



RAPORT KWARTALNY

SPÓŁKI BIOCELTIX S.A.

I KWARTAŁ 2025 R.

Bioceltix

Wrocław, dnia 29 maja 2025 roku



List Zarządu

Szanowni Państwo,

niniejszym oddajemy w Państwa ręce raport za pierwszy kwartał 2025 roku, w którym przedstawiamy wybrane rezultaty naszych ostatnich działań oraz prezentujemy kolejne etapy rozwoju Spółki. Nieustannie skupiamy się na tworzeniu nowoczesnych rozwiązań terapeutycznych łączących podejście naukowe z realnymi potrzebami rynku weterynaryjnego i rosnącą świadomością opiekunów w zakresie nowoczesnej weterynarii.

Najważniejszym wydarzeniem mijającego okresu było uzyskanie pozytywnych wyników dla pierwszorzędnego punktu końcowego w badaniu klinicznym produktu BCX-CM-AD na atopowe zapalenie skóry u psów. Od początku rozwoju tego produktu dysponowaliśmy naukowymi przesłankami przemawiającymi za tym, że dożylnie podanie komórek macierzystych będzie skuteczne w leczeniu atopowego zapalenia skóry, jednakże nigdy wcześniej nie wykazano tego na statystycznie istotnej grupie pacjentów i według bardzo ścisłego protokołu klinicznego. Dlatego też uzyskane przez nas wyniki są nieoczywiste i z dużym zainteresowaniem przyjmowane przez branżę. Choć wciąż czekamy na wyniki dla drugorzędowych punktów końcowych oraz dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania BCX-CM-AD, to już teraz opracowujemy harmonogram dalszych działań, które mają doprowadzić do rejestracji tego produktu. Przypominamy, że będzie on rejestrowany jako drugie wskazanie dla BCX-CM-J, co znacznie ułatwi zarówno same rozmowy z regulatorem rynku, jak i przyszłą produkcję oraz komercjalizację. Badamy też możliwości wykorzystania tego produktu w dwóch kolejnych wskazaniach terapeutycznych: nieswoistym zapaleniu jelit oraz przewlekłej chorobie nerek u psów. Ostateczne decyzje w tym zakresie podejmiemy po zapoznaniu się z wynikami badań klinicznych dla produktu na atopowe zapalenie skóry.

Rejestracja produktu na atopowe zapalenie skóry u psów jest ściśle związana z rejestracją produktu na osteoartrozę. Warto więc wspomnieć, że proces udzielania odpowiedzi i ponownego złożenia do EMA dossier dla produktu BCX-CM-J przebiega bez zakłóceń. Na dzień publikacji niniejszego raportu uporaliśmy się już z większością zadań wynikających zarówno z pytań ze strony EMA, jak i z nowelizacji wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Aktualnie przystępujemy do rewalidacji szlaku technologicznego, po której będziemy gotowi na ponowny audyt ze strony Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Będzie to ostatni formalny krok przed ponownym złożeniem dokumentów do EMA. Co ważne, odnieśliśmy się do wszystkich kwestii poruszanych przez regulatora rynku, co pozwala nam mieć nadzieję, że dalsze etapy procesu rejestracji BCX-CM-J przebiegną szybko i bez zakłóceń.

Z przyjemnością przypominamy, że dossier dla produktu BCX-EM zostało złożone do EMA 22 kwietnia. Obecnie prowadzimy więc dwa równoległe procesy rejestracyjne, co jest znaczącym wydarzeniem nie tylko na drodze rozwoju naszej Spółki, ale również w historii polskiej biotechnologii. Przekazaliśmy Państwu także informację, że dossier dla produktu końskiego pozytywnie przeszło weryfikację formalną, a więc nie będzie wymagało w najbliższym czasie żadnych uzupełnień. Aktualnie oczekujemy na wstępną listę pytań ze strony EMA, które powinniśmy otrzymać do 7 sierpnia bieżącego roku. Mamy nadzieję, że nasze dotychczasowe doświadczenia w obszarze współpracy z regulatorem, zdobyte w procesie rejestracji produktu na osteoartrozę u psów, pozwolą nam prowadzić ten proces sprawnie i bez nieplanowanych niespodzianek.

Miniony okres był również czasem wyťažonej pracy w obszarze budowania relacji z branżą weterynaryjną oraz uczestnikami krajowego rynku kapitałowego. Szczególnie warto wspomnieć o naszej historycznie pierwszej wizycie w Stanach Zjednoczonych, gdzie mieliśmy możliwość przedstawienia Spółki oraz osiągnięć w czasie organizowanej w Bostonie konferencji Animal Health, Nutrition & Technology Innovation. Zaprezentowane wstępne wyniki badania klinicznego na atopowe zapalenie skóry u psów, jak również koncepcja rejestracji tego produktu jako drugie wskazanie dla BCX-CM-J, spotkały się z dużym zainteresowaniem. W rozmowach kularowych nasi rozmówcy wielokrotnie podkreślali, że stwarza to dodatkowe szanse i zwiększa potencjał rynkowy naszych produktów. Tuż po powrocie ze

Stanów Zjednoczonych gościliśmy w Karpaczu na konferencji WallStreet – największym spotkaniu inwestorów indywidualnych w Polsce. Bardzo dziękujemy za Państwa obecność, uwagę i wnikliwe, kularowe dyskusje. Budowanie bezpośrednich relacji z inwestorami indywidualnymi jest dla nas nie tylko elementem wzmacniania naszej pozycji na rynku kapitałowym, ale daje nam również dużą satysfakcję.

Z determinacją kontynuujemy naszą misję, konsekwentnie dążąc do wprowadzenia nowoczesnych rozwiązań terapeutycznych na rynek weterynaryjny. Wierzymy, że dzięki zaangażowaniu całego zespołu naszej Spółki oraz zaufaniu ze strony naszych partnerów i akcjonariuszy, Bioceltix będzie nadal umacniać swoją pozycję lidera w obszarze zastosowania komórek macierzystych u zwierząt towarzyszących.

Z wyrazami szacunku,



Łukasz Bzdion - Prezes Zarządu



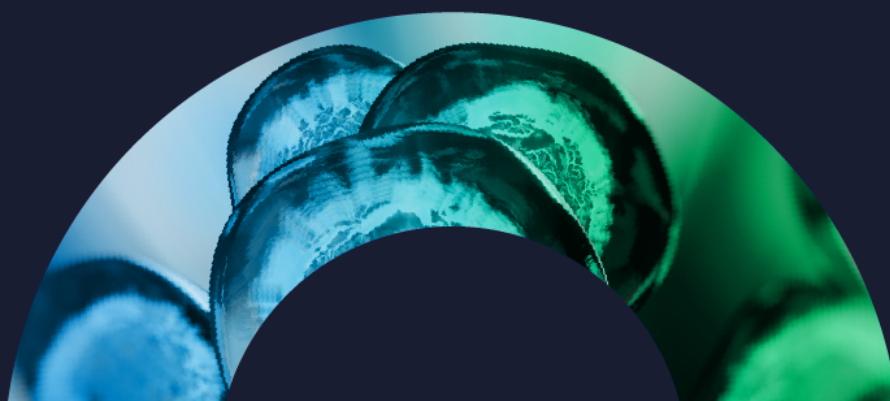
Paweł Wielgus - Członek Zarządu



1. Spis treści

List Zarządu	2
1 Spis treści	5
2 Informacje o Raporcie oraz słowniczek pojęć i skrótów w nim użytych	6
3 Wybrane dane finansowe	9
4 Kwartalne Sprawozdanie Finansowe	11
5 Sprawozdanie Zarządu z działalności Emitenta	74
6 Zatwierdzenie do publikacji	113

Raport sporządzony został zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Finansów w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim z dnia 29 marca 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. Poz. 757).



2. Informacje o Raporcie oraz słowniczek

Bioceltix Spółka Akcyjna z siedzibą we Wrocławiu, adres: ul. Bierutowska 57-59, bud. III, 51-317 Wrocław, zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000744521 - Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego („Bioceltix”, „Bioceltix S.A.”, „Spółka”, „Jednostka”, „Emitent”), Numer NIP: 8992794360, REGON: 364963245.

Na dzień 31 marca 2025 roku („Dzień Bilansowy”, „Data Bilansowa”) kapitał zakładowy Bioceltix S.A. wynosił 492.446,80 zł i składał się z 4 924 468 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda („Akcje”).

Ten dokument („Raport”) zawiera Sprawozdanie Zarządu Bioceltix („Sprawozdanie z Działalności”) za I kwartał 2025 r.

Źródłem danych w raporcie, o ile nie wskazano inaczej, jest Bioceltix S.A. Dniem publikacji Raportu („Dzień Raportu”, „Data Raportu”) jest dzień 29 maja 2025 roku.

Przez Sprawozdanie Finansowe rozumie się sprawozdanie finansowe Spółki za okres od dnia 1 stycznia 2025 roku do dnia 31 marca 2025 roku („Okres Sprawozdawczy”) sporządzone według polskich zasad rachunkowości.

„GPW” oznacza Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

„KSH” oznacza Ustawę z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych.

„Rozporządzenie w sprawie raportów bieżących i okresowych” oznacza Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 29 marca 2020 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim.

„Statut” oznacza statut Bioceltix S.A. dostępny publicznie pod adresem <https://bioceltix.com/ir/>

„Ustawa o ofercie publicznej” lub „Ustawa o Ofercie Publicznej” oznacza Ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych.

„Ustawa o rachunkowości” oznacza Ustawę z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości.

„Ustawa prawo farmaceutyczne” oznacza Ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Jeżeli nie podano inaczej dane finansowe prezentowane są w złotych.

SŁOWNIK POJĘĆ BRANŻOWYCH

ALLO-BCLX – platforma technologiczna Emitenta, której celem jest rozwój portfolio produktów leczniczych stosowanych do leczenia co najmniej kilku chorób przy wykorzystaniu kilku dróg podania (dożylne, dostawowe, miejscowe). Jej istotą jest możliwość podania leku na bazie komórek pojedynczego dawcy wielu innym osobnikom (metoda allogeniczna);

APPA – ang. American Pet Products Association – stowarzyszenie branżowe non-profit działające na rzecz opieki nad zwierzętami i rozwoju branży produktów dla zwierząt;

ATPM – ang. Advanced Therapy Medicinal Products, produkty lecznicze terapii zaawansowanej. Zaawansowane leki terapeutyczne oparte na terapii komórkowej lub terapii genowej, czasami w połączeniu z wyrobem medycznym;

B+R – prace badawczo-rozwojowe;

cGMP/GMP – ang. current Good Manufacturing Practice/Good Manufacturing Practice – Dobra Praktyka Produkcyjna - zestaw standardów produkcji stosowany w wielu branżach, zwłaszcza w branży farmaceutycznej;

CRO – ang. Contract Research Organisation – organizacja badań kontraktowych świadcząca profesjonalne usługi w zakresie prowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych, w tym weterynaryjnych;

EMA – ang. European Medicines Agency – Europejska Agencja Leków funkcjonująca w ramach Unii Europejskiej z siedzibą w Amsterdamie odpowiedzialna za ochronę zdrowia ludzi i zwierząt w państwach członkowskich UE poprzez zapewnienie bezpieczeństwa, skuteczności oraz wysokiej jakości leków;

FDA – ang. Food and Drug Administration – Agencja Żywności i Leków działająca na terenie USA, odpowiedzialna za ochronę zdrowia publicznego poprzez zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności leków dla ludzi i zwierząt, produktów biologicznych i urządzeń medycznych oraz poprzez zapewnienie bezpieczeństwa dostaw żywności, a także kosmetyków;

FENG – program operacyjny Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki w latach 2021-2027;

GAP analysis – audyt dokumentacji i zgromadzonych danych przedklinicznych, klinicznych, analiz chemicznych, produkcyjnych (procedury GMP) i kontrolnych z uwzględnieniem bezpieczeństwa i skuteczności preparatu oraz oceną ryzyka;

GCP – ang. Good Clinical Practice – Dobra Praktyka Kliniczna;

GLP – ang. Good Laboratory Practice – Dobra Praktyka Laboratoryjna;

In vitro – badania biologiczne wykonywane poza organizmem w warunkach laboratoryjnych;

In vivo – badania prowadzone wewnątrz organizmu;

ITF – ang. Innovation Task Force – multidyscyplinarna grupa działająca w ramach Europejskiej Agencji Leków, która obejmuje kompetencje naukowe, regulacyjne i prawne funkcjonująca w celu nawiązania współpracy z regulatorem rynku na wczesnym etapie rozwoju planowanego produktu;

Kandydat na lek – związek chemiczny lub substancja charakteryzująca się wysokim potencjałem terapeutycznym i oczekiwanymi właściwościami farmaceutycznymi, niezarejestrowany jako lek;

Komórka macierzysta – pierwotna komórka posiadająca zdolność do przekształcania się w wyspecjalizowane rodzaje komórek. Z uwagi na pochodzenie komórki macierzyste dzieli się na embrionalne i somatyczne („dorosłe”). Komórki embrionalne posiadają zdolność przekształcania się w dowolny rodzaj komórek budujących organizm (komórki totipotentne). Komórki somatyczne, które pochodzą z dorosłego organizmu, posiadają zdolność przekształcania się w kilka rodzajów komórek (komórki multipotentne) lub w jeden rodzaj komórek (komórki unipotentne). Mezenchymalne komórki macierzyste są przykładem multipotentnych somatycznych komórek macierzystych;

MA – ang. Marketing Authorisation – ostatni element procesu wdrożenia na rynek nowego leku, który polega na przeglądzie i ocenie dowodów produktu leczniczego, związany z wprowadzeniem go do obrotu;

MoA – ang. Mode of Action – mechanizm działania kandydata na lek;

MSC – ang. mesenchymal stem cells, mezenchymalne komórki macierzyste – somatyczne komórki macierzyste o charakterze multipotentnym posiadające zdolność do przekształcania się w komórki budujące tkankę chrzęstną, kostną i tłuszczową. MSC stanowią naturalny rezerwuár organizmu służący ciągłej wymianie uszkodzonych i zużytych komórek nowymi oraz regulacji tych procesów. Dodatkowo komórki MSC wykazują działanie immunomodulacyjne, polegające na modulacji odpowiedzi zapalnej i jej redukcji na drodze złożonych mechanizmów interakcji między komórkami układu odpornościowego pacjenta, a więc dające możliwości terapeutyczne;

NCBR – Narodowe Centrum Badań i Rozwoju z siedzibą w Warszawie – polska agencja wykonawcza powołana do realizacji zadań z zakresu polityki naukowej, naukowo-technicznej i innowacyjnej;

NLPZ – niesteroidowe leki przeciwzapalne;

NOAH – National Office of Animal Health – organizacja dot. medycyny zwierząt w Wielkiej Brytanii;

Off the shelf – dostępność leku biologicznego od ręki w klinice weterynaryjnej;

Osteoartroza – przewlekły stan zapalny stawów ze zmianami zwyrodnieniowymi;

Przeciwciało monoklonalne – przeciwciało, które powstaje z jednego klonu limfocytów B, charakteryzujące się wysoką specyficznością, tzn. mogące łączyć się tylko z jednym konkretnym fragmentem antygeny;

Rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z dnia 9 listopada 2015 r.;

Scientific Adv – procedura prowadzona przed Europejską Agencją Leków mająca na celu konsultacje dotyczące proponowanej ścieżki badań, szczególnie w zakresie bezpieczeństwa, kontroli jakości oraz badania klinicznego;

TAS – ang. Target Animal Safety – faza związana z wykazaniem bezpieczeństwa rozwijanego kandydata na lek. Badanie prowadzone jest w kontrolowanych warunkach na gatunku docelowym i polega na tym, że zdrowym osobnikom podawany jest badany produkt leczniczy zgodnie z przyjętym protokołem klinicznym;

URPL – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie – jednostka odpowiedzialna za rejestrację leków weterynaryjnych.

3. Wybrane dane finansowe

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025		31.12.2024		31.03.2024	
		w zł	w euro	w zł	w euro	w zł	w euro
1.	Przychody netto ze sprzedaży produktów	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.	Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-3 819 299,57	-912 660,00	-15 033 836,30	-3 492 829,40	-4 200 847,80	-969 433,87
3.	Zysk (strata) brutto	-3 775 117,65	-902 102,29	-14 867 409,31	-3 454 163,21	-4 189 256,81	-966 759,01
4.	Zysk (strata) netto	-3 794 055,62	-906 627,71	-14 897 938,22	-3 461 256,03	-4 204 873,66	-970 362,92
5.	Przepływ pieniężny netto z działalności operacyjnej	-557 053,32	-133 113,49	-17 567 378,33	-4 081 450,29	-2 163 471,27	-499 266,44
6.	Przepływ pieniężny netto z działalności inwestycyjnej	-203 234,97	-48 565,04	-84 243,74	-19 572,45	0,00	0,00
7.	Przepływ pieniężny netto z działalności finansowej	-300 087,15	-71 708,84	41 974 179,98	9 751 912,08	-150 039,20	-34 624,70
8.	Przepływy pieniężne netto razem	-1 060 375,44	-253 387,36	24 322 557,91	5 650 889,34	-2 313 510,47	-533 891,14
9.	Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-0,77	-0,18	-3,28	-0,76	-1,02	-0,23
10.	Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-0,77	-0,18	-3,28	-0,76	-1,02	-0,23

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025		31.12.2024		31.03.2024	
		w zł	w euro	w zł	w euro	w zł	w euro
1.	Aktywa razem	39 309 967,21	10 172 597,16	41 854 211,16	9 795 041,23	9 530 599,05	2 215 954,58
	- w tym środki pieniężne	32 572 465,03	8 429 072,54	33 632 840,47	7 871 013,45	6 996 772,09	1 626 815,80
2.	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	4 685 918,06	1 212 617,57	3 436 106,39	804 143,78	3 268 754,72	760 016,44
3.	Zobowiązania długoterminowe	169 662,45	43 905,09	149 551,18	34 999,11	98 145,52	22 819,76
4.	Zobowiązania krótkoterminowe	4 127 662,23	1 068 152,64	2 910 247,92	681 078,38	2 827 927,38	657 519,91
5.	Kapitał własny	34 624 049,15	8 959 979,60	38 418 104,77	8 990 897,44	6 261 844,33	1 455 938,14
6.	Kapitał zakładowy	492 446,80	127 434,93	492 446,80	115 246,15	412 946,80	96 014,04
7.	Liczba akcji (szt.)	4 924 468		4 924 468		4 129 468	
8.	Średnio ważona liczba akcji (szt.)	4 924 468		4 536 770		4 129 468	
9.	Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/euro)	7,03	1,82	7,80	1,83	1,52	0,35
10.	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/euro)	7,03	1,82	7,80	1,83	1,52	0,35
	średnio w okresie	4,1848		4,3042		4,3333	

Kursy EUR	z ostatniego dnia okresu	3,8643	4,2730	4,3009
	najniższy kurs w okresie	4,1575	4,2678	4,3009
	najwyższy kurs w okresie	4,1230	4,3530	4,3434

Wybrane dane finansowe prezentowane w Sprawozdaniu Finansowym przeliczono na walutę EUR w następujący sposób:

- pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany Dzień Bilansowy, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski,
- pozycje rachunku zysków i strat oraz przepływów pieniężnych przeliczono na euro według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną kursów ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski.



Bioceltix

BIOCELTIX SPÓŁKA AKCYJNA

Kwartalne Sprawozdanie Finansowe

za okres 01.01.2025 r. – 31.03.2025 r.

sporządzone zgodnie z polskimi zasadami rachunkowości

4.1. Wprowadzenie do Sprawozdania Finansowego

1. Informacje o Spółce

BIOCELTIX Spółka Akcyjna („Spółka”, „Jednostka”, „Emitent”) z siedzibą we Wrocławiu, adres: ul. Bierutowska 57 – 59, bud. III, 51-317 Wrocław, zarejestrowana w rejestrze Sądu Rejonowego dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000744521, NIP: 8992794360, REGON: 364963245.

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki są:

- badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie biotechnologii (PKD 72.11.Z).

Spółka prowadzi prace rozwojowe z dziedziny biotechnologii, mające na celu opracowanie weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie komórek macierzystych, przeznaczonych m.in. do leczenia zapalenia stawów oraz atopowego zapalenia skóry u zwierząt towarzyszących. Spółka prowadzi działalność w oparciu o autorską metodę hodowli komórek macierzystych w powtarzalnym procesie produkcyjnym, która pozwala na podawanie komórek macierzystych w modelu allogenicznym (od jednego zdrowego dawcy do wielu pacjentów).

Poniżej przedstawiono aktualny status najważniejszych projektów realizowanych przez Spółkę.

- Najbardziej zaawansowanym w rozwoju produktem w portfolio Spółki jest BCX-CM-J przeznaczony do leczenia zapalenia stawów u psów. Po uzyskaniu pozytywnych wyników terenowego badania klinicznego zarówno w odniesieniu do bezpieczeństwa, jak i skuteczności, w dniu 17 maja 2024 roku Spółka złożyła do Europejskiej Agencji Leków wniosek o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu BCX-CM-J. W dniu 11 lipca 2024 roku wniosek został oceniony pozytywnie pod kątem formalnym. W dniu 19 października 2024 roku Spółka poinformowała o otrzymaniu listy pytań od EMA dotyczących złożonego wniosku. Spółka planuje udzielenie odpowiedzi w 2. połowie 2025 roku.
- W przypadku produktu BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów, w dniu 6 maja 2025 roku Spółka poinformowała o uzyskaniu wstępnych wyników badania klinicznego dotyczącego potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności produktu. W terenowym badaniu klinicznym oceniającym bezpieczeństwo i skuteczność produktu BCX-CM-AD uczestniczyło łącznie 95 pacjentów w podziale na grupę badaną i kontrolną, z czego ostateczna liczba pacjentów spełniających wymagania protokołu klinicznego (bez istotnych odchyśleń od protokołu klinicznego) wyniosła 88. Uzyskane wyniki potwierdzają skuteczność badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów na poziomie redukcji zmian skórnych w krótkim, średnim oraz długim terminie, jak również na poziomie redukcji świądu w średnim oraz długim terminie. Brak potwierdzenia skuteczności w redukcji świądu w krótkim terminie jest wynikiem jakościowo tożsamym do wyniku uzyskanego w pilotażowym badaniu klinicznym. Na podstawie uzyskanych wyników Zarząd Emitenta podjął decyzję o kontynuowaniu pozostałych prac, których realizacja jest niezbędna do złożenia w Europejskiej Agencji Leków wniosku o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego BCX-CM-AD, z tym zastrzeżeniem, że produkt ten będzie rejestrowany jako rozszerzenie stosowania produktu BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne. Złożenie dossier rejestracyjnego dla produktu BCX-CM-AD oczekiwane jest w bieżącym roku.
- Produkt BCX-EM przeznaczony do leczenia zmian zwyrodnieniowych stawów u koni osiągnął ważny kamień milowy w postaci pozytywnych wyników badania klinicznego, o czym Emitent poinformował w dniu 6 grudnia 2024 roku. W badaniu klinicznym uzyskano oczekiwane i korzystne wyniki w pierwszorzędowym oraz wszystkich drugorzędowych punktach końcowych, uzyskując tym samym potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu. W toku dodatkowych analiz, na podstawie danych zebranych w czasie badania klinicznego, potwierdzono również bezpieczeństwo i skuteczność produktu w okresie ok. 3 miesięcy od podania. W pierwszym kwartale 2025 roku Spółka prowadziła intensywne prace nad przygotowaniem wniosku do Europejskiej Agencji Leków o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu BCX-EM. Wniosek został złożony w dniu 22 kwietnia 2025 roku. W dniu 14 maja 2025 roku EMA zakończyła ocenę formalną i rozpoczęła analizę merytoryczną wniosku.
- Spółka prowadzi również prace badawczo-rozwojowe nad produktem bezkomórkowym, zawierającym jako aktywny składnik farmaceutyczny tzw. sekretom, czyli zbiór białek i innych cząsteczek biologicznych wydzielanych przez komórki macierzyste w procesie wzrostu i podziału do przestrzeni pozakomórkowej, stanowiący odpad z głównego szlaku technologicznego. Dla przyspieszenia prac nad tym produktem Spółka próbuje zabezpieczyć dodatkowe finansowanie

na jego realizację. W tym celu w dniu 28 marca 2025 roku Spółka złożyła do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju wniosek nr FENG.01.01-IP.01-A13M/25 o dofinansowanie projektu badawczo-rozwojowego pt. „Opracowanie leku biologicznego nowej generacji opartego o sekretom komórkowy dla zastosowań weterynaryjnych w leczeniu chorób o podłożu zapalnym”, przygotowany w konsorcjum z Uniwersytetem Jagiellońskim w Krakowie. Całkowita wartość wydatków kwalifikowalnych w projekcie wynosi ok. 27,4 mln zł, w tym 19,2 mln zł przypada na Emitenta jako lidera konsorcjum, z czego ok. 12,8 mln zł ma stanowić dofinansowanie ze środków publicznych.

- Spółka ogłosiła również plany związane z przeskalowaniem produkcji i budową nowej wytwórni farmaceutycznej, w celu zaspokojenia przyszłego popytu rynkowego dla wszystkich przyszłych produktów leczniczych opracowanych przez Spółkę. W celu zabezpieczenia finansowania dla tej inwestycji Spółka z sukcesem przeprowadziła w czerwcu 2024 roku emisję akcji serii M, z której pozyskała ok. 46 mln zł brutto. Dodatkowo w dniu 17 kwietnia 2025 roku Spółka otrzymała informację o pozytywnej ocenie dokonanej przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości dla projektu pt. „Budowa i uruchomienie wytwórni farmaceutycznej innowacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej”, zgłoszonego do dofinansowania w konkursie „Ścieżka SMART” ogłoszonym przez PARP w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (nabór numer FENG.01.01-IP.02-001/24). Całkowita wartość wydatków kwalifikowanych netto w projekcie wynosi ok. 49,6 mln zł, w tym wartość wnioskowanego dofinansowania wynosi ok. 17,4 mln zł.

W skład Jednostki nie wchodzi wewnętrzne jednostki organizacyjne sporządzające samodzielne sprawozdania finansowe.

2. Czas trwania Spółki

Czas trwania Jednostki jest nieograniczony.

3. Okres objęty Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym

Kwartalne skrócone sprawozdanie finansowe („Sprawozdanie Finansowe”, „Kwartalne skrócone sprawozdanie finansowe”, „Kwartalne sprawozdanie finansowe”) przedstawiają sytuację majątkową i finansową Spółki na dzień 31 marca 2025 roku. Do bilansu sporządzonego na 31 marca 2025 roku dane porównawcze sporządzono na 31 grudnia 2024 r i 31 marca 2024 r. Do zestawienia zmian w kapitale własnym sporządzonym na dzień 31 marca 2025 roku dane porównawcze sporządzono na 31 grudnia 2024 r. i 31 marca 2024 r. W przypadku rachunku zysków i strat, rachunku przepływów pieniężnych dane zaprezentowano za okres odpowiednio 12 i 3 miesięcy zakończonych 31 grudnia 2024 i 31 marca 2024 roku. Zarząd Spółki zapewnił pełną porównywalność prezentowanych danych finansowych za poszczególne okresy.

4. Informacje dotyczące składu osobowego Zarządu i Rady Nadzorczej spółki

W skład Zarządu Spółki („Zarząd Spółki”) na dzień 31 marca 2025 roku wchodzi:

Prezes Zarządu	– Łukasz Bzdion,
Członek Zarządu	– Paweł Wielgus.

W Okresie Sprawozdawczym i do dnia sporządzenia Kwartalnego Sprawozdania Finansowego skład osobowy Zarządu nie uległ zmianie.

W skład Rady Nadzorczej („Rada Nadzorcza”) Spółki na dzień 31 marca 2025 roku wchodzi:

Przewodniczący Rady Nadzorczej	– Ewelina Pawlus-Czerniejewska,
Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej	– Ewa Więclawik,
Członek Rady Nadzorczej	– Maciej Wieloch,
Członek Rady Nadzorczej	– Wojciech Aksman,
Członek Rady Nadzorczej	– Piotr Lembas,
Członek Rady Nadzorczej	– Marcin Sieczek
Członek Rady Nadzorczej	– Michał Jank.

W Okresie Sprawozdawczym i do dnia sporządzenia Kwartalnego Sprawozdania Finansowego skład osobowy Rady Nadzorczej nie uległ zmianie.

5. Wskazanie, czy Kwartalne Sprawozdanie Finansowe i dane porównywalne zawierają dane łączne

Kwartalne Sprawozdanie Finansowe nie zawiera danych łącznych. Spółka nie posiada jednostek sporządzających samodzielnie sprawozdań finansowych.

6. Wskazanie, czy emitent jest jednostką dominującą, wspólnikiem jednostki współzależnej lub znaczącym inwestorem oraz czy sporządza skonsolidowane sprawozdanie finansowe

Spółka nie jest jednostką dominującą, wspólnikiem jednostki współzależnej ani znaczącym inwestorem wobec innych podmiotów i nie sporządza skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

7. W przypadku sprawozdania finansowego, w czasie którego nastąpiło połączenie spółek - wskazanie, że są to dane sporządzone po połączeniu spółek, oraz wskazanie zastosowanej metody rozliczenia połączenia

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie nastąpiło połączenie spółek.

8. Wskazanie, czy Kwartalne Sprawozdanie Finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez emitenta w dającej się przewidzieć przyszłości oraz czy nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania działalności

Kwartalne Sprawozdanie Finansowe zostało sporządzone przy założeniu, że Spółka będzie kontynuować działalność gospodarczą w dającej się przewidzieć przyszłości, tj. przez co najmniej 12 miesięcy od dnia bilansowego oraz że nie zamierza ani nie musi zaniechać działalności lub istotnie zmniejszyć jej zakresu.

