianego (postać rzutowo-remisyjna – RMS i pierwotnie postępująca – PPMS) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4 + CD25 + CD127-” na liście projektów wybranych do dofinansowania. Następnie w dniu 29 kwietnia 2025 r. Spółka powzięła informację o tym, że PARP opublikował aktualizację listy rankingowej, na której Projekt został oceniony negatywnie w wyniku ponownego skierowania do oceny.

Pierwotnie wartość dofinansowania wskazana na liście PARP opublikowanej w styczniu 2025 r. wynosiła ok. 51,4 mln zł. Spółka nie poniosła dotychczas kosztów związanych z realizacją Projektu, ponieważ zgodnie z założeniami Zarządu miały one zostać poniesione dopiero po podpisaniu umowy grantowej z PARP.

Spółka złożyła protest wobec decyzji PARP, jednak został on odrzucony przez instytucję.

3.4.2 Zawarcie umowy na doradztwo strategiczne ws. rejestracji terapii Tregs w Stanach Zjednoczonych

W dniu 24 lutego 2025 roku Spółka podpisała z firmą Kinexum Services LLC z siedzibą w USA umowę na doradztwo strategiczne dotyczące rejestracji terapii Tregs przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) w Stanach Zjednoczonych.

Pierwszym etapem procesu było wspólne przygotowanie i przeprowadzenie spotkania pre-IND, tj. spotkania z przedstawicielami FDA mającego na celu przedstawienia dotychczasowych badań leku oraz proponowanego protokołu badania klinicznego, które Spółka planuje przeprowadzić w USA. Spotkanie pre-IND odbyło się w lipcu 2025 roku, a wynikiem jest raport, który został przedstawiony Spółce. Szczegóły nt. raportu opisane zostały w punkcie 3.4.11. W dalszej kolejności wynikiem spotkania będzie opinia FDA na temat warunków złożenia dokumentacji nowego leku badanego (Investigational Drug - IND) oraz możliwości ubiegania się o wyrażenie zgody na rozpoczęcie badań klinicznych.

Kinexum Services LLC posiada ponad 20-letnie doświadczenie jako konsultant ds. FDA w USA. Firma oferuje doradztwo strategiczne oraz operacyjne wsparcie w zakresie regulacji, badań klinicznych, CMC (Chemistry Manufacturing and Controls) i wyzwań związanych z rozwojem produktów/leków – od wczesnych etapów aż po komercjalizację, współpracując z agencjami regulacyjnymi na kluczowych rynkach na świecie.

3.4.3 Nawiązanie strategicznej współpracy z firmą Antion Biosciences

W dniu 21 marca 2025 r. Spółka podpisał umowę o strategicznej współpracy z firmą Antion Biosciences z siedzibą w Szwajcarii. Planowanym rezultatem współpracy będzie wykorzystanie technologii Antion Biosciences i terapii CAR-Treg rozwijanych przez PolTREG w celu opracowania i komercjalizacji nowej generacji alogenicznych terapii Tregs „off-the-shelf” (gotowych do natychmiastowego użycia) o zwiększonej aktywności immunomodulacyjnej do leczenia chorób autoimmunologicznych i/lub neurodegeneracyjnych. Technologia Antion Biosciences znajduje się obecnie na etapie badań przedklinicznych.

PolTREG posiada wyłączność na rozwijanie i komercjalizację produktów wytworzonych na bazie limfocytów Treg oraz technologii Antion Biosciences w terapiach chorób autoimmunologicznych i neurodegeneracyjnych.

Zawarta umowa umożliwi PolTREG poszerzenie pipeline projektów o zaawansowaną platformę Antion Biosciences opartą na wyciszaniu genów za pomocą mikroRNA (miRNA) z jednoczesnym wklonowaniem genów zwiększających właściwości regulacyjne. Autorska technologia Antion Biosciences umożliwia wysoce efektywne, regulowane i wielokierunkowe modyfikowanie terapii genowych i komórkowych. Pozwala na bardzo dużą precyzję w kontrolowaniu ekspresji genów w złożonych środowiskach komórkowych.

Terapia alogeniczna oznacza, że w leczeniu wykorzystywane są komórki pochodzące od innego dawcy niż pacjent, co umożliwia większą skalowalność i dostępność terapii oraz wpływa na jej potencjał komercyjny. Obecnie na świecie nie ma dostępnych w sprzedaży alogenicznych terapii komórkowych.

PolTREG pokryje większość kosztów związanych z dalszym rozwojem platformy Antion Biosciences w limfocytach Treg, co będzie miało odzwierciedlenie w podziale wpływów z potencjalnej komercjalizacji technologii.

Zakładając pozytywny rozwój opracowanego leku i autoryzację marketingową umowa daje PolTREG nieograniczone w czasie prawo do zastosowanego IP i know-how.

Na dzień sprawozdania, firma Antion Biosciences dostarczyła Poltreg wyprodukowane wektory do testów w warunkach in vitro.

3.4.4 Współpraca z Noble Capital Markets Inc. dotyczącej przygotowania Spółki w zakresie pozyskania finansowania w USA

W dniu 27 marca 2025 r. Spółka zawarła umowę z Noble Capital Markets Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych. Celem zawartej umowy jest przygotowanie Spółki do możliwości ewentualnego pozyskania finansowania w USA na optymalnych dla PolTREG S.A. warunkach. Finansowanie może nastąpić w różnych potencjalnych modelach, a wśród nich rozważane będą scenariusze takie jak m.in.: prywatna runda finansowania, fuzja lub przejęcie, czy oferta publiczna na NASDAQ.

