



# Kwartalny raport finansowy

Za III kwartał 2025 roku

# Spis treści

1	Wybrane dane finansowe	4
2	Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres 9 miesięcy zakończony 30 września 2025 roku sporządzone według Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonych przez Unię Europejską	6
2.1	Sprawozdanie z całkowitych dochodów	7
2.2	Sprawozdanie z sytuacji finansowej	8
2.3	Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym	9
2.4	Sprawozdanie z przepływów pieniężnych	10
3	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki	11
3.1	Informacje ogólne	12
3.2	Władze Spółki	13
3.3	Zasady sporządzenia i prezentacji	14
3.3.1	Zasady rachunkowości	14
3.3.2	Nowe standardy, które zostały opublikowane, ale nie mają zastosowania	14
3.3.3	Dokonane osądy i oszacowania	16
3.3.4	Zastosowane kursy walut	18
3.3.5	Sezonowość i cykliczność działalności w okresie śródrocznym	18
3.4	Biegli rewidenci	19
3.5	Przychody ze sprzedaży	19
3.6	Koszty wg rodzaju	20
3.7	Pozostałe przychody i koszty operacyjne	21
3.8	Przychody i koszty finansowe	22
3.9	Wartości niematerialne	22
3.10	Rzeczowe aktywa trwałe	24
3.11	Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	25
3.12	Zapasy	26
3.13	Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	27
3.14	Środki pieniężne oraz wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych	28
3.15	Kapitały	29
3.16	Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	32
3.17	Dywidenda	32
3.18	Zobowiązania z tytułu leasingu	33
3.19	Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	34
3.20	Rezerwy	35
3.21	Przychody przyszłych okresów	35
3.22	Podatek odroczony	40
3.23	Transakcje z podmiotami powiązanymi	40
3.23.1	Transakcje z podmiotami powiązanymi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej	42
3.23.2	Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej	42


# Spis treści

3.24	Struktura zatrudnienia	44	3.28	Odpisy aktualizujące	45
3.25	Wspólne działania	44	3.29	Zmiany sposobu (metody) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz zmiany w klasyfikacji instrumentów finansowych	45
3.26	Udzielone poręczenia i gwarancje	45	3.30	Zobowiązania i aktywa warunkowe	45
3.27	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	45			

## 4 Zatwierdzenie śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego | 46

## 5 Działalność PoITREG S.A. | 50

5.1	Przedmiot działalności	51	5.6.2	Otrzymanie od FDA protokołu z podsumowaniem spotkania pre-IND	71
5.2	Strategia i cele	55	5.6.3	Podanie pierwszemu pacjentowi terapii w ramach badania klinicznego fazy II w projekcie PreTreg (cukrzyca przedobojawowa typu 1)	71
5.3	Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych	61	5.6.4	Prezentacja Spółki i dialog w celu komercjalizacji	71
5.3.1	Rozwój kliniczny terapii Treg w chorobach autoimmunologicznych	62	5.6.5	Wybitni eksperci dołączyli do Scientific Advisory Board	72
5.3.2	Rozwój przedkliniczny terapii Treg w chorobach autoimmunologicznych	63	5.6.6	Powołanie do Rady Dyrektorów Immuthera C-corp renomowanego naukowca	72
5.4	Granty i dofinansowania	65	5.7	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	73
5.5	Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	68	5.8	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	74
5.6	Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	70	5.9	Inne informacje	75
5.6.1	Otrzymanie Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania od Głównego Inspektora Farmaceutycznego	70			



# Wybrane dane *finansowe*

## Wybrane dane finansowe

	za okres	od 01.01.2025 do 30.09.2025 (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 30.09.2024 (w tys. zł)	od 01.01.2025 do 30.09.2025 (w tys. EUR)	od 01.01.2024 do 30.09.2024 (w tys. EUR)
Przychody ze sprzedaży	-	-	350	-	81
Pozostałe przychody operacyjne	6 247	6 247	1 872	1 475	435
Strata na działalności operacyjnej	(20 222)	(20 222)	(15 430)	(4 773)	(3 587)
Strata przed opodatkowaniem	(20 033)	(20 033)	(14 179)	(4 729)	(3 296)
Strata netto	(20 033)	(20 033)	(14 179)	(4 729)	(3 296)
Całkowite straty ogółem	(20 033)	(20 033)	(14 179)	(4 729)	(3 296)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(21 529)	(21 529)	(10 536)	(5 082)	(2 449)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(315)	(315)	(8 494)	(74)	(1 974)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	879	879	4 791	207	1 114
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	(20 965)	(20 965)	(14 239)	(4 949)	(3 310)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - podstawowa	(4,30)	(4,30)	(3,04)	(1,01)	(0,71)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - rozwodniona	(4,10)	(4,10)	(2,90)	(0,97)	(0,67)

Stan na dzień	30.09.2025 (w tys. zł)	31.12.2024 (w tys. zł)	30.09.2024 (w tys. zł)	30.09.2025 (w tys. EUR)	31.12.2024 (w tys. EUR)	30.09.2024 (w tys. EUR)
Aktywa razem	80 188	102 379	109 691	18 783	23 960	25 634
Kapitał własny	49 480	69 234	73 676	11 590	16 203	17 218

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.

Stan na dzień	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 31.12.2024	od 01.01.2024 do 30.09.2024
Średnia w okresie sprawozdawczym	4,2365	4,3042	4,3022
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego	4,2692	4,2730	4,2791



# Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe

## Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres 9 miesięcy zakończony 30 września 2025 roku sporządzone według Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonych przez Unię Europejską

### 2.1 Sprawozdanie z całkowitych dochodów



	za okres	od 01.01.2025 do 30.09.2025 (w tys. zł)	od 01.07.2025 do 30.09.2025 (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 30.09.2024 (w tys. zł)	od 01.07.2024 do 30.09.2024 (w tys. zł)
	Nota				
<b>Przychody ze sprzedaży</b>	<b>3.5</b>	-	-	<b>350</b>	<b>250</b>
Amortyzacja	3.6	(4 248)	(1 403)	(2 597)	(1 448)
Zużycie surowców i materiałów	3.6	(3 904)	(1 252)	(3 341)	(1 221)
Usługi obce	3.6	(10 957)	(2 997)	(6 384)	(3 025)
Świadczenia pracownicze	3.6	(6 559)	(2 296)	(4 649)	(1 697)
Podatki i opłaty	3.6	(426)	(113)	(236)	(74)
Pozostałe koszty rodzajowe	3.6	(360)	(172)	(424)	(162)
<b>Koszt własny razem</b>		<b>(26 454)</b>	<b>(8 233)</b>	<b>(17 631)</b>	<b>(7 627)</b>
<b>Strata na sprzedaży</b>		<b>(26 454)</b>	<b>(8 233)</b>	<b>(17 281)</b>	<b>(7 377)</b>
Pozostałe przychody operacyjne	3.7	6 247	2 173	1 872	1 087
Pozostałe koszty operacyjne	3.7	(15)	-	(21)	(8)
<b>Strata na działalności operacyjnej</b>		<b>(20 222)</b>	<b>(6 060)</b>	<b>(15 430)</b>	<b>(6 298)</b>
Przychody finansowe	3.8	984	235	1 882	617
Koszty finansowe	3.8	(795)	(240)	(631)	(200)
<b>Strata przed opodatkowaniem</b>		<b>(20 033)</b>	<b>(6 065)</b>	<b>(14 179)</b>	<b>(5 881)</b>
Podatek dochodowy		-	-	-	-
<b>Strata netto</b>		<b>(20 033)</b>	<b>(6 065)</b>	<b>(14 179)</b>	<b>(5 881)</b>
Inne całkowite dochody		-	-	-	-
<b>Całkowite dochody ogółem</b>		<b>(20 033)</b>	<b>(6 065)</b>	<b>(14 179)</b>	<b>(5 881)</b>
<b>Strata przypadający na jedną akcję</b>					
Podstawowy		(4,30)	(1,30)	(3,04)	(1,26)
Rozwodniony		(4,10)	(1,24)	(2,90)	(1,20)

## 2.2 Sprawozdanie z sytuacji finansowej



	Stan na dzień	30.09.2025 (w tys. zł)	30.06.2025 (w tys. zł)	31.12.2024 (w tys. zł)	30.09.2024 (w tys. zł)
	Nota				
<b>AKTYWA</b>					
<b>Aktywa trwałe</b>					
Rzeczowe aktywa trwałe	3.10	42 618	43 700	45 926	47 040
Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	3.11	6 906	6 847	7 205	7 384
Wartości niematerialne	3.9	722	747	797	821
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.13	341	349	374	366
		<b>50 587</b>	<b>51 643</b>	<b>54 302</b>	<b>55 611</b>
<b>Aktywa obrotowe</b>					
Zapasy	3.12	1 282	1 032	727	892
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.13	3 619	3 708	1 695	1 476
Udzielone pożyczki dla pozostałych jednostek		10	17	-	-
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	3.14	24 690	30 913	45 655	51 712
		<b>29 601</b>	<b>35 670</b>	<b>48 077</b>	<b>54 080</b>
<b>Aktywa razem</b>		<b>80 188</b>	<b>87 313</b>	<b>102 379</b>	<b>109 691</b>
<b>PASYWA</b>					
<b>Kapitał własny</b>					
Kapitał podstawowy	3.15	466	466	466	466
Kapitał zapasowy		113 463	113 373	113 184	113 097
Zyski zatrzymane		(64 449)	(58 384)	(44 416)	(39 887)
		<b>49 480</b>	<b>55 455</b>	<b>69 234</b>	<b>73 676</b>
<b>Zobowiązania długoterminowe</b>					
Zobowiązania z tytułu leasingu	3.18	7 309	7 198	7 501	7 629
Przychody przyszłych okresów	3.21	12 716	13 098	14 168	14 243
Rezerwy	3.20	-	33	-	768
		<b>20 025</b>	<b>20 329</b>	<b>21 669</b>	<b>22 640</b>
<b>Zobowiązania krótkoterminowe</b>					
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.19	2 787	3 393	2 267	2 532
Zobowiązania z tytułu leasingu	3.18	510	479	468	478
Przychody przyszłych okresów	3.21	7 088	7 257	8 443	9 769
Rezerwy	3.20	298	400	298	596
		<b>10 683</b>	<b>11 529</b>	<b>11 476</b>	<b>13 375</b>
<b>Zobowiązania ogółem</b>		<b>30 708</b>	<b>31 858</b>	<b>33 145</b>	<b>36 015</b>
<b>Pasywa razem</b>		<b>80 188</b>	<b>87 313</b>	<b>102 379</b>	<b>109 691</b>



## 2.3 Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym




	Stan na dzień	Kapitał podstawowy (Nota 3.15)	Kapitał zapasowy	Zyski zatrzymane	Kapitały własne ogółem
<b>Stan na dzień 01.01.2025</b>		<b>466</b>	<b>113 184</b>	<b>(44 416)</b>	<b>69 234</b>
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	-	(20 033)	(20 033)
Program motywacyjny	-	-	279	-	279
<b>Stan na dzień 30.09.2025</b>		<b>466</b>	<b>113 463</b>	<b>(64 449)</b>	<b>49 480</b>
<b>Stan na dzień 01.01.2024</b>		<b>466</b>	<b>112 759</b>	<b>(25 708)</b>	<b>87 517</b>
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	-	(18 708)	(18 708)
Program motywacyjny	-	-	425	-	425
<b>Stan na dzień 31.12.2024</b>		<b>466</b>	<b>113 184</b>	<b>(44 416)</b>	<b>69 234</b>
<b>Stan na dzień 01.01.2024</b>		<b>466</b>	<b>112 759</b>	<b>(25 708)</b>	<b>87 517</b>
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	-	(14 179)	(14 179)
Program motywacyjny	-	-	338	-	338
<b>Stan na dzień 30.09.2024</b>		<b>466</b>	<b>113 097</b>	<b>(39 887)</b>	<b>73 676</b>