9. Stwierdzenie, że Kwartalne Sprawozdanie Finansowe podlegało przekształceniu w celu zapewnienia porównywalności danych, a zestawienie i objaśnienie różnic, będących wynikiem korekt z tytułu zmian zasad (polityki) rachunkowości lub korekt błędów, zostało zamieszczone w dodatkowej notce objaśniającej

Dane finansowe zostały zaprezentowane w sposób zapewniający ich porównywalność poprzez zastosowanie jednolitych zasad rachunkowości. Sprawozdanie finansowe za okres 01.01.2025 r. – 31.03.2025 r. nie podlegało przekształceniu.

10. Wskazanie, czy w Kwartalnym Sprawozdaniu finansowym dokonano korekt wynikających z zastrzeżeń biegłego rewidenta, które zostały zamieszczone w sprawozdaniach z badania sprawozdań finansowych za lata, za które sprawozdanie finansowe lub dane porównywalne zostały zamieszczone w prospekcie

Sprawozdanie finansowe Spółki za rok 2024 jak też za okres porównawczy, podlegało badaniu przez biegłego rewidenta. W sprawozdaniu z badania za ubiegły rok biegły rewident nie zawarł zastrzeżeń do sprawozdań finansowych, w związku z czym w Kwartalnym Sprawozdaniu finansowym nie dokonywano korekt.

11. Opis przyjętych zasad (polityki) rachunkowości, w tym metod wyceny aktywów i pasywów (także amortyzacji), ustalenia przychodów, kosztów i wyniku finansowego oraz sposobu sporządzenia sprawozdania finansowego i danych porównywalnych

Format oraz podstawa sporządzenia sprawozdania finansowego

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z Ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (tekst jednolity Dz. U. z 2023, poz. 120 z późn.zm.), według zasady kosztu historycznego, z wyjątkiem inwestycji, zobowiązań finansowych i instrumentów finansowych wycenianych według ceny nabycia, w polskich złotych. Kwartalne Sprawozdanie finansowe sporządzone za okres od 01.01.2025 r. do 31.03.2025 r. jest Kwartalnym skróconym sprawozdaniem finansowym sporządzonym zgodnie z Ustawą o Rachunkowości i Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez Emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa nie będącego państwem członkowskim (Dz.U. z 2018, poz.757 z późn.zm.) oraz Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 5 października 2020 r. w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniach finansowych i skonsolidowanych sprawozdaniach finansowych wymaganych w prospekcie dla emitentów z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla których właściwe są polskie zasady rachunkowości (Dz.U. z 2020, poz. 2000).

Wartości niematerialne i prawne, środki trwałe

Wartości niematerialne i prawne, środki trwałe oraz środki trwałe w budowie wycenia się według cen nabycia lub kosztów wytworzenia, pomniejszonych o dotychczasowe umorzenie oraz odpisy z tytułu trwałej utraty wartości. Cena nabycia i koszt wytworzenia środków trwałych w budowie, środków trwałych oraz wartości niematerialnych i prawnych obejmuje również koszt obsługi zobowiązań zaciągniętych w celu ich finansowania za okres budowy, montażu i przystosowania. Cenę nabycia lub koszt

wytworzenia środka trwałego powiększają koszty jego ulepszenia. Środki trwałe w budowie wycenia się w wysokości ogółu kosztów pozostających w bezpośrednim związku z ich nabyciem lub wytworzeniem, pomniejszonych o odpisy z tytułu trwałej utraty wartości.

W przypadku zmian technologii produkcji, przeznaczenia do likwidacji, wycofania z używania lub innych przyczyn powodujących trwałą utratę wartości środka trwałego lub składnika wartości niematerialnych i prawnych dokonywany jest odpis aktualizujący ich wartość w ciężar pozostałych kosztów operacyjnych. Odpisy aktualizujące dotyczące środków trwałych, których wycena została zaktualizowana na podstawie odrębnych przepisów, zmniejszają odniesione na kapitał z aktualizacji wyceny różnice spowodowane aktualizacją wyceny, ewentualna nadwyżka odpisu nad różnicami z aktualizacji wyceny zaliczana jest do pozostałych kosztów operacyjnych.

W przypadku ustania przyczyny, dla której dokonano odpisu z tytułu trwałej utraty wartości składników środków trwałych oraz wartości niematerialnych i prawnych, równowartość całości lub odpowiedniej części uprzednio dokonanego odpisu aktualizującego zwiększa wartość danego składnika aktywów i podlega zaliczeniu odpowiednio do pozostałych przychodów operacyjnych.

Prace badawcze są nowatorskim i zaplanowanym poszukiwaniem rozwiązań podjętym z zamiarem zdobycia i przyswojenia nowej wiedzy naukowej i technicznej. Nakłady poniesione na prace badawcze ujmują się w kosztach w momencie ich poniesienia.

Prace rozwojowe definiowane są jako praktyczne zastosowanie odkryć badawczych lub też osiągnięć innej wiedzy w planowaniu lub projektowaniu produkcji nowych lub znacznie udoskonalonych materiałów, urządzeń, produktów, procesów technologicznych, systemów lub usług, które ma miejsce przed rozpoczęciem produkcji seryjnej lub zastosowaniem. Koszty zakończonych powodzeniem prac rozwojowych zalicza się do wartości niematerialnych i prawnych i rozlicza w koszty za pośrednictwem odpisów amortyzacyjnych.

Spółka, aby prawidłowo rozpoznać wartości niematerialne i prawne w toku wytarzania stosuje szczegółowe zasady ujęte w MSR 38 'Wartości niematerialne'. W celu poprawnej identyfikacji prac rozwojowych Spółka odróżnia je od prac badawczych. Aby dokonać prawidłowej identyfikacji Spółka korzysta z MSR 38 'Wartości niematerialne', zgodnie z którymi prace badawcze są nowatorskim i zaplanowanym poszukiwaniem rozwiązań podjętym z zamiarem zdobycia i przyswojenia nowej wiedzy naukowej i technicznej. Do przykładowych prac badawczych zgodnie z MSR 38 'Wartości niematerialne' kwalifikuje się:

- działania zmierzające do zdobycia nowej wiedzy;
- poszukiwanie, ocenę końcową i selekcję sposobu wykorzystania rezultatów prac badawczych lub wiedzy innego rodzaju;
- poszukiwanie alternatywnych materiałów, urządzeń, produktów, procesów systemów lub usług;
- formułowanie, projektowanie, ocenę i końcową selekcję nowych lub udoskonalonych materiałów, urządzeń, produktów, procesów, systemów lub usług.

Spółka wytwarzając we własnym zakresie składniki aktywów niematerialnych przyporządkowuje nakłady odpowiednio do prac badawczych bądź rozwojowych. Jeżeli Spółka nie jest w stanie wyodrębnić etapu prac badawczych od etapu prac rozwojowych, to całość poniesionych kosztów traktuje jako koszty etapu prac badawczych. Skutkuje to obciążeniem wyniku okresu, w którym koszty te zostały poniesione. Nakłady poniesione w trakcie prac rozwojowych ujmują się w koszty w momencie ich poniesienia bądź odnosi się na wartości niematerialne, w zależności od spełnienia kryteriów ich aktywowania.

Możliwość ujęcia nakładów i klasyfikacja ich do prac rozwojowych jest możliwa pod warunkiem, że:

- istnieje możliwość technicznego ukończenia danego składnika wartości niematerialnych i prawnych tak by nadawał się do użytkowania bądź można by go przeznaczyć do sprzedaży,
- istnieje realna możliwość wytwarzania przez dany składnik wartości niematerialnych prawdopodobnych przyszłych korzyści ekonomicznych,
- istnieje zdolność do użytkowania lub sprzedaży składnika wartości niematerialnych,
- istnieje dostępność stosowanych środków technicznych, finansowych i innych oraz możliwość wiarygodnego określenia nakładów,
- istnieje sposób wdrożenia i możliwości zastosowania z uwzględnieniem istnienia rynku na dany produkt.

Gdy nakłady na prace rozwojowe spełniają powyższe warunki, ponoszone nakłady są aktywowane. Koszty zakończonych prac rozwojowych prowadzonych przez Jednostkę na własne potrzeby klasyfikowane są zgodnie z art. 33 ustawy o rachunkowości.

Spółka jest stroną umów leasingowych na podstawie których przyjmuje się do odpłatnego używania lub pobierania pożytków obce środki trwałe.

W przypadku umów leasingu, na mocy których następuje przeniesienie zasadniczo całego ryzyka i pożytków wynikających z tytułu posiadania aktywów będących przedmiotem umowy (art. 3 ust. 4 ustawy o rachunkowości), przedmiot leasingu jest ujmowany w aktywach jako środek trwały i jednocześnie ujmowane jest zobowiązanie w kwocie równej wartości bieżącej minimalnych opłat leasingowych ustalonej na dzień rozpoczęcia leasingu. Opłaty leasingowe są dzielone między koszty finansowe i zmniejszenie salda zobowiązań w sposób umożliwiający uzyskanie stałej stopy odsetek od pozostałego do spłaty zobowiązania. Koszty finansowe ujmowane są bezpośrednio w rachunku zysków i strat.

Środki trwałe w budowie będące przedmiotem umowy leasingu finansowego są amortyzowane w sposób określony dla własnych środków trwałych. Jednakże, gdy brak jest pewności co do przejścia prawa własności przedmiotu umowy, wówczas środki trwałe używane na podstawie umów leasingu finansowego są amortyzowane przez krótszy z dwóch okresów: przewidywany okres użytkowania lub okres trwania leasingu.

Opłaty leasingowe z tytułu umów, które nie spełniają warunków umowy leasingu finansowego, ujmowane są jako koszty w rachunku zysków i strat metodą liniową przez okres trwania leasingu.

Odpisy amortyzacyjne są dokonywane przy zastosowaniu metody liniowej. Przy ustalaniu okresu amortyzacji i rocznej stawki amortyzacyjnej uwzględnia się okres ekonomicznej użyteczności środka trwałego oraz składników wartości niematerialnych i prawnych. Poprawność przyjętych okresów oraz stawek amortyzacyjnych podlega okresowej weryfikacji.

Wartości niematerialne i prawne o przewidywanym okresie użytkowania dłuższym niż rok i o wartości początkowej niższej niż 10 000,00 zł zalicza się do kosztów bieżącego okresu. Środki trwałe o przewidywanym okresie użytkowania dłuższym niż rok i o wartości początkowej niższej niż 5 000,00 zł zalicza się do kosztów materiałów.

Środki trwałe klasyfikowane są zgodnie z Klasyfikacją Środków Trwałych („KŚT”).

Inwestycje o charakterze trwałym

Nabyte lub powstałe aktywa finansowe oraz inne inwestycje to składniki aktywów trwałych, utrzymywane przez Jednostkę w okresie powyżej roku od dnia bilansowego w celu osiągnięcia z nich korzyści ekonomicznych. Ujmuje się je w księgach rachunkowych na dzień ich nabycia lub powstania według ceny nabycia. Na dzień bilansowy inwestycje finansowe w postaci udziałów i akcji w innych jednostkach zaliczane do aktywów trwałych wycenione są według ceny nabycia pomniejszonej o odpisy z tytułu trwałej utraty wartości.

Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości inwestycji finansowych obciążają koszty finansowe. W przypadku ustania przyczyny, dla której dokonano odpisu, równowartość całości lub części uprzednio dokonanych odpisów z tytułu trwałej utraty wartości zwiększa wartość danego składnika aktywów i podlega zaliczeniu do przychodów finansowych.

Inwestycje krótkoterminowe

Nabyte udziały, akcje oraz inne aktywa krótkoterminowe ujmuje się w księgach rachunkowych na dzień ich nabycia lub powstania według ceny nabycia. Na dzień bilansowy aktywa zaliczone do inwestycji krótkoterminowych są wycenione według ceny nabycia. Skutki zmian wartości inwestycji krótkoterminowych wpływają w pełnej wysokości odpowiednio na przychody lub koszty finansowe.

Krajowe środki pieniężne w kasie i na rachunkach bankowych wycenia się według wartości nominalnej. Na dzień bilansowy środki pieniężne wyrażone w walucie obcej wycenia się według średniego kursu ustalonego dla danej waluty przez Prezesa NBP na ten dzień. Ustalone na koniec roku obrotowego różnice kursowe wpływają na wynik finansowy będąc odnoszone odpowiednio na przychody lub koszty operacji finansowych.

Należności i zobowiązania

Należności i zobowiązania w walucie polskiej wykazywane są według wartości podlegającej zapłacie, o ile nie odbiega ona istotnie od skorygowanej ceny nabycia. Należności i zobowiązania w walutach obcych w momencie powstania ujmowane są według średniego kursu ustalonego przez Prezesa NBP dla danej waluty obcej. Dodatkowo lub ujemne różnice kursowe powstające w dniu płatności wynikające z różnicy pomiędzy kursem waluty na ten dzień, a kursem waluty w dniu powstania należności lub zobowiązania, odnoszone są odpowiednio na przychody lub koszty operacji finansowych.

Nie rozliczone na dzień bilansowy należności i zobowiązania w walucie obcej wycenia się według średniego kursu ustalonego dla danej waluty przez Prezesa NBP na ten dzień.

Wartość należności aktualizuje się uwzględniając stopień prawdopodobieństwa ich zapłaty poprzez dokonanie odpisu aktualizującego w ciężar pozostałych kosztów operacyjnych.

Rozliczenia międzyokresowe kosztów oraz rezerwy na zobowiązania

W przypadku ponoszenia wydatków dotyczących przyszłych okresów sprawozdawczych Spółka dokonuje czynnych rozliczeń międzyokresowych. W ciągu okresu sprawozdawczego przedmiotem rozliczeń międzyokresowych są między innymi:

- koszty czynszów i dzierżawy opłaconych z góry,
- koszty energii opłaconej z góry,
- podatek od nieruchomości,
- naliczone z góry odsetki od kredytów i pożyczek,
- naliczone z góry inne koszty finansowe,
- inne koszty dotyczące następnych okresów sprawozdawczych przy istotnych wartościach.

Koszty podlegające ujęciu jako rozliczenia międzyokresowe rozliczane są proporcjonalnie do upływu czasu w kolejnych okresach obrotowych, których dotyczą. Czas i sposób rozliczenia są uzasadnione charakterem rozliczanych kosztów z zachowaniem zasady ostrożnej wyceny.

Rezerwy tworzy się na zobowiązania w przypadku, gdy kwota lub termin zapłaty są niepewne, ich powstanie jest pewne lub o dużym stopniu prawdopodobieństwa oraz wynikają one z przeszłych zdarzeń i ich wiarygodny szacunek jest możliwy.

Spółka tworzy rezerwy na koszty w wysokości prawdopodobnych zobowiązań przypadających na bieżący okres sprawozdawczy wynikających ze świadczeń wykonanych na rzecz Spółki przez kontrahentów oraz z obowiązku wykonania związanych z bieżącą działalnością przyszłych świadczeń, których kwotę można oszacować, choć data powstania nie jest jeszcze znana.

Kapitały

Kapitał zakładowy wykazuje się w wysokości określonej w statucie i wpisanej w rejestrze sądowym.

Koszty emisji akcji poniesione przy powstaniu spółki akcyjnej lub podwyższeniu kapitału zakładowego zmniejszają kapitał zapasowy Spółki do wysokości nadwyżki wartości emisji nad wartością nominalną akcji, a pozostałą część zalicza się do kosztów finansowych. Kapitał zapasowy tworzony jest z odpisów z czystego zysku Spółki. Ponadto do kapitału zapasowego zalicza się również nadwyżkę powstałą w wyniku sprzedaży akcji powyżej ich wartości nominalnej, po potrąceniu kosztów emisji.

Rezerwa i aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego

W związku z przejściowymi różnicami między wykazywaną w księgach rachunkowych wartością aktywów i pasywów a ich wartością podatkową oraz stratą podatkową możliwą do odliczenia w przyszłości, Jednostka tworzy rezerwę i ustala aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego.

Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego ustala się w wysokości kwoty przewidzianej w przyszłości do odliczenia od podatku dochodowego, w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi, które spowodują w przyszłości zmniejszenie podstawy obliczenia podatku dochodowego oraz straty podatkowej możliwej do odliczenia ustalonej przy zachowaniu zasady ostrożności.

Rezerwę z tytułu odroczonego podatku dochodowego tworzy się w wysokości kwoty podatku dochodowego, wymagającej w przyszłości zapłaty, w związku z występowaniem dodatnich różnic przejściowych, to jest różnic, które spowodują zwiększenie podstawy obliczenia podatku dochodowego w przyszłości.

Wysokość rezerwy i aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego ustala się przy uwzględnieniu stawek podatku dochodowego obowiązujących w roku powstania obowiązku podatkowego.

Instrumenty finansowe

Spółka rozpoznaje instrumenty finansowe (aktywa finansowe i zobowiązania finansowe) zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 12 grudnia 2001 r. (Dz.U. 2017.277) w sprawie szczegółowych zasad uznawania, metod wyceny, zakresu ujawniania i sposobu prezentacji instrumentów finansowych.

Jednostka klasyfikuje instrumenty finansowe w dniu ich nabycia lub powstania do następujących kategorii:

- aktywa finansowe i zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu;
- pożyczki udzielone i należności własne;
- aktywa finansowe utrzymywane do terminu wymagalności;
- aktywa finansowe dostępne do sprzedaży.

W trakcie Okresu Sprawozdawczego Jednostka nie dokonywała zmian w polityce rozpoznania instrumentów finansowych.

Rozliczenia międzyokresowe przychodów

Rozliczenia międzyokresowe przychodów stanowią przychody wycenione w wartości nominalnej, których realizacja następuje w okresach przyszłych, z podziałem odpowiednio na część długo i krótkoterminową. Do rozliczeń międzyokresowych przychodów zalicza się między innymi:

- pobrane wpłaty lub zarachowane należności od kontrahentów za świadczenia, które zostaną wykonane w następnych okresach sprawozdawczych,
- otrzymane środki z tytułu dotacji na refinansowanie kosztów, w przypadku, kiedy koszty nie zostały jeszcze poniesione,
- dotacje do aktywów rozliczane w czasie, zgodnie z amortyzacją aktywów.

Wynik finansowy

Na wynik finansowy składa się: wynik na sprzedaży, wynik na pozostałej działalności operacyjnej, wynik na działalności finansowej oraz obowiązkowe obciążenie wyniku. Spółka stosuje wariant porównawczy rachunku zysków i strat.

Przychodem ze sprzedaży produktów tj. wyrobów gotowych i usług jest kwota należna z tego tytułu od odbiorcy, pomniejszona o należny podatek od towarów i usług. Momentem sprzedaży jest przekazanie towarów odbiorcy lub wykonanie usługi.

Przychody z tytułu otrzymanych dotacji od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju uznawane są w momencie złożenia wniosków o płatność do Instytucji Pośredniczącej. Przychody w ramach wsparcia Alfa Leonarto i Alfa Infini uznawane były na ostatni dzień kwartału na podstawie raportów Zarządu z wykonania zadań w ramach projektu zgodnie z odpowiednim Planem Realizacji Projektu. Przychody z tytułu dotacji rozpoznawane są memoriałowo, analogicznie do ujęcia kosztów w okresie sprawozdawczym. Przychody z tytułu otrzymania dotacji od Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości uznawane są w momencie, w którym ponoszone są koszty dofinansowane dotyczące projektu dotowanego. Zarząd zauważa ryzyko zmiany rozpoznawanego przychodu w przypadku braku akceptacji kosztów jako koszty kwalifikowane przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości. Dotacje do aktywów są dotacjami, których udzieleniu towarzyszy podstawowy warunek mówiący o tym, że jednostka kwalifikująca się do ich otrzymania powinna zakupić, wytworzyć lub w inny sposób pozyskać aktywa długoterminowe (trwałe). Dotacjom tego typu mogą także towarzyszyć dodatkowe warunki wprowadzające ograniczenia co do dotowanych aktywów, ich umiejscowienia lub też okresów, w których mają być one nabyte lub utrzymywane przez jednostkę gospodarczą. Dotacje do przychodu są dotacjami innymi niż dotacje do aktywów i rozliczane są w okresie, w którym ponoszone są koszty je dotyczące. Dotacje do przychodów prezentuje się jako przychód, oddzielnie od odnośnych kosztów, które dotacje mają w zamierzeniu kompensować. Dotacje takie ujmuje się, jako przychód niezależnie od tego czy zostały otrzymane w formie środków pieniężnych, czy też przybierają formę redukcji zobowiązań. Wpływy oraz wydatki związane z otrzymanymi dotacjami prezentowane są w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych w działalności operacyjnej.

Spółka dokonuje oszacowania prawdopodobieństwa konieczności zwrotu otrzymanych dotacji. W zależności od przyjętego szacunku otrzymane dotacje mogą być zaliczone do wyniku w roku poniesienia kosztów finansowanych dotacjami lub zawieszone na przychodach przyszłych okresów do czasu uzyskania racjonalnej pewności dotyczącej bezzwrotności otrzymanych kwot.

Spółka wyróżnia następujące rodzaje ryzyka związane ze zwrotem otrzymanych dotacji:

- Spółka odmawia poddania się kontroli lub utrudnia jej przeprowadzanie lub nie wykonuje zaleceń pokontrolnych we wskazanym terminie;
- W trakcie postępowania kontrolnego przez uprawnione instytucje stwierdzono błędy lub braki w przedłożonej dokumentacji i nie zostały one w wyznaczonym terminie skorygowane lub uzupełnione;
- Spółka nie przedłoży wniosku o płatność w terminie;
- Spółka nie poprawi w wyznaczonym terminie wniosku o płatność lub złoży wniosek zawierający istotne braki lub błędy;
- Spółka nie złoży informacji i wyjaśnień na temat realizacji projektu;

- Spółka wykorzysta dofinansowanie niezgodnie z przeznaczeniem, pobierze dofinansowanie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
- Spółka wykorzysta dofinansowanie z naruszeniem procedur;
- dalsza realizacja projektu przez Spółkę jest niemożliwa lub niecelowa;
- Spółka zaprzestanie realizacji projektu lub realizuje go w sposób sprzeczny z umową lub z naruszeniem prawa;
- brak jest postępów w realizacji projektu w stosunku do terminów określonych we wniosku o dofinansowanie, co sprawia, że można mieć uzasadnione przypuszczenia, że projekt nie zostanie zrealizowany w całości lub jego cel nie zostanie osiągnięty.

Powyższe ryzyka znajdują się pod kontrolą Spółki. Jednostka zapewnia realizację projektów z zachowaniem wytycznych oraz postanowieniami umów o dofinansowanie. Spółka na bieżąco monitoruje postępy prac w projektach. W przypadku niemożliwości kontynuacji projektów Spółka poinformuje odpowiednie instytucje o tym fakcie w najszybszym możliwym terminie po powzięciu informacji w tym zakresie. Zarząd Spółki uznaje, że na dzień sporządzenia Kwartalnego Sprawozdania Finansowego nie wystąpiły zdarzenia, które mogłyby powodować ryzyko zwrotu otrzymanych przez Spółkę dotacji.

Pozostałe przychody i koszty operacyjne są to koszty i przychody nie związane bezpośrednio z normalną działalnością, wpływające na wynik finansowy, w tym w szczególności otrzymywane dotacje oraz odpisy aktualizujące.

Przychody finansowe są to należne przychody z operacji finansowych, natomiast koszty finansowe są to poniesione koszty operacji finansowych. Odsetki, prowizje oraz różnice kursowe dotyczące środków trwałych w budowie wpływają na wartość nabycia tych składników majątku. Różnice kursowe oraz odsetki od zobowiązań i kredytów inwestycyjnych po oddaniu środka trwałego do użytkowania wpływają na wynik operacji finansowych.

Metoda sporządzania rachunku przepływów pieniężnych

Rachunek przepływów pieniężnych sporządzany jest metodą pośrednią zgodnie z art. 48b Ustawy o rachunkowości.

12. Wskazanie średnich kursów wymiany złotego, w okresach objętych Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym, w stosunku do euro lub innej waluty, ustalanych przez Narodowy Bank Polski, w szczególności:

a) kursu obowiązującego na ostatni dzień każdego okresu,

Waluta	31.01.2025	31.12.2024	31.03.2024
EUR	3,8643	4,2730	4,3009
USD	3,8769	4,1012	3,9886

b) kursu średniego w każdym okresie, obliczonego jako średnia arytmetyczna kursów obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w danym okresie, a w uzasadnionych przypadkach - obliczonego jako średnia arytmetyczna kursów obowiązujących na ostatni dzień danego okresu i ostatni dzień okresu go poprzedzającego,

Waluta	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.01.2024 - 31.03.2024
EUR	4,1848	4,3042	4,3333
USD	3,9737	3,9853	3,9917

c) najwyższego i najniższego kursu w każdym okresie

Waluta	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.01.2024 - 31.03.2024
Kurs EUR najwyższy	4,1230	4,3530	4,3434
Kurs EUR najniższy	4,1575	4,2678	4,3009
Kurs USD najwyższy	4,0576	4,1012	4,0135
Kurs USD najniższy	3,8643	3,8193	4,9803

13. Wskazanie co najmniej podstawowych pozycji bilansu, rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych ze sprawozdania finansowego i danych porównywalnych, przeliczonych na euro lub inną walutę, ze wskazaniem zasad przyjętych do tego przeliczenia

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025		31.12.2024		31.03.2024	
		w zł	w euro	w zł	w euro	w zł	w euro
1.	Przychody netto ze sprzedaży produktów	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2.	Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-3 819 299,57	-912 660,00	-15 033 836,30	-3 492 829,40	-4 200 847,80	-969 433,87
3.	Zysk (strata) brutto	-3 775 117,65	-902 102,29	-14 867 409,31	-3 454 163,21	-4 189 256,81	-966 759,01
4.	Zysk (strata) netto	-3 794 055,62	-906 627,71	-14 897 938,22	-3 461 256,03	-4 204 873,66	-970 362,92
5.	Przepływ pieniężne netto z działalności operacyjnej	-557 053,32	-133 113,49	-17 567 378,33	-4 081 450,29	-2 163 471,27	-499 266,44
6.	Przepływ pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-203 234,97	-48 565,04	-84 243,74	-19 572,45	0,00	0,00
7.	Przepływ pieniężne netto z działalności finansowej	-300 087,15	-71 708,84	41 974 179,98	9 751 912,08	-150 039,20	-34 624,70
8.	Przepływy pieniężne netto razem	-1 060 375,44	-253 387,36	24 322 557,91	5 650 889,34	-2 313 510,47	-533 891,14
9.	Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-0,77	-0,18	-3,28	-0,76	-1,02	-0,23
10.	Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-0,77	-0,18	-3,28	-0,76	-1,02	-0,23

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025		31.12.2024		31.03.2024	
		w zł	w euro	w zł	w euro	w zł	w euro
1.	Aktywa razem	39 309 967,21	10 172 597,16	41 854 211,16	9 795 041,23	9 530 599,05	2 215 954,58
	- w tym środki pieniężne	32 572 465,03	8 429 072,54	33 632 840,47	7 871 013,45	6 996 772,09	1 626 815,80
2.	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	4 685 918,06	1 212 617,57	3 436 106,39	804 143,78	3 268 754,72	760 016,44
3.	Zobowiązania długoterminowe	169 662,45	43 905,09	149 551,18	34 999,11	98 145,52	22 819,76
4.	Zobowiązania krótkoterminowe	4 127 662,23	1 068 152,64	2 910 247,92	681 078,38	2 827 927,38	657 519,91
5.	Kapitał własny	34 624 049,15	8 959 979,60	38 418 104,77	8 990 897,44	6 261 844,33	1 455 938,14
6.	Kapitał zakładowy	492 446,80	127 434,93	492 446,80	115 246,15	412 946,80	96 014,04
7.	Liczba akcji (szt.)	4 924 468		4 924 468		4 129 468	
8.	Średnio ważona liczba akcji (szt.)	4 924 468		4 536 770		4 129 468	
9.	Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/euro)	7,03	1,82	7,80	1,83	1,52	0,35
10.	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/euro)	7,03	1,82	7,80	1,83	1,52	0,35

średnio w okresie	4,1848	4,3042	4,3333
Kursy z ostatniego dnia okresu	3,8643	4,2730	4,3009
EUR najniższy kurs w okresie	4,1575	4,2678	4,3009
najwyższy kurs w okresie	4,1230	4,3530	4,3434

14. Wskazanie i objaśnienie różnic w wartości ujawnionych danych oraz istotnych różnic dotyczących przyjętych zasad (polityki) rachunkowości – zgodnie z par. 7 Rozporządzenia Ministra Finansów z 5 października 2020 r. w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniach finansowych wymaganych w prospekcie

Spółka stosuje zasady (politykę) rachunkowości zgodnie z Ustawą o rachunkowości. Spółka dokonała wstępnej identyfikacji różnic w wartości ujawnionych danych dotyczących co najmniej kapitału własnego (aktywów netto) i wyniku finansowego netto oraz istotnych różnic dotyczących przyjętych zasad (polityki) rachunkowości, pomiędzy sprawozdaniami finansowymi i danymi porównywalnymi, sporządzonymi zgodnie z polskimi zasadami rachunkowości, a odpowiednio sprawozdaniami finansowymi i danymi porównywalnymi, które zostałyby sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości / Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej („MSR”). Na bazie analizy ustalono główne obszary różnic pomiędzy polskimi zasadami rachunkowości („PSR”) a Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości:

- Program motywacyjny

W nocie numer 13 do Kwartalnego Sprawozdania Finansowego ujęto szczegółowy opis dotyczący utworzonego w 2021 roku programu motywacyjnego dla personelu Spółki. Zgodnie z wymogami MSSF 2 ‘Płatności w formie akcji’ Spółka oszacowała przybliżony koszt programu motywacyjnego. Standard wymaga, aby Spółka ujmowała koszty wynagrodzeń i wzrost kapitału z tytułu tego typu transakcji w okresach nabywania uprawnień. W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie nastąpił dzień przyznania uprawnień oraz nie miały miejsca transakcje z uprawnionymi skutkujące koniecznością ujęcia ich wyceny zgodnie z MSSF 2 w danych finansowych. Spółka sporządza Kwartalne Sprawozdanie Finansowe zgodnie z polskimi standardami rachunkowości, które to nie wykazują konieczności ujęcia w księgach rachunkowych wyceny programu motywacyjnego.