Wynagrodzenie z tytułu realizacji umowy obejmuje część stałą, rozłożoną na kilka miesięcznych płatności oraz część zmienną tzw. success fee, uzależnione od rezultatu, tj. wartości pozyskanych przez PolTREG środków.

Zawarcie ww. umowy wpisuje się w plany rozwoju PolTREG na rynku amerykańskim.

Informacje z dnia 21 marca 2025 r. dotyczącym nawiązania strategicznej współpracy z firmą Antion Biosciences w celu rozwoju nowej generacji alogenicznych terapii Tregs oraz z dnia 24 lutego 2025 r. w sprawie zawarcia z firmą Kinexum Services LLC umowy na doradztwo strategiczne ws. rejestracji terapii TREGS w Stanach Zjednoczonych również są etapami realizacji planu rozwoju PolTREG na rynku amerykańskim, który pod względem dostępu do inwestorów finansowych oraz branżowych (big pharma) jest najbardziej atrakcyjnym globalnie rynkiem. Ponadto Spółka jest w dialogu z kilkoma największymi amerykańskimi ośrodkami klinicznymi w celu nawiązania z nimi możliwej współpracy dotyczącej wejścia na rynek USA.

Zarząd PolTREG wybrał Noble Capital Markets, Inc. na doradcę finansowego Spółki po przeprowadzeniu licznych rozmów z bankami inwestycyjnymi i doradcami transakcyjnymi. Decyzja ta została oparta m.in. na ocenie doświadczenia i wiedzy doradcy w dziedzinie biotechnologii. Noble Capital Markets, Inc. jest spółką założoną w 1984 r. Specjalizuje się m.in. w doradztwie transakcyjnym, M&A, bankowości inwestycyjnej, tradingu akcji i analizie rynku akcji dla średniej wielkości firm. Działalność Noble Capital Markets, Inc. jest regulowana i licencjonowana przez SEC (U.S. Securities and Exchange Commission) oraz FINRA (Financial Industry Regulatory Authority).

3.4.5 Współpraca z Kubera N.A. LLC dotyczącej przygotowania Spółki w zakresie pozyskania finansowania w USA

W dniu 18 kwietnia 2025 roku Spółka podpisała umowę z KUBERA N.A. LLC z siedzibą w Stanach Zjednoczonych. Celem zawartej umowy jest pozyskanie przez Spółkę finansowania w USA, na warunkach optymalnych dla PolTREG S.A. Wynagrodzenie z tytułu realizacji umowy obejmuje część stałą, rozłożoną na 12 miesięcy oraz część zmienną tzw. success fee, uzależnione od rezultatu, tj. wartości pozyskanych środków przez PolTREG lub jej spółkę zależną.

Wybór KUBERA N.A. LLC na doradcę finansowego Spółki jest efektem dogłębnej analizy oraz licznych rozmów przeprowadzonych z bankami inwestycyjnymi i doradcami transakcyjnymi. Decyzja Zarządu została podjęta w oparciu o ocenę doświadczenia KUBERA N.A. LLC oraz sieci kontaktów na rynku finansowym w USA.

Zawarta umowa z KUBERA N.A. LLC jest działaniem równoległym i synergistycznym do umowy zawartej z Noble Capital Markets, Inc.

3.4.6 Zawarcie umowy z Agencją Badań Medycznych na realizację i dofinansowanie projektu badawczo-rozwojowego

W dniu 6 lutego 2025 roku Spółka powzięła informację o umieszczeniu projektu Spółki pn. „Badania przedkliniczne antygenowo-specyficznych limfocytów Tregs (agTregs/PTG-020) w leczeniu cukrzycy typu 1” na liście rankingowej konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO). Następnie w dniu 23 kwietnia 2025 roku Spółka powzięła informację o dwustronnym podpisaniu umowy pomiędzy Spółką, a Agencją Badań Medycznych na realizację i dofinansowanie projektu Spółki pn. „Badania przedkliniczne antygenowo-specyficznych limfocytów Tregs (agTregs/PTG-020) w leczeniu cukrzycy typu 1”.

Całkowita wartość Projektu wynosi ok. 8,3 mln zł, a wartość dofinansowania ABM to ok. 6,4 mln zł.

Rezultatem Projektu będzie przeprowadzenie badań przedklinicznych. Intencją Spółki jest realizacja Projektu do 31.03.2026 r.

Całość praw majątkowych autorskich, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów użytych w ramach Projektu, prawa do użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych, do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują PolTREG.

Agencji przysługuje prawo do pierwokupu praw własności intelektualnej do rezultatów Projektu po cenach rynkowych. Prawo pierwokupu może zostać wykonane w czasie trwania Projektu oraz w terminie 5 lat od dnia zakończenia jego realizacji.

Projekt dotyczący antygenowo-specyficznych limfocytów T-regulatorowych jest zaliczany do Tregów tzw. nowej generacji. Terapia polega na wykorzystaniu ich zdolności do tłumienia niepożądanych reakcji układu odpornościowego w sposób celowany i selektywny.

3.4.7 Otrzymanie raportu z części in vivo badań na zwierzętach w programie terapii CAR-Treg

W dniu 5 maja 2025 roku Spółka otrzymała raport z części *in vivo* badania na zwierzętach z wykorzystaniem terapii CAR-Treg.

Zarząd pozytywnie ocenia wyniki badania przeprowadzonego na grupie kilkudziesięciu myszy. Uzyskane dane wskazują na wstępne bezpieczeństwo i skuteczność terapii. Otrzymane wyniki w ocenie Zarządu są wystarczające do ubiegania się o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego fazy 1 w stwardnieniu rozsianym i stwardnieniu zanikowym bocznym przy użyciu limfocytów CAR-Tregs.