## 2.4 Sprawozdanie z przepływów pieniężnych



	Za okres	od 01.01.2025 do 30.09.2025 (w tys. zł)	od 01.07.2025 do 30.09.2025 (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 30.09.2024 (w tys. zł)	od 01.07.2024 do 30.09.2024 (w tys. zł)
Nota					
<b>Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej</b>					
<b>Strata przed opodatkowaniem</b>		<b>(20 033)</b>	<b>(6 065)</b>	<b>(14 179)</b>	<b>(5 881)</b>
Korekty:					
Amortyzacja	3.6	4 248	1 403	2 597	1 448
Zmiana stanu należności handlowych oraz pozostałych	3.14	(1 891)	97	2 838	(257)
Zmiana stanu zapasów	3.12	(555)	(250)	(477)	(350)
Zmiana stanu zobowiązań handlowych oraz pozostałych	3.14	498	(592)	(71)	591
Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów	3.14	(4 661)	(2 405)	(1 790)	(1 030)
Zmiana stanu rezerw		-	(135)	(295)	(269)
Koszty odsetek dotyczące działalności finansowej	3.8	595	182	630	200
Różnice kursowe dotyczące działalności finansowej	3.18	(9)	48	(127)	(62)
Program motywacyjny	3.15	279	90	338	113
<b>Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej</b>		<b>(21 529)</b>	<b>(7 627)</b>	<b>(10 536)</b>	<b>(5 497)</b>
<b>Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej</b>					
Wydatki na zakup majątku trwałego		(305)	(130)	(8 494)	(193)
Udzielone pożyczki		(25)	-	-	-
Spłata udzielonych pożyczek		15	7	-	-
<b>Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej</b>		<b>(315)</b>	<b>(123)</b>	<b>(8 494)</b>	<b>(193)</b>
<b>Przepływy pieniężne z działalności finansowej</b>					
Wpływy z tytułu dotacji	3.21	1 853	1 853	5 735	3 419
Spłata zobowiązań z tytułu leasingu	3.18	(379)	(144)	(314)	(118)
Spłata odsetek	3.18	(595)	(182)	(630)	(200)
<b>Przepływy pieniężne z działalności finansowej</b>		<b>879</b>	<b>1 527</b>	<b>4 791</b>	<b>3 101</b>
<b>Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów</b>		<b>(20 965)</b>	<b>(6 223)</b>	<b>(14 239)</b>	<b>(2 589)</b>
Saldo otwarcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów		45 655	30 913	65 951	54 301
<b>Saldo zamknięcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów</b>	3.14	<b>24 690</b>	<b>24 690</b>	<b>51 712</b>	<b>51 712</b>



# Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

## Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

### 3.1 Informacje ogólne



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

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

Spółka jest wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Miasta Gdańsk – Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000637215. Spółce nadano numer statystyczny REGON 361945318 oraz NIP 9571079577.

- Siedziba Spółki mieści się przy ul. Botanicznej 20, 80-298 Gdańsk.
- Spółka została utworzona na czas nieokreślony.
- Spółka nie posiada oddziałów.
- Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie tworzy grupy kapitałowej. W czerwcu 2025 r. utworzona została Spółka Immuthera Inc., której akcje zostały w 100% zaoferowane Spółce. Do dnia publikacji niniejszego raportu Spółka nie objęła udziałów Immuthera.
- W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki.

Sprawozdanie finansowe PoITREG S.A. obejmuje okres 9 miesięcy zakończony dnia 30 września 2025 roku oraz zawiera dane porównawcze za okres 9 miesięcy zakończony dnia 30 września 2024 roku.

## 3.2 Władze Spółki



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



**Piotr  
Trzonkowski**

Prezes Zarządu



**Mariusz  
Jabłoński**

Członek Zarządu



**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.

### 3.3 Zasady sporządzenia i prezentacji



#### 3.3.1 Zasady rachunkowości

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

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe nie obejmuje wszystkich informacji oraz ujawnień wymaganych w rocznym sprawozdaniu finansowym i należy je czytać łącznie ze sprawozdaniem finansowym Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2024 roku zatwierdzonym do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 16 kwietnia 2025 roku.

Dane do niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego sporządzone zostały z zastosowaniem tych samych zasad rachunkowości i metod obliczeniowych, co w ostatnim rocznym sprawozdaniu finansowym za rok 2024. Nie dokonywano zmian danych porównawczych ani korekt błędów.

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego nie stwierdza się istnienia okoliczności wskazujących na zagrożenie kontynuowania działalności przez Spółkę.

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

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

**Nowe standardy i interpretacje oraz zmiany do nich, które zostały opublikowane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości (RMSR) i są zatwierdzone przez Unię Europejską, które nie weszły w życie dla okresów rozpoczynających się 1 stycznia 2025 roku:**

- Zmiany do MSR 21: Skutki zmian kursów wymiany walut obcych: Brak wymienialności walut (opublikowano 15 sierpnia 2023 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego zatwierdzone przez UE – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2025 roku lub później.
- Zmiany do MSSF 9 i MSSF 7: Zmiany dotyczące klasyfikacji i wyceny instrumentów finansowych (opublikowano dnia 30 maja 2024 roku) – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2026 roku lub później.
- Coroczne poprawki, tom 11 (opublikowano dnia 18 lipca 2024 roku) – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2026 roku lub później.
- Zmiany do MSSF 9 i MSSF 7: Umowy odwołujące się do energii elektrycznej zależnej od warunków naturalnych (opublikowano dnia 18 grudnia 2024 roku) – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2026 roku lub później.

### Standardy i interpretacje, które nie są jeszcze zatwierdzone przez Unię Europejską

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

- MSSF 14 Regulacyjne rozliczenia międzyokresowe (opublikowano dnia 30 stycznia 2014 roku) – zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej proces zatwierdzania standardu w wersji wstępnej nie zostanie zainicjowany przed ukazaniem się standardu w wersji ostatecznej – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzony przez UE – mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2016 roku lub później.
- Zmiany do MSSF 10 i MSR 28: Transakcje sprzedaży lub wniesienia aktywów pomiędzy inwestorem a jego jednostką stowarzyszoną lub wspólnym przedsięwzięciem (opublikowano dnia 11 września 2014 roku) – prace prowadzące do zatwierdzenia niniejszych zmian zostały przez UE odłożone bezterminowo – termin wejścia w życie został odroczony przez RMSR na czas nieokreślony.
- MSSF 18: Prezentacja i ujawnianie informacji w sprawozdaniach finansowych (opublikowano dnia 9 kwietnia 2024 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzony przez UE – mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2027 roku lub później.
- MSSF 19: Spółki zależne bez odpowiedzialności publicznej: ujawnianie informacji (opublikowano dnia 9 maja 2024 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzony przez UE – mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2027 roku lub później.

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

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

Zasady (polityki) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu rocznego sprawozdania finansowego Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2024 roku.

### 3.3.3 Dokonane osądy i oszacowania

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

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

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

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

#### → utrata wartości aktywów trwałych

Na każdy dzień bilansowy Spółka analizuje przesłanki utraty wartości aktywów, oraz jeśli to wymagane, przeprowadza test na utratę ich wartości. W trakcie przeprowadzonej na dzień 30 września 2025 roku, zgodnie z MSR 36 Utrata wartości aktywów, analizy przesłanek mogących świadczyć o wystąpieniu utraty wartości, Zarząd Spółki przeanalizował m.in. dowody pochodzące ze sprawozdawczości wewnętrznej jak i czynniki pochodzące z zewnętrznych źródeł informacji. Nie zidentyfikowano przesłanek utraty wartości.

#### → utrata wartości należności handlowych

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

#### → stawki amortyzacyjne

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

#### → szacunki dotyczące leasingu

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

#### → składnik aktywów z tytułu podatku odroczonego

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



### → wycena płatności realizowanych w formie akcji własnych Spółki

Transakcje płatności w formie akcji rozliczane w instrumentach kapitałowych są wyceniane przez Spółkę poprzez odniesienie do wartości godziwej przyznanych instrumentów kapitałowych. Spółka ustala wartość godziwą przyznanych instrumentów kapitałowych na dzień wyceny. Jednostka ustala wartość godziwą na podstawie cen rynkowych (jeśli są dostępne), biorąc pod uwagę terminy i warunki, na których instrumenty zostały przyznane. Wycena do wartości godziwej programu dokonywana jest z uwzględnieniem okresu nabywania uprawnień, na moment przyznania uprawnień. Do wyceny wartości uprawnień Spółka stosuje równanie Blacka-Scholes'a. Spółka szacuje oczekiwaną zmienność zgodnie z punktem B25 Załącznika B do MSSF 2. W tym celu Spółka rozważa następujące czynniki:

- Zmienność stosowaną dla opcji na akcje jednostki będących przedmiotem obrotu na giełdzie lub dla innych notowanych instrumentów jednostki zawierających element opcyjny (np. zamienny instrument dłużny), jeśli zmienność stosowana jest dostępna;
- Historyczną zmienność cen akcji w możliwie ostatnim okresie czasu, którego długość jest generalnie współmierna z oczekiwanym okresem trwania opcji;
- Czas, przez jaki akcje jednostki są przedmiotem publicznego obrotu. Nowo notowane podmioty mogą mieć wysoką historyczną zmienność w porównaniu z podobnymi jednostkami, które są notowane od dłuższego czasu;
- Tendencje zmienności do oscylowania (powrotu) wokół jej średniej, tj. jej długookresowy średni poziom, jak i inne czynniki wskazujące, że oczekiwana przyszła zmienność może różnić się od zmienności przeszłej;
- Właściwe i regularne przedziały czasowe dla obserwacji cen. Obserwacje cen powinny być spójne z okresu na okres. Obserwowane ceny powinny być również wyrażone w walucie, w której ustalona jest cena wykonania.

Dodatkowe informacje zostały zaprezentowane w notcie nr 3.15 Kapitały.

### → niepewność związana z rozliczeniami podatkowymi

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

Spółka ujmuje zobowiązanie z tytułu podatku dochodowego z wykorzystaniem jednej z dwóch niżej wymienionych metod, w zależności od tego, która z nich lepiej odzwierciedla sposób, w jaki niepewność może się zmaterializować:

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

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

### 3.3.4 Zastosowane kursy walut

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

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

Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego <sup>(1)</sup>	30.09.2025	31.12.2024	30.09.2024
EUR	4,2692	4,2730	4,2791
USD	3,6315	4,1012	3,8193

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

Średnia w okresie sprawozdawczym <sup>(2)</sup>	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 31.12.2024	od 01.01.2024 do 30.09.2024
EUR	4,2365	4,3042	4,3022
USD	3,7851	3,9853	3,9600

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

### 3.3.5 Sezonowość i cykliczność działalności w okresie śródrocznym

Działalność Spółki nie wykazuje sezonowości lub cykliczności w okresie śródrocznym.