- Podatek odroczony

Podatek odroczony uwzględniony w sprawozdaniu finansowym zgodnie z MSR uwzględniałby również różnice pomiędzy sprawozdaniem sporządzonym zgodnie z PSR a MSR.

- Leasing wg MSSF 16

MSSF 16 ma zastosowanie od 1 stycznia 2019 roku i wprowadza jednolity model rachunkowości leasingobiorcy. Standard wymaga, aby leasingobiorca ujmował aktywa i zobowiązania wynikające z każdej umowy najmu z okresem przekraczającym 12 miesięcy, z wyjątkiem przypadków, gdy składnik aktywów ma niską wartość. W dacie rozpoczęcia leasingobiorca weryfikuje umowę najmu, czy spełnia wymagania określone w standardzie. W przypadku zaklasyfikowania danej umowy, ujmuje składnik aktywów z tytułu prawa do użytkowania bazowego składnika aktywów oraz zobowiązanie z tytułu użytkowania, które odzwierciedla jego obowiązek dokonywania opłat. Leasingobiorca odrębnie ujmuje amortyzację składnika aktywów z tytułu prawa do użytkowania i odsetki od zobowiązania z tytułu leasingu. Leasingobiorca aktualizuje wycenę zobowiązania z tytułu leasingu po wystąpieniu określonych zdarzeń (np. zmiany w odniesieniu do okresu leasingu, zmiany w przyszłych opłatach leasingowych wynikającej ze zmiany w indeksie lub stawce stosowanej do ustalenia tych opłat). Co do zasady, leasingobiorca ujmuje aktualizację wyceny zobowiązania z tytułu leasingu jako korektę wartości składnika aktywów z tytułu prawa do użytkowania.

W sprawozdaniach finansowych sporządzanych zgodnie z polskimi zasadami rachunkowości Spółka rozpoznaje leasing zgodnie z ustawą o rachunkowości, zgodnie z którą nie są wykazywane aktywa z tytułu praw do użytkowania (dotyczących umów najmu, dzierżawy oraz praw do wieczystego użytkowania) oraz związane z nimi zobowiązania. Spółka posiada umowy najmu, które podlegają zaklasyfikowaniu zgodnie z MSSF 16. Oszacowana przez Zarząd Spółki różnica w kapitale własnego (aktywów netto) i wyniku finansowego netto pomiędzy sprawozdaniem finansowym sporządzonym wg polskich standardów rachunkowości a MSR byłaby nieistotna z racji przyjęcia tożsamego okresu amortyzacji co okres wynajmu.

- Zakres ujawnień zgodnie z MSR

Występują różnice w zakresie wymaganych ujawnień, który zgodnie z MSR jest znacznie szerszy niż według polskich zasad rachunkowości. Sporządzenie pełnego wykazu różnic w zakresie ujawnień byłoby możliwe w przypadku sporządzenia przez Spółkę sprawozdań finansowych zgodnie z MSR.

Powyżej wskazano podstawowe, zidentyfikowane przez Zarząd Spółki, różnice pomiędzy polskimi zasadami rachunkowości a Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości. W ocenie Zarządu nie można wykluczyć, iż pojawiłyby się inne obszary różnic, w przypadku sporządzenia pełnego sprawozdania finansowego wg MSR.

Z uwagi na fakt, iż Jednostka stosuje i w następnym latach obrotowych również planuje stosować zasady i metody rachunkowości zgodne z Ustawą o rachunkowości, nie dokonano przekształcenia sprawozdania finansowego na MSSF.

4.2. Bilans

Wyszczególnienie	Nota	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
I. AKTYWA TRWAŁE		3 045 770,03	2 433 373,97	1 682 329,45
1. Wartości niematerialne i prawne	1.	0,00	0,00	0,00
- wartość firmy		0,00	0,00	0,00
2. Rzeczowe aktywa trwałe	2.	2 632 640,19	2 398 736,79	1 607 837,38
3. Należności długoterminowe	3.	376 658,70	0,00	43 717,15
3.1. Od jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
3.2. Od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00
3.3. Od pozostałych jednostek		376 658,70	0,00	43 717,15
4. Inwestycje długoterminowe		0,00	0,00	0,00
4.1. Nieruchomości	4.1.	0,00	0,00	0,00
4.2. Wartości niematerialne i prawne	4.2.	0,00	0,00	0,00
4.3. Długoterminowe aktywa finansowe	4.3.	0,00	0,00	0,00
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
- udziały lub akcje w jednostkach zależnych wyceniane metodą praw własności		0,00	0,00	0,00
b) w pozostałych jednostkach, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:		0,00	0,00	0,00
- udziały lub akcje w jednostkach współzależnych i stowarzyszonych wyceniane metodą praw własności		0,00	0,00	0,00
- udziały lub akcje w innych jednostkach		0,00	0,00	0,00
c) w pozostałych jednostkach		0,00	0,00	0,00
4.4. Inne inwestycje długoterminowe	4.17.	0,00	0,00	0,00
5. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	5.	36 471,14	34 637,18	30 774,92
5.1. Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	5.1.	36 471,14	34 637,18	30 774,92
5.2. Inne rozliczenia międzyokresowe	5.2.	0,00	0,00	0,00
II. AKTYWA OBROTOWE		36 264 197,18	39 420 837,19	7 848 269,60
1. Zapasy	6.	14 000,00	14 000,00	31 243,90
2. Należności krótkoterminowe	7.	2 779 120,94	4 966 161,95	752 246,14
2.1. Od jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
2.2. Od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00
2.3. Od pozostałych jednostek		2 779 120,94	4 966 161,95	752 246,14
3. Inwestycje krótkoterminowe		32 572 465,03	33 632 840,47	6 996 772,09
3.1. Krótkoterminowe aktywa finansowe		32 572 465,03	33 632 840,47	6 996 772,09
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
b) w pozostałych jednostkach		0,00	0,00	0,00
c) środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	9.	32 572 465,03	33 632 840,47	6 996 772,09
3.2. Inne inwestycje krótkoterminowe		0,00	0,00	0,00
4. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	10.	898 611,21	807 834,77	68 007,47
III. NALEŻNE WPŁATY NA KAPITAŁ (FUNDUSZ) PODSTAWOWY		0,00	0,00	0,00
IV. AKCJE (UDZIAŁY)WŁASNE	11.	0,00	0,00	0,00
AKTYWA RAZEM		39 309 967,21	41 854 211,16	9 530 599,05

Wyszczególnienie	Nota	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
I. KAPITAŁ WŁASNY		34 624 049,15	38 418 104,77	6 261 844,33
1. Kapitał zakładowy	13.	492 446,80	492 446,80	412 946,80
2. Kapitał zapasowy	14.	52 823 596,19	52 823 596,19	23 795 316,51
3. Kapitał z aktualizacji wyceny	15.	0,00	0,00	0,00
4. Pozostałe kapitały rezerwowe	16.	0,00	0,00	0,00
5. Zysk (strata) z lat ubiegłych		-14 897 938,22	0,00	-13 741 545,32
6. Zysk (strata) netto		-3 794 055,62	-14 897 938,22	-4 204 873,66
7. Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (wielkość ujemna)	17.	0,00	0,00	0,00
II. ZOBOWIĄZANIA I REZERWY NA ZOBOWIĄZANIA		4 685 918,06	3 436 106,39	3 268 754,72
1. Rezerwy na zobowiązania	18.	385 761,26	368 410,15	318 762,31
1.1. Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	18.1.	89 522,37	68 750,44	49 976,12
1.2. Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	18.2.	296 238,89	299 659,71	268 786,19
a) długoterminowa		22 078,76	22 078,76	8 581,67
b) krótkoterminowa		274 160,13	277 580,95	260 204,52
1.3. Pozostałe rezerwy	18.3.	0,00	0,00	0,00
a) długoterminowe		0,00	0,00	0,00
b) krótkoterminowe		0,00	0,00	0,00
2. Zobowiązania długoterminowe	19.	169 662,45	149 551,18	98 145,52
2.1. Wobec jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
2.2. Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00
2.3. Wobec pozostałych jednostek		169 662,45	149 551,18	98 145,52
3. Zobowiązania krótkoterminowe	20.	4 127 662,23	2 910 247,92	2 827 927,38
3.1. Wobec jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
3.2. Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00
3.3. Wobec pozostałych jednostek		4 127 662,23	2 910 247,92	2 827 927,38
3.4. Fundusze specjalne		0,00	0,00	0,00
4. Rozliczenia międzyokresowe	21.	2 832,12	7 897,14	23 919,51
4.1. Ujemna wartość firmy	21.1.	0,00	0,00	0,00
4.2. Inne rozliczenia międzyokresowe	21.2.	2 832,12	7 897,14	23 919,51
a) długoterminowe		0,00	0,00	3 661,83
b) krótkoterminowe		2 832,12	7 897,14	20 257,68
PASYWA OGÓŁEM		39 309 967,21	41 854 211,16	9 530 599,05

Wartość księgowa		34 624 049,15	38 418 104,77	6 261 844,33
Liczba akcji (szt.)		4 924 468	4 924 468	4 129 468
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł)	22.	7,03	7,80	1,52
Rozwodniona liczba akcji		4 924 468	4 924 468	4 129 468
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł)	22.	7,03	7,80	1,52

4.3. Pozycje pozabilansowe

POZYCJE POZABILANSOWE	Noty	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
1. Należności warunkowe	23.1.	0,00	0,00	0,00
1.1. Od jednostek powiązanych (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- otrzymanych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
1.2. Od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- otrzymanych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
1.3. Od pozostałych jednostek (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- otrzymanych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
2. Zobowiązania warunkowe	23.2.	0,00	0,00	0,00
2.1. Na rzecz jednostek powiązanych (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- udzielonych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
2.2. Od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- udzielonych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
2.3. Na rzecz pozostałych jednostek (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- udzielonych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
3. Inne (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
Pozycje pozabilansowe, razem		0,00	0,00	0,00

4.4. Rachunek zysków i strat

Wyszczególnienie	Nota	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
I. PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY I ZRÓWNANE Z NIMI, w tym:		0,00	0,00	0,00
- od jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
1. Przychody netto ze sprzedaży produktów	24.	0,00	0,00	0,00
2. Zmiana stanu produktów (zwiększenie - wartość dodatnia, zmniejszenie - wartość ujemna)		0,00	0,00	0,00
3. Koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby jednostki		0,00	0,00	0,00
4. Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	25.	0,00	0,00	0,00
II. KOSZTY DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ	26.	4 564 445,54	18 829 934,64	4 566 924,46
1. Amortyzacja		183 298,53	574 435,63	109 124,24
2. Zużycie materiałów i energii		472 100,04	1 425 103,50	347 064,98
3. Usługi obce		2 178 869,01	11 239 320,03	2 842 662,96
4. Podatki i opłaty, w tym:		37 200,01	87 463,95	49 808,66
- podatek akcyzowy		0,00	0,00	0,00
5. Wynagrodzenia		1 293 754,54	4 328 217,95	969 749,72
6. Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia, w tym:		270 913,95	787 886,98	185 458,09
- emerytalne		120 490,54	347 912,92	68 703,74
7. Pozostałe koszty rodzajowe		128 309,46	387 506,60	63 055,81
8. Wartość sprzedanych towarów i materiałów		0,00	0,00	0,00
III. ZYSK (STRATA) ZE SPRZEDAŻY		-4 564 445,54	-18 829 934,64	-4 566 924,46
IV. POZOSTAŁE PRZYCHODY OPERACYJNE		830 205,74	3 810 739,31	368 704,47
1. Zysk z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych		0,00	51 305,82	0,00
2. Dotacje		829 114,40	3 746 014,41	340 302,39
3. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych		0,00	0,00	0,00
4. Inne przychody operacyjne	27.	1 091,34	13 419,08	28 402,08
V. POZOSTAŁE KOSZTY OPERACYJNE		85 059,77	14 640,97	2 627,81
1. Strata z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych		78 973,31	0,00	0,00
2. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych		0,00	0,00	0,00
3. Inne koszty operacyjne	28.	6 086,46	14 640,97	2 627,81
VI. ZYSK (STRATA) Z DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ (III+IV-V)		-3 819 299,57	-15 033 836,30	-4 200 847,80
VII. PRZYCHODY FINANSOWE	29.	93 270,60	420 610,15	25 820,95
1. Dywidendy i udziały w zyskach, w tym:	29.1.	0,00	0,00	0,00
a) od jednostek powiązanych, w tym:		0,00	0,00	0,00
- w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00
b) od pozostałych jednostek, w tym:		0,00	0,00	0,00
- w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00

2. Odsetki, w tym:	29.2.	73 972,59	420 610,15	25 820,95
- od jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
3. Zysk z tytułu rozchodu aktywów finansowych, w tym:		0,00	0,00	0,00
- w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
4. Aktualizacja wartości aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
5. Inne	29.3.	19 298,01	0,00	0,00
VIII. KOSZTY FINANSOWE	30.	49 088,68	254 183,16	14 229,96
1. Odsetki, w tym:	30.1.	49 088,68	169 071,76	11 246,09
- dla jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
2. Strata z tytułu rozchodu aktywów finansowych, w tym:		0,00	0,00	0,00
- w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
3. Aktualizacja wartości inwestycji		0,00	0,00	0,00
4. Inne	30.2.	0,00	85 111,40	2 983,87
IX. Udział w zyskach (stratach) jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności	31.	0,00	0,00	0,00
X. ZYSK (STRATA) BRUTTO (VI+VII-VIII+/-IX)		-3 775 117,65	-14 867 409,31	-4 189 256,81
XI. PODATEK DOCHODOWY	32.	18 937,97	30 528,91	15 616,85
a) część bieżąca	32.1.	0,00	0,00	0,00
b) część odroczone	32.2.	18 937,97	30 528,91	15 616,85
XII. POZOSTAŁE OBOWIĄZKOWE ZMNIEJSZENIA ZYSKU (ZWIĘKSZENIA STRATY)	33.	0,00	0,00	0,00
XIII. ZYSK (STRATA) NETTO (X-IX-XII)		-3 794 055,62	-14 897 938,22	-4 204 873,66
Zysk (strata) netto Jednostki		-3 794 055,62	-14 897 938,22	-4 204 873,66
Średnioważona liczba akcji y (w szt.)		4 924 468	4 536 770	4 129 468
Zysk (strata) na jedną akcję (w zł)	35.	-0,77	-3,28	-1,02
Średnioważona rozwodniona liczba akcji (w szt.)		4 924 468	4 536 770	4 129 468
Zysk (strata) rozwodniony na jedną akcję (w zł)	35.	-0,77	-3,28	-1,02

4.5. Zestawienie zmian w kapitale własnym

Wyszczególnienie	Nota	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
I. Kapitał własny na początek okresu (BO)		38 418 104,77	10 466 717,99	10 466 717,99
a) zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości		0,00	0,00	0,00
b) korekty błędów		0,00	0,00	0,00
II. Kapitał własny na początek okresu (BO), po uzgodnieniu do danych porównywalnych		38 418 104,77	10 466 717,99	10 466 717,99
1. Kapitał zakładowy na początek okresu		492 446,80	412 946,80	412 946,80
1.1. Zmiany kapitału zakładowego		0,00	79 500,00	0,00
a) zwiększenie (z tytułu)		0,00	79 500,00	0,00
- wydanie udziałów (emisji akcji)		0,00	79 500,00	0,00
b) zmniejszenie (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- umorzenia udziałów (akcji)		0,00	0,00	0,00
1.2. Kapitał zakładowy na koniec okresu		492 446,80	492 446,80	412 946,80
2. Kapitał zapasowy na początek okresu		52 823 596,19	23 795 316,51	23 795 316,51
2.1. Zmiany kapitału zapasowego		0,00	29 028 279,68	0,00
a) zwiększenie (z tytułu)		0,00	42 769 825,00	0,00
- emisji akcji powyżej wartości nominalnej		0,00	42 769 825,00	0,00
- z podziału zysku (ustawowo)		0,00	0,00	0,00
- z podziału zysku (ponad wymaganą ustawowo minimalną wartość)		0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenie (z tytułu)		0,00	13 741 545,32	0,00
- pokrycia straty		0,00	13 741 545,32	0,00
2.2. Kapitał zapasowy na koniec okresu		52 823 596,19	52 823 596,19	23 795 316,51
3. Kapitał z aktualizacji wyceny na początek okresu		0,00	0,00	0,00
- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości		0,00	0,00	0,00
3.1. Zmiany kapitału z aktualizacji wyceny		0,00	0,00	0,00
a) zwiększenia (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenia (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- zbycia środków trwałych		0,00	0,00	0,00
3.2. Kapitał z aktualizacji wyceny na koniec okresu		0,00	0,00	0,00
4. Pozostałe kapitały rezerwowe na początek okresu		0,00	0,00	0,00
4.1. Zmiany pozostałych kapitałów rezerwowych		0,00	0,00	0,00
a) zwiększenie (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
podniesienie kapitału zakładowego		0,00	0,00	0,00
emisja akcji powyżej wartości nominalnej (podwyższenie kapitału niezarejestrowanego na dzień bilansowy)		0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenie (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
podniesienie kapitału zakładowego		0,00	0,00	0,00
emisja akcji powyżej wartości nominalnej (podwyższenie		0,00	0,00	0,00

kapitału niezarejestrowanego na dzień bilansowy)

4.2. Pozostałe kapitały rezerwowe na koniec okresu

0,00

0,00

0,00

5. Zysk (strata) z lat ubiegłych na początek okresu

-14 897 938,22

-13 741 545,32

-13 741 545,32

5.1. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu

0,00

0,00

0,00

a) zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości

0,00

0,00

0,00

b) korekty błędów

0,00

0,00

0,00

5.2. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu, po uzgodnieniu danych porównywalnych

0,00

0,00

0,00

a) zwiększenie (z tytułu)

0,00

0,00

0,00

- podziału zysku z lat ubiegłych

0,00

0,00

0,00

b) zmniejszenie (z tytułu)

0,00

0,00

0,00

5.3. Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu

0,00

0,00

0,00

5.4. Strata z lat ubiegłych na początek okresu

14 897 938,22

13 741 545,32

13 741 545,32

a) zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości

0,00

0,00

0,00

- korekty błędów

0,00

0,00

0,00

5.5. Strata z lat ubiegłych na początek okresu, po uzgodnieniu do danych porównywalnych

14 897 938,22

13 741 545,32

13 741 545,32

a) zwiększenie (z tytułu)

0,00

0,00

0,00

- przeniesienia straty z lat ubiegłych do pokrycia

0,00

0,00

0,00

b) zmniejszenie (z tytułu)

0,00

13 741 545,32

0,00

- przeniesienia straty z lat ubiegłych do pokrycia

0,00

13 741 545,32

0,00

5.6. Strata z lat ubiegłych na koniec okresu

14 897 938,22

0,00

13 741 545,32

5.7. Zysk (strata) z lat ubiegłych na koniec okresu

-14 897 938,22

0,00

-13 741 545,32

6. Wynik netto

-3 794 055,62

-14 897 938,22

-4 204 873,66

a) zysk netto

0,00

0,00

0,00

b) strata netto

3 794 055,62

14 897 938,22

4 204 873,66

c) odpisy z zysku

0,00

0,00

0,00

III. Kapitał własny na koniec okresu (BZ)

34 624 049,15

38 418 104,77

6 261 844,33

IV. Kapitał własny, po uwzględnieniu proponowanego podziału zysku (pokrycia straty)

34 624 049,15

38 418 104,77

6 261 844,33

4.6. Rachunek przepływów pieniężnych

Wyszczególnienie	Nota	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
A. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH Z DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ				
I. Zysk (strata) netto		-3 794 055,62	-14 897 938,22	-4 204 873,66
II. Korekty razem		3 237 002,30	-2 669 440,11	2 041 402,39
1. Udział w zyskach stratach netto jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności		0,00	0,00	0,00
2. Amortyzacja		183 298,53	574 435,63	109 124,24
3. Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych		0,00	0,06	0,06
4. Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)		49 088,68	168 870,78	11 082,11
5. Zysk (strata) z działalności inwestycyjnej		78 973,31	-51 305,82	0,00
6. Zmiana stanu rezerw		17 351,11	93 948,98	44 301,14
7. Zmiana stanu zapasów		0,00	-5 382,11	-22 626,01
8. Zmiana stanu należności		1 608 496,96	-3 089 698,98	1 080 499,68
9. Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów		1 397 469,13	445 804,57	865 422,46
10. Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych		-97 675,42	-806 113,22	-46 401,29
11. Inne korekty		0,00	0,00	0,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I+/-II)		-557 053,32	-17 567 378,33	-2 163 471,27
B. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH Z DZIAŁALNOŚCI INWESTYCYJNEJ				
I. Wpływy		0,00	158 536,59	0,00
1. Zbycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych		0,00	158 536,59	0,00
2. Zbycie inwestycji w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne		0,00	0,00	0,00
3. Z aktywów finansowych, w tym:		0,00	0,00	0,00
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
- zbycie aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
- dywidendy i udziały w zyskach		0,00	0,00	0,00
- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych		0,00	0,00	0,00
- odsetki		0,00	0,00	0,00
- inne wpływy z aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
b) w pozostałych jednostkach		0,00	0,00	0,00
- zbycie aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
- dywidendy i udziały w zyskach		0,00	0,00	0,00
- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych		0,00	0,00	0,00
- odsetki		0,00	0,00	0,00
- inne wpływy z aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
4. Inne wpływy inwestycyjne		0,00	0,00	0,00
II. Wydatki		203 234,97	242 780,33	0,00
1. Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych		203 234,97	242 780,33	0,00
2. Inwestycje w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne		0,00	0,00	0,00
3. Na aktywa finansowe, w tym:		0,00	0,00	0,00
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
- nabycie aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
- udzielone pożyczki długoterminowe		0,00	0,00	0,00
b) w pozostałych jednostkach		0,00	0,00	0,00

- nabycie aktywów finansowych	0,00	0,00	0,00
- udzielone pożyczki długoterminowe	0,00	0,00	0,00
4. Inne wydatki inwestycyjne	0,00	0,00	0,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej (I-II)	-203 234,97	-84 243,74	0,00
C. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH Z DZIAŁALNOŚCI FINANSOWEJ			
I. Wpływy	0,00	42 849 325,00	0,00
1. Wpływy netto z wydania udziałów (emisji akcji) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	0,00	42 849 325,00	0,00
2. Kredyty i pożyczki	0,00	0,00	0,00
3. Emisja dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00	0,00
4. Inne wpływy finansowe	0,00	0,00	0,00
II. Wydatki	300 087,15	875 145,02	150 039,20
1. Nabycie udziałów (akcji) własnych	0,00	0,00	0,00
2. Dywidendy i inne wypłaty na rzecz właścicieli	0,00	0,00	0,00
3. Inne, niż wypłaty na rzecz właścicieli, wydatki z tytułu podziału zysku	0,00	0,00	0,00
4. Spłaty kredytów i pożyczek	0,00	0,00	0,00
5. Wykup dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00	0,00
6. Z tytułu innych zobowiązań finansowych	0,00	0,00	0,00
7. Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	250 998,47	706 274,24	138 957,09
8. Odsetki	49 088,68	168 870,78	11 082,11
9. Inne wydatki finansowe	0,00	0,00	0,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej (I-II)	-300 087,15	41 974 179,98	-150 039,20
D. PRZEPŁYWY PIENIĘŻNE NETTO RAZEM (A.III +/- B.III +/- C.III)	-1 060 375,44	24 322 557,91	-2 313 510,47
E. BILANSOWA ZMIANA STANU ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH, W TYM	-1 060 375,44	24 322 557,91	-2 313 510,47
- zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych	0,00	0,00	0,00
F. ŚRODKI PIENIĘŻNE NA POCZĄTEK OKRESU	33 632 840,47	9 310 282,56	9 310 282,56
G. ŚRODKI PIENIĘŻNE NA KONIEC OKRESU (F +/- D), W TYM	32 572 465,03	33 632 840,47	6 996 772,09
- o ograniczonej możliwości dysponowania	0,00	0,00	0,00

Wyjaśnienia do Sprawozdania Finansowego zostały przedstawione w notach objaśniających, które znajdują się w dalszej części Kwartalnego Skróconego Sprawozdania Finansowego.

4.7. Noty objaśniające

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO BILANSU

NOTA 1. Wartości niematerialne i prawne

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka posiadała wartości niematerialne i prawne, zaklasyfikowane jako know-how, w kwocie brutto 72 tys. złotych, które były w 100% umorzone na dzień 1 stycznia 2019 roku.

NOTA 2. Rzeczowe aktywa trwałe

LP	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
1	Środki trwałe	2 205 876,39	2 268 229,89	1 607 837,38
a)	grunty (w tym prawo użytkowania wieczystego gruntu)	0,00	0,00	0,00
b)	budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	287 298,64	289 380,52	295 626,16
c)	urządzenia techniczne i maszyny	74 243,13	70 853,79	99 740,73
d)	środki transportu	343 643,71	357 721,71	289 110,68
e)	inne środki trwałe	1 500 690,91	1 550 273,87	923 359,81
2	środki trwałe w budowie	426 763,80	102 088,00	0,00
3	Zaliczki na środki trwałe w budowie	0,00	28 418,90	0,00
Rzeczowe aktywa trwałe, razem		2 632 640,19	2 398 736,79	1 607 837,38

Środki trwałe posiadane przez Spółkę to w głównej mierze specjalistyczny sprzęt wykorzystywany w prowadzonych pracach badawczo-rozwojowych, w tym na bazie zawartych umów leasingu. Ponoszenie strat i ujemnych przepływów pieniężnych z działalności operacyjnej wpisane jest w bieżący etap prowadzonej działalności przez Spółkę. Prowadzone prace badawczo-rozwojowe mają wygenerować dodatnie wyniki oraz przepływy w przyszłych okresie sprawozdawczych. Analizując przesłanki utraty wartości składników aktywów Spółka uwzględnia również etap prowadzonych prac badawczo-rozwojowych oraz weryfikuje zdolność do ich pozytywnego zakończenia.

Nakłady na środki trwałe w budowie poniesione w roku 2024 i pierwszym kwartale roku 2025 związane są z nową inwestycją Spółki w wytwórnię pełnoskalową. Nowa inwestycja obejmuje budowę zakładu produkcyjnego w ramach powierzchni wynajętych we Wrocławiu od Ideal Idea City Park 8 Sp. z o.o. Całkowita planowana wartość inwestycji wyniesie 49,6 mln zł. Spółka planuje pokryć wydatki z już zgromadzonych środków pochodzących z emisji akcji serii M oraz z dotacji celowej, w ramach której możliwe będzie pozyskanie 17,4 mln zł dofinansowania.

W okresie objętym Rocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie dokonywała odpisów aktualizujących wartości rzeczowych aktywów trwałych.