3.4.8 Otrzymanie pozytywnej opinii od Komitetu Pediatrycznego Europejskiej Agencji Leków w zakresie planu badań pediatrycznych poliklonalnych limfocytów Tregs w przedobjawowej cukrzycy typu 1

W dniu 5 maja 2025 roku Spółka otrzymała od Komitetu Pediatrycznego Europejskiej Agencji Leków (PDCO) pozytywną opinię w zakresie Planu Badań Pediatrycznych (Pediatric Investigation Plan, PIP) badanego produktu somatycznej terapii komórkowej poliklonalnych limfocytów Tregs (PTG-007) we wskazaniu dotyczącego zapobiegania wystąpienia objawowej cukrzycy typu 1 u dzieci.

Opinia została wydana w oparciu o założenia protokołu prowadzonego od października 2024 r. badania klinicznego preTreg z udziałem pacjentów pediatrycznych w przedobjawowej cukrzycy typu 1 (stadium 1) leczonych poliklonalnymi limfocytami Tregs. Istotną zmianą rekomendowaną przez PDCO w porównaniu do oryginalnego protokołu jest zalecenie rozszerzenia wskazań do stosowania terapii w zakresie od 3 do 18 roku życia (oryginalny protokół zakładał rekrutację pacjentów w wieku 6-16 lat).

Pozytywna opinia PDCO oznacza, że osiągnięcie założonych w PIP punktów końcowych badania klinicznego może stanowić podstawę do ewentualnego uzyskania dopuszczenia leku do obrotu na terenie Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

3.4.9 Rejestracja spółki Immuthera w USA

W dniu 13 czerwca 2025 r. utworzona została spółka Immuthera C-corp (Spółka zależna) z siedzibą w stanie Delaware. Kapitał zakładowy Spółki zależnej wynosi 100 tys. USD, a akcje zostały w 100% zaoferowane Spółce PolTREG S.A.

Utworzenie Spółki zależnej w USA jest elementem planu rozwoju PolTREG, obejmującego intensyfikację działań na rynku amerykańskim. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie objęła udziałów w Immuthera Inc. w związku z czym nie wyceniono udziałów w sprawozdaniu PolTREG S.A.

3.4.10 Otrzymanie Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania od Głównego Inspektora Farmaceutycznego

W dniu 29 lipca 2025 r. Wytwórnia Farmaceutyczna PolTREG S.A. otrzymała Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla produktów sterylnych, produktów terapii komórkowej. Certyfikat został przyznany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF).

Przyznany dokument potwierdza spełnienie najwyższych norm wytwarzania i ich zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Wytwórnia Farmaceutyczna Spółki w marcu 2024 r. otrzymała również od GIF:

- zgodę na wytwarzanie produktu terapii komórkowej limfocytów Tregs w wyjątku szpitalnym
- zezwolenie na wytwarzanie badanego produktu terapii komórkowej limfocytów TREGS w badaniach klinicznych,

3.4.11 Otrzymanie od FDA protokołu z podsumowaniem spotkania pre-IND

W dniu 30 lipca 2025 r. Spółka otrzymała od amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) formalny protokół podsumowujący spotkanie pre-Investigational New Drug meeting (pre-IND), dotyczący proponowanego przez Emitenta oraz spółkę zależną Immuthera adaptacyjnego badania fazy 2/3 w projekcie preTREG (terapia PTG-007) u dzieci z cukrzycą typu 1 w stadium 1 i 2 w fazie przedobjawowej.

Najważniejsze wnioski z protokołu FDA:

- FDA zgadza się, że w proponowanym badaniu korzyści z leczenia przewyższają ewentualne ryzyko dla pacjenta,
- FDA wskazuje, że dostarczone przez Spółkę dane kliniczne są wystarczające do ubiegania się o pozwolenie na przeprowadzenie proponowanego badania w USA,
- FDA wskazała, że ogólny projekt badania jest uzasadniony,
- FDA jest otwarta na włączenie pacjentów z Polski w stadium 1 do statystyki badania w USA,
- FDA preferuje dostarczenie danych z transferu technologii do USA w ramach zgłoszenia IND,
- FDA zachęca Spółkę do złożenia wniosku o przyznanie statusu Fast Track, Breakthrough Therapy lub Regenerative Medicine Advanced Therapy,
- FDA rozważy potraktowanie proponowanego przez Spółkę adaptacyjnego badania fazy 2/3 jako badania rejestracyjnego.

Zarząd bardzo pozytywnie ocenia wnioski zawarte w protokole ze spotkania pre-IND oraz uznaje je za istotne wsparcie dla dalszego rozwoju Spółki na rynku amerykańskim. W kolejnym etapie Spółka planuje złożyć wniosek do FDA o spotkanie IND.

3.4.12 Podanie pierwszemu pacjentowi terapii w ramach badania klinicznego fazy II w projekcie PreTreg (cukrzyca przedobojawowa typu 1)

W dniu 4 sierpnia 2025 r. Spółka otrzymała od jednego z ośrodków informację o podaniu pierwszemu pacjentowi terapii w ramach badania klinicznego PreTreg.

Pierwszorzędownym punktem końcowym badania będzie ocena bezpieczeństwa i skuteczności terapii. W badaniu wezmą udział pacjenci w wieku 3-18 lat, którzy ze względu na uwarunkowania genetyczne są w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na cukrzycę typu 1, jednak nie wystąpiły u nich objawy choroby. W przypadku pomyślnego zakończenia ww. badania oraz potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności terapii PolTREG ma szansę opracować i zarejestrować pierwszy na świecie lek zapobiegający wystąpieniu objawów cukrzycy typu 1.