3.4 Biegli rewidenci



Na podstawie uchwały nr 03/11/24 Rady Nadzorczej Spółki PoITREG S.A. z dnia 19 listopada 2024 roku podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych Spółki za lata 2025-2026 została Spółka UHY ECA Audyt Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

3.5 Przychody ze sprzedaży



	W okresie	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
Struktura rzeczowa					
Przychody ze sprzedaży produktów	-	-	350	250	
	-	-	350	250	

Przychody ze sprzedaży produktów jakie generuje Spółka dotyczą sprzedaży preparatu limfocytów Tregs w ramach wyjątku szpitalnego.

Spółka w III kwartałach 2025 roku nie osiągnęła przychodów ze sprzedaży ze względu na przedłużające się odnowienie zgody POLTRANSPLANT dla Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku. Więcej szczegółów opisano w nocie 5.5 niniejszego sprawozdania.

	W okresie	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
Struktura terytorialna					
Sprzedaż krajowa	-	-	350	250	
	-	-	350	250	

## 3.6 Koszty wg rodzaju



	W okresie	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
<b>AMORTYZACJA</b>					
Amortyzacja środków trwałych		(3 711)	(1 224)	(2 091)	(1 275)
Amortyzacja aktywów z tytułu prawa do użytkowania		(537)	(179)	(506)	(173)
		<b>(4 248)</b>	<b>(1 403)</b>	<b>(2 597)</b>	<b>(1 448)</b>
<b>ZUŻYCIE SUROWCÓW I MATERIAŁÓW</b>					
Materiały laboratoryjne		(1 590)	(488)	(1 362)	(310)
Wypożyczenie niskocenne (poniżej 10 tys. zł)		(63)	(24)	(161)	(44)
Media		(1 638)	(564)	(1 257)	(672)
Opłaty eksploatacyjne		(501)	(155)	(475)	(162)
Pozostałe		(112)	(21)	(86)	(33)
		<b>(3 904)</b>	<b>(1 252)</b>	<b>(3 341)</b>	<b>(1 221)</b>
<b>USŁUGI OBCE</b>					
Usługi specjalistyczne		(2 290)	(604)	(1 065)	(792)
Usługi laboratoryjne		(2 932)	(667)	(577)	(537)
Usługi doradcze i prawne		(3 359)	(1 121)	(2 257)	(646)
Najem i dzierżawa		(512)	(172)	(481)	(171)
Usługi reklamowe, marketingowe i konferencje naukowe		(206)	(47)	(664)	(163)
Usługi transportowe		(21)	(11)	(1)	-
Remonty, serwisy i przeglądy		(643)	(53)	(507)	(444)
Usługi IT		(204)	(58)	(137)	(44)
Usługi księgowe, podatkowe, audytowe		(468)	(139)	(267)	(67)
Usługi rekrutacji		(5)	(2)	(95)	(61)
Usługi porządkowe		(113)	(40)	(107)	(40)
Pozostałe usługi obce		(204)	(83)	(226)	(60)
		<b>(10 957)</b>	<b>(2 997)</b>	<b>(6 384)</b>	<b>(3 025)</b>
<b>ŚWIADCZENIA PRACOWNICZE</b>					
Wynagrodzenia		(5 099)	(1 836)	(3 533)	(1 282)
Program motywacyjny		(279)	(90)	(339)	(114)
Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia		(1 181)	(370)	(777)	(301)
		<b>(6 559)</b>	<b>(2 296)</b>	<b>(4 649)</b>	<b>(1 697)</b>

	W okresie	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
<b>PODATKI I OPŁATY</b>					
Opłaty patentowe		(314)	(60)	(118)	(48)
Pozostałe podatki i opłaty		(112)	(53)	(118)	(26)
		<b>(426)</b>	<b>(113)</b>	<b>(236)</b>	<b>(74)</b>
<b>POZOSTAŁE KOSZTY RODZAJOWE</b>					
Ubezpieczenia		(186)	(60)	(181)	(70)
Koszty podróży służbowych		(125)	(88)	(185)	(78)
Pozostałe		(49)	(24)	(58)	(14)
		<b>(360)</b>	<b>(172)</b>	<b>(424)</b>	<b>(162)</b>

### 3.7 Pozostałe przychody i koszty operacyjne



	W okresie	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
Dotacje		6 147	2 115	1 771	1 020
Inne przychody operacyjne		100	58	101	67
		<b>6 247</b>	<b>2 173</b>	<b>1 872</b>	<b>1 087</b>
Inne koszty operacyjne		(15)	-	(21)	(8)
		<b>(15)</b>	<b>-</b>	<b>(21)</b>	<b>(8)</b>
	W okresie	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
CBR		735	245	527	245
BNR		411	137	157	157
ABM		1 888	641	721	473
KPO		2 774	990	-	-
Artide		339	102	366	145
<b>Przychody z tytułu dotacji</b>		<b>6 147</b>	<b>2 115</b>	<b>1 771</b>	<b>1 020</b>

Więcej szczegółów w zakresie dotacji zostało przedstawione w notce 3.21.

### 3.8 Przychody i koszty finansowe



W okresie	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
Przychody z tytułu odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym:	984	235	1 746	563
Odsetki od lokat bankowych	984	235	1 746	563
Inne przychody finansowe	-	-	136	54
	<b>984</b>	<b>235</b>	<b>1 882</b>	<b>617</b>
Koszty odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym:	(595)	(182)	(630)	(200)
Odsetki od leasingu	(595)	(182)	(630)	(200)
Inne koszty finansowe	(200)	(58)	(1)	-
	<b>(795)</b>	<b>(240)</b>	<b>(631)</b>	<b>(200)</b>
<b>Przychody / (Koszty) finansowe netto</b>	<b>189</b>	<b>(5)</b>	<b>1 251</b>	<b>417</b>

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

### 3.9 Wartości niematerialne



	Licencje	Ogółem
<b>WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH</b>		
Wartość brutto na dzień 01.01.2025	1 145	1 145
Nabycie	-	-
Wartość brutto na dzień 30.09.2025	1 145	1 145
<b>UMORZENIE</b>		
Umorzenie na dzień 01.01.2025	(348)	(348)
Amortyzacja	(75)	(75)
Umorzenie na 30.09.2025	(423)	(423)
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>		
Na dzień 01.01.2025	797	797
Na dzień 30.09.2025	722	722

	Licencje	Ogółem
<b>WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH</b>		
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2024</b>	<b>1 145</b>	<b>1 145</b>
Nabycie	-	-
Zmniejszenia	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 31.12.2024</b>	<b>1 145</b>	<b>1 145</b>
<b>UMORZENIE</b>		
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2024</b>	<b>(249)</b>	<b>(249)</b>
Amortyzacja	(99)	(99)
Zmniejszenia	-	-
<b>Umorzenie na 31.12.2024</b>	<b>(348)</b>	<b>(348)</b>
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>		
<b>Na dzień 01.01.2024</b>	<b>896</b>	<b>896</b>
<b>Na dzień 31.12.2024</b>	<b>797</b>	<b>797</b>
<b>WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH</b>		
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2024</b>	<b>1 145</b>	<b>1 145</b>
Nabycie	-	-
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2024</b>	<b>1 145</b>	<b>1 145</b>
<b>UMORZENIE</b>		
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2024</b>	<b>(249)</b>	<b>(249)</b>
Amortyzacja	(75)	(75)
<b>Umorzenie na 30.09.2024</b>	<b>(324)</b>	<b>(324)</b>
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>		
<b>Na dzień 01.01.2024</b>	<b>896</b>	<b>896</b>
<b>Na dzień 30.09.2024</b>	<b>821</b>	<b>821</b>

W pozycji Wartości niematerialnych i prawnych Spółka prezentuje zakupioną, od Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, licencję na korzystanie z wynalazku. Licencja jest amortyzowana przez okres trwania ochrony patentowej, tj. przez 11 lat.

## 3.10 Rzeczowe aktywa trwałe



	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Inne (m.in. sprzęt laboratoryjny)	Środki trwałe w budowie	Ogółem
<b>WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH</b>					
Wartość brutto na dzień 01.01.2025	30 503	8 002	11 852	-	50 357
Nabycie	73	24	231	-	328
Wartość brutto na dzień 30.09.2025	30 576	8 026	12 083	-	50 685
<b>UMORZENIE</b>					
Umorzenie na dzień 01.01.2025	(1 709)	(1 845)	(877)	-	(4 431)
Amortyzacja	(2 026)	(581)	(1 029)	-	(3 636)
Umorzenie na 30.09.2025	(3 735)	(2 426)	(1 906)	-	(8 067)
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>					
Na dzień 01.01.2025	28 794	6 157	10 975	-	45 926
Na dzień 30.09.2025	26 841	5 600	10 177	-	42 618
<b>WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH</b>					
Wartość brutto na dzień 01.01.2024	316	2 474	-	44 806	47 596
Nabycie	-	-	-	2 761	2 761
Reklasyfikacja	30 187	5 528	11 852	(47 567)	-
Wartość brutto na dzień 31.12.2024	30 503	8 002	11 852	-	50 357
<b>UMORZENIE</b>					
Umorzenie na dzień 01.01.2024	(15)	(1 194)	-	-	(1 209)
Amortyzacja	(1 694)	(679)	(849)	-	(3 222)
Reklasyfikacja	-	28	(28)	-	-
Umorzenie na 31.12.2024	(1 709)	(1 845)	(877)	-	(4 431)
<b>WARTOŚĆ NETTO</b>					
Na dzień 01.01.2024	301	1 280	-	44 806	46 387
Na dzień 31.12.2024	28 794	6 157	10 975	-	45 926

W pierwszym półroczu 2024 roku Spółka oddała do użytkowania laboratorium wraz z jego wyposażeniem. Okres amortyzacji, który stosuje Spółka jest zgodny z umową najmu obiektu, w którym znajduje się laboratorium.