NOTA 2. 1. Zmiany wartości środków trwałych (wg grup rodzajowych)

Lp.	Wyszczególnienie	Grunty	Budynki i budowle	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Środki transportu - leasing finansowy	Pozostałe środki trwałe	Pozostałe środki trwałe - leasing finansowy	Środki trwałe w budowie	Zaliczki na środki trwałe	Razem
1	Wartość brutto na 01.01.2025	0,00	333 100,00	302 524,71	0,00	450 346,09	1 996 968,17	1 024 446,83	102 088,00	28 418,90	4 237 892,70
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	24 436,97	0,00	59 454,92	56 007,55	31 600,00	324 675,80	0,00	496 175,24
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	28 418,90	0,00	0,00	0,00	-28 418,90	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	148 075,07	0,00	0,00	0,00	0,00	148 075,07
2	Wartość brutto na 31.03.2025	0,00	333 100,00	326 961,68	0,00	390 144,84	2 052 975,72	1 056 046,83	426 763,80	0,00	4 585 992,87
3	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 01.01.2025	0,00	43 719,48	231 670,92	0,00	92 624,38	1 389 604,55	81 536,58	0,00	0,00	1 839 155,91
a)	Zwiększenia	0,00	2 081,88	21 047,63	0,00	22 978,51	81 633,67	55 556,84	0,00	0,00	183 298,53
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	69 101,76	0,00	0,00	0,00	0,00	69 101,76
4	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 31.03.2025	0,00	45 801,36	252 718,55	0,00	46 501,13	1 471 238,22	137 093,42	0,00	0,00	1 953 352,68
5	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 01.01.2025	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 31.03.2025	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7	Wartość netto środków trwałych na 01.01.2025	0,00	289 380,52	70 853,79	0,00	357 721,71	607 363,62	942 910,25	102 088,00	28 418,90	2 398 736,79
8	Wartość netto środków trwałych na 31.03.2025	0,00	287 298,64	74 243,13	0,00	343 643,71	581 737,50	918 953,41	426 763,80	0,00	2 632 640,19

Lp.	Wyszczególnienie	Grunty	Budynki i budowle	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Środki transportu - leasing finansowy	Pozostałe środki trwałe	Pozostałe środki trwałe - leasing finansowy	Środki trwałe w budowie	Zaliczki na środki trwałe	Razem
1	Wartość brutto na 01.01.2024	0,00	333 100,00	274 032,08	0,00	401 335,71	1 841 777,47	55 168,06	0,00	0,00	2 905 413,32
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	28 492,63	12 177,00	302 271,02	100 022,70	913 117,91	102 088,00	139 747,82	1 597 917,08
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	55 168,00	56 160,92	0,00	-111 328,92	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	12 177,00	253 260,64	0,00	0,06	0,00	0,00	265 437,70
2	Wartość brutto na 31.12.2024	0,00	333 100,00	302 524,71	0,00	450 346,09	1 996 968,17	1 024 446,83	102 088,00	28 418,90	4 237 892,70
3	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 01.01.2024	0,00	35 391,96	163 632,83	0,00	173 844,21	1 023 383,63	26 674,52	0,00	0,00	1 422 927,15
a)	Zwiększenia	0,00	8 327,52	68 038,09	0,00	74 957,54	334 039,47	87 043,51	0,00	0,00	572 406,13
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	32 181,45	-32 181,45	0,00	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	156 177,37	0,00	0,00	0,00	0,00	156 177,37
4	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 31.12.2024	0,00	43 719,48	231 670,92	0,00	92 624,38	1 389 604,55	81 536,58	0,00	0,00	1 839 155,91
5	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 01.01.2024	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 31.12.2024	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7	Wartość netto środków trwałych na 01.01.2024	0,00	297 708,04	110 399,25	0,00	227 491,50	818 393,84	28 493,54	0,00	0,00	1 482 486,17
8	Wartość netto środków trwałych na 31.12.2024	0,00	289 380,52	70 853,79	0,00	357 721,71	607 363,62	942 910,25	102 088,00	28 418,90	2 398 736,79

Lp.	Wyszczególnienie	Grunty	Budynki i budowle	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Środki transportu - leasing finansowy	Pozostałe środki trwałe	Pozostałe środki trwałe - leasing finansowy	Środki trwałe w budowie	Zaliczki na środki trwałe w budowie	Razem
1	Wartość brutto na 01.01.2024	0,00	333 100,00	274 032,08	0,00	401 335,71	1 841 777,47	55 168,06	0,00	0,00	2 905 413,32
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	0,00	0,00	83 070,48	0,00	151 404,97	0,00	0,00	234 475,45
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	55 168,00	-55 168,00	0,00	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2	Wartość brutto na 31.03.2024	0,00	333 100,00	274 032,08	0,00	484 406,19	1 896 945,47	151 405,03	0,00	0,00	3 139 888,77
3	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 01.01.2024	0,00	35 391,96	163 632,83	0,00	173 844,21	1 023 383,63	26 674,52	0,00	0,00	1 422 927,15
a)	Zwiększenia	0,00	2 081,88	10 658,52	0,00	21 451,30	69 425,61	5 506,93	0,00	0,00	109 124,24
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00		32 181,45	-32 181,45	0,00	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 31.03.2024	0,00	37 473,84	174 291,35	0,00	195 295,51	1 124 990,69	0,00	0,00	0,00	1 532 051,39
5	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 01.01.2024	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 31.03.2024	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7	Wartość netto środków trwałych na 01.01.2024	0,00	297 708,04	110 399,25	0,00	227 491,50	818 393,84	28 493,54	0,00	0,00	1 482 486,17

8	Wartość netto środków trwałych na 31.03.2024	0,00	295 626,16	99 740,73	0,00	289 110,68	771 954,78	151 405,03	0,00	0,00	1 607 837,38
---	---	------	------------	-----------	------	------------	------------	------------	------	------	--------------

NOTA 2. 2. Środki trwałe bilansowe (struktura własnościowa)

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	własne	1 370 043,07	1 069 685,93	1 167 321,67
b)	używane na podstawie umowy najmu, dzierżawy lub innej umowy, w tym umowy leasingu, w tym:	1 262 597,12	1 329 050,86	440 515,71
	- środki transportu	343 643,71	386 140,61	289 110,68
	- inne środki trwałe	918 953,41	942 910,25	151 405,03
	Środki trwałe bilansowe, razem	2 632 640,19	2 398 736,79	1 607 837,38

NOTA 2. 3. Środki trwałe wykazywane pozabilansowo

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowymi Spółka nie posiada środków trwałych wykazywanych pozabilansowo.

Spółka w okresie 01.01.2025 – 31.03.2025 najmowała pomieszczenia laboratoryjne od firmy BFF Investments Polska Sp. z o.o. przy ulicy Bierutowskiej 57-59 pod adresem ul. Bierutowska nr 57-59, bud. III we Wrocławiu na podstawie umowy z dnia 29.06.2018 r. Kwota miesięcznej płatności z tytułu najmu wynosi ok. 25 tys. zł netto. Spółka dodatkowo najmuje powierzchnie biurowe od firmy BFF Investments Polska Sp. z o.o. przy ul. Bierutowskiej 57-59, bud. III we Wrocławiu na podstawie umowy z dnia 24.08.2020 r. – miesięczna płatność z tego tytułu wynosi 6 tys. zł netto. Obydwie umowy zawarte są na czas nieokreślony z możliwym wypowiedzeniem umowy przez każdą ze stron z zachowaniem 2-miesięcznego okresu wypowiedzenia.

NOTA 3. Należności długoterminowe

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	od jednostek powiązanych, w tym od:	0,00	0,00	0,00
	- jednostek zależnych (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- jednostki dominującej (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
b)	od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00	0,00
	- jednostek współzależnych (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- jednostek stowarzyszonych (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- innych jednostek (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
c)	od pozostałych jednostek (z tytułu), w tym od:	376 658,70	0,00	43 717,15
	- wspólnika jednostki współzależnej (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- znaczącego inwestora (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- od innych jednostek (z tytułu)	376 658,70	0,00	43 717,15
	kaucji	376 658,70	0,00	43 717,15
	Należności długoterminowe netto	376 658,70	0,00	43 717,15
d)	odpisy aktualizujące wartość należności	0,00	0,00	0,00
	Należności długoterminowe brutto	376 658,70	0,00	43 717,15

NOTA 3. 1. Zmiana stanu należności długoterminowych (wg tytułów)

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	stan na początek okresu	0,00	0,00	0,00
b)	zwiększenia (z tytułu)	376 658,70	0,00	43 717,15
	-kaucje RnD Leasing sp.z o.o.	7 110,00	0,00	43 717,15
	-kaucje Ideal Idea City Park 8	369 548,70	0,00	0,00

c) zmniejszenia (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
-zmiana prezentacji kaucji do należności krótkoterminowych	0,00	0,00	0,00
d) stan na koniec okresu	376 658,70	0,00	43 717,15

NOTA 3. 2. Zmiana stanu odpisów aktualizujących wartość należności długoterminowych

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie dokonywała odpisów aktualizujących należności długoterminowe.

NOTA 3. 3. Należności długoterminowe (struktura walutowa)

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	w walucie polskiej	376 658,70	0,00	43 717,15
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00	0,00
	Należności długoterminowe, razem	376 658,70	0,00	43 717,15

NOTA 4. Inwestycje długoterminowe

NOTA 4. 1. Zmiana stanu nieruchomości (wg grup rodzajowych)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała inwestycji długoterminowych w nieruchomości.

NOTA 4. 2. Zmiana stanu wartości niematerialnych i prawnych (wg grup rodzajowych)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała inwestycji długoterminowych w wartości niematerialne i prawne.

NOTA 4. 3. Długoterminowe aktywa finansowe

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała inwestycji długoterminowych w aktywa finansowe.

NOTA 4. 4. Udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała udziałów lub akcji w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności.

NOTA 4. 5. Zmiana stanu wartości firmy - jednostki zależne

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała wartości firmy przypisanej jednostkom zależnym.

NOTA 4. 6. Zmiana stanu wartości firmy - jednostki współzależne

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała wartości firmy przypisanej jednostkom współzależnym.

NOTA 4. 7. Zmiana stanu wartości firmy - jednostki stowarzyszone

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała wartości firmy przypisanej jednostkom stowarzyszonym.

NOTA 4. 8. Zmiana stanu ujemnej wartości firmy - jednostki zależne

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała ujemnej wartości firmy przypisanej jednostkom zależnym.

NOTA 4. 9. Zmiana stanu ujemnej wartości firmy - jednostki współzależne

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała ujemnej wartości firmy przypisanej jednostkom współzależnym.

NOTA 4. 10. Zmiana stanu ujemnej wartości firmy - jednostki stowarzyszone

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała ujemnej wartości firmy przypisanej jednostkom stowarzyszonym.

NOTA 4. 11. Zmiana stanu długoterminowych aktywów finansowych (wg grup rodzajowych)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała długoterminowych aktywów finansowych.

NOTA 4. 12. Udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała udziałów lub akcji w jednostkach podporządkowanych.

NOTA 4. 13. Udziały lub akcje w pozostałych jednostkach

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała udziałów lub akcji w pozostałych jednostkach.

NOTA 4. 14. Papiery wartościowe, udziały i inne długoterminowe aktywa finansowe (struktura walutowa)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała papierów wartościowych, udziałów i innych długoterminowych aktywów finansowych.

NOTA 4. 15. Papiery wartościowe, udziały i inne długoterminowe aktywa finansowe (wg zbywalności)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała papierów wartościowych, udziałów i innych długoterminowych aktywów finansowych.

NOTA 4. 16. Udzielone pożyczki długoterminowe (struktura walutowa)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie udzielała pożyczek długoterminowych.

NOTA 4. 17. Inne inwestycje długoterminowe (wg rodzaju)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała innych inwestycji długoterminowych.

NOTA 4. 18. Zmiana stanu innych inwestycji długoterminowych (wg grup rodzajowych)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała innych inwestycji długoterminowych.

NOTA 4. 19. Inne inwestycje długoterminowe (struktura walutowa)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała innych inwestycji długoterminowych.

NOTA 5. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe

NOTA 5. 1. Zmiana stanu aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
1.	Stan aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego na początek okresu w tym:	34 637,18	40 662,46	40 662,46
a)	odniesionych na wynik finansowy	34 637,18	40 662,46	40 662,46
	- odsetki	0,00	0,00	0,00
	- pozostałe rezerwy	6 433,99	19 946,94	19 946,94
	- rezerwa urlopowa	20 059,87	17 640,25	17 640,25
	- niewypłaconych wynagrodzeń	7 641,15	2 283,74	2 283,74
	- niewypłacony ZUS	502,17	791,53	791,53
b)	odniesionych na kapitał własny	0,00	0,00	0,00
c)	odniesionych na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00	0,00
2.	Zwiększenia	9 977,28	10 562,94	9 626,82
a)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	9 977,28	10 562,94	9 626,82
	- odsetek	0,00	0,00	0,00
	- rezerwy urlopowej	6 601,63	2 419,62	6 550,51
	- pozostałych rezerw	205,33	0,00	0,00
	- niewypłaconych wynagrodzeń	2 668,15	7 641,15	2 283,73
	- niewypłaconego ZUS	502,17	502,17	792,58
	- z tytułu straty lat ubiegłych	0,00	0,00	0,00
b)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
c)	odniesione na kapitał własny w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
d)	odniesione na kapitał własny w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
e)	odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
3.	Zmniejszenia	8 143,32	16 588,22	19 514,37
a)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	8 143,32	16 588,22	19 514,37
	- niewypłaconych wynagrodzeń	7 641,15	2 283,74	2 283,74
	- niewypłaconego ZUS	502,17	791,53	791,53
	- pozostałych rezerw	0,00	13 512,95	16 439,10
b)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
c)	odniesione na kapitał własny w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
d)	odniesione na kapitał własny w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
e)	odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
4.	Stan aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego na koniec okresu, razem, w tym:	36 471,14	34 637,18	30 774,91
a)	odniesionych na wynik finansowy	36 471,13	34 637,18	30 774,91
	- odsetki	0,00	0,00	0
	- z tytułu rezerwy urlopowej	26 661,50	20 059,87	24 190,76

- z tytułu pozostałych rezerw	6 639,31	6 433,99	3 507,84
- z tytułu niewypłaconych wynagrodzeń	2 668,15	7 641,15	2283,73
- z tytułu niewypłaconego ZUS	502,17	502,17	792,58
- z tytułu straty lat ubiegłych	0,00	0,00	0,00
b) odniesionych na kapitał własny	0,00	0,00	0,00
c) odniesionych na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00	0,00

NOTA 5. 2. Inne rozliczenia międzyokresowe

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała innych długoterminowych rozliczeń międzyokresowych.

NOTA 6. Zapasy

Lp.	Zapasy	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
1.	Materiały	0,00	0,00	0,00
2.	Półprodukty i produkty w toku	0,00	0,00	0,00
3.	Produkty gotowe	0,00	0,00	0,00
4.	Towary	0,00	0,00	0,00
5.	Zaliczki na dostawy	14 000,00	14 000,00	31 243,90
6.	Zapasy, razem	14 000,00	14 000,00	31 243,90

NOTA 7. Należności krótkoterminowe

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	Należności od jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00
b)	Należności od jednostek powiązanych, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00
c)	Należności od pozostałych jednostek	2 779 120,94	4 966 161,95	752 246,14
	z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	0,00	133,50	465,40
	- do 12 miesięcy	0,00	133,50	465,40
	- powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00	0,00
	z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych tytułów publicznoprawnych	2 496 775,48	4 493 323,52	571 968,63
	inne	282 345,46	472 704,93	179 812,11
	dochodzone na drodze sądowej	0,00	0,00	0,00
	Należności krótkoterminowe netto, razem	2 779 120,94	4 966 161,95	752 246,14
d)	odpisy aktualizujące wartość należności	0,00	0,00	0,00
	Należności krótkoterminowe brutto, razem	2 779 120,94	4 966 161,95	752 246,14

NOTA 7. 1. Należności krótkoterminowe brutto (struktura walutowa)

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	w walucie polskiej	2 779 120,94	4 966 161,95	752 246,14
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00	0,00
	Należności krótkoterminowe, razem	2 779 120,94	4 966 161,95	752 246,14

NOTA 7. 2. Należności z tytułu dostaw i usług (brutto) - o pozostałym od dnia bilansowego okresie spłaty

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	do 1 miesiąca	0,00	133,50	190,40
b)	powyżej 1 miesiąca do 3 miesięcy	0,00	0,00	0,00
c)	powyżej 3 miesięcy do 6 miesięcy	0,00	0,00	0,00
d)	powyżej 6 miesięcy do 1 roku	0,00	0,00	0,00
e)	powyżej 1 roku	0,00	0,00	0,00
f)	należności przeterminowane	0,00	0,00	105,60
	Należności z tytułu dostaw i usług, razem (brutto)	0,00	133,50	296,00
g)	odpisy aktualizujące wartość należności z tytułu dostaw i usług	0,00	0,00	0,00
	Należności z tytułu dostaw i usług, razem (netto)	0,00	133,50	296,00

NOTA 7.2.1. Należności z tytułu dostaw i usług, przeterminowane (brutto) - z podziałem na należności niespłacone w okresach

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	do 1 miesiąca	0,00	0,00	41,60
b)	powyżej 1 miesiąca do 3 miesięcy	0,00	0,00	64,00
c)	powyżej 3 miesięcy do 6 miesięcy	0,00	0,00	0,00
d)	powyżej 6 miesięcy do 1 roku	0,00	0,00	0,00
e)	powyżej 1 roku	0,00	0,00	0,00
	Należności z tytułu dostaw i usług, przeterminowane, razem (brutto)	0,00	0,00	105,60
g)	odpisy aktualizujące wartość należności z tytułu dostaw i usług	0,00	0,00	0,00
	Należności z tytułu dostaw i usług, przeterminowane, razem (netto)	0,00	0,00	105,60

NOTA 8. Należności długoterminowe i krótkoterminowe przeterminowane

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała należności przeterminowanych.

NOTA 9. Krótkoterminowe aktywa finansowe

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	- w jednostkach zależnych	0,00	0,00	0,00
b)	- w jednostkach współzależnych	0,00	0,00	0,00
c)	- w jednostkach stowarzyszonych	0,00	0,00	0,00
d)	- w znaczącym inwestorze	0,00	0,00	0,00
e)	- we wspólniku jednostki współzależnej	0,00	0,00	0,00
f)	- w jednostce dominującej	0,00	0,00	0,00
g)	- w pozostałych jednostkach	0,00	0,00	0,00
h)	- środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	32 572 465,03	33 632 840,47	6 996 772,09
	- środki pieniężne w kasie i na rachunkach	32 572 465,03	33 632 840,47	6 996 772,09
	- inne środki pieniężne	0,00	0,00	0,00
	- inne aktywa pieniężne	0,00	0,00	0,00
	Krótkoterminowe aktywa finansowe, razem	32 572 465,03	33 632 840,47	6 996 772,09

NOTA 9. 1. Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne (struktura walutowa)

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	w walucie polskiej	32 572 465,03	33 632 840,47	6 996 772,09
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00	0,00
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne, razem		32 572 465,03	33 632 840,47	6 996 772,09

NOTA 10. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe

Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
czynne rozliczenia międzyokresowe kosztów, w tym:	898 611,21	807 834,77	68 007,47
– stanowiące różnicę między wartością otrzymanych finansowych składników aktywów a zobowiązaniem zapłaty za nie	0,00	0,00	0,00
– pozostałe rozliczenia międzyokresowe czynne	898 611,21	807 834,77	68 007,47
pozostałe rozliczenia międzyokresowe, w tym	0,00	0,00	0,00
Inne rozliczenia międzyokresowe, razem	898 611,21	807 834,77	68 007,47

Lp.	Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe czynne, w tym	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.01.2024 - 31.03.2024
a)	Ubezpieczenia	52 313,13	24 887,78	34 738,38
b)	Usługi internetowe	9 611,41	479,60	554,35
c)	Inne	54 687,05	10 654,76	28 685,69
d)	Składki członkowskie	15 400,00	2 700,00	0,00
e)	licencje	1 390,65	3 903,66	4 029,05
f)	Proces rejestracji leku	765 208,97	765 208,97	0,00
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe czynne, razem		898 611,21	807 834,77	68 007,47

Kwota ujęta jako krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe dotycząca procesu rejestracji leku zostanie w dacie otrzymania pełnej dokumentacji ujęta w wyniku bieżącym Spółki.

NOTA 11. Akcje (udziały) własne

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała akcji własnych.

NOTA 11. 1. Akcje (udziały) emitenta będące własnością jednostek podporządkowanych

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała jednostek podporządkowanych, które posiadałyby akcje Spółki.

NOTA 12. Istotna łączna kwota odpisów aktualizujących z tytułu trwałej utraty wartości ujętych / odwróconych

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie zidentyfikowała konieczności tworzenia odpisów aktualizujących z tytułu trwałej utraty wartości aktywów.

NOTA 13. Kapitał zakładowy (struktura)

Na dzień 31 marca 2025 r. kapitał podstawowy Spółki, zgodnie z wpisem do Krajowego Rejestru Sądowego wynosił 492 446,80 zł i dzielił się na 4 924 468 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

KAPITAŁ PODSTAWOWY	31.05.2025	31.12.2024	31.03.2024
Liczba akcji (w szt.)	4 924 468	4 924 468	4 129 468
Wartość nominalna akcji (w zł)	0,10	0,10	0,10
Kapitał podstawowy (w zł)	492 446,80	492 446,80	412 946,80

STRUKTURA KAPITAŁU PODSTAWOWEGO stan na 31.03.2025 r.

Seria / emisja	Liczba akcji	Wartość serii / emisji wg wartości nominalnej	Data rejestracji	Prawo do dywidendy (od daty)
A	1 981 500	198 150,00	13.08.2018	13.08.2018
B	104 290	10 429,00	28.01.2019	28.01.2019
C	172 000	17 200,00	28.01.2019	28.01.2019
D	77 200	7 720,00	30.08.2019	30.08.2019
D	104 321	10 432,10	27.02.2020	27.02.2020
D	4 703	470,3	02.06.2020	02.06.2020
E	271 550	27 155,00	25.11.2020	25.11.2020
F	211 225	21 122,50	25.01.2021	25.01.2021
G	360 000	36 000,00	23.04.2021	23.04.2021
I	140 536	14 053,60	25.08.2022	25.08.2022
J	152 143	15 214,30	13.01.2023	13.01.2023
K	400 000	40 000,00	28.04.2023	28.04.2023
L	150 000	15 000,00	03.07.2023	03.07.2023
M	795 000	79 500,00	27.06.2024	27.06.2024

Liczba akcji, razem	4 924 468 szt.
Kapitał zakładowy, razem	492 446,80 zł
Wartość nominalna jednej akcji	0,10 zł

Dnia 17.11.2017 r. zgodnie z Aktem Notarialnym, Repetytorium A Nr 8007/2017 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 5 000,00 zł do kwoty 198 150,00 zł, poprzez utworzenie 3 863 nowych udziałów o łącznej wartości nominalnej 193 150,00 zł. W dniu 08.02.2018 r. zarejestrowano podwyższenie kapitału w sądzie rejestrowym.

Po przekształceniu w Spółkę Akcyjną, w dniu 10.10.2018 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 12909/18 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 198 150,00 zł poprzez emisję 104 290 akcji zwykłych na okaziciela serii B o numerach od 000001 do 104290 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości 10 429,00 zł oraz 172 000 akcji zwykłych na okaziciela serii C o numerach od 000001 do 172000 o wartości nominalnej 0,10 każda akcja o łącznej wartości nominalnej w wysokości 17 200 zł. Wszystkie akcje serii B i C są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego. Podwyższenie kapitału zakładowego w związku z emisją akcji serii B oraz akcji serii C zarejestrowano w Sądzie Rejestrowym w dniu 28.01.2019 r.

W dniu 18.06.2019 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 6801/2019, Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 225 779,00 zł do kwoty nie wyższej niż 233 499,00 zł poprzez emisję 77 200 akcji zwykłych na okaziciela serii D o numerach od 0000001 do 077200 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości nie wyższej niż 7 720,00 zł. Akcje serii D są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego.

W dniu 17.12.2019 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 14564/2019, Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 233 499,00 zł do kwoty nie wyższej niż 263 408,40 zł poprzez emisję nie więcej niż 299 094 akcji zwykłych na okaziciela serii D o numerach od 077201 do 376294 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości nie wyższej niż 29 904,40 zł. Akcje serii D są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego.

Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane przez sąd w dniu 27.02.2020 r. Kapitał zakładowy po podwyższeniu wynosił 243 460,80 zł.

W dniu 06.02.2020 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 1132/2020 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 243 460,80 zł do kwoty 244 401,40 zł poprzez emisję 4 703 akcji zwykłych na okaziciela serii D o numerach od 176819 do 181521 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości 470,30 zł oraz poprzez emisję 4 703 akcji zwykłych na okaziciela serii D o numerach od 181 522 do 186 224 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości 470,30 zł. Akcje serii D są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 02.06.2020 r.

W dniu 06.10.2020 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 8577/2020 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 244 401,40 zł do kwoty 271 556,40 zł poprzez emisję 271 550 akcji zwykłych na okaziciela serii E o numerach od 000001 do 271550 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości 27 155,00 zł. Akcje serii E są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 25.11.2020 r.

W dniu 16.11.2020 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 9896/2020 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 271 556,40 zł do kwoty 292 678,90 zł poprzez emisję 211 225 akcji zwykłych na okaziciela serii F o numerach od 000001 do 211225 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości 21 122,50 zł. Akcje serii F są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 25.01.2021 r.

Zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 1511/2021 z dnia 09.02.2021 r. Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 292 678,90 zł do kwoty 328 678,90 zł poprzez emisję 360 000 akcji zwykłych na okaziciela serii G o numerach od 000001 do 360000 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości 36 000 zł. W dniu 24.03.2021 r. Jednostka zgodnie z uchwałą 09/03/2021 w sprawie dookreślenia wysokości kapitału zakładowego potwierdziła zakończenie subskrypcji akcji serii G. Akcje serii G są akcjami zwykłymi na okaziciela i mają formę elektroniczną. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 23.04.2021 r. Kapitał zapasowy Agio z emisji serii G wyniósł 7 344 000,00. Koszty emisji akcji serii G w kwocie 305 274,22 zł, zostały ujęte jako zmniejszenie kapitału zapasowego, wobec czego kapitał po zmniejszeniu wyniósł 7 038 725,78 zł.

W dniu 21.06.2022 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 5748/2022 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 328 678,90 zł do kwoty nie niższej niż 328 679,00 zł i nie wyższej niż 357 946,80 zł poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela serii I oraz o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Dnia 15.07.2022 r. w Akcie Notarialnym Repetytorium A Nr 7026/2022 Spółka dookreśliła podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę 14 053,60 zł do kwoty 342 732,50 zł poprzez emisję 140 536 akcji zwykłych na okaziciela serii I. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 25.08.2022 r. Wartość emisji wyniosła 4 216 080,00 zł., w tym Agio 4 202 026,40 zł.

W dniu 07.11.2022 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 10228/2022 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 342 732,50 zł do kwoty nie niższej niż 342 732,60 zł i nie wyższej niż 357 946,80 zł poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela serii J o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Dnia 05.12.2022 r. w Akcie Notarialnym Repetytorium A Nr 11212/2022 Spółka dookreśliła podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę 15 214,30 zł do kwoty 357 946,80 zł poprzez emisję 152 143 akcji zwykłych na okaziciela serii J. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 13.01.2023 r. Wartość emisji wyniosła 4 716 433,00 zł, w tym Agio pomniejszone o koszty emisji 4 347 115,27 zł.

W dniu 13.03.2023 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 1828/2023 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 357 946,80 zł do kwoty nie niższej niż 357 946,90 zł i nie wyższej niż 397 946,80 zł poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela serii K o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Dnia 21.03.2023 r. Zarząd podjął uchwałę o ustaleniu ostatecznej liczby oferowanych akcji serii K na 400 000 akcji zwykłych na okaziciela serii. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 28.04.2023 r.

W dniu 13.03.2023 r. w uchwale nr 04/03/2023 Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie dokonało zmiany statusu Spółki upoważniając Zarząd do podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego. Zarząd jest upoważniony do podwyższenia kapitału zakładowego spółki do 150 000 nowych akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda i o łącznej wartości nominalnej nie większej niż 15 000 zł. Upoważnienie to wygasa w dniu 12 marca 2026 r. W dniu 13.03.2023 r. została zawarta

umowa inwestycyjna pomiędzy Spółką a akcjonariuszem Kvarco Group ASI Sp. z o.o. zgodnie z którą w najbliższym czasie Spółka zaoferuje Kvarco Group ASI Sp. z o.o. objęcie akcji nowej emisji, po cenie emisyjnej równej 37 zł za akcję, ustalonej w ramach serii K.

W dniu 29.05.2023 r. w uchwale 1/05/2023 Zarząd Spółki podwyższył kapitał zakładowy w granicach kapitału docelowego poprzez emisję nowych akcji zwykłych na okaziciela serii L z wyłączeniem w całości prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy. Akcje serii L zostały zaoferowane wyłącznie Kvarco Group ASI Sp. z o.o. po cenie emisyjnej 37,00 zł. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 03.07.2023 r.

W dniu 03.06.2024 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 3768/2024 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 412 946,80 zł do kwoty nie niższej niż 412 946,90 zł i nie wyższej niż 492 446,80 zł poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela serii M o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Dnia 20.06.2024 r. Zarząd podjął uchwałę o ustaleniu ostatecznej liczby oferowanych akcji serii M na 795 000 akcji zwykłych na okaziciela serii. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 27.06.2024 r. Na dzień bilansowy wszelkie należne kwoty wynikające z emisji wpłynęły na rachunek Spółki.

Struktura kapitału podstawowego Spółki zarejestrowany na dzień 31.03.2025 r. oraz na Dzień publikacji Raportu

Nazwa akcjonariusza	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna posiadanych akcji	% posiadanych głosów
Kvarco Group ASI Sp. z o.o.	470 953	47 095,30 zł	9,56%
TFI PZU SA	455 599	45 559,90 zł	9,25%
TOTAL Fundusz Inwestycyjny Zamknięty	370 000	37 000,00 zł	7,51%
Łukasz Bzdion	365 763	36 576,30 zł	7,43%
Alternative Solution ASI S.A.	256 832	25 683,20 zł	5,22%
Pozostali < 5%	3 005 321	300 532,10 zł	61,03%
RAZEM	4 924 468	492 446,80 zł	100,00%

Program motywacyjny

Uchwałą nr 05/02/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 9 lutego 2021 roku utworzony został w Jednostce program motywacyjny oparty o akcje Bioceltix S.A. Nadrzędnym celem programu motywacyjnego jest stworzenie mechanizmu zmierzającego do realizacji strategii Spółki, w celu zapewnienia stałego wzrostu jej wartości rynkowej, a w rezultacie wartości akcji posiadanych przez wszystkich jej akcjonariuszy. Dodatkowym celem programu jest stworzenie dodatkowego systemu wynagradzania oraz mechanizmów motywujących uczestników programu motywacyjnego do zwiększenia zaangażowania oraz efektywności pracy na rzecz Spółki, które powinny zapewnić utrzymanie wysokiego poziomu profesjonalnego zarządzania Spółką.

Program motywacyjny został oparty na warunkowym podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie wyższą niż 29 267 złotych, na podstawie uchwały nr 03/02/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy z dnia 9 lutego 2021 roku, uprawniających do objęcia nie więcej niż 292.679 akcji zwykłych na okaziciela serii H o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

Program motywacyjny realizowany będzie w Spółce w latach 2021 – 2026. W ramach programu motywacyjnego warrandy serii H mogą zostać zaoferowane do nabycia uczestnikom programu, tj. członkom Zarządu Spółki, pracownikom oraz współpracownikom Jednostki.

Osoby uprawnione będą mogły nabyć uprawnienie do objęcia akcji za cenę emisyjną równą ich wartości nominalnej, tj. 0,10 zł. Liczba akcji Spółki, które zostaną zaoferowane danemu uprawnionemu w ramach programu motywacyjnego uzależniona została od decyzji Zarządu oraz Rady Nadzorczej Jednostki. Do dnia sporządzenia Kwartalnego Sprawozdania Finansowego uczestnikom nie zostały zaoferowane akcje. Spółka sporządza Sprawozdanie finansowe zgodnie z polskimi standardami rachunkowości, które nie wykazują konieczności ujęcia w księgach rachunkowych wyceny programu motywacyjnego.