W ramach badania klinicznego zaplanowano włączenie 150 pacjentów (w tym grupa kontrolna otrzymująca placebo).

Na dzień publikacji niniejszego raportu rekrutacja pacjentów prowadzona jest w 3 ośrodkach (Białystok, Gdańsk, Łódź). Docelowo rekrutacja ma być prowadzona w 9 ośrodkach w Polsce.

Na przeprowadzenie badania klinicznego fazy II w projekcie PreTreg Spółka otrzymała dotację z Agencji Badań Medycznych (ABM). Wartość przyznanego dofinansowania wynosi 31,7 mln zł.

3.4.13 Prezentacja Spółki i dialog w celu komercjalizacji

W ostatnim półroczu Spółka przeprowadziła szereg spotkań i prezentacji w celu przedstawienia portfolio Spółki i zaawansowania projektów firmom farmaceutycznym i bankom inwestycyjnym. W kolejnych miesiącach Spółka planuje kontynuować dialog, który ma umożliwić nawiązanie współpracy z partnerami strategicznymi w celu rozwoju i komercjalizacji swoich projektów.

3.4.14 Wybitni eksperci dołączyli do Scientific Advisory Board

W II kwartale 2025 r. do rady naukowej (Scientific Advisory Board) Spółki dołączyło trzech wybitnych autorytetów w dziedzinie diabetologii i neuroimmunologii: prof. Jay Skyler, prof. Desmond Schatz oraz prof. Lawrence Steinman. Ich zaangażowanie stanowi dowód najwyższej jakości prowadzonych przez PolTREG badań oraz potwierdza, że firma realizuje swoje projekty zgodnie z najnowszą wiedzą naukową i światowymi standardami. Nawiązanie tej współpracy to kolejny krok wzmacniający obecność PolTREG na rynku amerykańskim.

Prof. Jay Skyler – globalny autorytet w terapii cukrzycy typu 1

Profesor Jay Skyler jest jednym z najbardziej wpływowych naukowców w dziedzinie diabetologii. Jego dorobek naukowy zrewolucjonizował leczenie cukrzycy typu 1 na świecie. To właśnie on jako jeden z pionierów wprowadził koncepcję samokontroli poziomu glukozy przez pacjentów oraz intensywnej insulinoterapii, opracowując algorytmy, które do dziś stanowią podstawę leczenia. Jako przewodniczący międzynarodowych badań DPT-1 i TrialNet, prowadził przełomowe prace nad zapobieganiem cukrzycy typu 1, inicjując badania nad immunoterapią i ochroną komórek beta. Prof. Skyler jest także założycielem prestiżowego czasopisma Diabetes Care oraz laureatem najważniejszych nagród amerykańskich i międzynarodowych organizacji diabetologicznych.

Prof. Desmond Schatz – lider w prewencji i leczeniu cukrzycy typu 1

Profesor Desmond Schatz od ponad 40 lat prowadzi badania dotyczące genetyki, immunopatogenezy oraz prewencji cukrzycy typu 1, koncentrując się szczególnie na wczesnym wykrywaniu i leczeniu tej choroby u dzieci. Jego prace przyczyniły się do rozwoju programów wczesnego wykrywania i monitorowania ryzyka cukrzycy. Jako główny badacz w licznych projektach finansowanych przez National Institutes of Health i Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF), prof. Schatz nie tylko rozwija nowe terapie, ale także kształci kolejne pokolenia naukowców i lekarzy. Jego wkład w rozwój diabetologii został doceniony licznymi nagrodami, w tym prestiżowym Medalem Bantinga i nagrodą JDRF za wybitne osiągnięcia w badaniach klinicznych.

Prof. Lawrence Steinman – pionier terapii w neuroimmunologii i autoimmunologii

Prof. Steinman zrewolucjonizowały neuroimmunologię i leczenie chorób autoimmunologicznych. Jego badania na Uniwersytecie Stanforda doprowadziły do powstania Natalizumabu (Tysabri), pierwszego zatwierdzonego przeciwciała monoklonalnego w leczeniu stwardnienia rozsianego, obecnie standardu terapii na całym świecie. Z kolei jego prace nad rolą wirusa Epsteina-Barr w rozwoju stwardnienia rozsianego oraz nad mechanizmami autoimmunizacji otworzyły nowe perspektywy leczenia chorób neurologicznych i autoimmunologicznych, w tym cukrzycy typu 1. Profesor Steinman jest członkiem amerykańskiej National Academy of Sciences oraz laureatem szeregu międzynarodowych nagród za osiągnięcia naukowe.

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



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

Komercjalizacja technologii PolTREG

Celem strategicznym Spółki jest nawiązanie współpracy na zasadach partneringu z wybranymi największymi firmami farmaceutycznymi na świecie. W celu zainteresowania tych firm współpracą Spółka m.in. 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 finansowych oraz innych zasobów niezbędnych do ukończenia badań klinicznych i wprowadzenia terapii na rynek. Zawarcie umowy partneringowej może zatem znacząco wpłynąć na sytuację finansową PolTREG.

Rekrutacja pacjentów w badaniu klinicznym preTreg

Spółka w 2024 roku otworzyła badanie kliniczne fazy II w cukrzycy przedobjawowej (preTreg). Jego realizacja zależy m.in. od tempa rekrutacji pacjentów, która pozwoli na zrekrutowanie przewidzianej w protokole badania liczby pacjentów. Tempo rekrutacji jest zależne m.in. od zgód administracyjnych wydawanych dla poszczególnych ośrodków klinicznych. Spółka dokłada wszelkich starań, aby wszystkie ośrodki zostały otwarte w jak najszybszym czasie, jednak nie jest to zależne wyłącznie od działań samej Spółki. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka otworzyła 3 ośrodki kliniczne w badaniu preTreg.