	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Inne (m.in. sprzęt laboratoryjny)	Środki trwałe w budowie	Ogółem
<b>WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH</b>					
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2024</b>	<b>316</b>	<b>2 474</b>	<b>-</b>	<b>44 806</b>	<b>47 596</b>
Nabycie	-	-	-	2 669	2 669
Reklasyfikacja	30 123	5 582	11 770	(47 475)	-
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2024</b>	<b>30 439</b>	<b>8 056</b>	<b>11 770</b>	<b>-</b>	<b>50 265</b>

<b>UMORZENIE</b>					
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2024</b>	<b>(15)</b>	<b>(1 194)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>(1 209)</b>
Amortyzacja	(1 020)	(471)	(526)	-	(2 017)
Zmniejszenia	-	28	(28)	-	-
<b>Umorzenie na 30.09.2024</b>	<b>(1 035)</b>	<b>(1 637)</b>	<b>(554)</b>	<b>-</b>	<b>(3 226)</b>

<b>WARTOŚĆ NETTO</b>					
<b>Na dzień 01.01.2024</b>	<b>301</b>	<b>1 280</b>	<b>-</b>	<b>44 806</b>	<b>46 387</b>
<b>Na dzień 30.09.2024</b>	<b>29 404</b>	<b>6 419</b>	<b>11 216</b>	<b>-</b>	<b>47 040</b>

### 3.11 Aktywa z tytułu prawa do użytkowania



	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Ogółem
<b>WARTOŚĆ BRUTTO</b>				
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2025</b>	<b>8 554</b>	<b>-</b>	<b>156</b>	<b>8 710</b>
Nabycie	-	-	28	28
Zakończenie umowy	-	-	(45)	(45)
Zmiana warunków umowy	210	-	-	210
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2025</b>	<b>8 764</b>	<b>-</b>	<b>139</b>	<b>8 903</b>

<b>UMORZENIE</b>				
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2025</b>	<b>(1 457)</b>	<b>-</b>	<b>(48)</b>	<b>(1 505)</b>
Amortyzacja	(494)	-	(43)	(537)
Zmniejszenia	-	-	45	45
<b>Umorzenie na 30.09.2025</b>	<b>(1 951)</b>	<b>-</b>	<b>(46)</b>	<b>(1 997)</b>

<b>WARTOŚĆ NETTO</b>				
<b>Na dzień 01.01.2025</b>	<b>7 097</b>	<b>-</b>	<b>108</b>	<b>7 205</b>
<b>Na dzień 30.09.2025</b>	<b>6 813</b>	<b>-</b>	<b>93</b>	<b>6 906</b>

	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Ogółem
<b>WARTOŚĆ BRUTTO</b>				
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2024</b>	<b>8 311</b>	<b>45</b>	<b>-</b>	<b>8 356</b>
Nabycie	-	-	111	111
Reklasyfikacja	-	(45)	45	-
Zmiana warunków umowy	243	-	-	243
<b>Wartość brutto na dzień 31.12.2024</b>	<b>8 554</b>	<b>-</b>	<b>156</b>	<b>8 710</b>

<b>UMORZENIE</b>				
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2024</b>	<b>(811)</b>	<b>(9)</b>	<b>-</b>	<b>(820)</b>
Amortyzacja	(646)	-	(39)	(685)
Reklasyfikacja	-	9	(9)	-
<b>Umorzenie na 31.12.2024</b>	<b>(1 457)</b>	<b>-</b>	<b>(48)</b>	<b>(1 505)</b>

<b>WARTOŚĆ NETTO</b>				
<b>Na dzień 01.01.2024</b>	<b>7 500</b>	<b>36</b>	<b>-</b>	<b>7 536</b>
<b>Na dzień 31.12.2024</b>	<b>7 097</b>	<b>-</b>	<b>108</b>	<b>7 205</b>

<b>WARTOŚĆ BRUTTO</b>				
<b>Wartość brutto na dzień 01.01.2024</b>	<b>8 311</b>	<b>45</b>	<b>-</b>	<b>8 356</b>
Nabycie	-	-	111	111
Reklasyfikacja	-	(45)	45	-
Zakończenie umowy	243	-	-	243
<b>Wartość brutto na dzień 30.09.2024</b>	<b>8 554</b>	<b>-</b>	<b>156</b>	<b>8 710</b>

<b>UMORZENIE</b>				
<b>Umorzenie na dzień 01.01.2024</b>	<b>(811)</b>	<b>(9)</b>	<b>-</b>	<b>(820)</b>
Amortyzacja	(481)	-	(25)	(506)
Reklasyfikacja	-	9	(9)	-
<b>Umorzenie na 30.09.2024</b>	<b>(1 292)</b>	<b>-</b>	<b>(34)</b>	<b>(1 326)</b>

<b>WARTOŚĆ NETTO</b>				
<b>Na dzień 01.01.2024</b>	<b>7 500</b>	<b>-</b>	<b>36</b>	<b>7 536</b>
<b>Na dzień 30.09.2024</b>	<b>7 262</b>	<b>-</b>	<b>122</b>	<b>7 384</b>

Spółka wynajmuje pomieszczenia magazynowe i biurowe w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport II. Umowa obowiązuje od roku 2022 do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia o 3 lata.

### 3.12 Zapasy



	Stan na dzień	30.09.2025	30.06.2025	31.12.2024	30.09.2024
Materiały		1 282	1 032	727	892
<b>Zapasy brutto</b>		<b>1 282</b>	<b>1 032</b>	<b>727</b>	<b>892</b>
Odpisy aktualizujące wartość zapasów		-	-	-	-
<b>Razem</b>		<b>1 282</b>	<b>1 032</b>	<b>727</b>	<b>892</b>

Zapasy prezentowane na dzień 30 września 2025 roku oraz w okresach porównawczych są pełnowartościowe i zdatne do sprzedaży. Spółka na bieżąco ocenia ich stan.

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



	Stan na dzień	30.09.2025	30.06.2025	31.12.2024	30.09.2024
Należności z tytułu dostaw i usług		37	18	18	16
Należności budżetowe		808	927	869	972
Należności pozostałe		311	328	354	341
Rozliczenia międzyokresowe		2 804	2 784	828	513
		<b>3 960</b>	<b>4 057</b>	<b>2 069</b>	<b>1 842</b>
Długoterminowe		341	349	374	366
Krótkoterminowe		3 619	3 708	1 695	1 476

Należności pozostałe na dzień 30 września 2025 roku dotyczą głównie kaucji wniesionej na zabezpieczenie gwarancji bankowej wystawionej przez ING Bank Śląski S.A. na rzecz PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. do umowy najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem w/w umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT.

	Stan na dzień	30.09.2025	30.06.2025	31.12.2024	30.09.2024
Należności z tytułu dostaw i usług od jednostek pozostałych		37	18	18	16
Odpisy na oczekiwane straty kredytowe		-	-	-	-
<b>Należności z tytułu dostaw i usług ogółem netto</b>		<b>37</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>16</b>
Krótkoterminowe		37	18	18	16

	Stan na dzień	30.09.2025	30.06.2025	31.12.2024	30.09.2024
Rozliczenie dotacji		1 866	2 159	376	-
Zaliczki na środki trwałe		85	85	85	85
Zaliczki na dostawy		459	-	-	-
Polisy ubezpieczeniowe i zabezpieczenia		180	241	155	219
Inne		214	299	212	209
<b>Rozliczenia międzyokresowe ogółem</b>		<b>2 804</b>	<b>2 784</b>	<b>828</b>	<b>513</b>
Część długoterminowa		58	68	91	83
Część krótkoterminowa		2 746	2 716	737	430

Rozliczenie dotacji dotyczy dotacji KPO.

Na pozycję innych rozliczeń międzyokresowych składają się przede wszystkim licencje i subskrypcje na oprogramowanie informatyczne.

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



	Stan na dzień	30.09.2025	30.06.2025	31.12.2024	30.09.2024
Środki pieniężne na rachunkach bankowych		7 094	7 235	9 795	10 180
Lokaty krótkoterminowe		17 596	23 678	35 860	41 532
		<b>24 690</b>	<b>30 913</b>	<b>45 655</b>	<b>51 712</b>

## Wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych

	W okresie	od 01.01.2025 do 30.09.2025	Od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
Bilansowa zmiana należności		(1 891)	97	4 071	(257)
Korekta o rozrachunki z tytułu rozliczenia dotacji H2020		-	-	(1 233)	-
<b>Zmiana stanu należności wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych</b>		<b>(1 891)</b>	<b>97</b>	<b>2 838</b>	<b>(257)</b>
Bilansowa zmiana zobowiązań		520	(606)	(5 896)	768
Korekta o rozrachunki z tytułu nabycia środków trwałych		(22)	14	5 825	(177)
<b>Zmiana stanu zobowiązań wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych</b>		<b>498</b>	<b>(592)</b>	<b>(71)</b>	<b>591</b>
Bilansowa zmiana przychodów przyszłych okresów		(2 808)	(552)	2 712	2 389
Korekta o dotacje otrzymane		(1 853)	(1 853)	(4 502)	(3 419)
<b>Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych</b>		<b>(4 661)</b>	<b>(2 405)</b>	<b>(1 790)</b>	<b>(1 030)</b>

### 3.15 Kapitały



Na dzień 30 września 2025 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, zgodnie z § 8 ust. 1 Statutu PoITREG S.A., kapitał zakładowy Spółki wynosi 466.344,80 zł (czteryście sześćdziesiąt sześć tysięcy trzysta czterdzieści cztery złote i osiemdziesiąt groszy) i dzieli się na 4 663 448 (cztery miliony sześćset sześćdziesiąt trzy tysiące czterysta czterdzieści osiem) akcji o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, w tym:

<p>akcje imienne seria A</p> <p><b>486 750</b></p> <p>czteryście osiemdziesiąt sześć tysięcy siedemset pięćdziesiąt</p>	<p>akcje na okaziciela seria A1</p> <p><b>8 250</b></p> <p>osiem tysięcy dwieście pięćdziesiąt</p>	<p>akcje na okaziciela seria B</p> <p><b>348 750</b></p> <p>trzysta czterdzieści osiem tysięcy siedemset pięćdziesiąt</p>	<p>akcje na okaziciela seria C</p> <p><b>161 250</b></p> <p>sto sześćdziesiąt jeden tysięcy dwieście pięćdziesiąt</p>
<p>akcje na okaziciela seria D</p> <p><b>298 508</b></p> <p>dwieście dziewięćdziesiąt osiem tysięcy pięćset osiem</p>	<p>akcje na okaziciela seria E</p> <p><b>149 254</b></p> <p>sto czterdzieści dziewięć tysięcy dwieście pięćdziesiąt cztery</p>	<p>akcje na okaziciela seria F</p> <p><b>700 000</b></p> <p>siedemset tysięcy</p>	<p>akcje na okaziciela seria G</p> <p><b>497 513</b></p> <p>czteryście dziewięćdziesiąt siedem tysięcy pięćset trzynaście</p>
<p>akcje na okaziciela seria H</p> <p><b>348 259</b></p> <p>trzysta czterdzieści osiem tysięcy dwieście pięćdziesiąt dziewięć</p>	<p>akcje na okaziciela seria I</p> <p><b>332 500</b></p> <p>trzysta trzydzieści dwa tysiące pięćset</p>	<p>akcje na okaziciela seria M</p> <p><b>1 332 414</b></p> <p>jeden milion trzysta trzydzieści dwa tysiące czterysta czternaście</p>	

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

PoITREG S.A. nie posiada akcji własnych.

Na dzień 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%
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	261 081	26 108,10	5,60%	5,07%
Pozostali	1 513 978	151 397,80	32,47%	29,40%
<b>Razem</b>	<b>4 663 448</b>	<b>466 344,80</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

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

Dnia 30.10.2025r. Spółka otrzymała od Towarzystwa Funduszy Inwestycyjnych Allianz Polska S.A. działającego w imieniu zarządzanych funduszy inwestycyjnych zawiadomienie o spadku poniżej progu 5% ogólnej liczby głosów w PoITREG. Zgodnie z informacjami przekazanymi w ostatnim raporcie okresowym, tj. za I półrocze 2025 r., na dzień jego publikacji zgodnie z wiedzą Spółki, TFI Allianz Polska S.A. dysponował łącznie 362.728 akcjami Spółki. Akcje te stanowiły 7,78% w kapitale zakładowym Spółki i odpowiadały 7,04% ogólnej liczby głosów w Spółce. Zgodnie z ww. zawiadomieniem TFI Allianz Polska S.A. na dzień jego przekazania dysponował 257.414 akcjami. Akcje te stanowiły 5,52% w kapitale zakładowym Spółki i odpowiadały 4,99% ogólnej liczby głosów w Spółce

## 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 określane 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 3.23.

Wyniki obliczeń na dzień 30 września 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

### 3.16 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 półrocze 2025 roku nie wystąpiły zmiany w stanie posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące.