NOTA 14. Kapitał zapasowy

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	ze sprzedaży akcji powyżej ich wartości nominalnej	52 823 596,19	52 823 596,19	23 795 316,51
b)	utworzony ustawowo	0,00	0,00	0,00
c)	utworzony zgodnie ze statutem/umową, ponad wymaganą ustawowo (minimalną) wartość	0,00	0,00	0,00
d)	z dopłat akcjonariuszy/wspólników	0,00	0,00	0,00
e)	inny (wg rodzaju)	0,00	0,00	0,00
	Kapitał zapasowy, razem	52 823 596,19	52 823 596,19	23 795 316,51

NOTA 15. Kapitał z aktualizacji wyceny

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowymi i w okresach porównawczych w Spółce nie występował kapitał z aktualizacji wyceny.

NOTA 16. Pozostałe kapitały rezerwowe (według celu przeznaczenia)

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	utworzony zgodnie ze statutem/umową	0,00	0,00	0,00
b)	na akcje (udziały) własne	0,00	0,00	0,00
c)	Niezarejestrowane podwyższenie kapitału na dzień bilansowy	0,00	0,00	0,00
	Pozostałe kapitały rezerwowe, razem	0,00	0,00	0,00

NOTA 17. Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (z tytułu)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowymi i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały odpisy z zysku netto.

NOTA 18. Rezerwy

NOTA 18. 1. Zmiana stanu rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
1.	Stan rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego na początek okresu w tym:	68 750,44	44 246,82	44 246,82
a)	odniesionej na wynik finansowy	68 672,96	44 246,82	44 246,82
	- różnica przejściowa z tytułu leasingu	42 187,86	12 630,01	12 630,01
	- różnica przejściowa z tytułu wartości środków trwałych	26 485,10	31 616,81	31 616,81
	- odsetki	0,00	0,00	0,00
	- wyceny bilansowe	77,48	0,00	0,00
b)	odniesionej na kapitał własny	0,00	0,00	0,00
c)	odniesionej na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00	0,00
2.	Zwiększenia	23 422,00	30 124,54	10 997,45
a)	odniesione na wynik finansowy okresu z tytułu dodatnich różnic przejściowych (z tytułu)	23 422,00	30 124,54	10 997,45
	- odsetek	0,00	0,00	0,00
	- różnicy przejściowej z tytułu leasingu	23 422,00	30 047,06	10 327,97
	- różnicy przejściowej z tytułu wartości środka trwałego	0,00		0,00

- wyceny bilansowe	0,00	77,48	669,48
b) odniesione na kapitał własny w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
c) odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
3. Zmniejszenia	2 650,07	5 620,92	5 268,15
a) odniesione na wynik finansowy okresu w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	2 650,07	5 620,92	5 268,15
- różnicy przejściowej z tytułu leasingu		489,21	0,00
- różnicy przejściowej z tytułu wartości środka trwałego	2 572,59	5 131,71	5 268,15
- odsetek	0,00	0,00	0,00
- wyceny bilansowe	77,48	0,00	0,00
b) odniesione na kapitał własny w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
c) odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
4. Stan rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego na koniec okresu, razem	89 522,37	68 750,44	49 976,12
a) odniesionej na wynik finansowy	89 522,37	68 750,44	49 976,12
- z tytułu różnicy przejściowej z tytułu leasingu	65 609,86	42 187,86	22 957,98
- z tytułu różnicy przejściowej z tytułu wartości środka trwałego	23 912,51	26 485,10	26 348,66
- odsetek	0,00	0,00	0,00
- wyceny bilansowe	0,00	77,48	669,48
b) odniesionej na kapitał własny	0,00	0,00	0,00
c) odniesionej na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00	0,00

NOTA 18. 2. Zmiana stanu rezerwy na świadczenia emerytalne i podobne (wg tytułów)

Lp.	Rezerwa emerytalne i podobne	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.01.2024 - 31.03.2024
1. Stan rezerwy na początek okresu, w tym:		299 659,71	230 214,36	230 214,36
a) Rezerwa urlopową		222 887,45	221 632,69	221 632,69
b) Rezerwa emerytalna		22 078,76	8 581,67	8 581,67
c) Rezerwa na wynagrodzenie		54 693,50	0,00	0,00
2. Zwiększenia		274 160,13	1 047 640,19	260 204,52
a) Rezerwa urlopową		274 160,13	979 449,60	260 204,52
b) Rezerwa emerytalna		0,00	13 497,09	0,00
c) Rezerwa na wynagrodzenie		0,00	54 693,50	0,00
3. Zmniejszenia		277 580,95	978 194,84	221 632,69
a) Rezerwa urlopową		222 887,45	978 194,84	221 632,69
b) Rezerwa emerytalna		0,00	0,00	0,00
c) Rezerwa na wynagrodzenie		54 693,50	0,00	0,00
4. Stan rezerwy na koniec okresu, w tym:		296 238,89	299 659,71	268 786,19
a) Rezerwa urlopową		274 160,13	222 887,45	260 204,52
b) Rezerwa emerytalna		22 078,76	22 078,76	8 581,67
c) Rezerwa na wynagrodzenie		0,00	54 693,50	0,00

NOTA 18. 3. Zmiana stanu pozostałych rezerw (wg tytułów)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały pozostałe rezerwy.

NOTA 19. ZOBOWIĄZANIA DŁUGOTERMINOWE

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.01.2024 - 31.03.2024
a)	wobec jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostek zależnych	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostki dominującej	0,00	0,00	0,00
b)	wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostek współzależnych	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00	0,00
	– wobec innych jednostek	0,00	0,00	0,00
c)	wobec pozostałych jednostek, w tym:	169 662,45	149 551,18	98 145,52
	– wobec wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00	0,00
	– wobec znaczącego inwestora	0,00	0,00	0,00
	– wobec innych jednostek	169 662,45	149 551,18	98 145,52
	– inne zobowiązania finansowe, w tym:	169 662,45	149 551,18	98 145,52
	– umowy leasingu finansowego	169 662,45	149 551,18	98 145,52
	Zobowiązania długoterminowe, razem	169 662,45	149 551,18	98 145,52

NOTA 19. 1. Zobowiązania długoterminowe, o pozostałym od dnia bilansowego okresach spłaty

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.01.2024 - 31.03.2024
a)	powyżej 1 roku do 3 lat	169 556,55	149 445,28	98 039,62
b)	powyżej 3 do 5 lat	0,00	0,00	0,00
c)	powyżej 5 lat	105,90	105,90	105,90
	Zobowiązania długoterminowe, razem	169 662,45	149 551,18	98 145,52

NOTA 19. 2. Zobowiązania długoterminowe (struktura walutowa)

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.01.2024 - 31.03.2024
a)	w walucie polskiej	169 662,45	149 551,18	98 145,52
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00	0,00
	Zobowiązania długoterminowe, razem	169 662,45	149 551,18	98 145,52

NOTA 19. 3. Zobowiązania długoterminowe z tytułu kredytów i pożyczek

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zobowiązania długoterminowe z tytułu kredytów i pożyczek.

NOTA 19. 4. Zobowiązania długoterminowe z tytułu wyemitowanych dłużnych instrumentów finansowych

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zobowiązania długoterminowe z tytułu wyemitowanych dłużnych instrumentów finansowych.

NOTA 20. Zobowiązania krótkoterminowe

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.01.2024 - 31.03.2024
a)	wobec jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostek zależnych	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostki dominującej	0,00	0,00	0,00
b)	wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostek współzależnych	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00	0,00
	– wobec innych jednostek	0,00	0,00	0,00
c)	wobec pozostałych jednostek, w tym:	4 127 662,23	2 910 247,92	2 827 927,38
	– wobec wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00	0,00
	– wobec znaczącego inwestora	0,00	0,00	0,00
	– kredyty i pożyczki, w tym:	0,00	0,00	0,00
	– długoterminowe w okresie spłaty	0,00	0,00	0,00
	– wobec innych jednostek	4 127 662,23	2 910 247,92	2 827 927,38
	– kredyty i pożyczki, w tym:	0,00	0,00	0,00
	– długoterminowe w okresie spłaty	0,00	0,00	0,00
	– inne zobowiązania finansowe, w tym:	494 314,23	674 369,05	172 430,62
	– umowy leasingu finansowego	494 314,23	674 369,05	172 430,62
	– z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności	2 908 178,30	1 492 717,03	2 156 351,20
	– do 12 miesięcy	2 908 178,30	1 492 717,03	2 156 351,20
	– powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00	0,00
	– zaliczki otrzymane na dostawy	0,00	0,00	0,00
	– zobowiązania wekslowe	0,00	0,00	0,00
	– z tytułu podatków, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych tytułów publicznoprawnych	423 753,01	463 525,15	273 989,91
	– z tytułu wynagrodzeń	300 317,32	278 635,69	224 076,90
	– inne (wg rodzaju):	1 099,37	1 001,00	1 078,75
	- zobowiązania z tytułu kosztów emisji akcji	0,00	0,00	0,00
	- pozostałe rozrachunki z pracownikami	1 099,37	1 001,00	1 078,75
d)	fundusze specjalne (wg tytułów)	0,00	0,00	0,00
	Zobowiązania krótkoterminowe, razem	4 127 662,23	2 910 247,92	2 827 927,38

NOTA 20. 1. Zobowiązania krótkoterminowe (struktura walutowa)

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.01.2024 - 31.03.2024
a)	w walucie polskiej	1 933 713,39	1 759 451,67	1 359 593,12
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	2 193 948,84	1 150 796,25	1 468 334,26
	b.1. jednostka / waluta: 1 / EUR	524 378,89	269 116,63	338 697,90

PLN	2 193 948,84	1 150 796,25	1 456 705,78
b.2. jednostka / waluta: 1 / USD	0,00	0,00	2 915,43
PLN	0,00	0,00	11 628,48
Zobowiązania krótkoterminowe, razem	4 127 662,23	2 910 247,92	2 827 927,38

NOTA 20. 2. Zobowiązania krótkoterminowe z tytułu kredytów i pożyczek

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych nie wystąpiły zobowiązania z tytułu kredytów i pożyczek.

NOTA 20. 3. Zobowiązania krótkoterminowe z tytułu wyemitowanych dłużnych instrumentów finansowych

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zobowiązania krótkoterminowe z tytułu wyemitowanych dłużnych instrumentów finansowych.

NOTA 20. 4. Zabezpieczone zobowiązania krótkoterminowe

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zabezpieczone zobowiązania krótkoterminowe.

NOTA 21. Rozliczenia międzyokresowe

NOTA 21. 1. Zmiana stanu ujemnej wartości firmy

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowała ujemna wartość firmy.

NOTA 21. 2. Inne rozliczenia międzyokresowe

Lp.	Wyszczególnienie	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
a)	biernie rozliczenia międzyokresowe kosztów	0,00	0,00	0,00
	– długoterminowe (wg tytułów)	0,00	0,00	0,00
	– krótkoterminowe (wg tytułów)	0,00	0,00	0,00
b)	rozliczenia międzyokresowe przychodów	2 832,12	7 897,14	23 919,51
	– długoterminowe (wg tytułów)	0,00	0,00	0,00
	dotacja do środka trwałego	0,00	0,00	0,00
	– krótkoterminowe (wg tytułów)	2 832,12	7 897,14	23 919,51
	dotacje NCBiR	0,00	0,00	3 661,83
	dotacja do środka trwałego	2 832,12	7 897,14	20 257,68
	Inne rozliczenia międzyokresowe, razem	2 832,12	7 897,14	23 919,51

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem finansowym i w okresach porównawczych w Spółce występowały krótkoterminowe oraz długoterminowe rozliczenia międzyokresowe przychodów z tytułu otrzymanego wsparcia i dotacji.

I. Dotacja od Narodowe Centrum Badań i Rozwoju dotycząca produkcji allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych izolowanych z tkanki tłuszczowej

Spółka otrzymała dotacje udzielone przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju na rzecz realizacji Projektu: „Produkcja allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych izolowanych z tkanki tłuszczowej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania – substancji czynnej dla badanego weterynaryjnego produktu leczniczego terapii zaawansowanej przeznaczonego do badań klinicznych w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów i dysplazji u psów” w ramach działania 1.1.1. Badania przemysłowe i prace rozwojowe Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Umowa została zawarta w Warszawie w dniu 02.03.2017 roku.

Całkowity koszt realizacji Projektu wynosił 4 520 762,90 zł, w tym wartość kosztów kwalifikowalnych wynosiła 4 520 762,90 zł, przy czym:

- maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na prace rozwojowe wynosiła 4 520 762,90 zł.

Instytucja Pośrednicząca przyznała Spółce dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 2 712 457,74 zł, przy czym:

- maksymalna wysokość dofinansowania na prace rozwojowe wynosiła 2 712 457,74 zł, co stanowiło 60% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej.

Koszty pośrednie rozliczane były stawką ryczałtową, która wynosiła 17% wartości kosztów kwalifikowanych wykazanych w pozostałych kategoriach kosztów, z wyłączeniem kosztów podwykonawstwa, nie więcej niż 644 192,90 zł.

Wydatki wykraczające poza całkowitą kwotę kosztów kwalifikowalnych, w tym wydatki wynikające z wzrostu kosztu całkowitego realizacji Projektu były ponoszone przez Spółkę i były kosztami niekwalifikowalnymi.

Wkładem własnym były środki finansowe zabezpieczone przez Spółkę, które zostały przeznaczone na pokrycie kosztów kwalifikowalnych i które nie zostały przekazane Spółce w formie dofinansowania. Projekt został zakończony w 2022 roku.

II. Dotacja dotycząca wsparcia projektów badawczo-rozwojowych w fazie preseed przez fundusze typu proof of concept – Bridge Alfa – grantodawca Infini Sp. z o. o.

Spółka w dniu 17 listopada 2017 roku we Wrocławiu zawarła umowę o wsparcie zgodnie z projektem realizowanym w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020 Działanie 1.3: Prace B+R finansowane z udziałem funduszy kapitałowych, Podziałanie 1.3.1: Wsparcie Projektów badawczo-rozwojowych w fazie preseed przez fundusze typu proof of concept – Bridge Alfa. Umowa została zawarta pomiędzy Spółką Bioceltix, Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (Instytucja Pośrednicząca) oraz Infini Sp. z o. o. (Grantodawca, Fundusz).

Na warunkach określonych w umowie Fundusz powierzył Spółce Bioceltix grant w wysokości 800 000,00 zł. Grant jest przeznaczony na realizację zadań w ramach projektu B+R. Fundusz dokonał inwestycji do kwoty 200 000,00 zł. Projekt ma na celu wdrożenie na rynek weterynaryjnego produktu leczniczego na bazie komórek macierzystych, sklasyfikowanego jako produkt somatycznej terapii komórkowej, oferowanego w postaci allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych pozyskiwanych z tkanki tłuszczowej zdrowych dawców w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów i dysplazji u psów. Planowany termin zakończenia projektu to grudzień 2025 roku.

III. Dotacja od Narodowe Centrum Badań i Rozwoju dotycząca opracowania, produkcji i badania klinicznego leku biologicznego

Spółka otrzymała dotację udzieloną przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju na rzecz realizacji Projektu: „Opracowanie, produkcja i badanie kliniczne leku biologicznego na bazie allogenicznych mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni”, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIR 01.01.01.-00-0134/19 z dnia 23.09.2019 r.

Całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 7 192 495,59 zł, w tym wartość kosztów kwalifikowalnych wynosi 7 192 495,59 zł, przy czym:

- maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na badania przemysłowe wynosi 3 039 878,50 zł,
- maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na prace rozwojowe wynosi 2 822 856,50 zł,
- maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na prace przedwdrożeniowe wynosi 1 329 760,59 zł, w tym:
 - w ramach pomocy de minimis – 773 470,59 zł oraz
 - na pokrycie kosztów usług doradczych MŚP – 556 290,00 zł.

Instytucja Pośrednicząca przyznała Spółce dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 5 009 885,23 zł, przy czym:

- maksymalna wysokość dofinansowania na badania przemysłowe wynosi 2 431 902,80 zł, co stanowi 80% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej;
- maksymalna wysokość dofinansowania na prace rozwojowe wynosi 1 693 713,90 zł co stanowi 60% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej;
- maksymalna wysokość dofinansowania w ramach pomocy de minimis wynosi 696 123,53 zł co stanowi 90% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej;

- maksymalna wysokość dofinansowania na pokrycie kosztów doradczych dla MŚP wynosi 278 145,00 zł co stanowi 50% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej.

Koszty pośrednie rozliczane są stawką ryczałtową, która wynosi maksymalnie 25% wartości kosztów kwalifikowanych wykazanych w pozostałych kategoriach kosztów, z wyłączeniem kosztów podwykonawstwa.

W dniu 30 września 2023 roku Spółka zakończyła projekt zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIR 01.01.01.-00-0134/19 z dnia 23.09.2019 r., osiągając większość celów projektu. Wniosek o płatność końcową w kwocie 972 871,63 zł został złożony w dniu 31.10.2023 r. Instytucja Pośrednicząca w związku z weryfikacją wniosku o płatność końcową uznała wydatki wykazane we wskazanym wniosku za wydatki niekwalifikowane w całości. Spółka bezskutecznie odwołała się do Instytucji Pośredniczącej od wyników weryfikacji wniosku o płatność. Na dzień Śródrocznego Sprawozdania Finansowego wymieniona korekta dofinansowania została uwzględniona w przedstawionych wynikach finansowych Spółki.

IV. Dotacja od Narodowe Centrum Badań i Rozwoju dotycząca opracowania biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów.

Spółka w dniu 22.12.2023 r. zawarła umowę z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”) o dofinansowanie dla projektu pt.: „Opracowanie biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów”. Projekt realizowany jest w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki.

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnego, biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego wykorzystującego allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste, przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Projekt obejmuje swoim zakresem kompletną ścieżkę rozwojową dla produktu BCX-CM-AD, w tym koszty związane z przeprowadzeniem badania klinicznego.

Całkowity koszt realizacji Projektu zgodnie z ww. umową wynosi 20 025 176,82 zł, przy czym:

- Całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych wynosi 17 687 931,54 zł.
- Całkowita kwota dofinansowania wynosi 10 612 758,93 zł.

Okres kwalifikowalności wydatków dla projektu rozpoczyna się w dniu 01.06.2023 r. i kończy się w dniu 31.10.2025 r.

NOTA 22. Dane objaśniające dla wartości księgowej na jedną akcję

WARTOŚĆ KSIĘGOWA NA JEDNĄ AKCJĘ	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
Wartość księgowa Jednostki (w zł)	34 624 049,15	38 418 104,77	6 261 844,33
Liczba akcji na dzień bilansowy (w szt.)	4 924 468	4 924 468	4 129 468
Rozwodniona liczba akcji na dzień bilansowy (w szt.)	4 924 468	4 924 468	4 129 468
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł)	7,03	7,80	1,52
Wartość księgowa rozwodniona na jedną akcję (w zł)	7,03	7,80	1,52

Do wyliczenia wartości księgowej na jedną akcję oraz rozwodnionej wartości księgowej na jedną akcję przyjęto liczbę wyemitowanych i zarejestrowanych akcji na dany dzień bilansowy. Przy wyliczeniu rozwodnionej liczby akcji nie uwzględniono emisji przewidzianej na potrzeby programu motywacyjnego, ponieważ nie przyznano dotychczas praw do akcji osobom uprawnionym.

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO POZYCJI POZABILANSOWYCH

NOTA 23. Należności i zobowiązania warunkowe

NOTA 23. 1. Należności warunkowe (z tytułu)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały należności warunkowe.

NOTA 23. 2. Zobowiązania warunkowe (z tytułu)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zobowiązania warunkowe. Natomiast Spółka wystawiła weksle, w celu zabezpieczenia realizacji umów o dofinansowanie projektów. Weksle do umów dotacyjnych wystawione zostały w związku z wymaganiami regulaminów projektów współfinansowanych ze środków publicznych. Zabezpieczenie ustanowiono do końca okresu trwałości realizowanych projektów. Łączna suma wekslowa w związku z wystawionymi wekslami in blanco stanowi wartość otrzymanych dotacji.

Na dzień sporządzenia Kwartalnego Sprawozdania Finansowego Spółka posiadała zobowiązania warunkowe dotyczące:

- umowy o dofinansowanie projektu POIR.01.01.01-00-0281/16 – Spółka złożyła weksel in blanco jako zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań na okres realizacji projektu;
- umowy o dofinansowanie projektu POIR.01.01.01-00-0134/19 – Spółka złożyła weksel in blanco jako zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań na okres realizacji projektu.
- umowy o dofinansowanie projektu nr FENG.01.01-IP.02-1615/23 – Spółka złożyła weksel in blanco jako zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań na okres realizacji projektu.

W ocenie Zarządu Spółki do dnia sporządzenia Kwartalnego Sprawozdania Finansowego za okres zakończony 31 marca 2025 r. nie nastąpiły zdarzenia mogące spowodować realizację wyżej wymienionych zobowiązań warunkowych.

NOTA 23. 3. Zabezpieczone zobowiązania warunkowe

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zabezpieczone zobowiązania warunkowe.

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO RACHUNKU ZYSKÓW I STRAT

NOTA 24. Przychody ze sprzedaży produktów

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występowały przychody ze sprzedaży produktów.

NOTA 25. Przychody ze sprzedaży towarów i materiałów

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występowały przychody ze sprzedaży towarów i materiałów.

NOTA 26. Koszty według rodzaju oraz koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby

Spółka sporządza rachunek zysków i strat w wariantach porównawczych. Koszty rodzajowe przedstawione zostały w rachunku zysków i strat sporządzonym przez Spółkę w wariantach porównawczych.

NOTA 27. Inne przychody operacyjne

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
a)	rozwiązanie rezerw (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
b)	pozostałe, w tym:	1 091,34	13 419,08	28 402,08
	inne pozostałe przychody operacyjne	1 091,34	13 419,08	28 402,08
	Inne przychody operacyjne, razem	1 091,34	13 419,08	28 402,08

NOTA 28. Inne koszty operacyjne

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
a)	utworzone rezerwy (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
b)	pozostałe, w tym:	6 086,46	14 640,97	2 627,81
	zaokrąglenia	0,00	227,28	272,25
	darowizny	5 000,00	12 461,71	2 000,00
	pozostałe	1 086,46	1 951,98	355,56
	Inne koszty operacyjne, razem	6 086,46	14 640,97	2 627,81

NOTA 29. Przychody finansowe

NOTA 29. 1. Przychody finansowe z tytułu dywidend i udziałów w zyskach

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występowały przychody finansowe z tytułu dywidend i udziałów w zyskach.

NOTA 29. 2. Przychody finansowe z tytułu odsetek

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
a)	z tytułu udzielonych pożyczek	0,00	0,00	0,00
	– od jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00	0,00
	– dla jednostki zależnej	0,00	0,00	0,00
	– dla jednostki dominującej	0,00	0,00	0,00
	– od pozostałych jednostek, w których emitent posiada	0,00	0,00	0,00
	zaangażowanie w kapitale, w tym:			

– od jednostek współzależnych	0,00	0,00	0,00
– od jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00	0,00
– od jednostek innych	0,00	0,00	0,00
– od pozostałych jednostek, w tym:	0,00	0,00	0,00
– od wspólnika jednostki współzależnej	0,00		
– od znaczącego inwestora	0,00	0,00	0,00
– od innych jednostek	0,00	0,00	0,00
b) pozostałe odsetki	73 972,59	420 610,15	25 820,95
– od jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00	0,00
– od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00	0,00
– od jednostek współzależnych	0,00	0,00	0,00
– od jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00	0,00
– od jednostek innych	0,00	0,00	0,00
od pozostałych jednostek, w tym:	73 972,59	420 610,15	25 820,95
– od wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00	0,00
– od znaczącego inwestora	0,00	0,00	0,00
– od innych jednostek	73 972,59	420 610,15	25 820,95
Przychody finansowe z tytułu odsetek, razem	73 972,59	420 610,15	25 820,95

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych wystąpiły przychody z tytułu odsetek bankowych od posiadanych środków pieniężnych.

NOTA 29. 3. Inne przychody finansowe

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
a) dodatnie różnice kursowe		19 298,01	0,00	0,00
– zrealizowane		1 204,55	0,00	0,00
– niezrealizowane		18 093,46	0,00	0,00
b) rozwiązanie rezerwy (z tytułu)		0,00	-	0,00
c) pozostałe, w tym:		0,00	0,00	0,00
Inne przychody finansowe, razem		19 298,01	0,00	0,00

NOTA 30. Koszty finansowe

NOTA 30. 1. Koszty finansowe z tytułu odsetek

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
a) od kredytów i pożyczek		0,00	0,00	0,00
– dla jednostek powiązanych, w tym:		0,00	0,00	0,00
– dla jednostki zależnej		0,00	0,00	0,00
– dla jednostki dominującej		0,00	0,00	0,00
– dla pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:		0,00	0,00	0,00
– dla pozostałych jednostek, w tym:		0,00	0,00	0,00
– dla wspólnika jednostki współzależnej		0,00	0,00	0,00

– dla znaczącego inwestora	0,00	0,00	0,00
– dla innych jednostek	0,00	0,00	0,00
b) pozostałe odsetki	49 088,68	169 071,76	11 246,09
– dla jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00	0,00
– dla pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00	0,00
dla pozostałych jednostek, w tym:	49 088,68	169 071,76	11 246,09
– dla wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00	0,00
– dla znaczącego inwestora	0,00	0,00	0,00
– dla innych jednostek	49 088,68	169 071,76	11 246,09
Koszty finansowe z tytułu odsetek, razem	49 088,68	169 071,76	11 246,09

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce występowały odsetki z tytułu umów leasingu finansowego.

NOTA 30. 2. Inne koszty finansowe

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
a) ujemne różnice kursowe		0,00	85 111,40	2 983,87
– zrealizowane		0,00	-27 642,21	15 900,72
– niezrealizowane		0,00	112 753,61	-12 916,85
b) utworzone rezerwy (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
c) pozostałe, w tym:		0,00	0,00	0,00
Inne koszty finansowe, razem		0,00	85 111,40	2 983,87

NOTA 31. Udział w zyskach (stratach) jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występowały udziały w zyskach (stratach) jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności.

NOTA 32. Podatek dochodowy

NOTA 32. 1. Podatek dochodowy bieżący

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
1. Zysk (strata) brutto		-3 775 117,65	-14 867 409,31	-4 189 256,81
2. Różnice pomiędzy zyskiem (stratą) brutto a podstawą opodatkowania podatkiem dochodowym (wg tytułów)		71 207,87	-49 308,34	25 816,19
- przychody zwolnione z opodatkowania		0,00	0,00	0,00
- przychody niepodlegające opodatkowaniu w roku bieżącym		852 598,62	3 746 927,59	340 302,39
- przychody podlegające opodatkowaniu w roku bieżącym				
ujęte w		0,00	97,49	5 244,06
księgach rachunkowych lat ubiegłych				
- koszty niestanowiące kosztów uzyskania przychodów		837 224,37	3 508 190,31	309 545,24
- koszty nieuznawane za koszty uzyskania przychodów w bieżącym roku		413 448,02	631 927,33	292 244,89

	- koszty uznawane za koszty uzyskania przychodów w roku bieżącym ujęte w księgach lat ubiegłych	326 865,90	442 595,88	230 427,49
3.	Podstawa opodatkowania podatkiem dochodowym	-3 703 909,78	-14 916 717,65	-4 163 440,62
4.	Podatek dochodowy według stawki %	0,00	0,00	0,00
5.	Zwiększenia, zaniechania, zwolnienia, odliczenia i obniżki podatku	0,00	0,00	0,00
6.	Podatek dochodowy bieżący ujęty (wykazany) w deklaracji podatkowej okresu, w tym:	0,00	0,00	0,00
	– wykazany w rachunku zysków i strat	0,00	0,00	0,00
	– dotyczący pozycji, które zmniejszyły lub zwiększyły kapitał własny	0,00	0,00	0,00
	– dotyczący pozycji, które zmniejszyły lub zwiększyły wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00	0,00

NOTA 32. 2. Podatek dochodowy odroczony, wykazany w rachunku zysków i strat

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
1.	Zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu powstania i odwrócenia się różnic przejściowych	18 937,97	30 528,91	15 616,85
2.	Zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu zmiany stawek podatkowych	0,00	0,00	0,00
3.	Zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu z poprzednio nieujętej straty podatkowej, ulgi podatkowej lub różnicy przejściowej poprzedniego okresu	0,00	0,00	0,00
4.	Zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu odpisania aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego lub braku możliwości wykorzystania rezerwy na odroczony podatek dochodowy	0,00	0,00	0,00
5.	Inne składniki podatku dochodowego (wg tytułów)	0,00	0,00	0,00
	Podatek dochodowy odroczony, razem, w tym:	18 937,97	30 528,91	15 616,85
	– ujęty na kapitale własnym	0,00	0,00	0,00
	– ujęty w wartości firmy lub ujemnej wartości firmy	0,00	0,00	0,00

Do jednostki ma zastosowanie art. 37 ust. 12 ustawy o rachunkowości, na mocy którego jednostka nie tworzy rezerw i nie ustala aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego związanych z globalnym podatkiem wyrównawczym, krajowym podatkiem wyrównawczym i podatkiem wyrównawczym od niedostatecznie opodatkowanych zysków, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2024 r. o opodatkowaniu wyrównawczym jednostek składowych grup międzynarodowych i krajowych.