Wpływ badań przedklinicznych CAR-Treg

Wyniki badań *in vivo* oraz *ex vivo* na zwierzętach w badaniu CAR-Treg w chorobach neurodegeneracyjnych (MS, ALS) będą miały wpływ na termin rozpoczęcia badania klinicznego fazy I w tych chorobach.

Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami Tregs nowej generacji, tj. CAR-Tregs z receptorem CAR opracowanym we współpracy ze spółką AZ Therapies, w pierwotnie postępującym stwardnieniu rozsianym, stwardnieniu zanikowym bocznym i chorobie MOGAD. Wszystkie te choroby stanowią niezaspokojoną potrzebę medyczną (nie ma skutecznego leczenia tych chorób). W 2025 roku Spółka uzyskała już wystarczające wyniki w badaniach na modelu zwierzęcym, rozpoczęła przeprowadzanie wytwarzania do standardu GMP i wypracowała założenia badania klinicznego w porozumieniu z Radą Naukową. Rozpoczęto też działania regulacyjne zmierzające do uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1.

Dalsze pozyskiwanie finansowania na działalność badawczo-rozwojową

Działalność Spółki finansowana jest m.in. 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.

Rozwój projektów w Stanach Zjednoczonych

Spółka dąży do uzyskania statusu IND na ścieżce regulacyjnej FDA dla swojego produktu. Pozytywne wyniki tych działań umożliwią rozpoczęcie badań klinicznych w USA, potencjalne pozyskanie finansowania z tamtejszego rynku oraz współpracę z lokalnymi partnerami.

W celu realizacji ekspansji na rynek amerykański Spółka utworzyła w Stanach Zjednoczonych podmiot zależny w 100% kontrolowany przez Emitenta, co ma pomóc w pozyskaniu do współpracy amerykańskich ośrodków klinicznych w badaniach medycznych i partnerów finansowych.

Wpływ sytuacji geopolitycznej na świecie na działalność Spółki

Wzrost napięć geopolitycznych może prowadzić do szeregu zmian, które mogą mieć wpływ na osiągnięte przez Spółkę wyniki oraz jej konkurencyjność. Mogą to być m.in. zmiany w polityce handlowej, takie jak wprowadzenie ceł i ograniczeń importowych/eksportowych, niekorzystne wahania kursów walutowych, czy ponowny skokowy wzrost inflacji.

Zarząd Spółki na bieżąco dokonuje oceny wpływu sytuacji geopolitycznej na świecie i wynikających z niej konsekwencji.

3.6 Transakcje z podmiotami powiązanymi



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 PolTREG 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 Skróconym Śródrocznym Sprawozdaniu Finansowym 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 σ jest zmiennością aktywa bazowego, μ 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 I półroczu 2025 roku koszt z tytułu tego Programu Motywacyjnego w kwocie 189 tys. zł (225 tys. zł w I półroczu 2024 roku).

Poza informacjami przedstawianymi poniżej, w okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym za I półrocze 2025 roku nie miały miejsca transakcje z podmiotami powiązanymi.

3.6.1 Transakcje z podmiotami powiązanymi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej

Wypłacone świadczenia pracownicze (w tys. zł)	W okresie	od 01.01.2025 do 30.06.2025	od 01.04.2025 do 30.06.2025	od 01.01.2024 do 30.06.2024	od 01.04.2024 do 30.04.2024
Natalia Marek - Trzonkowska		71	35	71	36
Małgorzata Myśliwiec		70	35	71	36
		141	70	142	72

Transakcje z członkami Zarządu oraz członkami Rady Nadzorczej przedstawione zostały w nocie 3.6.2.

3.6.2 Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

Wypłacone świadczenia pracownicze – Zarząd (stałe)	W okresie	od 01.01.2025 do 30.06.2025	od 01.04.2025 do 30.06.2025	od 01.01.2024 do 30.06.2024	od 01.04.2024 do 30.04.2024
Piotr Trzonkowski		211	106	180	90
Mariusz Jabłoński		168	85	135	67
Paulina Kocenko-Merks		68	-	153	76
		447	191	468	233

Wypłacone świadczenia pracownicze – Zarząd (zmiennie)	W okresie	od 01.01.2025 do 30.06.2025	od 01.04.2025 do 30.06.2025	od 01.01.2024 do 30.06.2024	od 01.04.2024 do 30.04.2024
Piotr Trzonkowski		3	1	1	1
Mariusz Jabłoński		7	6	7	1
Paulina Kocenko-Merks		1	-	37	36
		11	7	45	38

Wypłacone świadczenia pracownicze – Rada Nadzorcza	W okresie	od 01.01.2025 do 30.06.2025	od 01.04.2025 do 30.06.2025	od 01.01.2024 do 30.06.2024	od 01.04.2024 do 30.04.2024
Jacek Gdański*		-	-	6	-
Oktawian Jaworek		38	20	22	16
Marcin Mierzwiński		30	15	22	15
Artur Osuchowski*		-	-	23	16
Wojciech Golak		27	13	19	13
Michał Wnorowski		41	21	16	16
Paweł Mańdok		38	20	-	-
		174	89	108	76

Pan Jacek Gdański i Pan Artur Osuchowski nie zasiadali w Radzie Nadzorczej w 2025 roku.

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

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

W dniu 28 września 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie przyjęcia regulaminu premiowania Członków Zarządu Spółki. Prawo do premii przysługuje 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.

Premie będą wypłacane Członkom Zarządu za każdy rok kalendarzowy, w którym osiągnięto cel, pod warunkiem łącznego spełnienia warunków tj. realizacji określonego celu oraz uzyskania przez Członka Zarządu absolutorium za rok, za który przysługuje mu premia.