### 3.17 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.



### 3.18 Zobowiązania z tytułu leasingu



	W okresie	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 31.12.2024	od 01.01.2024 do 30.09.2024
<b>Na początek okresu</b>		<b>7 969</b>	<b>8 194</b>	<b>8 194</b>
Zwiększenia		28	354	354
Odsetki		595	834	630
Indeksacja		210	-	-
Różnice kursowe		(9)	(139)	(127)
Płatności		(974)	(1 274)	(944)
<b>Na koniec okresu</b>		<b>7 819</b>	<b>7 969</b>	<b>8 107</b>
Krótkoterminowe		510	468	478
Długoterminowe		7 309	7 501	7 629

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

	W okresie	od 01.01.2025 do 30.09.2025	Od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
Koszty amortyzacji aktywów z tytułu prawa do użytkowania		(537)	(180)	(506)	(173)
Koszty odsetek od zobowiązań z tytułu leasingu		(595)	(182)	(630)	(200)
Różnice kursowe		9	(48)	127	62
<b>Łączna kwota ujęta w sprawozdaniu z całkowitych dochodów</b>		<b>(1 123)</b>	<b>(410)</b>	<b>(1 009)</b>	<b>(311)</b>

- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2025 roku do 30 września 2025 roku 974 tys. zł.
- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w 2024 roku 1 274 tys. zł.
- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2024 roku do 30 września 2024 roku 944 tys. zł.
- Spółka posiada umowy najmu powierzchni biurowo-laboratoryjnej oraz środków transportu. Okres leasingu dla środków transportu wynosi 2-3 lata. Spółka zawiera także umowy na czas nieoznaczony.
- Od 2022 roku Spółka rozpoznaje umowę najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport II na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia o 3 lata.
- Zarząd dokonuje osądu, aby ustalić okres, co do którego można z wystarczającą pewnością założyć, że takie umowy będą trwać.
- Terminy płatności ostatnich rat leasingowych zgodnie z aktualnymi harmonogramami przypadają na okres między trzecim kwartałem 2025 roku a drugim kwartałem 2035 roku. Zasadniczo Spółka nie jest uprawniona do przekazania leasingowanych aktywów w subleasing, ani też do cesji praw przysługujących jej na podstawie umów leasingu.

- 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.

### 3.19 Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe



Stan na dzień	30.09.2025	30.06.2025	31.12.2024	30.09.2024
<b>Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe</b>				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	1 260	1 654	856	1 007
Zobowiązania budżetowe	623	535	407	425
Zobowiązania z tytułu wynagrodzeń	427	404	351	549
Zobowiązania z tytułu zakupu środków trwałych	33	47	11	177
Pozostałe zobowiązania	28	37	24	17
Rozliczenia międzyokresowe	416	716	618	357
	<b>2 787</b>	<b>3 393</b>	<b>2 267</b>	<b>2 532</b>
Krótkoterminowe	2 787	3 393	2 267	2 532
<b>Zobowiązania budżetowe</b>				
Zobowiązania z tytułu PIT	222	118	92	118
Zobowiązania wobec ZUS	394	410	290	304
Zobowiązania wobec PFRON	7	7	3	3
Zobowiązania z tytułu podatku u źródła	-	-	22	-
	<b>623</b>	<b>535</b>	<b>407</b>	<b>425</b>
<b>Rozliczenia międzyokresowe</b>				
Rezerwa na audyt	45	55	55	45
Pozostałe	371	661	563	312
	<b>416</b>	<b>716</b>	<b>618</b>	<b>357</b>

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

### 3.20 Rezerwy



Wyszczególnienie rezerw	Wartość na 01.01.2025	Zawiązanie rezerw	Rozwiązanie rezerw	Wykorzystanie rezerw	Wartość na 30.09.2025
Rezerwa na niewykorzystane urlopy	149	251	(149)	-	251
Rezerwa na premie	149	51	-	(153)	47
	<b>298</b>	<b>302</b>	<b>(149)</b>	<b>(153)</b>	<b>298</b>
			w tym		
			Część długoterminowa		-
			Część krótkoterminowa		298

Rezerwy na premie dotyczą premii dla Zarządu z tytułu pozyskania dotacji. Więcej na temat zasad opisano w nocie 3.23.

### 3.21 Przychody przyszłych okresów



Przychody przyszłych okresów	30.09.2025	30.06.2025	31.12.2024	30.09.2024
CBR	8 814	9 060	9 549	9 794
BNR	5 429	5 566	5 840	5 977
ABM	4 713	5 355	6 602	7 400
Artide	848	374	620	841
	<b>19 804</b>	<b>20 355</b>	<b>22 611</b>	<b>24 012</b>
Część długoterminowa:	12 716	13 098	14 168	14 243
Część krótkoterminowa:	7 088	7 257	8 443	9 769

Spółka jest beneficjentem dofinansowań:

grantu w wysokości **2.5 mln EUR**

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

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

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

**grantu w wysokości 6.133 tys. zł**

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

**grantu w wysokości 31.700 tys. zł**

otrzymanego w 2023 roku z Agencji Badań Medycznych („ABM”) – dotacja w trakcie realizacji

**grantu w wysokości 806 tys. EUR**

otrzymanego w 2023 roku („Artide”) – dotacja w trakcie realizacji

**grantu w wysokości 6.416 tys. zł**

otrzymanego w 2025 roku („KPO”) – dotacja w trakcie realizacji

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

Zgodnie z aneksem podpisanym 25 października 2022 roku data zakończenia projektu przypadała na 31 października 2023 roku. Spółka zobowiązała się zapewnić trwałość efektów projektu, na który przyznano dofinansowanie przez okres 3 lat od dnia zakończenia jego realizacji. Spółka ma też obowiązek przedkładania NCBiR informacji dotyczących realizacji projektu oraz poddania się kontroli lub audytowi w zakresie realizacji umowy. Umowa w określonych przypadkach przyznaje również NCBiR uprawnienie do jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym, zobowiązując jednocześnie Spółkę do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Spółki do dnia ich zwrotu. Jako gwarancję należytego wykonania zobowiązań wynikających z umowy, Spółka złożyła zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu. Wartość projektu wynosi 3.571 tys. EUR, z czego 2.500 tys. EUR podlega dotacji. Spółka zobowiązała się do podejmowania środków mających na celu wykorzystanie wyników działania objętego dofinansowaniem przez okres 4 lat po upływie okresu jego realizacji, w szczególności do wykorzystywania ich w dalszej działalności badawczej (poza działaniem), opracowywania lub wprowadzania do obrotu produktu lub procesu, świadczenia usług. Spółka zobowiązała się też do zachowania dokumentacji dotyczącej realizowanego działania przez okres 5 lat po dniu otrzymania płatności końcowej, a także poddawania się kontroli oraz audytowi w zakresie realizacji działania i należytego wykonywania umowy przez okres realizacji zadania, a także 2 lata po otrzymaniu płatności końcowej. Zgodnie z umową Agencja lub Komisja Europejska mogą przeprowadzać okresowe i końcowe oceny wpływu działania w stosunku do celu programu UE. Oceny takie mogą być prowadzone w okresie realizacji działania, a także w okresie do pięciu lat po dokonaniu płatności końcowej. W określonych przypadkach naruszenia zobowiązań przez Spółkę Umowa przyznaje Agencji uprawnienie do obniżenia wysokości dotacji, żądania zwrotu nienależnie otrzymanego dofinansowania, a także rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym.

Grant jest rozliczony w całości i obecnie jest w okresie trwałości.

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „Horyzont 2020”.

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

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

15 czerwca 2023 roku Spółka zakończyła fazę budowlaną Centrum Badawczo-Rozwojowego, a w marcu 2024 roku uzyskała stosowne zgody GIF na rozpoczęcie wytwarzania produktu leczniczego.

Grant jest rozliczony w całości i obecnie jest w okresie trwałości.

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

Celem projektu jest zwiększenie innowacyjności i konkurencyjności Spółki poprzez wdrożenie rezultatów prac B+R oraz komercjalizację pierwszej somatycznej terapii komórkowej opartej na pozyskanych z krwi obwodowej własnych komórkach T-regulatorowych (Treg) pacjenta. Dodatkowo, projekt zakłada innowacyjny proces leczenia cukrzycy typu 1 (CT1), który wykorzystuje namnażanie komórek Treg do produkcji preparatu przeznaczonego do terapii CT1. Realizacja projektu polegająca na utworzeniu, wyposażeniu i uruchomieniu nowego laboratorium komercyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów Tregs, składającego się m.in. z laboratorium kontroli jakości oraz jednego obszaru komercyjnego o powierzchni 250 m2 pozwoli Spółce skomercjalizować wyniki wieloletnich prac B+R (na których koncentrowała się dotychczasowa działalność PoITREG), udostępnić szeroko dla pacjentów w Polsce Metodę TREG i tym samym zaspokoić istotną potrzebę społeczną związaną ze wzrostem zachorowań na CT1 w ostatnich latach w Polsce i Europie. Całkowity koszt realizacji projektu wynosi 13.717 tys. zł brutto z czego przyznano dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 6.133 tys. zł co stanowi 55% całkowitych kosztów kwalifikowanych.

Spółka ma obowiązek przedkładania informacji dotyczących realizacji projektu oraz poddania się kontroli lub audytowi w zakresie realizacji umowy. Umowa w określonych przypadkach przyznaje również PARP uprawnienie do jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym, zobowiązując jednocześnie Spółkę do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Spółki do dnia ich zwrotu.

Jako gwarancję należytego wykonania zobowiązań wynikających z umowy, Spółka złożyła zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu.

Grant jest rozliczony w całości i obecnie jest w okresie trwałości.

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „BNR”.

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

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

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

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako "ABM"

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

Podpisana umowa uprawnia Konsorcjum do korzystania z dofinansowania przyznanego przez HaDEA w łącznej kwocie wynoszącej ok. 7 mln EUR, natomiast kwota dofinansowania przypadająca na Emitenta wynosi ok. 806 tys. EUR. Dofinansowanie stanowi 100% wydatków w Projekcie, a czas trwania projektu to 60 miesięcy (od lipca 2023 do czerwca 2028). Odpowiedzialność finansowa każdego beneficjenta działającego w ramach Konsorcjum jest zasadniczo ograniczona do jego własnego długu i nienależnych kwot podmiotów z nimi powiązanych.

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

We wrześniu 2023 roku Spółka otrzymała zaliczkę z tytułu powyższego projektu w wysokości 282 tys. EUR, którą rozlicza sukcesywnie wraz z ponoszonymi na rzecz projektu kosztami. Ponadto, w sierpniu 2025 roku Spółka otrzymała pierwszą transzę refundacyjną w wysokości 133 tys. EUR.

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako "Artide".

W dniu 23 kwietnia 2025 r. została podpisana umowa pomiędzy Agencją Badań Medycznych a Spółką na realizację i dofinansowanie projektu pn. „Badania przedkliniczne antygenowo-specyficznych limfocytów Tregs (agTregs/PTG-020) w leczeniu cukrzycy typu 1”

Dotacja została przyznana w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia, Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

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 Emitenta 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.

W sierpniu 2025 roku Spółka otrzymała wpływ zaliczki z tytułu projektu w wysokości 1 283 tys. zł, którą rozlicza sukcesywnie wraz z ponoszonymi na rzecz projektu kosztami.

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako "KPO".

### 3.22 Podatek odroczony



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

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

### 3.23 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 PoITREG S.A. oraz ustaliła Listę Uprawnionych do uczestnictwa w Programie Motywacyjnym w której określiła Indywidualne Cele osób uprawnionych do uczestnictwa w Programie Motywacyjnym. Lista Uprawnionych może zostać rozszerzona przez Radę Nadzorczą o osoby wskazane przez Zarząd Spółki.