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
1.	Podatek dochodowy dotyczący działalności zaniechanej	0,00	0,00	0,00
2.	Podatek dochodowy powstały w wyniku operacji o nadzwyczajnej wartości lub które wystąpiły incydentalnie	0,00	0,00	0,00

NOTA 32. 3. Informacje o dochodach z tytułu ukrytych zysków w rozumieniu art. 28m ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1406, 1492, 1565, 2122 i 2123) - w przypadku podatników opodatkowanych ryczałtem od dochodów spółek

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występuje opodatkowanie ryczałtem od dochodów spółek.

NOTA 33. Pozostałe obowiązkowe zmniejszenia zysku (zwiększenia straty)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występowały pozostałe obowiązkowe zmniejszenia zysku (zwiększenia straty).

NOTA 34. Propozycje co do sposobu podziału zysku, pokrycia straty

Zarząd Spółki proponuje pokryć poniesione straty w okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym z kapitałów zapasowych.

NOTA 35. Sposób obliczenia zysku (straty) na jedną akcję zwykłą oraz rozwodnionego zysku (straty) na jedną akcję zwykłą

ZYSK / STRATA NA JEDNĄ AKCJĘ	01.01.2025	01.01.2024	01.01.2024
	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
Zysk (strata) netto Jednostki w zł	-3 794 055,62	-14 897 938,22	-4 204 873,66
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	4 924 468	4 536 770	4 129 468
Średnioważona rozwodniona liczba akcji (w szt.)	4 924 468	4 536 770	4 129 468
Zysk (strata) na jedną akcję (w zł)	-0,77	-3,28	-1,02
Zysk (strata) rozwodniony na jedną akcję (w zł)	-0,77	-3,28	-1,02

Do wyliczenia straty na jedną akcję oraz rozwodnionej straty na jedną akcję przyjęto średnioważoną liczbę wyemitowanych i zarejestrowanych akcji w danym roku obrotowym. Średnia ważona liczby akcji zwykłych występujących w ciągu okresu to liczba akcji zwykłych na początku danego okresu, skorygowana o liczbę akcji zwykłych odkupionych lub wyemitowanych w ciągu tego okresu ważona wskaźnikiem odzwierciedlającym okres występowania tych akcji. Wskaźnik odzwierciedlający okres występowania poszczególnych akcji jest to liczba dni, przez jaką określone akcje występują, do całkowitej liczby dni w danym okresie. Przy wyliczeniu rozwodnionej liczby akcji nie uwzględniono emisji przewidzianej na potrzeby programu motywacyjnego, ponieważ nie przyznano dotychczas praw do akcji osobą uprawnionym.

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO RACHUNKU PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka sporządzała rachunek przepływ pieniężnych metodą pośrednią.

Poniżej zaprezentowano wyjaśnienia ujętych w rachunku przepływów pieniężnych zmian stanu zobowiązań i należności wraz z wyjaśnieniem niezgodności pomiędzy bilansowymi zmianami stanu oraz zmianami stanu tych pozycji wykazanymi w rachunku przepływów pieniężnych.

Wyszczególnienie	01.01.2025- 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2024- 31.03.2024
Zmiana stanu rezerw	17 351,11	93 948,98	44 301,14
Bilansowa zmiana stanu rezerw	17 351,11	93 948,98	44 301,14
Zmiana stanu zapasów	0,00	-5 382,11	-22 626,01
Bilansowa zmiana stanu zapasów	0,00	-5 382,11	-22 626,01
Zmiana stanu należności	1 608 496,96	-3 089 698,98	1 080 499,68
Zmiana stanu należności krótkoterminowych wynikająca z bilansu	1 608 496,96	-3 089 698,98	1 080 499,68
Zmiana stanu zobowiązań	1 397 469,13	445 804,57	865 422,46
Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych wynikająca z bilansu	1 217 414,31	1 021 449,54	939 129,00
Korekta – zmiana stanu zobowiązań leasingowych	180 054,82	-575 644,97	-73 706,54
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-97 675,42	-806 113,22	-46 401,29
Część krótkoterminowa	-95 841,46	-812 138,50	-47 562,58
Część długoterminowa	-1 833,96	6 025,28	1 161,29

4.8. Dodatkowe informacje

1. Informacja o instrumentach finansowych

Spółka rozpoznaje instrumenty finansowe (aktywa finansowe i zobowiązania finansowe) zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 12 grudnia 2001 r. (Dz.U. 2017.277) w sprawie szczegółowych zasad uznawania, metod wyceny, zakresu ujawniania i sposobu prezentacji instrumentów finansowych. Tym samym Spółka definiuje następująco instrumenty finansowe:

1. Aktywa i zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu – aktywa i zobowiązania utrzymywane w celu generowania krótkoterminowego zysku, aktywa z zamiarem sprzedaży w krótkim czasie lub będące częścią portfela, z którego dokonano w przeszłości sprzedaży w celu osiągnięcia korzyści w krótkim czasie oraz instrumenty pochodne niebędące instrumentami zabezpieczającymi.
2. Pożyczki udzielone i należności własne – aktywa, które powstały wskutek wydania drugiej stronie środków pieniężnych, obligacje i inne instrumenty dłużne.
3. Aktywa finansowe utrzymywane do terminu wymagalności – aktywa o stale określonych płatnościach i ustalonych terminach płatności oraz aktywa z zamiarem utrzymywania do terminu wymagalności.
4. Aktywa finansowe dostępne do sprzedaży – inne aktywa, które nie zostały zdefiniowane wyżej.

Do grupy aktywów i zobowiązań przeznaczonych do obrotu Spółka zakwalifikowała jako zobowiązanie finansowe zobowiązanie z tytułu leasingu finansowego.

Grupa aktyw finansowych utrzymywanych do terminu wymagalności obejmuje lokaty bankowe.

Aktywa finansowe dostępne do sprzedaży: Spółka zakwalifikowała środki pieniężne obejmujące środki na rachunkach bankowych oraz krótkoterminowe lokaty bankowe – lokata overnight. Spółka w okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie dokonywała zmiany klasyfikacji aktywów finansowych.

Stan na 31 marca 2025 roku

Wyszczególnienie	Stan na początek okresu	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na koniec okresu
Aktywa finansowe przeznaczone do obrotu	0,00	0,00	0,00	0,00
Zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu, w tym:	823 920,23	87 368,36	247 311,91	663 976,68
- zobowiązanie z tytułu leasingu długoterminowe	149 551,18	53 319,31	33 208,04	169 662,45
- zobowiązanie z tytułu leasingu krótkoterminowe	674 369,05	34 049,05	214 103,87	494 314,23
- zobowiązanie z tytułu kredytów i pożyczek	0,00	0,00	0,00	0,00
Pożyczki udzielone i należności własne	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe utrzymywane do terminu wymagalności	0,00	0,00	0,00	0,00
- lokaty bankowe	0,00	0,00	0,00	0,00
- kredyty w rachunku bieżącym	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	33 632 840,47	0,00	1 060 375,44	32 572 465,03
- środki pieniężne	33 632 840,47	0,00	1 060 375,44	32 572 465,03

Stan na 31 grudnia 2024 roku

Wyszczególnienie	Stan na początek roku obrotowego	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na koniec roku obrotowego
Aktywa finansowe przeznaczone do obrotu	0,00	0,00	0,00	0,00
Zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu, w tym:	175 057,72	1 326 717,85	677 855,34	823 920,23

- zobowiązanie z tytułu leasingu długoterminowe	76 333,64	188 677,51	115 459,97	149 551,18
- zobowiązanie z tytułu leasingu krótkoterminowe	98 724,08	1 138 040,34	562 395,37	674 369,05
- zobowiązanie z tytułu kredytów i pożyczek	0,00	0,00	0,00	0,00
Pożyczki udzielone i należności własne	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe utrzymywane do terminu wymagalności	0,00	0,00	0,00	0,00
- lokaty bankowe	0,00	0,00	0,00	0,00
- kredyty w rachunku bieżącym	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	9 310 282,56	24 322 557,91	0,00	33 632 840,47
- środki pieniężne	9 310 282,56	24 322 557,91	0,00	33 632 840,47

Stan na 31 marca 2024 roku

Wyszczególnienie	Stan na początek okresu	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na koniec okresu
Aktywa finansowe przeznaczone do obrotu	0,00	0,00	0,00	0,00
Zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu, w tym:	175 057,72	95 518,42	0,00	270 576,14
- zobowiązanie z tytułu leasingu długoterminowe	76 333,64	21 811,88	0,00	98 145,52
- zobowiązanie z tytułu leasingu krótkoterminowe	98 724,08	73 706,54	0,00	172 430,62
- zobowiązanie z tytułu kredytów i pożyczek	0,00	0,00	0,00	0,00
Pożyczki udzielone i należności własne	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe utrzymywane do terminu wymagalności	0,00	0,00	0,00	0,00
- lokaty bankowe	0,00	0,00	0,00	0,00
- kredyty w rachunku bieżącym	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	9 310 282,56	0,00	2 313 510,47	6 996 772,09
- środki pieniężne	9 310 282,56	0,00	2 313 510,47	6 996 772,09

Przychody finansowe - odsetki za okres 01.01.2025 - 31.03.2025

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	73 972,59	0,00	0,00	0,00	73 972,59
- aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	73 972,59	0,00	0,00	0,00	73 972,59

Przychody finansowe - odsetki za okres 01.01.2024 - 31.12.2024

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	420 610,15	0,00	0,00	0,00	420 610,15
- aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	420 610,15	0,00	0,00	0,00	420 610,15

Przychody finansowe - odsetki za okres 01.01.2024 - 31.03.2024

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	25 820,95	0,00	0,00	0,00	25 820,95
- aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	25 820,95	0,00	0,00	0,00	25 820,95

Koszty Finansowe - odsetki za okres 01.01.2025 - 31.03.2025

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	49 088,68	0,00	0,00	0,00	49 088,68
- zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu	49 088,68	0,00	0,00	0,00	49 088,68

Koszty Finansowe - odsetki za okres 01.01.2024 - 31.12.2024

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	169 071,76	0,00	0,00	0,00	169 071,76
- zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu	169 071,76	0,00	0,00	0,00	169 071,76

Koszty Finansowe - odsetki za okres 01.01.2024 - 31.03.2024

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	11 082,11	0,00	0,00	0,00	11 082,11
- zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu	11 082,11	0,00	0,00	0,00	11 082,11

Spółka w każdym obszarze swojej działalności jest narażona na ryzyko. Zrozumienie zagrożeń mających swoje źródło w ekspozycji Spółki na ryzyko oraz zasad zarządzania nim pozwala na lepszą realizację zadań.

Głównymi ryzykami finansowymi, na które narażona jest Spółka są:

- ryzyko walutowe,
- ryzyko zmian stóp procentowych,
- ryzyko związane z płynnością finansową,
- ryzyko kredytowe.

Zarządzanie ryzykiem finansowym zawiera procesy identyfikacji, pomiaru i określania sposobu postępowania z nim. Odpowiednia polityka, struktura organizacyjna i procedury wspierają proces, u podstaw którego leżą działania związane z zarządzaniem ryzykiem.

Ryzyko walutowe

Spółka narażona jest na ryzyko walutowe z tytułu zawieranych transakcji. Ryzyko takie powstaje w wyniku dokonywania przez Jednostkę zakupów w walutach innych niż jej waluta wyceny, głównie w EUR i może prowadzić do zwiększenia kosztów działalności w przypadku osłabienia złotego. W ocenie Zarządu Spółki z racji skali zawieranych transakcji walutowych aktualnie Spółka nie musi rozważać ze skorzystania z dostępnych na rynku bankowym instrumentów zarządzania ryzykiem walutowym. Nie mniej z racji rosnącego udziału wydatków w walutach, związanych głównie z prowadzonymi badaniami klinicznymi, Zarząd Spółki na obecnym etapie rozwoju Jednostki ocenia ryzyko walutowe jako średnie.

Ryzyko zmian stóp procentowych

Ryzyko zmian stóp procentowych odnosi się do negatywnego wpływu tych zmian na sytuację finansową Spółki i dotyczy udzielonych i zaciągniętych pożyczek, umów leasingu oraz środków pieniężnych. Spółka w niewielkim stopniu korzysta ze środków kredytowych, finansując swoją działalność w podstawowym zakresie kapitałem własnym oraz środkami pochodzącymi z dotacji, stąd ryzyko

wynikające ze zmiany stóp procentowych wpływające na koszt pożyczek czy leasingu ma nieznaczny wpływ na sytuację finansową Spółki.

Ryzyko związane z płynnością finansową

W prezentowanych okresach sprawozdawczych Spółka nie generowała istotnych przychodów ze sprzedaży, co wynika z wczesnego etapu jej rozwoju. Zgodnie z założeniami, uzyskanie przychodów ze sprzedaży możliwe będzie wraz z komercjalizacją opracowywanych produktów. Brak środków na rozwój działalności może doprowadzić do opóźnień w pracach rozwojowych, co może mieć negatywny wpływ na przyszłe wyniki finansowe.

Celem Spółki jest utrzymanie równowagi pomiędzy ciągłością a elastycznością finansowania, poprzez korzystanie z rozmaitych źródeł finansowania. Spółka korzysta z finansowania głównie w postaci środków pozyskanych w wyniku emisji akcji oraz dotacji.

Ryzyko kredytowe

Ryzyko kredytowe związane jest z brakiem możliwości wywiązania się kontrahentów czy pożyczkobiorców ze swoich zobowiązań wobec Spółki. W celu zminimalizowania tego ryzyka Spółka zawiera transakcje wyłącznie z renomowanymi firmami o dobrej zdolności kredytowej. W prezentowanych okresach Spółka nie posiadała przeterminowanych należności, w związku z czym ryzyko kredytowe było identyfikowane na niskim poziomie.

W ocenie Zarządu Jednostki nie występują inne przejawy ryzyka kredytowego oprócz przeterminowania należności.

2. Informacje o posiadanych instrumentach finansowych z wbudowanymi instrumentami pochodnymi

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie posiadała instrumentów finansowych z wbudowanymi instrumentami pochodnymi.

3. Informacje o liczbie oraz wartości posiadanych papierów wartościowych lub praw, w tym świadectw udziałowych, zamiennych dłużnych papierów wartościowych, warrantów i opcji, ze wskazaniem praw, jakie przysługują

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównywalnym Spółka nie posiadała papierów wartościowych lub praw, w tym świadectw udziałowych, zamiennych dłużnych papierów wartościowych, warrantów i opcji.

4. W przypadku gdy składniki aktywów niebędące instrumentami finansowymi są wyceniane według wartości godziwej, należy podać: a) istotne założenia przyjęte do ustalenia wartości godziwej, w przypadku gdy dane przyjęte do ustalenia tej wartości nie pochodzą z aktywnego rynku, b) dla każdej kategorii składnika aktywów niebędącego instrumentem finansowym – wartość godziwą wykazaną w bilansie, jak również odpowiednio skutki przeszacowania zaliczone do przychodów lub kosztów finansowych okresu sprawozdawczego lub odniesione na kapitał z aktualizacji wyceny w okresach sprawozdawczych, c) tabelę zmian w kapitale z aktualizacji wyceny obejmującą stan kapitału na początek i koniec okresu sprawozdawczego oraz jego zwiększenia i zmniejszenia w ciągu roku obrotowego

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły składniki aktywów niebędące instrumentami finansowymi, które są wyceniane według wartości godziwej.

5. Dane o pozycjach pozabilansowych, w szczególności zobowiązaniach warunkowych, w tym również udzielonych przez emitenta gwarancjach i poręczeniach (także wekslowych), z wyodrębnieniem udzielonych na rzecz jednostek powiązanych, pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, wspólnika jednostki współzależnej oraz znaczącego inwestora, a także informacje dotyczące zobowiązań warunkowych w zakresie emerytur i podobnych świadczeń, a w przypadku skonsolidowanego sprawozdania finansowego należy także dokonać podziału zobowiązań warunkowych z wyodrębnieniem tych udzielonych na rzecz jednostek podporządkowanych, nieobjętych konsolidacją, niewycenianych metodą praw własności lub metodą proporcjonalną, oraz jednostek podporządkowanych objętych konsolidacją, wycenianych metodą praw własności lub metodą proporcjonalną

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie posiadała zobowiązań warunkowych w zakresie emerytur i podobnych świadczeń. Spółka posiada zobowiązania warunkowe w formie weksli wraz z deklaracjami wekslowymi w celu zabezpieczenia realizacji umów o dofinansowanie projektów. Szczegółowy opis znajduje się w nocie 23.2 niniejszego sprawozdania.

6. Dane dotyczące zobowiązań wobec budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego z tytułu uzyskania prawa własności budynków i budowli

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły zobowiązania wobec budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego z tytułu uzyskania prawa własności budynków i budowli.

7. Informacje o środkach pieniężnych zgromadzonych na rachunku VAT, o którym mowa w: a) art. 62a ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Prawo bankowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 2439), b) art. 3b ust. 1 ustawy z dnia 5 listopada 2009 r. o spółdzielczych kasach oszczędnościowo-kredytowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1844)

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie posiadała środków pieniężnych zgromadzonych na rachunku VAT.

8. Liczbę akcji obejmowanych przez akcjonariuszy w prostej spółce akcyjnej w zamian za wkłady niepieniężne, których przedmiotem jest prawo niezbywalne lub świadczenie pracy lub usług.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka prowadziła działalność w formie spółki akcyjnej. Z dniem 13.08.2018 r. Spółka zmieniła formę prawną działalności w drodze przekształcenia ze spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną.

9. Informacje o przychodach, kosztach i wynikach działalności zaniechanej w danym okresie lub przewidzianej do zaniechania w następnym okresie.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiła działalność zaniechana lub przewidziana do zaniechanej.

10. Koszt wytworzenia środków trwałych w budowie, w tym odsetki oraz różnice kursowe, które powiększyły koszt wytworzenia środków trwałych w roku obrotowym oraz koszt wytworzenia środków trwałych na własne potrzeby.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły koszty wytworzenia środków trwałych w budowie.

11. Odsetki oraz różnice kursowe, które powiększyły cenę nabycia towarów lub koszt wytworzenia produktów w roku obrotowym.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły odsetki oraz różnice kursowe, które powiększyły cenę nabycia towarów lub koszt wytworzenia produktów.

12. Poniesione nakłady inwestycyjne oraz planowane w okresie najbliższych 12 miesięcy od dnia bilansowego nakłady inwestycyjne, w tym na niefinansowe aktywa trwałe; odrębnie należy wykazać poniesione i planowane nakłady na ochronę środowiska naturalnego.

Poniższa tabela przedstawia poniesione nakłady inwestycyjne, w tym na niefinansowe aktywa trwałe, w tym poniesione i planowane nakłady na ochronę środowiska naturalnego.

Nakłady inwestycyjne	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.01.2024 - 31.03.2024
Nakłady inwestycyjne na wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00	0,00
Nakłady inwestycyjne na rzeczowe aktywa trwałe:	524 594,14	1 597 917,08	234 475,45
- zakup	405 120,32	297 948,33	0,00
- leasing finansowy	119 473,82	1 299 968,75	234 475,45
	524 594,14	1 597 917,08	234 475,45

Za poniesione nakłady inwestycyjne na rzeczowe aktywa trwałe z tytułu leasingu finansowego w danym okresie Spółka uważa zwiększenia środków trwałych leasingowanych wynikające z przyjętych do użytkowania przedmiotów leasingu.

Spółka rozpoczęła w roku 2024 działalność inwestycyjną związaną z budową pełnoskalowej wytwórni komórek macierzystych. Nowa inwestycja obejmuje budowę zakładu produkcyjnego w ramach powierzchni wynajętych we Wrocławiu od Ideal Idea City Park 8 Sp. z o.o. Całkowita planowana wartość inwestycji wyniesie 49,6 mln zł. Spółka planuje pokryć wydatki z już zgromadzonych środków pochodzących z emisji akcji serii M oraz z dotacji celowej, w ramach której możliwe będzie pozyskanie 17,4 mln zł dofinansowania.

Spółka w okresie objętym Rocznym Sprawozdaniem Finansowym nie poniosła i nie planuje ponieść nakładów na ochronę środowiska naturalnego

13. W przypadku gdy składnik aktywów lub pasywów jest wykazywany w więcej niż jednej pozycji bilansu, jego powiązanie między tymi pozycjami; dotyczy to w szczególności podziału należności i zobowiązań na część długoterminową i krótkoterminową.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym wystąpiły składniki aktywów lub pasywów wykazywane w więcej niż jednej pozycji bilansu. Poniższa tabela prezentuje składniki pasywów wykazywane w więcej niż jednej pozycji bilansu.

Wyszczególnienie	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024 - 31.12.2024	01.01.2024 - 31.03.2024
Zobowiązania finansowe z tytułu leasingu, w tym	663 976,68	823 920,23	270 576,14
długoterminowe	169 662,45	149 551,18	98 145,52
krótkoterminowe	494 314,23	674 369,05	172 430,62
Należności, w tym	3 155 779,64	4 966 161,95	795 963,29
długoterminowe	376 658,70	0,00	43 717,15
krótkoterminowe	2 779 120,94	4 966 161,95	752 246,14

14. Informacje o przychodach i kosztach o nadzwyczajnej wartości lub które wystąpiły incydentalnie, w tym ich kwotę i charakter.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły przychody i koszty o nadzwyczajnej wartości lub które wystąpiły incydentalnie.

15. Informacje o kosztach związanych z pracami badawczymi i pracami rozwojowymi, które nie zostały zakwalifikowane zgodnie z art. 33 ust. 2 ustawy o rachunkowości do wartości niematerialnych i prawnych.

Poniżej w tabeli przedstawiono koszty prac badawczych i koszty prac rozwojowych, które nie zostały zaklasyfikowane jako wartości niematerialne i prawne od roku 2019 do 31 marca 2025 r.

Wyszczególnienie	01.01.2025 - 31.03.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2023- 31.12.2023	01.01.2022- 31.12.2022
Koszty prac badawczych i rozwojowych poniesionych w okresie	1 519 418,25	6 361 574,01	2 856 644,06	1 282 882,27
Koszty prac badawczych i rozwojowych poniesionych w okresie	01.01.2021 - 31.12.2021	01.01.2020 - 31.12.2020	01.01.2019 - 31.12.2019	
	1 928 137,10	2 034 600,88	2 627 809,87	
Razem			18 611 066,44	

16. Wartość żywności przekazanej organizacjom pozarządowym, z przeznaczeniem na wykonywanie przez te organizacje zadań w zakresie określonym w art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o przeciwdziałaniu marnowaniu żywności (Dz. U. z 2020 r. poz. 1645), lub kwotę opłaty za marnowanie żywności, o której mowa w art. 5 tej ustawy.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie przekazała żywności, którą mogłaby przekazać organizacjom pozarządowym.

17. Informacje zawarciu przez emitenta lub jednostkę od niego zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązanymi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe, wraz ze wskazaniem ich wartości.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie wystąpiły transakcje zawierane z jednostkami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

18. Informacje o charakterze i celu gospodarczym zawartych przez emitenta umów nieuwzględnionych w bilansie w zakresie niezbędnym do oceny ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie była stroną umów, które nie znajdowałyby swojego odzwierciedlenia w bieżącej sytuacji majątkowej, finansowej i w wyniku finansowym.

19. Informacje o wspólnych przedsięwzięciach.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie prowadziła wspólnych przedsięwzięć z innymi jednostkami.

20. Informacje o przeciętnym zatrudnieniu, z podziałem na grupy zawodowe; w przypadku skonsolidowanego sprawozdania finansowego – informacje o przeciętnym zatrudnieniu w grupie kapitałowej emitenta, z podziałem na grupy zawodowe.

Grupy zawodowe	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
Pracownicy umysłowi	27	28	26
Pracownicy fizyczni	8	4	4
Razem	35	32	30

21. Wynagrodzenia, nagrody lub korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiovych opartych na kapitale, w tym programów opartych na obligacjach z prawem pierwszeństwa, zamiennych, warrantach subskrypcyjnych (w pieniądzu, naturze lub jakiegokolwiek innej formie), wypłaconych, należnych lub potencjalnie należnych, odrębnie dla każdej z osób zarządzających, nadzorujących albo członków organów administrujących.

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025-31.03.2025	01.01.2025-31.03.2025
1.	Wynagrodzenia brutto - Zarząd	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Łukasz Bzdion	132 300,00	159 646,75
-	Paweł Wielgus	132 300,00	159 646,75
	Razem	264 600,00	319 293,50

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025-31.03.2025	01.01.2025-31.03.2025
1.	Wynagrodzenia brutto - Rada Nadzorcza	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Wojciech Aksman	8 429,40	8 429,40
-	Piotr Lembas	8 429,40	8 429,40
-	Ewelina Pawlus- Czerniejewska	10 569,21	10 569,21
-	Maciej Wieloch	8 429,40	8 429,40
-	Ewa Więclawik	8 429,40	8 429,40
-	Marcin Sieczek	8 555,85	8 555,85
-	Michał Jank	8 429,40	8 429,40
	Razem	61 272,06	61 272,06

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2025-31.03.2025	01.01.2025-31.03.2025
1.	Wynagrodzenia brutto - Komitet audytu	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Piotr Lembas	6 419,49	6 419,49
-	Ewelina Pawlus- Czerniejewska	4 279,68	4 279,68
-	Michał Jank	4 279,68	4 279,68
	Razem	14 978,85	14 978,85

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024-31.12.2024	01.01.2024-31.12.2024
1.	Wynagrodzenia brutto - Zarząd	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Łukasz Bzdion	522 346,75	489 397,00

-	Paweł Wielgus	522 346,75	489 300,00
	Razem	1 044 693,50	978 697,00

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024-31.12.2024	01.01.2024-31.12.2024
1.	Wynagrodzenia brutto - Rada Nadzorcza	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Wojciech Aksman	33 717,60	33 717,60
-	Andrzej Grabiński- Baranowski	18 614,57	18 614,57
-	Piotr Lembas	33 717,60	33 717,60
-	Ewelina Pawlus- Czerniejewska	42 276,84	42 276,84
-	Maciej Wieloch	33 717,60	33 717,60
-	Ewa Więclawik	33 717,60	33 717,60
-	Marcin Sieczek	34 223,40	34 223,40
-	Michał Jank	13 848,81	13 848,81
	Razem	243 834,02	243 834,02

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024-31.12.2024	01.01.2024-31.12.2024
1.	Wynagrodzenia brutto - Komitet audytu	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Andrzej Grabiński- Baranowski	9 454,04	9 454,04
-	Piotr Lembas	25 677,96	25 677,96
-	Ewelina Pawlus- Czerniejewska	17 118,72	17 118,72
-	Michał Jank	7 048,90	7 048,90
	Razem	59 299,62	59 299,62

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024-31.03.2024	01.01.2024-31.03.2024
1.	Wynagrodzenia brutto - Zarząd	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Łukasz Bzdion	114 000,00	114 000,00
-	Paweł Wielgus	114 000,00	114 000,00
	Razem	228 000,00	228 000,00

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024-31.03.2024	01.01.2024-31.03.2024
1.	Wynagrodzenia brutto - Rada Nadzorcza	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Wojciech Aksman	8 429,40	8 429,40
-	Andrzej Grabiński- Baranowski	8 429,40	8 429,40
-	Piotr Lembas	8 429,40	8 429,40
-	Ewelina Pawlus- Czerniejewska	10 569,21	10 569,21
-	Maciej Wieloch	8 429,40	8 429,40
-	Ewa Więclawik	8 429,40	8 429,40
-	Marcin Sieczek	8 429,40	8 429,40
	Razem	61 145,61	61 145,61

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024-31.03.2024	01.01.2024-31.03.2024
1.	Wynagrodzenia brutto - Komitet audytu	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Andrzej Grabiński- Baranowski	4 279,68	4 279,68
-	Piotr Lembas	6 419,49	6 419,49
-	Ewelina Pawlus- Czerniejewska	4 279,68	4 279,68

Razem	14 978,85	14 978,85
-------	-----------	-----------

22. Informacje o wszelkich zobowiązaniach wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i osób nadzorujących oraz o zobowiązaniach zaciągniętych w związku z tymi emeryturami, ze wskazaniem kwoty ogółem dla każdej kategorii organu.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie posiadała zobowiązań wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i osób nadzorujących oraz o zobowiązaniach zaciągniętych w związku z tymi emeryturami.

23. W sprawozdaniu finansowym oraz skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym – informacje o wartości niespłaconych zaliczek, kredytów, pożyczek, gwarancji, poręczeń lub innych umów zobowiązujących do świadczeń na rzecz emitenta, jednostek od niego zależnych, współzależnych i z nim stowarzyszonych, udzielonych przez emitenta w przedsiębiorstwie emitenta oraz oddzielnie w przedsiębiorstwach jednostek od niego zależnych, współzależnych i z nim stowarzyszonych (dla każdej grupy osobno), osobom zarządzającym i osobom nadzorującym, odrębnie dla osób zarządzających i osób nadzorujących, oraz oddzielnie ich współmałżonkom, krewnym i powinowatym do drugiego stopnia, przysposobionym lub przysposabiającym oraz innym osobom, z którymi są one powiązane osobiście, ze wskazaniem ich głównych warunków, wysokości oprocentowania oraz kwot spłaconych, odpisanych lub umorzonych.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie występują niespłacone zaliczki, kredyty, pożyczki, gwarancję, poręczenia lub inne umowy zobowiązujące do świadczeń na rzecz emitenta dla podmiotów zależnych, współzależnych czy stowarzyszonych.