Zadanie/Cel	Termin realizacji	Wartość Premii dla Członków Zarządu łącznie
Pozyskanie na rzecz Spółki środków z przeprowadzonej emisji Akcji serii M w ramach IPO przekraczających kwotę wskazaną w Zestawieniu Zadań i Celów	30 czerwca 2022	1% wartości środków pozyskanych przez Spółkę z IPO
Uruchomienie laboratorium do produkcji przez Spółkę preparatów TREG	31 grudnia 2022	500.000,00 zł
Pozyskanie na rzecz Spółki dotacji na cele realizowane przez Spółkę, przekraczających kwotę wskazaną w Zestawieniu Zadań i Celów	31 grudnia każdego kolejnego roku 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 tworzy rezerwę na premie dla Członków Zarządu. Podstawą naliczenia i wypłaty premii będą środki faktycznie uzyskane oraz wykorzystane 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.

3.7 Wypłacona lub zadeklarowana dywidenda



Spółka osiągnęła stratę za poprzedni rok obrotowy w kwocie 18.708 tys. zł (osiemnaście milionów siedemset osiem tysięcy złotych i 00/100). Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych. W związku z powyższym Spółka nie wypłaciła ani nie zadeklarowała wypłaty dywidendy.

W dniu 20 maja 2025 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o pokryciu straty za rok obrotowy 2024 w kwocie 18.708 tys. zł (osiemnaście milionów siedemset osiem tysięcy złotych i 00/100) z zysków lat przyszłych.

3.8 Udzielone poręczenia i gwarancje



Spółka wniosła kaucję na zabezpieczenie gwarancji bankowej wystawionej przez ING Bank Śląski S.A. na rzecz PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. do umowy najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem w/w umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT. Maksymalna kwota gwarancji wynosi EUR 132 223,16.

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



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

Niezależnie od powyższego Spółka informuje, że złożyła pozew przeciwko firmie BART sp. z o.o., która była wykonawcą Centrum Badawczo-Rozwojowego dla rozwoju metody Treg. Przedmiotem pozwu jest ustalenie nieistnienia stosunku prawnego, polegającego na obowiązku zapłaty za serwis gwarancyjny. W przekonaniu Spółki wszelkie wynagrodzenie w stosunku do wykonawcy zostały zapłacone w formie wynagrodzenia ryczałtowego. Ewentualny pozytywny wynik postępowania będzie skutkował zwrotem poniesionych przez Spółkę w latach 2024-2025 kosztów serwisowych.

3.10 Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników



Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2025.

3.11 Inne informacje



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



Piotr Trzonkowski

Prezes Zarządu



Mariusz Jabłoński

Członek Zarządu



Czynniki ryzyka i zagrożeń

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, stwardnienia zanikowego bocznego (ALS) 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 utrata 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 2025 lub 2026 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 chorobach neurologicznych (MS, ALS, MOGAD) oraz analizy śródkresowej w przypadku cukrzycy typu 1. W roku 2026 planowane jest rozpoczęcie badania klinicznego z preparatem nowej generacji Tregs w co najmniej jednym wskazaniu klinicznym (MS, ALS), 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 nieznaalezienia 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 rozpoczęła fazę 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 dokonanymi przez Gdański Uniwersytet Medyczny, z których Spółka korzysta na zasadzie licencji wyłącznej, a zatem na możliwości wyłącznego komercjalizowania tych rozwiązań. W zakresie Metody TREG prace badawczo-rozwojowe prowadzone są zarówno przez Spółkę, jak i podmioty z nim współpracujące, w szczególności przez licencjodawcę, tj. Gdański Uniwersytet Medyczny oraz przez Uniwersytet Gdański, a ich wyniki mogą podlegać niezależnej ochronie patentowej. Na dzień publikacji sprawozdania trwa procedura patentowa w odniesieniu do 11 zgłoszeń patentowych w formule PCT: 3 zgłoszenia GUMed, w których PolTREG jest wyłącznym licencjobiorcą; 3 zgłoszenia AZT, w których PolTREG jest wyłącznym licencjobiorcą, 2 zgłoszenia, w których PolTREG jest współwłaścicielem z GUMed i UG oraz 3 zgłoszenia, w których PolTREG jest wyłącznym właścicielem. Procedury patentowe trwają na terenach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii, Stanów Zjednoczonych Ameryki, Kanady, Azji i Turcji. Zgłoszenia te dotyczą wynalazków w obszarze rozwoju Metody TREG i jej zastosowań. Pomimo badań czystości patentowej, okres utajnienia zgłoszeń patentowych, odmienność prawa, szczególnie w USA, oraz pewnego stopnia swoboda interpretacyjna pracowników urzędów patentowych powoduje, że w trakcie postępowań patentowych różne elementy zgłoszeń patentowych są interpretowane w sposób, który pozwala na kwestionowanie części lub całości zgłoszeń patentowych poprzez formułowanie zastrzeżeń. 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, 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 dotyczącą 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”. W celu ograniczenia ryzyka planowanych badań w USA Spółka nawiązała współpracę z renomowaną agencją doradczą Kinexum, której celem jest wypracowanie optymalnego protokołu badań klinicznych w cukrzycy dla Urzędu ds. żywności i leków (FDA). Spółka rozpoczęła również realizację fazy II badań klinicznych w terapii cukrzycy typu 1 w fazie przedobjawowej, a ponadto przygotowuje się również do realizacji fazy I/IIa terapii stwardnienia rozsianego. 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 któregośkolwiek z elementów ryzyka niepowodzenia badań klinicznych miałoby istotny negatywny wpływ na działalność i perspektywę 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 i terminowa realizacja badań klinicznych są kluczowe dla realizacji strategii Spółki. Potwierdzenie skuteczności terapii zwiększy prawdopodobieństwo zawarcia 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 i realizacji badań klinicznych uwarunkowany jest jednak szeregiem czynników, nie zawsze zależnych od Spółki. Kluczowymi warunkami są m.in.: terminowe pozyskanie wszystkich niezbędnych kwalifikacji, zgód i certyfikatów zarówno przez Spółkę, jak i ośrodki kliniczne w badaniu; utrzymaniem certyfikacji Wytwórni Farmaceutycznej; uzyskaniem odpowiedzi w Scientific Advice w zakresie wytwarzania (CMC) oraz rekomendacji komitetu pediatrycznego EMA (Pediatric Investigation Plan). 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.