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

Dodatkowe informacje dotyczące Programu Motywacyjnego znajdują się w nocie 3.15 Kapitały oraz w raportach bieżących Spółki.

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

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



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

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

gdzie  $r$  jest przyjętą stopą procentową.

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

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

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

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

Spółka ujęła w 2025 roku koszt z tytułu tego Programu Motywacyjnego w kwocie 279 tys. zł (338 tys. zł w analogicznym okresie 2024 roku).

## Rejestracja spółki zależnej Immuthera w USA

W dniu 13 czerwca 2025 r. utworzona została spółka zależna w 100% od PoITREG, Immuthera C-corp (Spółka zależna) z siedzibą w stanie Delaware. Kapitał zakładowy Spółki zależnej wynosi 100 tys. USD.

Utworzenie Spółki zależnej w USA jest elementem planu rozwoju PoITREG, 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 PoITREG S.A.

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

### 3.23.1 Transakcje z podmiotami powiązanymi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej

Wypłacone świadczenia pracownicze (w tys. zł)	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
Natalia Marek - Trzonkowska	107	36	106	36
Małgorzata Myśliwiec	105	35	106	36
	<b>212</b>	<b>71</b>	<b>212</b>	<b>72</b>

Transakcje z członkami Zarządu oraz członkami Rady Nadzorczej przedstawione zostały w nocie 3.23.2.

### 3.23.2 Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

Wypłacone świadczenia pracownicze – Zarząd (stałe)	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
Piotr Trzonkowski	317	106	285	106
Mariusz Jabłoński	252	84	218	83
Paulina Kocenko-Merks	68	-	245	57
	<b>637</b>	<b>190</b>	<b>748</b>	<b>246</b>

Wypłacone świadczenia pracownicze – Zarząd (zmiennie)	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
Piotr Trzonkowski	144	141	2	-
Mariusz Jabłoński	31	24	10	-
Paulina Kocenko-Merks	1	-	38	36
	<b>176</b>	<b>165</b>	<b>50</b>	<b>36</b>

Wynagrodzenie zmienne wypłacone w III kwartale 2025 roku dotyczy przede wszystkim premii za pozyskane i wykorzystane przez Spółkę dofinansowania.

Wypłacone świadczenia pracownicze – Rada Nadzorcza	od 01.01.2025 do 30.09.2025	od 01.07.2025 do 30.09.2025	od 01.01.2024 do 30.09.2024	od 01.07.2024 do 30.09.2024
Jacek Gdański*	-	-	6	-
Oktawian Jaworek	53	15	37	15
Marcin Mierzwiński	45	15	38	16
Artur Osuchowski*	-	-	27	4
Wojciech Golak	41	14	32	14
Michał Wnorowski	57	16	31	16
Paweł Mańdok	53	15	5	5
	<b>249</b>	<b>75</b>	<b>176</b>	<b>70</b>

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

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

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

Tabela przedstawiająca rezerwę na premie znajduje się w nocie 3.20.

### 3.24 Struktura zatrudnienia



	Stan na dzień	30.09.2025	30.06.2025	31.12.2024	30.09.2024
Wielkość zatrudnienia umowa o pracę (w przeliczeniu na pełne etaty)		33,00	32,88	33,38	31,13

### 3.25 Wspólne działania



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

Ponadto współpraca obejmuje m.in.:

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

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

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

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

W dniu 30 maja 2021 roku podpisano aneks nr 5 do umowy, na mocy którego ustalono nowe stawki licencyjne.

W dniu 10 sierpnia 2022 roku Spółka oraz Uniwersytet Gdański i Gdański Uniwersytet Medyczny podpisały umowę trójstronną dotyczącą ochrony, korzystania z praw własności intelektualnej i zasad komercjalizacji dwóch wynalazków, które dotyczą usprawnienia produkcji limfocytów T-regulatorowych opracowanych wspólnie przez wymienione podmioty i objętych zgłoszeniami patentowymi dokonanymi przez Uniwersytet Gdański. Przedmiotem umowy jest określenie praw i obowiązków współuprawnionych do wynalazków, jak również do wszelkich informacji technicznych, organizacyjnych i innych informacji, które mając wartość gospodarczą, stanowią know – how związane z wynalazkami. Wynalazki, co do których toczy się obecnie postępowania patentowe dotyczą usprawnienia produkcji limfocytów T-regulatorowych, które pozwalają na szybszą produkcję bardziej skutecznego preparatu limfocytów T-regulatorowych. Zgodnie z umową udział Spółki we wspólności prawa do/z patentu na wynalazki, jak również udział we wszelkich innych prawach i obowiązkach wynikających z umowy oraz dochodach z tytułu komercjalizacji pośredniej/bezpośredniej, jak też udziały we wszelkich korzyściach uzyskanych z wynalazków został uzgodniony na 10%. Dodatkowo Spółka zobowiązała się do refundacji dokonanych przed zawarciem umowy wydatków i opłat związanych ze zgłoszeniami patentowymi wynalazków w wysokości odpowiadającej jego w/w udziałowi we wspólności wynalazków. Zgodnie z umową każda ze stron jest uprawniona do przeprowadzenia komercjalizacji wynalazków, przy czym w przypadku zamiaru zawarcia przez pozostałych współuprawnionych umowy komercjalizacji, umowa przyznaje Spółce prawo pierwszeństwa, które polega na tym, że w takim przypadku Spółka może złożyć bezpośrednio lub poprzez wskazany podmiot trzeci ofertę zawarcia umowy komercjalizacji na warunkach nie gorszych od przedstawionych przez współuprawnionego. W pozostałym zakresie umowa zawiera standardowe zapisy powszechnie stosowane dla tego typu umów.

### 3.26 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.

### 3.27 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.

### 3.28 Odpisy aktualizujące



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

### 3.29 Zmiany sposobu (metody) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz zmiany w klasyfikacji instrumentów finansowych




W okresie 9 miesięcy zakończonym 30 września 2025 roku w Spółce nie dokonywano zmian w sposobie (metodzie) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz nie wystąpiły przesunięcia instrumentów finansowych pomiędzy poziomami hierarchii wartości godziwej, ani też nie dokonywano zmiany klasyfikacji instrumentów finansowych.

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

### 3.30 Zobowiązania i aktywa warunkowe



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



# Zatwierdzenie śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego

## Zatwierdzenie śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego

---

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd w dniu 19 listopada 2025 roku.



---

**Piotr Trzonkowski**

Prezes Zarządu



---

**Mariusz Jabłoński**

Członek Zarządu

---

**Prowadzenie ksiąg rachunkowych**

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

---

**Prowadzenie ksiąg rachunkowych**

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

# Istotne liczby

III kwartały  
2025

24 690 tys. PLN

Środków pieniężnych  
na koniec III kwartału 2025 r.

6 416 tys. PLN

Otrzymanej dotacji  
ze środków KPO na rozwój antygenowo-  
specyficznych limfocytów Tregs

7 patentów

Przyznanych w 2025 roku  
w Kanadzie, Japonii, Australii, Korei Pd i UE



# Istotne wydarzenia

## III kwartały 2025

### Podanie

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

### Powołanie

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,  
potwierdzającego wysoką wartość  
innowacyjnej metody i produktów  
rozwijanych przez PoITREG

### Rejestracja

Spółki Immuthera Inc

w USA

### Otrzymanie

Certyfikatu Dobrej Praktyki  
Wytwarzania

Od Głównego Inspektora  
Farmaceutycznego



# Działalność PoITREG S.A.

## Działalność Poltreg S.A.

### 5.1 Przedmiot działalności



PoITREG S.A. jest spółką biotechnologiczną, której działalność koncentruje się na opracowaniu platformy polifarmakologicznej będącej podstawą opracowywania innowacyjnych terapii 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 2025r. otrzymał Certyfikat GIF.

*Misją Spółki jest opracowanie skutecznych, opartych na komórkach T-regulatorowych, terapii 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. Chociaż 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.



W 2025 roku trzem naukowcom (Shimon Sakaguchi, Mary E. Brunkow i Fred Ramsdell) przyznana została Nagroda Nobla w dziedzinie fizjologii i medycyny m.in. za przełomowe odkrycie limfocytów T-regulatorowych. Przyznanie nagrody ma znaczenie PR-owe dla terapii oferowanych przez Spółkę.

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.

## Rynki zbytu i zaopatrzenia

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

## 01

## Światowy lider w badaniach nad zastosowaniem Tregów w terapii CT1

- Najbardziej zaawansowany podmiot w pracach nad terapiami Tregs na świecie, przełomowe terapie cukrzycy typu 1 (CT1) i stwardnienia rozsianego (SM).
- 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. Antoinette Moran, prof. Jeffrey Cohen, dr. Jason Gaglia, dr. Adrian Bot – autorytety w zakresie diabetologii, neurologii i terapii komórkowych 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.

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

## 5.2 Strategia i cele



Strategia Spółki zakłada opracowanie innowacyjnych terapii chorób o podłożu autoimmunologicznym z wykorzystaniem limfocytów T-regulatorowych (Treg), które odgrywają centralną rolę w patogenezie tych chorób. Efektem prac badawczo-rozwojowych będzie stworzenie platformy 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.

Strategia Spółki zakłada wykorzystanie stworzonej platformy do rozwoju kolejnych terapii, takich jak dodatkowe zastosowania w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego, reumatoidalnego zapalenia stawów, czy nieswoistego zapalenia jelit oraz innych chorób autoimmunologicznych. Spółka rozwija nowe generacje produktu w postaci CAR-Tregów, także w modelu alogenicznym, Tregów antygenowo-specyficznych oraz immunomodulacji in-vivo. 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 i w stwardnieniu rozsianym i innych chorobach autoimmunologicznych.

### 03 Rozwój na rynku amerykańskim

- potencjał wartości Spółki wielokrotnie wyższy niż w Polsce.
- utworzony nowy podmiot Immuthera Inc.
- Rada Naukowa złożona z amerykańskich profesorów będących światowymi liderami w cukrzycy i neurologii.
- założyciel i były członek zarządów biotechnologicznych przedsiębiorstw Capstan Therapeutics (terapię CAR-T oparte na mRNA in vivo) oraz Kite Pharma (Yescarta i Tecartus) w Radzie Dyrektorów Immuthera.
- raport od FDA po zakończeniu procesu pre-IND, wskazujące na uzyskanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego w USA w CT1 w stadium przedobjawowym 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.

## 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 postępem prowadzonych badań Spółka będzie intensyfikowała kontakty z firmami farmaceutycznymi, dążąc do wyboru partnera, wynegocjowania i zawarcia umów partneringowych w harmonogramie opisanym w niniejszym punkcie powyżej. Efektem nawiązania współpracy partneringowej powinno być pozyskanie środków 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 farmakoekonomiczne, takie jak redukcja kosztów leczenia (insulina, paski do glukometrów, leczenie powikłań), a także redukcja spadku produktywności pacjentów jako pracowników, którzy pracują dłużej i z mniejszą ilością absencji. Wszystkie powyższe korzyści powodują, że terapia komórkami TREGS nie ma obecnie konkurencji rynkowej, a motywacja płatników w poszczególnych krajach do zapewnienia dostępności tej terapii (refundacja) będzie duża.