24. Informacje o:

a) dacie zawarcia przez emitenta umowy z firmą audytorską o dokonanie badania lub przeglądu sprawozdania finansowego/skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz okresach, na jaki została zawarta ta umowa

b) wynagrodzeniu firmy audytorskiej, wypłaconym lub należnym za rok obrotowy odrębnie za:

– badanie ustawowe w rozumieniu art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1415)

– inne usługi atestacyjne

– usługi doradztwa podatkowego

– pozostałe usługi

c) informacje określone w lit. b należy podać także dla poprzedniego roku obrotowego

W dniu 6 maja 2025 roku została zawarta umowa z firmą audytorską 4AUDYT sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu wpisaną na listę firm audytorskich pod numerem 3363. Umowa dotyczy przeprowadzenia badania sprawozdań finansowych za lata 2025 – 2026, jak też stosownych przeglądów sprawozdań finansowych półrocznych oraz ocen sprawozdań o wynagrodzeniach.

Lp.	Wynagrodzenie firmy audytorskiej netto w zł.	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2024- 31.12.2024
1.	Badanie ustawowe roczne	38 000,00	25 000,00
2.	Przegląd Półrocznego sprawozdania finansowego	24 000,00	16 000,00
3.	Sprawozdanie o wynagrodzeniach	8 000,00	8 000,00
		70 000,00	49 000,00

25. Informacje o istotnych zdarzeniach, dotyczących lat ubiegłych, ujętych w sprawozdaniu finansowym/skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym za bieżący okres.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły istotne zdarzenia dotyczące lat ubiegłych, które zostały ujęte w przedstawionych informacjach finansowych.

26. Informacje o istotnych zdarzeniach, jakie nastąpiły po dniu bilansowym, a nieuwzględnionych w sprawozdaniu finansowym/skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym oraz ich wpływie na sytuację majątkową, finansową oraz wynik finansowy.

Po Dniu Bilansowym nie nastąpiły istotne zdarzenia mające wpływ na sytuację majątkową, finansową czy wynik finansowy firmy.

27. Informacje o relacjach pomiędzy prawnym poprzednikiem a emitentem oraz o sposobie i zakresie przejęcia aktywów i pasywów.

Spółka została przekształcona ze spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną zgodnie z Aktem Notarialnym, Repetytorium A Nr 9169/2018 z dnia 29.06.2018 r. Przekształcenie zostało zarejestrowane przez sąd w dniu 13.08.2018 r., kiedy Spółka została wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000744521.

28. Sprawozdanie finansowe/skonsolidowane sprawozdanie finansowe i dane porównywalne, przynajmniej w odniesieniu do podstawowych pozycji bilansu oraz rachunku zysków i strat/skonsolidowanego bilansu oraz skonsolidowanego rachunku zysków i strat, skorygowane odpowiednim wskaźnikiem inflacji, z podaniem źródła wskaźnika oraz metody jego wykorzystania, z przyjęciem okresu ostatniego sprawozdania finansowego jako okresu bazowego – jeżeli skumulowana średnioroczna stopa inflacji z okresu ostatnich trzech lat działalności emitenta osiągnęła lub przekroczyła wartość 100%.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiła skumulowana średnioroczna stopa inflacji z okresu ostatnich trzech lat działalności, która osiągnęłaby lub przekroczyłaby wartość 100%.

29. Zmiany stosowanych zasad (polityki) rachunkowości, w tym metod wyceny, jeżeli wywierają one istotny wpływ na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy jednostki, i sposobu sporządzania sprawozdania finansowego/skonsolidowanego sprawozdania finansowego, dokonanych w stosunku do poprzedniego roku obrotowego (lat obrotowych), ich przyczyny, tytuły oraz wpływ wywołanych tym skutków finansowych na sytuację majątkową i finansową, płynność oraz wynik finansowy i rentowność.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem finansowym Spółka nie dokonała zmiany polityki rachunkowości.

30. Dokonane korekty błędów, ich przyczyny, tytuły oraz wpływ wywołanych tym skutków finansowych na sytuację majątkową i finansową, płynność oraz wynik finansowy i rentowność, w tym informacje o przychodach i kosztach z tytułu błędów popełnionych w latach ubiegłych odnoszonych w roku obrotowym na kapitał (fundusz) własny z podaniem ich kwot i rodzaju.

Kwartałne Sprawozdanie Finansowe nie zawierają zmian wywołanych korektą błędów.

31. Kwota i rodzaj pozycji wpływających na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wartość lub częstotliwość.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym w Spółce nie wystąpiły nietypowe pozycje wpływające na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne.

32. Sezonowość lub cykliczność działalności emitenta w prezentowanym okresie.

Spółka prowadzi działalność gospodarczą w sposób ciągły. Przedmiotem działalności są prace rozwojowe z dziedziny biotechnologii, oparte na autorskiej metodzie hodowli komórek macierzystych, która pozwala na przeprowadzanie przeszczepów allogenicznym (jeden dawca-wiele biorców) w powtarzalnym procesie produkcyjnym zgodnie z wymogami farmaceutycznego standardu jakości (cGMP).

33. Odpisy aktualizujące wartość zapasów do wartości netto możliwej do uzyskania i odwrócenie tych zapisów.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie wystąpiły odpisy aktualizujące wartość zapasów.

34. Odpisy aktualizujące z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych i prawnych lub innych aktywów.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie wystąpiły odpisy aktualizujące wartość zapasów aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych i prawnych lub innych aktywów.

35. Istotne rozliczenia z tytułu spraw sądowych.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie wystąpiły rozliczenia z tytułu spraw sądowych.

36. Informacje o zmianach sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które mają istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych jednostki niezależnie od tego, czy te aktywa i zobowiązania są ujęte w wartości godziwej czy w skorygowanej wartości netto.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie wystąpiły korekty błędów poprzednich okresów.

Wojna w Ukrainie oraz konflikt na Bliskim Wschodzie wprowadziły wzrost niepewności prowadzenia działalności gospodarczej na arenie międzynarodowej. Bioceltix S.A. nie jest w jakikolwiek sposób uzależniona od Ukrainy ani od Federacji Rosyjskiej, czy podmiotów działającym na obszarze Bliskiego Wschodu w związku z czym tocząca się wojna pozostaje bez wpływu na działalność operacyjną Spółki. Równocześnie ze względu na nierozstrzygnięty charakter działań zbrojnych, aktualnie nie jest możliwa ocena wpływu przedmiotowego konfliktu na poziomie strategicznym i w perspektywie długoterminowej.

37. Informacje dotyczące emisji, wykupu i spłaty nie udziałowych i kapitałowych papierów wartościowych.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie dokonała wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych.

38. Informacje dotyczące wypłaconej (lub zadeklarowanej) dywidendy.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie wypłaciła i nie zadeklarowała dywidendy do wypłaty.

39. W przypadku występowania niepewności co do możliwości kontynuowania działalności, opis tych niepewności oraz stwierdzenie, że taka niepewność występuje, oraz wskazanie, czy sprawozdanie finansowe/skonsolidowane sprawozdanie finansowe zawiera korekty z tym związane. Informacja powinna zawierać również opis podejmowanych bądź planowanych działań mających na celu eliminację niepewności.

Kwartalne Sprawozdanie Finansowe zostało sporządzone przy założeniu, że Spółka będzie kontynuować działalność gospodarczą w dającej się przewidzieć przyszłości, tj. przez co najmniej 12 miesięcy od dnia bilansowego oraz że nie zamierza ani nie musi zaniechać działalności lub istotnie zmniejszyć jej zakresu. W ocenie Zarządu, Spółka dysponuje wystarczającymi środkami i zabezpieczy przepływy, które mają pokryć budżetowane przez najbliższych 12 miesięcy wydatki, w tym związane z budową nowej wytwórni w standardzie farmaceutycznym.

40. W przypadku sprawozdania finansowego sporządzonego za okres, w ciągu którego nastąpiło połączenie, wskazanie, że jest to sprawozdanie finansowe/skonsolidowane sprawozdanie finansowe sporządzone po połączeniu spółek, oraz wskazanie dnia połączenia i zastosowanej metody rozliczenia połączenia (nabycia, łączenia udziałów): a) w przypadku rozliczenia metodą nabycia – nazwę (firmę) i opis przedmiotu działalności spółki przejętej, liczbę, wartość nominalną i rodzaj udziałów (akcji) wyemitowanych w celu połączenia, cenę przejęcia, wartość aktywów netto według wartości godziwej spółki przejętej na dzień połączenia, wartość firmy lub ujemną wartość firmy i opis zasad jej amortyzacji, lub b) w przypadku rozliczenia metodą łączenia udziałów – nazwę (firmę) i opis przedmiotu działalności spółek, które w wyniku połączenia zostały wykreślone z rejestru, liczbę, wartość nominalną i rodzaj udziałów (akcji) wyemitowanych w celu połączenia, przychody i koszty, zyski i straty oraz zmiany w kapitałach własnych połączonych spółek za okres od początku roku obrotowego, w ciągu którego nastąpiło połączenie, do dnia połączenia.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiło połączenie.

41. W przypadku niestosowania w sprawozdaniu finansowym do wyceny udziałów i akcji w jednostkach podporządkowanych – metody praw własności – należy przedstawić skutki, jakie spowodowałoby jej zastosowanie, oraz wpływ na wynik finansowy.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły jednostki podporządkowane.

42. W przypadku gdy dzień bilansowy, na który sporządzane jest sprawozdanie finansowe objętej skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym jednostki podporządkowanej, wyprzedza dzień bilansowy, na który sporządza się skonsolidowane sprawozdanie finansowe, nie więcej jednak niż o trzy miesiące, podaje się istotne zdarzenia dotyczące zmian stanu aktywów, pasywów oraz zysków i strat tej jednostki podporządkowanej, jakie nastąpiły w okresach pomiędzy dniem bilansowym, na który sporządzono skonsolidowane sprawozdanie finansowe, a dniem bilansowym jednostki podporządkowanej.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły jednostki podporządkowane.

43. Informacje o korektach oraz wielkości poszczególnych pozycji sprawozdania finansowego, dla których przyjęto odmienne metody i zasady wyceny, w przypadku dokonywania odpowiednich przekształceń sprawozdania finansowego jednostki objętej skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym do metod i zasad przyjętych przez jednostkę dominującą, a w przypadku odstąpienia od dokonywania przekształceń – uzasadnienie odstąpienia.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie sporządzała skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz nie była objęta skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym.

44. Informacje o istotnych zmianach wielkości szacunkowych.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie dokonała zmian wielkości szacunkowych.

45. Informację dotyczącą zmiany w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem finansowym nie dokonała zmian w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany lub celu wykorzystania tych aktywów.

46. Inne informacje, które mogą w istotny sposób wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta.

Spółka zawarła w Kwartalnym Sprawozdaniu Finansowym wszelkie istotne informacje mogące wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego w szczególności w punktach 36, 26 oraz 39 Informacji dodatkowej do Sprawozdania.

47. Nazwę, adres siedziby zarządu lub siedziby statutowej jednostki oraz formę prawną każdej z jednostek, których dana jednostka jest współnikiem ponoszącym nieograniczoną odpowiedzialność majątkową.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie była współnikiem ponoszącym nieograniczoną odpowiedzialność majątkową.

48. Dla pozycji sprawozdania finansowego, wyrażonych w euro lub innej walucie – kursy przyjęte do ich wyceny.

W okresie objętym Kwartalnym Sprawozdaniem Finansowym Spółka stosowała poniższe kursy przyjęte do wyceny:

Waluta	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
EUR	3,8643	4,2730	4,3009
USD	3,8769	4,1012	3,9886
GBP	5,0020	5,1488	5,0300

PODPISY CZŁONKÓW ZARZĄDU I OSOBY, KTÓREJ POWIERZONO PROWADZENIE KSIĄG RACHUNKOWYCH



.....
podpis

Łukasz Bzdion

Prezes Zarządu



.....
podpis

Paweł Wielgus

Członek Zarządu

Główna Księgowa



.....
podpis
Agnieszka Brucha

Osoba, której powierzono prowadzenie ksiąg rachunkowych

5. Sprawozdanie Zarządu z działalności Emitenta

Bioceltix

BIOCELTIX SPÓŁKA AKCYJNA

Sprawozdanie Zarządu z działalności Emitenta

w okresie 01.01.2025 r. - 31.03.2025 r.

5.1. Informacje o spółce Bioceltix S.A.

5.1.1. Podstawowe informacje o Emitencie

Nazwa (firma)	Bioceltix Spółka Akcyjna
Siedziba	Wrocław
Adres	ul. Bierutowska 57 - 59, bud. III, 51-317 Wrocław
Kraj	Polska
KRS	0000744521
NIP	8992794360
REGON	364963245
Sąd rejestrowy	Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Miejsce rejestracji	Polska

W zakresie sprawozdawczości finansowej Spółka stosuje zasady Ustawy o rachunkowości.

Rok obrotowy Spółki trwa od 1 stycznia do 31 grudnia.

5.1.2. Obecność na rynku giełdowym

Ticker GPW	BCX
ISIN	PLBCLTX00019
Liczba akcji na Dzień Raportu	4 924 468
Free float	61,03%
Indeksy	WIGmed, WIG140, WIGtechTR, sWIG80TR, WIG-Poland, sWIG80, WIG

Spółka posiada status spółki publicznej (giełdowej), której akcje notowane są od dnia 5 września 2022 roku na rynku regulowanym (równoległym) prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (ticker GPW: BCX).

5.1.3. Władze Emitenta

Zarząd:

Na Dzień Bilansowy:	Na Datę Raportu:
Łukasz Bzdion – Prezes Zarządu	Łukasz Bzdion – Prezes Zarządu
Paweł Wielgus – Członek Zarządu	Paweł Wielgus – Członek Zarządu

W Okresie Sprawozdawczym i do dnia sporządzenia niniejszego Sprawozdania nie zaszły zmiany w składzie Zarządu Emitenta.

Rada Nadzorcza:

Na Dzień Bilansowy:	Na Datę Raportu:
Ewelina Pawlus-Czerniejewska – Przewodnicząca RN	Ewelina Pawlus-Czerniejewska – Przewodnicząca RN
Ewa Więclawik – Wiceprzewodnicząca RN	Ewa Więclawik – Wiceprzewodnicząca RN
Wojciech Aksman – Członek RN	Wojciech Aksman – Członek RN
Maciej Wieloch – Członek RN	Maciej Wieloch – Członek RN
Piotr Lembas – niezależny Członek RN	Piotr Lembas – niezależny Członek RN
Marcin Sieczek – Członek RN	Marcin Sieczek – Członek RN
Michał Jank – niezależny Członek RN	Michał Jank – niezależny Członek RN

W Okresie Sprawozdawczym i do dnia sporządzenia niniejszego Sprawozdania nie zaszły zmiany w składzie Rady Nadzorczej Emitenta.

Komitet Audytu:

Na Dzień Bilansowy i na Datę Raportu:

Imię i nazwisko	Funkcja
Piotr Lembas	Przewodniczący Komitetu Audytu
Ewelina Pawlus-Czerniejewska	Członek Komitetu Audytu
Michał Jank	Członek Komitetu Audytu

W Okresie Sprawozdawczym i do dnia sporządzenia niniejszego Sprawozdania nie zaszły zmiany w składzie Komitetu Audytu Emitenta.

5.1.4. Zatrudnienie i informacje o zespole pracowniczym Emitenta

Dane według stanu	Liczba osób zatrudnionych
na dzień 31.03.2025 roku	35 pracowników na podstawie umów o pracę
	4 współpracowników na podstawie umów-cywilnoprawnych
na Dzień Raportu	36 pracowników na podstawie umów o pracę
	4 współpracowników na podstawie umów-cywilnoprawnych

5.1.5. Historia Spółki

Poprzednik prawny Spółki – Pracelo Sp. z o.o. została założona w dniu 12 lipca 2016 r. – zarejestrowana w KRS w dniu 14 lipca 2016 r. (KRS 0000628307). Pierwszymi założycielami Spółki byli: Łukasz Bzdion, Kvarco Group ASI Sp. z o.o. (d. Startit Fund Sp. z o.o.) oraz Infini ASI Sp. z o.o. (d. Infini Sp. z o.o.). W chwili założenia w skład zarządu powołano: Łukasza Bzdiona jako prezesa zarządu, Pawła Wielgusa – jako członka zarządu. W lutym 2018 roku spółka zmieniła swoją nazwę na Bioceltix Sp. z o.o., pół roku później zarejestrowano przekształcenie spółki w spółkę akcyjną, która obecnie posiada zarejestrowany europejski znak towarowy „Bioceltix”.

Spółka od początku działalności, mając na celu uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na rynku, rozwija kandydata na lek na bazie mezenchymalnych komórek macierzystych wykorzystywanych w leczeniu zwyrodnienia stawów u psów. Rozpoczęła realizację projektu pt. „Produkcja allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych izolowanych z tkanki tłuszczowej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania – substancji czynnej dla badanego weterynaryjnego produktu leczniczego terapii zaawansowanej przeznaczonego do badań klinicznych w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów i dysplazji u psów” dofinansowującego rozwój tego kandydata na lek w marcu 2017 r. ze środków działania 1.1.1. Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego z ramienia Narodowego Centrum Badań i Rozwoju o łącznej wartości projektu 4,5 mln zł (poziom dofinansowania wynosił 60%). Spółka od początku działalności ma na celu przejście pełnej ścieżki rejestracyjnej w Europejskiej Agencji Leków dla weterynaryjnego produktu leczniczego, wykorzystującego jako substancję czynną dojrzałe komórki macierzyste. Technologia jest przełomem w weterynarii, od lat oczekiwanym przez rynek. Na dzień sporządzenia Raportu przedmiotowy projekt został zakończony.

Spółka zawarła umowę inwestycyjną w listopadzie 2017 roku, zgodnie z którą do współpracy przekonano kolejnych inwestorów finansowych i rozpoczęto realizację dwóch projektów o łącznej wartości 2 mln zł z działania Bridge Alfa za pośrednictwem funduszy Infini oraz Leonarto Alfa. Drugim kandydatem na lek w portfolio Spółki jest preparat na bazie medium kondycjonowanego, który może znaleźć zastosowanie w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów.

Pierwotnie działalność rozwijano na terenie Sieci Badawczej Łukasiewicz PORT – Polski Ośrodek Rozwoju Technologii (d. Wrocławskie Centrum Badań EIT+). Działalność badawczo-rozwojowa Spółki została przeniesiona w lipcu 2018 roku na teren Wrocławskich Parków Biznesu, gdzie zgodnie z w pełni dostosowanym do potrzeb Spółki planem wybudowano aktualnie użytkowaną wytwórnię, spełniającą standard farmaceutyczny GMP. Wytwórnia umożliwiła Spółce równoległe rozwinięcie technologii wielkoskalowej hodowli zwierzęcych komórek macierzystych.

Wszelkie rozmowy odnośnie do możliwości zawarcia umowy partnerskiej z globalnym uczestnikiem rynku weterynaryjnego po raz pierwszy rozpoczęto we wrześniu 2019 roku. Dotychczas Spółka pomyślnie przeszła trzy niezależne od siebie badania due diligence posiadanej technologii, zrealizowane przez globalne firmy branży weterynaryjnej. Rozmowy o możliwości zawarcia umowy partnerskiej z wybranym uczestnikiem rynku aktualnie są w toku.

W grudniu 2019 roku rozpoczęto realizację projektu pt. „Opracowanie, produkcja i badanie kliniczne leku biologicznego na bazie allogenicznych mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni” dotyczącego produktu leczniczego na bazie mezenchymalnych komórek macierzystych wykorzystywanych w leczeniu kulawizny u koni. Projekt jest współfinansowany z działania 1.1.1. Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020

współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju a jego łączna wartość wynosiła 7,2 mln zł (poziom dofinansowania 5,1 mln zł). Aktualnie Spółka oczekuje na rozliczenie wniosku o płatność końcową, zgodnie z którym całkowity poziom wydatków oraz dofinansowania ulegnie zmniejszeniu zgodnie raportem bieżącym ESPI nr 3/2024 z dnia 19 kwietnia 2024 r. Badania kliniczne w ramach przedmiotowego projektu wciąż trwają, a rozwój kandydata na produkt leczniczy BCX-EM jest kontynuowany ze środków własnych Spółki.

W październiku 2020 roku Spółka otrzymała od Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenie na wytwarzanie badanego weterynaryjnego produktu leczniczego terapii komórkowej, zostając tym samym jedną z niewielu firm na świecie, która prowadzi wytwórnę w standardzie farmaceutycznym, umożliwiającą seryjne wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie mezenchymalnych komórek macierzystych. W wyniku przeprowadzonego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny audytu kwalifikującego, w lutym 2024 r. Spółka odnowiła wspomniany certyfikat na okres kolejnych trzech lat.

W grudniu 2020 roku, aby przyspieszyć swój rozwój, Spółka pozyskała od inwestorów 3,5 mln zł w drodze emisji akcji serii D. Z kolei w listopadzie 2021 roku Spółka zadebiutowała w systemie alternatywnego obrotu NewConnect, pozyskując uprzednio w ramach emisji akcji serii G 7,4 mln zł. W lipcu 2022 r. pozyskano od inwestorów dalsze 4,2 mln zł w związku z emisją akcji serii I. W dniu 5 września 2022 roku akcje Bioceltix S.A. serii A-G zostały dopuszczone do obrotu na Giełdzie Papierów Wartościowych S.A. w Warszawie. W grudniu 2022 r. pozyskano 4,7 mln zł w związku z emisją akcji serii J. W marcu 2023 r. doszła do skutku emisja akcji serii K, a w lipcu 2023 r. – zakończono emisję akcji serii L. Wartość łączna obydwu emisji wynosiła 20,35 mln zł. Na Dzień Raportu podwyższenia kapitału w związku z emisją zarówno akcji serii K jak i serii L zostały zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym. W Okresie Sprawozdawczym Spółka przyjęła plan budowy wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych i sposobu jej finansowania, o czym Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 4/2024 w dniu 7 maja 2024 r. Następnie, w celu pozyskania nakładów inwestycyjnych na nowy zakład oraz finansowania bieżącej działalności do czasu osiągnięcia przepływów pieniężnych pokrywających koszty i nakłady na bieżącą działalność Spółki, Emitent w Okresie Sprawozdawczym przeprowadził emisję akcji serii M, w ramach której pozyskane zostało ok 46 mln zł.

Aktualnie Spółka zakończyła fazę badań klinicznych dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM i złożyła dossier rejestracyjne, które obecnie znajduje się w fazie oceny merytorycznej. Badanie kliniczne dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J zostało z sukcesem zakończone z końcem 2023 r. Ponadto w maju 2024 r. Spółka złożyła wniosek do Europejskiej Agencji Leków o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-J. Europejska Agencja Leków potwierdziła, że złożony wniosek jest kompletny i spełnia kryteria niezbędne do rozpoczęcia w dniu 11 lipca 2024 r. oceny merytorycznej wspomnianego wniosku. Na Dzień Publikacji Emitent otrzymał ostateczną listę pytań od EMA. Ponadto pozyskano także pozytywne wyniki analizy pośredniej przeprowadzonej w weterynaryjnym badaniu klinicznym dotyczącym potwierdzenia skuteczności jak też otrzymano wstępne pozytywne wyniki z badania klinicznego dla produktu BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Wreszcie, w przypadku kandydata na produkt leczniczy BCX-EM również pozyskano ostateczne wyniki potwierdzające jego skuteczność jak też złożono dossier rejestracyjne z wnioskiem o rejestrację w kwietniu 2025 r.

Poniższa tabela przedstawia zarys historii Spółki:

2016	lipiec	Zawiązanie spółki Pracelo sp. z o.o. przez p. Łukasza Bzdżiona, Kvarko Group ASI sp. z o.o. (d. Startit Fund sp. z o.o.) oraz Infini sp. z o.o.
2017	marzec	Rozpoczęcie realizacji pierwszego projektu badawczego poświęconego zastosowaniu komórek macierzystych w leczeniu zwyrodnienia stawów u psów, o wartości ok. 4,5 mln zł (60% sfinansowano ze środków NCBiR)
	listopad	Przystąpienie do Pracelo sp. z o.o. kolejnych inwestorów i rozpoczęcie realizacji dwóch projektów o łącznej wartości 2 mln zł z działania Bridge Alfa
2018	luty	Zmiana firmy Pracelo sp. z o.o. na Bioceltix sp. z o.o.

	lipiec	Ulokowanie działalności na terenie Wrocławskich Parków Biznesu, rozpoczęcie budowy wytwórni umożliwiającej wielkoskalową hodowlę zwierzęcych komórek macierzystych
	sierpień	Zmiana formy prawnej – przekształcenie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną Bioceltix S.A.
2019	wrzesień	Rozpoczęcie pierwszych rozmów zmierzających do zawarcia tzw. umowy partneringowej z podmiotem o globalnej skali działania
	grudzień	Rozpoczęcie realizacji projektu dotyczącego kandydata na lek wykorzystywany w leczeniu kulawizny u koni, o wartości 7,2 mln zł (poziom dofinansowania NCBiR: 5,1 mln zł)
2020	lipiec	Przystąpienie do Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET” w charakterze członka obserwującego
	październik	Otrzymanie od Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia na wytwarzanie badanego weterynaryjnego produktu leczniczego terapii komórkowej w posiadanej wytwórni (standard farmaceutyczny)
2021	luty	Podjęcie przez WZ Emitenta decyzji o przeprowadzeniu oferty publicznej akcji oraz wprowadzeniu akcji Spółki do obrotu na rynku ASO
	marzec	Zakończenie oferty publicznej akcji serii G Spółki o wartości 7,4 mln zł
	lipiec	Przyznanie wytwórni Spółki Certyfikatu cGMP
	listopad	Debiut akcji Spółki na rynku ASO
	grudzień	Zakończenie badań bezpieczeństwa kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD
2022	styczeń	Zakończenie badań bezpieczeństwa kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J
	marzec	Podjęcie przez Walne Zgromadzenie Emitenta decyzji o ubieganiu się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW
	lipiec	Zakończenie oferty prywatnej akcji serii I Spółki o wartości 4,2 mln zł
	wrzesień	Dopuszczenie akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym GPW
	grudzień	Zakończenie oferty publicznej akcji serii J Spółki o wartości ponad 4,7 mln zł
2023	marzec	Zakończenie badań bezpieczeństwa kandydata na produkt leczniczy BCX-EM
	marzec	Zakończenie oferty publicznej akcji serii K Spółki o wartości 14,8 mln zł
	maj	Zakończenie badań pilotażowych dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD
		Rozpoczęcie fazy badawczej w badaniu klinicznym dla produktu BCX-EM
	lipiec	Zakończenie oferty prywatnej akcji serii L Spółki o wartości 5,5 mln zł
	wrzesień	Zakończenie fazy obserwacyjnej weterynaryjnego badania klinicznego dotyczącego potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa produktu BCX-CM-J
	grudzień	Zakończenie weterynaryjnego badania klinicznego dla produktu BCX-CM-J
		Rozpoczęcie fazy badawczej w badaniu klinicznym dla produktu BCX-CM-AD
		Zawarcie umowy na finansowanie z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości dotyczącej weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD dla projektu o wartości 17,7 mln zł (poziom dofinansowania 10,6 mln zł)

2024	marzec	Zakończenie rekrutacji pacjentów w badaniu klinicznym weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM
	maj	Przyjęcie planu budowy wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych
		Złożenie do EMA wniosku o rejestrację produktu BCX-CM-J
	czerwiec	Zakończenie oferty publicznej akcji serii M Spółki o wartości ponad 46 mln zł
	lipiec	Zakończenie oceny formalnej wniosku o rejestrację produktu BCX-CM-J z wynikiem pozytywnym
	sierpień	Rozszerzenie zakresu zezwolenia udzielonego przez GIF na wytwarzanie lub import weterynaryjnego produktu leczniczego z przeznaczeniem do sprzedaży
	wrzesień	Otrzymanie wstępnych pozytywnych wyników badania klinicznego dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM
		Zawarcie umowy najmu pod budowę wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych
	październik	Zakończenie rekrutacji w weterynaryjnym badaniu klinicznym dot. kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD
		Otrzymanie decyzji Wałbrzyskiej Strefy Ekonomicznej o wsparciu w związku z planowaną emisją Emitenta
	listopad	Otrzymanie ostatecznej listy pytań od EMA dotyczących wniosku o wydanie rekomendacji dla produktu leczniczego BCX-CM-J
	grudzień	Wyniki weterynaryjnego badania klinicznego dla badanego produktu leczniczego BCX-EM
		Zawarcie umowy na wykonanie prac projektowych dotyczących budowy wytwórni farmaceutycznej komórek macierzystych
2025	styczeń	Informacja o pozytywnych wynikach dodatkowych analiz wykonanych na podstawie danych zebranych w czasie przeprowadzania badania klinicznego dla produktu leczniczego BCX-EM
	kwiecień	Informacja o pozytywnej ocenie projektu pt.: „Budowa i uruchomienie wytwórni farmaceutycznej innowacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej” w ramach programu FENG
		Złożenie dossier rejestracyjnego dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM
	maj	Wstępne pozytywne wyniki badań klinicznych dla produktu BCX-CM-AD
		Rozpoczęcie oceny formalnej dossier rejestracyjnego dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM

5.2. Akcjonariat

5.2.1. Struktura akcjonariatu Emitenta

Struktura akcjonariatu Emitenta na Datę Raportu (akcjonariusze posiadający co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu) była następująca:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% akcji	% głosów
Kvarko Group ASI Sp. z o.o.	470.953	470.953	9,56%	9,56%
TFI PZU SA	455.599	455.599	9,25%	9,25%
TOTAL FIZ	370.000	370.000	7,51%	7,51%
Łukasz Bzdion	365.763	365.763	7,43%	7,43%
Alternative Solution ASI S.A.	256.832	256.832	5,22%	5,22%
Pozostali akcjonariusze <5%	3.005.321	3.005.321	61,03%	61,03%
SUMA	4.924.468	4.924.468	100,00%	100,00%

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu rocznego za rok 2024 w dniu 28 kwietnia 2025 roku, nie nastąpiła zmiana w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta.