Ryzyko opóźnień realizacji badań klinicznych odnosi się również do problemu z rekrutacją pacjentów, problemów z organizacją punktów medycznych obsługujących pacjentów czy też logistyką (transport krwi pacjenta do laboratorium i preparatu Tregs do pacjenta). Takie opóźnienia mogą spowodować przesunięcie terminu zakończenia badania klinicznego i w konsekwencji partneringu. Tym samym może pojawić się konieczność pozyskania dodatkowego finansowania do pokrycia dodatkowych kosztów tychże badań. Brak środków z komercjalizacji pierwszej terapii może również wpłynąć na opóźnienie prac nad innymi terapiami, jeśli Spółka nie pozyska środków na ich sfinansowanie z innych źródeł. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie.

Ryzyko braku dostępu do artykułów laboratoryjnych

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

Ryzyko związane z rejestracją leków

Wprowadzenie opracowanych leków i terapii na rynki światowe, w tym rynki UE i USA wiąże się z koniecznością ich rejestracji przez odpowiednie instytucje, którą w UE jest Europejska Agencja Leków, a w USA Agencja ds. Żywności i Leków. Spółka prowadzi prace badawczo-rozwojowe nad terapią cukrzycy typu 1 i terapią stwardnienia rozsianego, a także będzie prowadziła prace nad nowymi terapiami w dialogu i według wytycznych EMA. Na dzień publikacji sprawozdania Spółka nie rozpoczęła 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 tworzonej Rady Naukowej w USA, w skład której wchodzi renomowani naukowcy: prof. Camillo Ricordi, prof. Lawrence Steinman. Trwają rozmowy z kolejnymi naukowcami.

Nie można wykluczyć ryzyka, że pomimo stałej współpracy z Europejską Agencją Leków i Agencji ds. Żywności i 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 komercyjne terapii ujawni nieznane wcześniej efekty uboczne u pacjentów. Z założenia badania kliniczne prowadzone są bowiem na ograniczonej liczbie pacjentów. Znaczący wzrost liczby leczonych osób powoduje wzrost prawdopodobieństwa pojawienia się rzadkich powikłań. Wystąpienie takiej sytuacji mogłoby spowodować konieczność dalszych badań, wstrzymanie możliwości stosowania terapii, a nawet wycofanie jej z obrotu. W konsekwencji Spółka byłaby zmuszona do poniesienia kosztów dodatkowych badań i co najmniej przez okres ich trwania byłaby 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 przeznaczenia 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 grudniu 2023 roku FDA dopuścił terapię Provention Bio w cukrzycy przedobjawowej stadium 2 do obrotu, trwają badania III fazy w terapii pacjentów niedawno zdiagnozowanych; EMA do tej pory takiej zgody na dopuszczenie do obrotu nie wydała). 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 wspierać 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 uzależniona 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 wygasł, bądź w odniesieniu do wynalazku, który nie zostanie objęty ochroną patentową, a zatem z rozwiązań objętych patentami lub zgłoszeniami patentowymi będzie mógł korzystać każdy, co może przełożyć się na założenia komercjalizacji wynalazków objętych patentami oraz zgłoszeniami patentowymi i licencjonowanymi na rzecz Spółki. Obecnie brak jest okoliczności wskazujących na możliwość unieważnienia patentów objętych umową licencyjną. Ograniczenie patentu poprzez zmianę zastrzeżeń patentowych jest możliwe bez zgody osób, którym służą prawa na patencie. Licencjodawca zobowiązany jest do pokrywania opłat okresowych za udzieloną ochronę patentową na podstawie zawartej umowy, chyba że możliwe jest wniesienie takich opłat przez Spółkę – wówczas obowiązek ich ponoszenia obciąża Spółkę. Mając na względzie, że utrzymanie ochrony patentowej w pełnym zakresie jest w interesie Licencjodawcy i zostało zabezpieczone w umowie licencyjnej przewidując 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 PolTREG S.A. jest materiał biologiczny. Kluczową kwestią determinującą sukces prac jest jakość materiału biologicznego oraz jego przechowywanie w ściśle określonych warunkach. Istnieje ryzyko, że materiał biologiczny będzie niskiej jakości lub też materiał wytworzony przez Spółkę ulegnie uszkodzeniu lub zniszczeniu, co w rezultacie może negatywnie wpłynąć na realizację zaplanowanych przychodów i wyników finansowych Spółki. PolTREG S.A. kontroluje jakość dostaw oraz przechowuje materiał biologiczny w dedykowanych do tego celu urządzeniach przy zastosowaniu monitoringu i dwóch niezależnych źródeł zasilania. Spółka monitoruje także przebieg wytwarzania i jakość wytwarzanego produktu wprowadzając niezbędne zmiany organizacyjne, kadrowe, technologiczne w ramach doskonalenia procesów zarządzania jakością.