*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 i listopadzie 2025 w Europie 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 (PPMS) w 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 nasycony rynek terapiami biologicznymi w postaci rzutowej oraz w związku z planowanym rozpoczęciem badania klinicznego w 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.

### 5.3 Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych



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

- Międzynarodowy rynek zdominowany jest obecnie przez jednostronną narrację o CAR-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;
- PolTREG jest jedyną firmą, która oferuje zdywersyfikowane portfolio technologii Tregowych. Dodatkowym atutem oferty Spółki jest własny zakład produkcyjny.

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

Poniżej przedstawiono stan prac nad projektami w poszczególnych obszarach terapeutycznych:

### 5.3.1 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). Otwarte zostały 5 ośrodków klinicznych. W badaniu zrekrutowano pierwszych pacjentów i dokonano pierwszych podań preparatów. Otwierane są kolejne ośrodki kliniczne, które pozwolą przyspieszyć rekrutację pacjentów w badaniu. Docelowo Spółka zamierza zaangażować 10 ośrodków klinicznych w badaniu na terenie Polski.

#### → 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.

### 5.3.2 Rozwój przedkliniczny terapii Treg w chorobach autoimmunologicznych

#### → Badanie AG-Treg (wszystkie stadia cukrzycy) z użyciem antygenowo-specyficznych limfocytów T-regulatorowych – PTG-O20

Bazując na zakupionym patencie „Sposób otrzymywania *in vitro* antygenowo specyficznych limfocytów T-regulatorowych” (WIPO ST 10/C PL430932, WO2021034208) Spółka prowadzi badania nad możliwością zastosowania komórek otrzymanych w opisany sposób w cukrzycy typu 1. Bardzo istotny jest fakt, że takie limfocyty wykazywałyby działanie lokalne, nie zaś ogólnoustrojowe, jak to ma miejsce w przypadku limfocytów poliklonalnych, które z powodzeniem stosowane są w leczeniu. Antygenowo-specyficzne limfocyty T-regulatorowe są interesującą drogą dla przyszłych badań klinicznych jako narzędzie terapeutyczne. Prowadzone prace pozwoliły na optymalizację ekspansji tych komórek i walidację ich właściwości supresorowych względem wyselekcjonowanych wcześniej epitopów charakterystycznych dla choroby, a Spółka nadal poszukuje nowych. Co istotne, nadal analizowane są charakterystyczne cechy fenotypu pozwalające na prognozę skuteczności terapii.

Spółka pozyskała finansowanie Agencji Badań Medycznych („KPO”) na kontynuację prac i prowadzi obecnie badania przedkliniczne z uwzględnieniem badań na zwierzętach. Dofinansowanie ABM opisane jest szczegółowo na stronie 39 niniejszego sprawozdania.

#### → 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 Université Paris Cité (Paryż), Institut Curie (Paryż), Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Kilonia), Christian Albrechts Universität zu Kiel (Kilonia), Ilto Pharma (Paryż), Miltenyi Biotec Bv & Co Kg (Kilonia), Inserm Transfert Sa (Paryż), Assistance Publique Hôpitaux de Paris (Paryż). Liderem projektu jest Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (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. Spółka otrzymała gotowy wektor, który w tej chwili jest testowany w laboratoriach PolTREG.

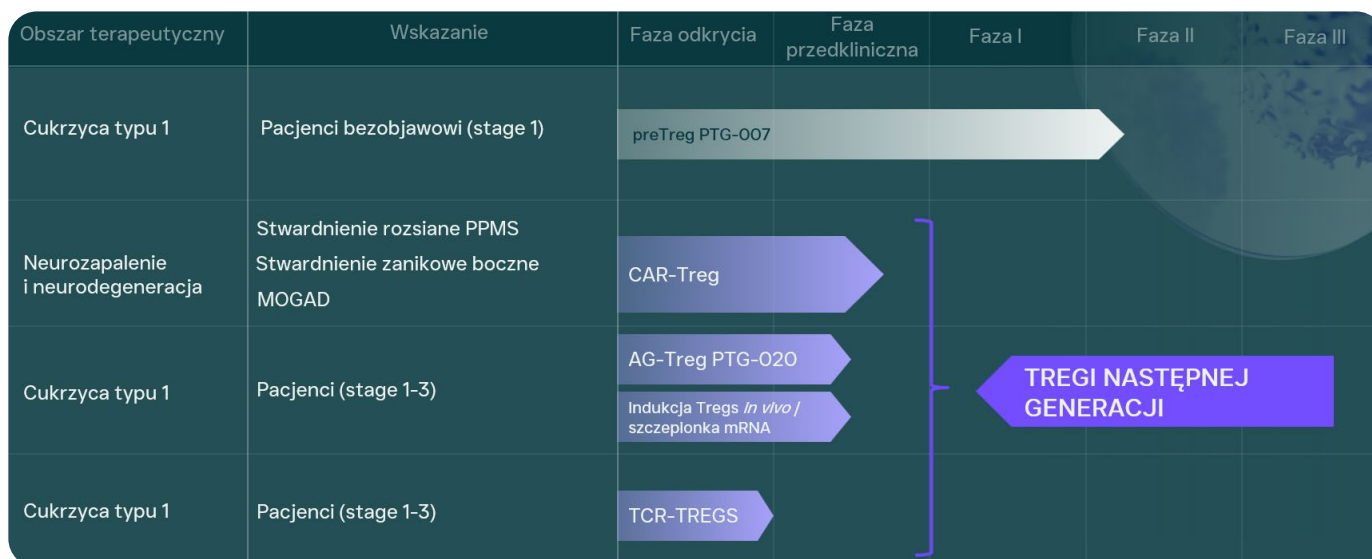
#### → Badanie indukowanych *in vivo* limfocytów Treg (wszystkie stadia cukrzycy) – szczepionka mRNA

Celem projektu jest opracowanie technologii indukcji antygenowo-specyficznych limfocytów T-regulatorowych (AG-Treg) *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).



## 5.4 Granty i dofinansowania



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

### Agencja Badań Medycznych („ABM/preTREG”)

Program	N/D
<b>Cel projektu</b>	Celem projektu jest realizacja badań przemysłowych i prac rozwojowych, ukierunkowanych na przeprowadzenie badań klinicznych, a w dalszej perspektywie wdrożenie na rynek innowacyjnej terapii komórkowej przeznaczonej dla chorych na cukrzycę typu 1, w fazie przedobjawowej (prediabetes). Zaplanowane zadania badawcze obejmują przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego fazy II
<b>Instytucja pośrednicząca</b>	Agencja Badań Medycznych
<b>Tytuł projektu:</b>	Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego (prediabetes) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciała antyCD20
<b>Numer projektu:</b>	2022/ABM/05/00001 - 00
<b>Data umowy</b>	2022-11-25
<b>Data zakończenia projektu</b>	2028-11-24
<b>Budżet przyznany:</b>	
<b>% dofinansowania</b>	Prace badawcze 80 % - Zadanie 1 i 3; Prace rozwojowe 60% - Zadanie 2
<b>Kwota projektu</b>	49 546 426,51 PLN
<b>Kwota dofinansowania:</b>	31 651 460,46 PLN
<b>Wkład własny</b>	17 894 966,05 PLN
<b>Realizacja:</b>	
<b>Wydatki kwalifikowane:</b>	5 991 033,66 PLN
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	3 867 151,64 PLN
<b>Wkład własny:</b>	2 123 882,02 PLN

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

<b>Program</b>	<b>N/D</b>
<b>Cel projektu</b>	<p>Celem Projektu jest opracowanie genetycznie modyfikowanych limfocytów T-regulatorowych w leczeniu cukrzycy typu 1 od etapu zaprojektowania sztucznego receptora, poprzez badania przedkliniczne z selekcją najlepszego konstruktów, badania w modelu zwierzęcym i stworzenie postaci leku do badań klinicznych.</p> <p>Zadaniem Spółki będzie selekcja najlepszego konstruktów i przeprowadzenie produktu komórkowego do etapu preparatu w standardzie leku ATMP (badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej) i dalszy rozwój w badaniach klinicznych do autoryzacji marketingowej i oferowania preparatu jako leku w rutynowym leczeniu cukrzycy typu 1.</p>
<b>Instytucja pośrednicząca</b>	Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Cyfryzacji
<b>Tytuł projektu:</b>	Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes (ARTiDe)
<b>Numer projektu:</b>	N/D
<b>Data umowy</b>	2023-07-01
<b>Data zakończenia projektu</b>	2028-06-30
<b>Budżet przyznany:</b>	
<b>% dofinansowania</b>	100%
<b>Kwota projektu</b>	806 250,00 EUR
<b>Kwota dofinansowania:</b>	806 250,00 EUR
<b>Wkład własny</b>	0,00 EUR
<b>Realizacja:</b>	
<b>Wydatki kwalifikowane:</b>	213 105,17 EUR
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	213 105,17 EUR
<b>Wkład własny:</b>	0,00 EUR

## KPO („KPO”)

<b>Program</b>	<b>Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności</b>
<b>Cel projektu</b>	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.
<b>Jednostka Wspierająca realizację inwestycji</b>	Agencja Badań Medycznych
<b>Tytuł projektu:</b>	Badania przedkliniczne antygenowo-specyficznych limfocytów Tregs (agTregs/PTG-020) w leczeniu cukrzycy typu 1
<b>Numer projektu:</b>	2024/ABM/05/KPO/KPOD.07.07-IW.07-0234/24
<b>Data umowy</b>	2025-04-22
<b>Data zakończenia projektu</b>	2026-03-31
<b>Budżet przyznany:</b>	
<b>% dofinansowania</b>	Prace badawcze 80 % - Zadanie 1 i 2; Prace rozwojowe 60% - Zadanie 3
<b>Kwota projektu</b>	8 344 661,08 PLN
<b>Kwota dofinansowania:</b>	6 415 576,26 PLN
<b>Wkład własny</b>	1 929 084,82 PLN
<b>Realizacja:</b>	
<b>Wydatki kwalifikowane:</b>	4 031 428,60 PLN
<b>Kwota należnego dofinansowania</b>	3 143 697,44 PLN
<b>Wkład własny:</b>	887 731,16 PLN

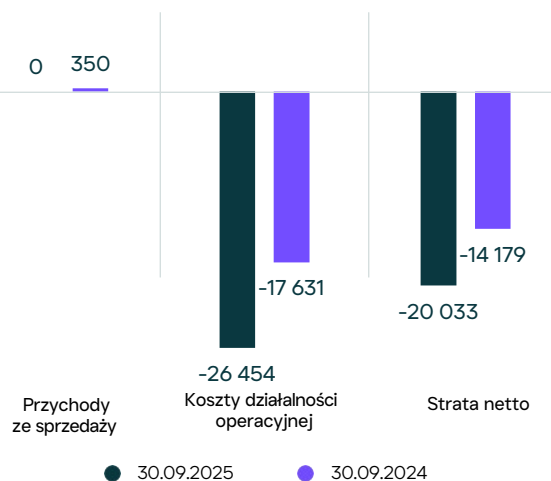
## 5.5 Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki



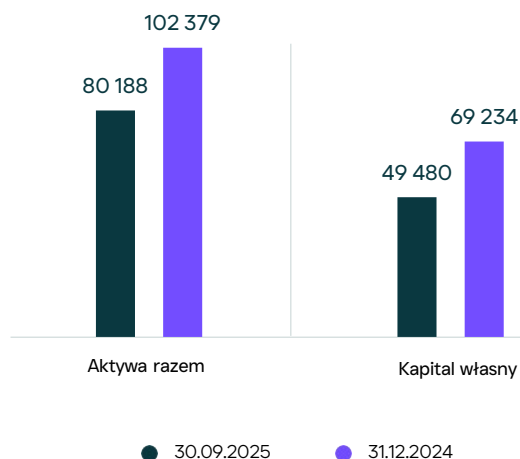
Za okres	od 01.01.2025 do 30.09.2025 (w tys. zł)	od 01.07.2025 do 30.09.2025 (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 30.09.2024 (w tys. zł)	od 01.07.2024 do 30.09.2024 (w tys. zł)
Przychody ze sprzedaży	-	-	350	250
Koszty działalności operacyjnej	(26 454)	(8 233)	(17 631)	(7 627)
Strata na działalności operacyjnej	(20 222)	(6 060)	(15 430)	(6 298)
Strata netto	(20 033)	(6 065)	(14 179)	(5 881)
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej	(21 529)	(7 627)	(10 536)	(5 497)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej	(315)	(123)	(8 494)	(193)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej	879	1 527	4 791	3 101

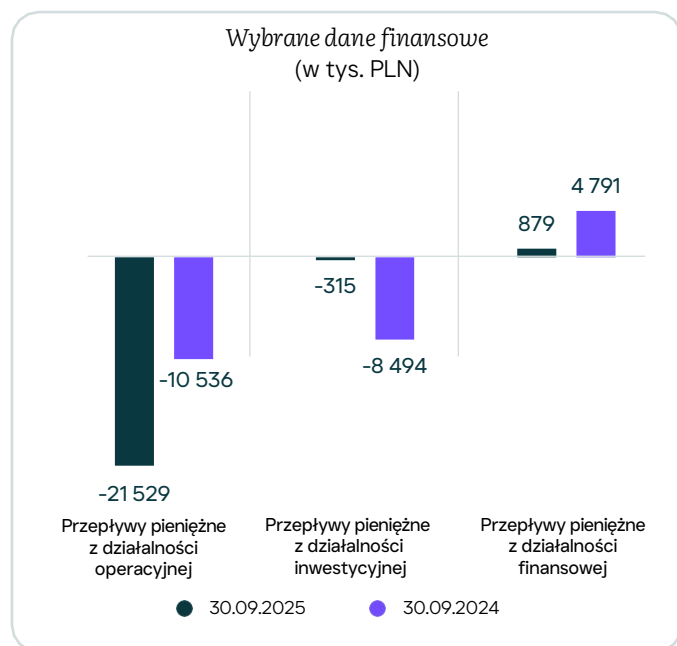
Stan na dzień	30.09.2025	30.06.2025	31.12.2024	30.09.2024
Aktywa razem	80 188	87 313	102 379	109 691
Zobowiązania	30 708	31 858	33 145	36 015
Kapitał własny	49 480	55 455	69 234	73 676

Wybrane dane finansowe  
(w tys. PLN)



Wybrane dane finansowe  
(w tys. PLN)





W okresie od 1 stycznia 2025 roku do 30 września 2025 roku Spółka nie osiągnęła przychodów ze sprzedaży z tyt. wyjątku szpitalnego (350 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Brak sprzedaży jest spowodowany dalszym opóźnianiem odnowienia zgody na rzecz szpitala UCK przez Poltransplant. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania UCK otrzymało raport z kontroli od Poltransplant, odpowiedziało na zalecenia pokontrolne i w dalszym ciągu czeka na ponowne wydanie zgody przez Ministra Zdrowia.

Koszty operacyjne wyniosły w 2025 roku 26 454 tys. zł (17 631 tys. zł w analogicznym okresie 2024 roku).

Wzrost kosztów wynika m.in. z wyższych kosztów amortyzacji (+ 1 651 tys. zł r/r), spowodowanych głównie 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 istotnie na wyższe koszty zużycia surowców i materiałów w 2025 roku (+ 563 tys. zł r/r).

Wzrost kosztów odnotowano również w usługach obcych, których poziom wzrósł przede wszystkim ze względu na realizowane przez Spółkę projekty badawczo-rozwojowe. Koszty usług obcych wzrosły o 4 573 tys. zł r/r, na co składa się m.in. wzrost kosztów usług specjalistycznych (głównie CRO), które Spółka poniosła w 2025 roku w związku z realizacją badania klinicznego preTreg (+ 1 225 tys. zł r/r) oraz wzrost kosztów usług laboratoryjnych (+ 2 355 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 (+ 1 910 tys. zł r/r).

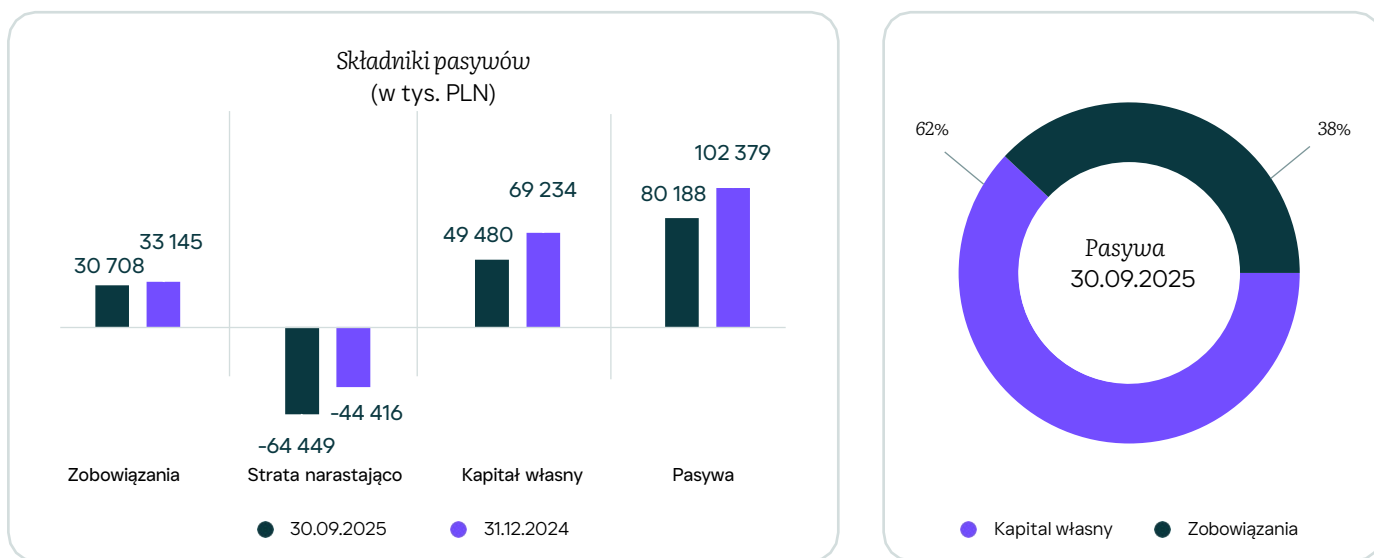
W okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym Spółka rozliczyła dotacje w wysokości 6 147 tys. zł. (1 771 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Istotny wzrost wykorzystania dotacji wynika ze wzrostu kosztów poniesionych w badaniu preTreg oraz pozyskany w 2025 roku grant 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 września 2025 roku zamknęła się kwotą 80 188 tys. zł i w stosunku do stanu na dzień 31 grudnia 2024 roku zmniejszyła się o 22 191 tys. zł. Istotny udział w sumie bilansowej mają środki pieniężne (25 mln zł) oraz rzeczowe aktywa trwałe (43 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 września 2025 roku wyniosła 19 804 tys. zł (22 611 tys. zł na dzień 31 grudnia 2024).

Zobowiązania krótkoterminowe Spółki wyniosły na koniec września 2025 roku 3 595 tys. zł (3 033 tys. zł na 31 grudnia 2024 roku).



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



### 5.6.1 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.

### 5.6.2 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.

### 5.6.3 Podanie pierwszemu pacjentowi terapii w ramach badania klinicznego fazy II w projekcie PreTreg (cukrzyca przedobjawowa 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.

### 5.6.4 Prezentacja Spółki i dialog w celu komercjalizacji

W ostatnich miesiącach 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.

### 5.6.5 Wybitni eksperci dołączyli do Scientific Advisory Board

W 2025 roku do rady naukowej (Scientific Advisory Board) Spółki dołączyło sześć wybitnych autorytetów w dziedzinie diabetologii i neuroimmunologii: prof. Jay Skyler, prof. Desmond Schatz, prof. Lawrence Steinman, prof. Antoinette Moran, prof. Jeffrey Cohen oraz dr. Jason Gaglia. 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.

### 5.6.6 Powołanie do Rady Dyrektorów Immuthera C-corp renomowanego naukowca

W dniu 6 listopada 2025 r. do Rady Dyrektorów Spółki Immuthera C-corp, powołany został Dr Adrian Bot. Jednocześnie dr Bot wejdzie do Rady Naukowej PolTREG, wykorzystując swoje doświadczenie w rozwoju i komercjalizacji nowych terapii komórkowych i genowych.

Dr Adrian Bot to uznany naukowiec, założyciel i członek zarządów biotechnologicznych przedsiębiorstw Capstan Therapeutics, firmie opracowującej terapie CAR-T oparte na mRNA in vivo oraz Kite Pharma, gdzie przyczynił się do sukcesu Yescarta i Tecartus, terapii komórkowych CAR-T dla onkologii. Dr Adrian Bot posiada niemal 30 letnie doświadczenie w rozwoju i komercjalizacji nowych terapii komórkowych i genowych, głównie w roli CSO (Chief Scientific Officer) obejmujące odkrywanie, rozwój przedkliniczny i kliniczny, medycynę translacyjną i zarządzanie cyklem życia produktu w środowisku komercyjnym. W ocenie Zarządu Emitenta dołączenie Dr Adriana Bota do Rady Dyrektorów Immuthera C-corp w istotny sposób wpływa na wiarygodność tej spółki na rynku farmaceutycznym USA i może pośrednio przyczynić się do komercjalizacji produktów, w tym stanowi istotne ogniwo w ramach przygotowania do rozpoczęcia procesu rejestracyjnego w amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA).



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



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

### 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 otrzymały zgody w jak najszybszym czasie, jednak nie jest to zależne wyłącznie od działań samej Spółki. Od ostatniego raportu okresowego Spółka zwiększyła liczbę otwartych ośrodków klinicznych w badaniu do 5 (Gdańsk, Białystok, Łódź, Opole i Wrocław).

### Wpływ badań przedklinicznych CAR-Treg

Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami 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.

Istotny wpływ na termin rozpoczęcia badania klinicznego będą miały przede wszystkim sprawne podpisanie umowy z dostawcą wektora wirusowego kodującego receptor CAR w standardzie GMP oraz wytworzenie serii technicznych i walidacyjnych limfocytów CAR-Treg.

### Wpływ badań przedklinicznych AG-Treg

Wyniki badań *in vivo* oraz *ex vivo* na zwierzętach w badaniu AG-Treg w cukrzycy typu 1 będą miały wpływ na termin rozpoczęcia badania klinicznego fazy I w tym wskazaniu.

## 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 spółkę Immuthera C-Corp, 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.

---

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



Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2025.

## 5.9 Inne informacje



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



**Piotr Trzonkowski**

Prezes Zarządu



**Mariusz Jabłoński**

Członek Zarządu