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym i procesem kontroli jakości

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

Laboratoria Kontroli Jakości zostały wyposażone w spełniającą najwyższe standardy farmaceutyczne aparaturę. Panel zwalidowanych metod analitycznych zapewnia maksymalną dokładność, precyzję, specyficzność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Zaprojektowany w zgodzie z wymaganiami regulatora wytycznymi panel metod umożliwia 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 standardu określonego w systemie jakości Wytwórni mogą spowodować, że zakład musiałby zostać zamknięty na dłuższy okres w celu korekcji odchyżeń i ponownej walidacji wytwarzania. 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 przyznanych w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, czy też Agencji Badań Medycznych. Ze względu na rozwojowy charakter działalności Spółki jego przychody pozostają na razie na niewielkim poziomie i nie są wystarczające dla samodzielnego finansowania działalności Spółki.

Uzyskanie, wydatkowanie oraz rozliczanie środków publicznych 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 podmiotu MŚP, 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.

Spółka dostrzega negatywny sentyment rynku w odniesieniu do całej branży biotechnologicznej, który trwa od 2023 roku. Dotyczy to zarówno sentymentu inwestorów giełdowych, jak i instytucji publicznych oferujących wsparcie grantowe. Przykładem może być program FENG ścieżka SMART, w którym do tej pory niewiele firm biotechnologicznych w Polsce otrzymało dofinansowanie na projekt. Ma to negatywny wpływ na możliwości pozyskania finansowania i późniejszej komercjalizacji produktów.

Spółka przewiduje, że znaczące przychody z działalności operacyjnej pojawią się po zakończeniu badań klinicznych oraz rejestracji terapii. Planowane na rok 2025/2026 transakcje partneringowe mają również zapewnić Spółce wystarczające środki na finansowanie działalności operacyjnej bez konieczności pozyskiwania finansowania zewnętrznego.

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.

Jednocześnie Spółka nie może przy tym wykluczać ewentualnej konieczności pozyskania dodatkowych istotnych środków na dalsze prace badawczo-rozwojowe w 2026 roku, które mogą pochodzić z 4 możliwych źródeł: partnering, granty, emisja akcji na GPW, emisja akcji w Stanach Zjednoczonych.

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, powodzie 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 realizację prac oraz 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, osiąganego wyniki i sytuację finansową Spółki. W Polsce występują częste zmiany przepisów prawa, w tym także przepisów regulujących opodatkowanie działalności gospodarczej oraz ubezpieczeń społecznych. Istnieje ryzyko zmiany obecnych przepisów podatkowych w taki sposób, że nowe regulacje mogą okazać się mniej korzystne dla Spółki, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Spółki. Ponieważ znaczna część przychodów będzie realizowana w przyszłości za granicą ryzyka podatkowe dotyczą również zmian w przepisach, interpretacji i rozliczeń w innych krajach, szczególnie w zakresie zagadnień związanych z podatkiem u źródła, który dotyczyć będzie min. przychodów licencyjnych. Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, konsultując się w tym obszarze również z ekspertami zewnętrznymi, tak by z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

Ryzyko związane z przerwaniem ciągłości działania laboratoriów produkcyjnych i B+R

Jednym z koniecznych kryteriów do zapewnienia odpowiednich warunków w pomieszczeniach laboratoryjnych jest sprawność i ciągłość działania krytycznych instalacji technicznych. Eksploatowane w Spółce instalacje techniczne podlegają regularnym przeglądom przez autoryzowany serwis gwarancyjny. W ramach prewencji objęte są również planem regularnych obchodów i monitoringu sprawowanego przez wyszkolony personel techniczny. Większość użytkowanych instalacji zaprojektowanych jest z bezpiecznym buforem oraz tam, gdzie to możliwe zastosowane są tzw. urządzenia backup'owe.

Dzieje się tak w przypadku instalacji ciepła technicznego, wody lodowej oraz instalacji CO₂. W ramach analizy ryzyka związanego z ciągłością działania jako krytyczne instalacje wytypowano:

- instalację zewnętrznej sieci elektrycznej oraz
- instalację HVAC, odpowiedzialną za utrzymanie surowo wyspecyfikowanych warunków mikrobiologicznych (w tym temperatura, wilgotność, kaskada ciśnień).

W przypadku sieci elektrycznej zastosowano zabezpieczenia w postaci zdublowanego systemu podtrzymywania zasilania typu UPS oraz agregat prądotwórczy. Istniejący system zabezpieczeń nie jest jednak odporny na krótkotrwałe skoki napięcia pochodzące z zewnątrz, które mogą powodować istotne zakłócenia w pracy w/w laboratoriów. Spółka pracuje nad stworzeniem projektu alternatywnego przyłącza energii elektrycznej.

Jeśli chodzi natomiast o instalację HVAC zabezpieczeniem jest umowa gwarancyjna z dostawcą oraz wspomniane wyżej przeglądy serwisowe.

Przedłużające się awarie tej instalacji mogą skutkować opóźnieniem projektów badawczych, badań klinicznych oraz harmonogramu pracy laboratoriów produkcyjnych.

Spółka ocenia istotność oraz prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako średnie.



Oświadczenie Zarządu Spółki PoITREG S.A.

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

My niżej podpisani oświadczamy, że wedle naszej najlepszej wiedzy półroczne sprawozdanie finansowe Spółki PoITREG S.A. w okresie od 1 stycznia 2025 roku do 30 czerwca 2025 roku i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową oraz wynik finansowy Spółki PoITREG S.A.

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



Piotr Trzonkowski

Prezes Zarządu



Mariusz Jabłoński

Członek Zarządu