5.2.2. Zestawienie stanu posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące Emitenta

Według wiedzy Zarządu Emitenta na Dzień Raportu następujące osoby zarządzające i nadzorujące Emitenta posiadały akcje Spółki:

Osoba	Liczba akcji
Łukasz Bzdion - Prezes Zarządu	365.763
Paweł Wielgus - Członek Zarządu	0
Ewelina Pawlus-Czerniejewska - Przewodnicząca Rady Nadzorczej	0
Ewa Więclawik - Wiceprzewodnicząca Rady Nadzorczej	0
Maciej Wieloch - Członek Rady Nadzorczej	0
Wojciech Aksman - Członek Rady Nadzorczej	0
Piotr Lembas - Członek Rady Nadzorczej	0
Marcin Sieczek - Członek Rady Nadzorczej	0
Michał Jank - Członek Rady Nadzorczej	0

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za rok 2024 roku w dniu 28 kwietnia 2025 roku, nie nastąpiły zmiany w zakresie posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące.

5.2.3. Specjalne uprawnienia kontrole

Nie dotyczy. Emitent nie wyemitował papierów wartościowych, które dają specjalne uprawnienia kontrolne.

5.2.4. Ograniczenia w prawie głosu

Statut Emitenta nie przewiduje żadnych ograniczeń co do wykonywania prawa głosu z akcji.

5.3. Opis działalności Emitenta

5.3.1. Ogólna charakterystyka działalności Emitenta

Bioceltix S.A. prowadzi działalność w sektorze biotechnologii, ukierunkowaną na możliwe wykorzystanie komórek macierzystych w leczeniu zwierząt. Prace badawcze i rozwojowe nad innowacyjnymi kandydatami na produkty lecznicze dotyczą powszechnie spotykanych jednostek chorobowych u zwierząt towarzyszących – psów, koni i kotów. Celem prowadzonych prac jest uzyskanie w Europejskiej Agencji Leków dopuszczenia do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie komórek macierzystych, co wymagać będzie potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności w niezależnych badaniach klinicznych prowadzonych pod nadzorem właściwych, krajowych regulatorów rynku farmaceutycznego.

Z punktu widzenia prawa farmaceutycznego dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, których substancją czynną są komórki macierzyste, odbywa się w procedurze scentralizowanej za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków. Dotyczy to zarówno produktów leczniczych terapii zaawansowanej stosowanych u ludzi (ang. Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP), jak i produktów leczniczych weterynaryjnych. Wniosek o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu jest procedowany w przypadku leków weterynaryjnych przez Committee for Medical Products for Veterinary Use (CVMP). Członkowie CVMP, na podstawie analizy stosunku korzyści do potencjalnych ryzyk, opiniują wniosek wydając odpowiednią rekomendację. Ostateczną decyzję o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego w procedurze scentralizowanej podejmuje Komisja Europejska na podstawie przygotowanych przez EMA rekomendacji. Z powodu braku jasnych przepisów na gruncie prawa farmaceutycznego dotyczących stosowania komórek macierzystych w weterynarii, EMA powołała specjalną grupę Ad Hoc Expert Group on Veterinary Novel Therapies (ADVENT), której celem było opracowanie wytycznych dotyczących możliwości rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie komórek macierzystych, które zostały zakwalifikowane jako „stem cell-based product for veterinary use”. Zwieńczeniem prac grupy ADVENT była publikacja serii przewodników dotyczących stosowania allogenicznych komórek macierzystych w terapii. EMA jednoznacznie wskazała, że komórki macierzyste należy traktować jako substancję czynną, którą można stosować w terapii po uzyskaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, co jednoznacznie wiąże się z przejściem całej ścieżki rejestracyjnej potwierdzającej bezpieczeństwo i skuteczność w badaniach klinicznych.

Mając na uwadze powyższe należy stwierdzić, że wszystkie prowadzone dotychczas komercyjne praktyki z wykorzystaniem zwierzęcych komórek macierzystych, które nie uzyskały zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą naruszać wynikający z Ustawy prawo farmaceutyczne zakaz wprowadzania do obrotu lub przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez posiadania pozwolenia na jego dopuszczenie do obrotu, jak również stanowić zagrożenie dla zdrowia zwierząt. W tym sensie jedyną możliwą ścieżką zastosowania komórek macierzystych w leczeniu zwierząt jest dopuszczenie do obrotu zestandaryzowanego produktu leczniczego. Według najlepszej wiedzy Zarządu, Spółka jest jednym z kilku podmiotów na świecie, które opracowują leki dla zwierząt towarzyszących na bazie komórek macierzystych, a obecnie w krajach UE dopuszczone do obrotu są tylko dwa takie produkty, przeznaczone dla koni.

Spółka zamierza wykorzystać sprzyjające trendy dotyczące opieki nad zwierzętami towarzyszącymi. Należą do nich w szczególności rosnąca liczba zwierząt domowych w krajach UE i Stanach Zjednoczonych, rosnące nakłady na opiekę weterynaryjną i większa troska o zwierzęta związana także z mentalnymi zmianami w postrzeganiu zwierząt.

Własna technologia Spółki – ALLO-BCLX stanowi platformę technologiczną dającą punkt wyjścia dla całego portfolio potencjalnych produktów leczniczych stosowanych do leczenia co najmniej kilku chorób przy wykorzystaniu kilku dróg podania (dożylnie, dostawowe, miejscowe). Jej istotą jest możliwość podania produktu leczniczego na bazie komórek pojedynczego dawcy wielu innym osobnikom (metoda allogeniczna). W przeciwieństwie do terapii autologicznych, które w tym przypadku są każdorazowo procedurami weterynaryjnymi, oznacza to możliwość wytwarzania produktu leczniczego na dużą skalę. Na Datę Raportu najbardziej zaawansowanych w rozwoju jest trzech kandydatów na leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych stawów u psów (BCX-CM-J) i atopowego zapalenia skóry u psów (BCX-CM-AD) oraz kulawizny u koni (BCX-EM). Spółka złożyła w maju 2024 r. pierwszy wniosek o dopuszczenie produktu do obrotu dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J. W przypadku kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD zakończono rekrutację pacjentów w fazie badań klinicznych. Ponadto Spółka dysponuje już wstępnymi pozytywnymi wynikami z badań klinicznych dotyczących również kandydata na produkt leczniczy BCX-EM.

Przyszła komercjalizacja wyników zakłada każdorazowe pozyskanie partnera z grona największych światowych koncernów zajmujących się lekami weterynaryjnymi, który będzie odpowiedzialny za dystrybucję i marketing leku po jego dopuszczeniu na

rynek. Spółka byłaby w tym modelu kontraktowym wytwórcą leku osiągając przychody z tytułu produkcji kolejnych dawek. W związku z powyższym Spółka planuje budowę odpowiednio przeskalowanej wytwórni leków weterynaryjnych. W tym celu Emitent zrealizował pomyślną emisję akcji serii M, zabezpieczając środki na poczet budowy wielkoskalowej wytwórni, jak też na Dzień Raportu rozpoczął odpowiednie prace koncepcyjne i projektowe. Intencją Emitenta jest także uzyskanie przychodów pokrywających wcześniej poniesione nakłady na rozwój produktów, przynajmniej w istotnej części. Zgodnie z obecnymi szacunkami Emitenta rynkowy poziom przychodów z tytułu produkcji może stanowić 40%-60% od detalicznej ceny jednej dawki. Obecnie Spółka planuje działalność generującą przychody ze sprzedaży z wybranym dystrybutorem i koncentruje się na badaniach klinicznych oraz rejestracji, dążąc do przyszłej komercjalizacji wyników prac w postaci dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w oparciu o własną pełnoskalową wytwórnię leków weterynaryjnych.

Spółka posiada również doświadczenie w badaniach nad kocimi komórkami macierzystymi, przy czym projekty dotyczące leczenia kotów znajdują się na bardzo wczesnym etapie rozwoju. Prowadzone prace dają także możliwość zastosowania osiągniętych wyników i wypracowanych metod w odniesieniu do ludzkich komórek macierzystych, co w przyszłości może stanowić nowy obszar działalności Emitenta.

5.3.2. Obecnie rozwijane leki biologiczne Spółki

Emitent obecnie prowadzi równolegle kilka projektów nad kandydatami na produkty lecznicze, które zostały zapoczątkowane w latach ubiegłych. Trzy najbardziej zaawansowane z nich dotyczą terapii komórkami macierzystymi:

- i) przewlekłych stanów zapalnych stawów z wczesnymi i średnio zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi u psów (BCX-CM-J),
- ii) atopowego zapalenia skóry u psów (BCX-CM-AD) oraz
- iii) kulawizny wywołanej stanem zapalnym stawów u koni na skutek nadmiernego obciążenia układu lokomotorycznego (BCX-EM).

W 2016 roku Emitent rozpoczął prace koncepcyjne związane z prawnymi możliwościami nadania komórkom macierzystym statusu weterynaryjnego produktu leczniczego. W tym celu Emitent wszedł w bezpośredni dialog z EMA, korzystając z narzędzia Innovation Task Force (ITF), które umożliwia nawiązanie współpracy z regulatorem rynku już na wczesnym etapie rozwoju planowanego produktu. Uzyskano wówczas informację, że EMA powołała grupę Ad Hoc Expert Group on Veterinary Novel Therapies (ADVENT), której celem jest opracowanie wytycznych dotyczących możliwości rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie komórek macierzystych, które zostały zakwalifikowane jako „stem cell-based product for veterinary use”. Po potwierdzeniu możliwości nadania komórkom macierzystym stosowanym w terapii statusu weterynaryjnego produktu leczniczego uruchomiono laboratorium w wynajmowanych pomieszczeniach Wrocławskiego Centrum Badań EIT+ (obecnie PORT) i rozpoczęto prace związane z technologią ALLO-BCLX, tworząc odpowiednią platformę do rozwoju leków na bazie allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych (MSC). Zwieńczeniem prac grupy ADVENT była publikacja serii przewodników dotyczących stosowania allogenicznych komórek macierzystych w terapii. EMA jednoznacznie wskazała, że komórki macierzyste należy traktować jako substancję czynną, którą można stosować w terapii po uzyskaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, co jednoznacznie wiąże się z przejściem całej ścieżki rejestracyjnej potwierdzającej bezpieczeństwo i skuteczność w badaniach klinicznych. W przypadku leków biologicznych, których substancją czynną jest zawiesina żywych komórek macierzystych, krytycznym punktem jest odpowiednia kwalifikacja materiału wyjściowego pochodzenia zwierzęcego, z którego będą izolowane i namnażane w hodowli in vitro komórki macierzyste. Kluczowe jest opracowanie odpowiedniego panelu badań mikrobiologicznych obejmujących wirusy i bakterie, tak aby wykluczyć możliwość transferu choroby wirusowej lub bakteryjnej do pacjenta. Kontrola jakości pod kątem obciążenia mikrobiologicznego jest istotnym elementem szlaku technologicznego wytwarzania i kontroli jakości dla produktów na bazie MSC, ponieważ nie ma możliwości sterylizacji produktu końcowego. W tym celu Emitent opracował panel badań kontroli jakości zgodnie z wytycznymi ADVENT, który został pozytywnie zaopiniowany przez EMA w procedurze doradztwa naukowego (Scientific Advice).

W celu zminimalizowania ryzyka niepowodzenia w ubieganiu się o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu Emitent nawiązał współpracę z uznanym na rynku doradcą branżowym – firmą typu CRO (ang. Contract Research Organization) i zlecił opracowanie Planu Rozwoju Produktu i wykonanie analizy GAP. Na podstawie opracowanego Planu Rozwoju Produktu Emitent kontynuował prace związane z opracowaniem markera potencji (ang. potency marker), który jest związany z mechanizmem działania MSC w procesie immunomodulacji. Wskazanie mechanizmu działania (ang. Mode of Action, MoA) jest kluczowym elementem każdego

kandydata na lek. W tym celu Emitent w ramach fazy Proof of Concept przeprowadził szereg badań in vitro oraz in vivo dotyczących mechanizmu działania MSC w procesie immunomodulacji.

Nieodłączną częścią rozwoju każdego kandydata na lek zarówno dla ludzi, jak i dla zwierząt jest ścieżka kliniczna. U zwierząt ścieżka kliniczna realizowana jest w podobny sposób jak u ludzi i według podobnych kryteriów, z tą różnicą, że czas trwania ścieżki klinicznej dla kandydatów na leki weterynaryjne jest krótszy i wymaga mniejszych nakładów finansowych. W obu przypadkach ścieżkę kliniczną rozpoczyna faza bezpieczeństwa. Dla weterynaryjnych kandydatów na lek odpowiednikiem I fazy badań klinicznych u ludzi jest badanie TAS (ang. Target Animal Safety). Faza TAS związana jest z wykazaniem bezpieczeństwa rozwijanego kandydata na lek. Badanie prowadzone jest w kontrolowanych warunkach na gatunku docelowym i polega na tym, że zdrowym osobnikom podawany jest badany produkt leczniczy zgodnie z przyjętym protokołem klinicznym. Na Datę Raportu Emitent zakończył badania TAS dla wszystkich trzech najbardziej rozwijanych kandydatów na produkty: BCX-CM-J, BCX-CM-AD oraz BCX-EM, uzyskując pozytywne wyniki, tj. potwierdzając bezpieczeństwo w podaniu odpowiednio dostawowym lub dożylnym. Badania przeprowadzone zostały w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych w standardzie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. Good Laboratory Practice, GLP) w certyfikowanych ośrodkach CRO zgodnie z wytycznymi regulatora rynku farmaceutycznego.

Faza TAS jest podstawą do rozpoczęcia terenowego badania klinicznego, którego celem jest wykazanie skuteczności kandydata na lek na pacjentach klinicznych. Terenowe badanie kliniczne jest odpowiednikiem III fazy badania klinicznego u ludzi. Na Datę Raportu Emitent ukończył badania kliniczne dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J jak też jest w trakcie realizacji badań klinicznych dla kandydatów BCX-CM-AD oraz BCX-EM (przy czym dla BCX-CM-AD zakończono już etap rekrutacji pacjentów a dla BCX-EM pozyskał już wstępne pozytywne wyniki badania klinicznego). Zakończenie obydwu aktualnie prowadzonych badań klinicznych oczekiwane jest w bieżącym roku.

Elementem wspólnym ścieżki klinicznej rozwoju leku zarówno dla ludzi, jak i zwierząt jest wytworzenie badanego produktu leczniczego w standardzie farmaceutycznym cGMP. Standard wytwarzania pozostaje bez zmian dla leków ludzkich i weterynaryjnych, dlatego też w obu przypadkach wymagane jest zezwolenie na wytwarzanie badanego produktu leczniczego, który jest przeznaczony wyłącznie do badania klinicznego. Produkt użyty w badaniu klinicznym musi mieć ostateczną formułę, która będzie ujęta w dossier rejestracyjnym przy ubieganiu się o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Zwieńczeniem dotychczasowych prac Emitenta nad wdrożeniem standardu farmaceutycznego był pozytywny audyt Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF), który wydał zezwolenie na wytwarzanie badanego weterynaryjnego produktu leczniczego somatycznej terapii komórkowej. Na podstawie udzielonego zezwolenia Emitent wytworzył serie walidacyjne, które były podstawą udzielenia ostatecznego certyfikatu GMP, pozyskanego w lipcu 2021 r. Serie walidacyjne jednocześnie posłużyły jako serie badanego produktu leczniczego w badaniu TAS, jak też do celów badań klinicznych. Ponowny audyt pozwolił pozyskać nowy certyfikat na kolejne trzy lata działalności w lutym bieżącego roku. Ponadto w sierpniu 2024 r. GIF podjął decyzję o zmianie zezwolenia na wytwarzanie poprzez usunięcie ograniczenia w postaci wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych badanych, czyli przeznaczonych wyłącznie do badań klinicznych. Aktualnie posiadane zezwolenie usuwa powyższe ograniczenie, w związku z czym, na podstawie aktualnie obowiązującego zezwolenia, możliwe będzie wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych z przeznaczeniem do sprzedaży – po uprzednim uzyskaniu zezwolenia na ich wprowadzenie do obrotu.

Poniżej szczegółowo omówiono dotychczas prowadzone prace nad rozwojem kandydatów na leki wraz z harmonogramem kolejnych etapów rozwoju aż do uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.

BCX-CM-J

BCX-CM-J jest historycznie najstarszym projektem, nad którym Spółka rozpoczęła badania. Wytworzony w postaci wolnego od mikroorganizmów produktu somatycznej terapii komórkowej, w formie zawiesiny żywych allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych, ma być przeznaczony do iniekcji dostawowych. Wskazania terapeutyczne do zastosowania obejmują przewlekłe stany zapalne stawów ze wczesnymi i średnio zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi (osteoarthritis), przejawiającymi się bólem i kulawizną zwierzęcia. BCX-CM-J przeznaczony będzie do zastosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii. Głęboko mrożony produkt leczniczy będzie dostępny od ręki w gabinecie weterynaryjnym w formule off the shelf i gotowy do podania pacjentowi bezpośrednio po rozmrożeniu. Zastosowanie komórek macierzystych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów u psów powoduje redukcję stanu zapalnego poprzez immunomodulację, co prowadzi do znacznego zmniejszenia bólu i umożliwia uruchomienie naturalnych procesów odbudowy zniszczonej chorobą tkanki. Produkt BCX-CM-J ma

tym samym możliwość działania przyczynowego, w odróżnieniu od innych dostępnych metod leczenia, które zasadniczo mają charakter wyłącznie objawowy.

W toku prac nad rozwojem produktu leczniczego BCX-CM-J Emitent w 2020 roku przeprowadził ocenę skuteczności badanego produktu leczniczego BCX-CM-J na pacjentach klinicznych. Pilotaż badania klinicznego został przeprowadzony na grupie kilkudziesięciu zwierząt, które zostały zakwalifikowane do badania na podstawie wizyty kontrolnej. Do badania przystąpiły psy obu płci, powyżej 12 miesięcy życia, z radiologicznymi objawami zmian zwyrodnieniowych w obrębie jednego lub dwóch stawów manifestujących się kulawizną. Psy biorące udział w badaniu nie były obciążone chorobami współistniejącymi.

Przyjęta metodologia badania odzwierciedla standardy badań klinicznych dla dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów u psów. Pierwszym parametrem była ocena bólu odczuwanego przez pacjenta (ang. Pain Score, PS) na podstawie zwalidowanej ankiety bólu CBPI (ang. Canine Brief Pain Inventory), oceniającej trzy parametry: stopień bólu, ocenę funkcjonowania i ocenę ogólną. Ocena bólu składała się z 4 pytań (największe i najmniejsze nasilenie bólu, średni stopień bolesności oraz bolesność w momencie wypełniania ankiety). Każde z pytań oceniane było w skali od 0 do 10. Drugim parametrem była ocena funkcjonowania (ang. Pain Interference, PI) składająca się z 6 pytań (wpływ bólu na ogólną aktywność, radość z życia, zdolność do wstawania z pozycji leżącej, do chodzenia, do biegania, do wchodzenia na schody, krawężniki itp.). Każde z pytań oceniane było w skali od 0 do 10. Trzecim parametrem brany pod uwagę w badaniu była ocena ogólna jakości życia (ang. Overall Impression, OI) punktowana w skali od 0 do 4, gdzie 0 oznacza „doskonała”, 4 natomiast „bardzo niska”. Parametry PS, PI oraz OI oceniane były podczas wizyt kontrolnych w dniach: 0, 7, 14, 30 i 60. Przyjęty do oceny skuteczności punkt końcowy badania (ang. primary end point) zakładał poprawę wyników leczenia w 30 dniu od podania badanego produktu leczniczego wyrażoną jako obniżenie PS o minimum 1 pkt oraz obniżenie PI o minimum 2 pkt przy OI nie wyższym niż w dniu 0. Biorąc pod uwagę przyjęte kryteria oceny skuteczności badanego produktu leczniczego Emitent otrzymał następujące wyniki:

- w dniu 30: 19/26 psów uzyskało poprawę wyników leczenia, co dało 73% skuteczności stosowania badanego produktu leczniczego;
- w dniu 60: 15/22 psów uzyskało poprawę wyników leczenia, co dało 68% skuteczności.

Wyniki uzyskane przez Emitenta w badaniu pilotażowym dla produktu BCX-CM-J były zadowalające i pozwoliły przejść do fazy planowania badań prowadzonych w rygorze badań klinicznych.

W dalszej kolejności ukończona została również faza bezpieczeństwa TAS. Podczas kilkukrotnego dostawowego podania badanego produktu leczniczego nie zaobserwowano żadnych niepokojących objawów klinicznych związanych z tym podaniem. Podanie badanego produktu leczniczego było dobrze tolerowane przez wszystkie zwierzęta. Badanie fizykalne i obserwacja tolerancji miejscowej nie wykazały żadnych nieprawidłowych wyników. Nie zaobserwowano również żadnych niepokojących wyników w odniesieniu do masy i apetytu zwierząt. Pomiędzy grupą badaną a kontrolną nie zaobserwowano żadnych statystycznie istotnych różnic w odniesieniu do parametrów biochemicznych krwi i moczu.

Pozytywne wyniki z badań bezpieczeństwa pozwoliły Emitentowi rozpocząć terenowe badanie kliniczne dla produktu BCX-CM-J.

W dniu 25 września 2023 roku (raport bieżący ESPI nr 53/2023) Emitent powziął informacje dotyczące końcowych wyników weterynaryjnego badania klinicznego poświęconego potwierdzeniu skuteczności i bezpieczeństwa produktu BCX-CM-J, przeznaczonego do leczenia objawów klinicznych zmian zwyrodnieniowych stawów u psów (osteoartrozy). Wieloośrodkowe terenowe badanie kliniczne wykazało wysoką skuteczność BCX-CM-J w terapii objawów zapalenia stawów u psów. Kryterium sukcesu w pierwszorzędnym punkcie końcowym (ang. primary endpoint) osiągnęło 70% pacjentów w grupie badanej i 26% pacjentów w grupie kontrolnej. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej, co oznacza zakończenie badania klinicznego z sukcesem.

W wieloośrodkowym terenowym badaniu klinicznym oceniającym skuteczność i bezpieczeństwo kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J uczestniczyło łącznie szesnaście ośrodków z trzech krajów (Portugalia, Irlandia, Węgry). Po przeprowadzeniu analizy pośredniej (ang. Interim Analysis), o czym Emitent informował w raporcie bieżącym ESPI nr 9/2023 z dnia 21 lutego 2023 roku, badanie kliniczne zakończono po włączeniu do badania łącznie 110 pacjentów z łagodną do umiarkowanej chorobą zwyrodnieniową stawu, z podziałem na dwie grupy. 73 pacjentów otrzymało badany produkt leczniczy BCX-CM-J (grupa badana),

a 37 pacjentów sól fizjologiczną (grupa kontrolna), w obu przypadkach w iniekcji dostawowej. Badanie kliniczne prowadzone było w modelu podwójnie zaślepionej, randomizowanej próby.

Analiza statystyczna została przeprowadzona na populacji ITT (ang. Intention-to-treat), czyli grupie osobników obejmującej wszystkich randomizowanych pacjentów wybranych do badania zgodnie z przyjętymi kryteriami włączenia i wyłączenia z badania, którzy otrzymali pełne leczenie zgodnie z przyjętym protokołem badania klinicznego. Ostatecznie po weryfikacji danych populacja ITT stanowiła ogółem 102 pacjentów, w tym 67 pacjentów w grupie badanej BCX-CM-J i 35 pacjentów w grupie kontrolnej.

Badanie skuteczności kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J oceniano poprzez stopień poprawy kulawizny i/lub redukcji bólu w leczonym stawie dotkniętym chorobą zwyrodnieniową. Jako sukces w leczeniu przyjęto poprawę (spadek) dowolnego z ocenianych parametrów (kulawizna lub ból) o co najmniej 2 punkty w przyjętej skali, lub spadek obu ocenianych parametrów jednocześnie o co najmniej 1 punkt, przy spełnieniu pozostałych warunków prowadzenia badania.

Pierwszorzędowy punkt końcowy, czyli efekt kliniczny stanowiący podstawę oceny skuteczności badanego produktu leczniczego, został ustalony w protokole badania na dzień 30 +/- (plus/minus) 3 dni licząc od daty podania badanego produktu leczniczego BCX-CM-J w grupie badanej i placebo w grupie kontrolnej.

Następnie w dniu 8 grudnia 2023 roku (raport bieżący ESPI nr 60/2023) Emitent poinformował o powzięciu informacji dotyczącej końcowych wyników weterynaryjnego badania klinicznego poświęconego potwierdzeniu skuteczności i bezpieczeństwa produktu BCX-CM-J, w odniesieniu do drugorzędowych punktów końcowych (tzw. secondary endpoint). Informacja ta została uzupełniona przez Emitenta w dniu 11 grudnia 2023 roku (raport bieżący ESPI nr 61/2023).

Opisane powyżej uzyskane wyniki pierwszorzędowe potwierdzają istotne statystycznie zmniejszenie kulawizny i bólu leczonego stawu po podaniu badanego produktu leczniczego BCX-CM-J, w szczególności utrzymywanie się efektu terapeutycznego również w 45. i 90. dniu od podania produktu. Zarząd Emitenta ocenił wyniki badania klinicznego uzyskane w drugorzędowych punktach końcowych jako bardzo korzystne i pozwalające planować przyszłą komercjalizację produktu.

Drugorzędowe punkty końcowe w prowadzonym badaniu klinicznym obejmowały następujące kryteria skuteczności (ang. secondary efficacy criteria) badanego produktu leczniczego BCX-CM-J:

1. Badanie skuteczności BCX-CM-J w dniu 45 +/- 5 (zastosowano kryteria analogiczne jak dla pierwszorzędowego punktu końcowego). Kryterium sukcesu osiągnęło 74% pacjentów w grupie badanej i 42% pacjentów w grupie kontrolnej. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej. Badanie prowadzone było przez lekarza weterynarii.
2. Badanie skuteczności BCX-CM-J w dniu 90 +/- 5 (zastosowano kryteria analogiczne jak dla pierwszorzędowego punktu końcowego). Kryterium sukcesu osiągnęło 81% pacjentów w grupie badanej i 39% pacjentów w grupie kontrolnej. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej. Badanie prowadzone było przez lekarza weterynarii.
3. Badanie skuteczności BCX-CM-J w oparciu o ankietę oceny bólu CBPI (ang. canine brief pain inventory) w celu oceny nasilenia przewlekłego bólu (wskaźnik PSS, ang. pain severity score) i jego wpływu na codzienne funkcjonowanie psa (wskaźnik PIS, ang. pain interference score). Kryterium sukcesu zdefiniowano jako redukcję wskaźnika interferencji bólu PIS o nie mniej niż 2 punkty oraz wskaźnika nasilenia bólu PSS o nie mniej niż 1 punkt w porównaniu do dnia 0. Kwestionariusz wypełniany był przez opiekuna psa w dniach: 14 +/- 2, 30 +/- 3, 45 +/- 5 oraz 90 +/- 5. Istotność statystyczną uzyskano w dniu 90 +/- 5.
4. Badanie skuteczności BCX-CM-J w oparciu o badanie kulawizny w docelowym stawie objętym chorobą zwyrodnieniową (ang. lameness of target joint) w poszczególnych punktach kontrolnych przypadających na dzień: 0, 14 +/- 2, 30 +/- 3, 45 +/- 5, 90 +/- 5. Obserwowana poprawa kulawizny w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej we wszystkich punktach kontrolnych z wyjątkiem dnia 0. Badanie prowadzone było przez lekarza weterynarii.
5. Badanie skuteczności BCX-CM-J w oparciu o analizę bólu w docelowym stawie objętym chorobą zwyrodnieniową (ang. articular pain of target joint) w poszczególnych punktach kontrolnych przypadających na dzień: 0, 14 +/- 2, 30 +/- 3, 45 +/- 5, 90 +/- 5. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej we wszystkich punktach kontrolnych z wyjątkiem dnia 0. Badanie prowadzone było przez lekarza weterynarii.

6. Badanie wysięku w docelowym stawie objętym chorobą zwyrodnieniową (ang. joint effusion of target joint). W tym parametrze nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną. Wysięk w stawie może pojawić się przy zaostrzeniach stanu zapalnego lub w reakcji na podanie leku. Brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupą produktu badanego a grupą kontrolną świadczy o braku powikłań po podaniu produktu badanego w postaci ostrego zapalenia stawu, jak i o braku zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej.
7. Badanie zwiększonej ciepłoty w docelowym stawie objętym chorobą zwyrodnieniową (ang. presence of articular heat - target joint). W tym parametrze nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną. Zwiększona ciepłota stawu może pojawić się przy zaostrzeniach stanu zapalnego lub w reakcji na podanie leku. Brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupą produktu badanego a grupą kontrolną świadczy o braku powikłań po podaniu produktu badanego w postaci ostrego zapalenia stawu, jak i o braku zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej.
8. Badanie skuteczności BCX-CM-J w oparciu o sumaryczne zestawienie wyników badania kulawizny i bólu w docelowym stawie (ang. joint score) objętym chorobą zwyrodnieniową w poszczególnych punktach kontrolnych przypadających na dzień 14 +/- 2, 30 +/- 3, 45 +/- 5, 90 +/- 5 w porównaniu do dnia 0. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej we wszystkich punktach kontrolnych z wyjątkiem dnia 0.
9. Badanie skuteczności BCX-CM-J w oparciu ankietę oceny bólu CBPI z uwzględnieniem wskaźnika oceny poprawy jakości życia (ang. overall impression score) pacjenta biorącego udział w badaniu klinicznym. Kwestionariusz wypełniany był przez opiekuna psa w dniach: 14 +/- 2, 30 +/- 3, 45 +/- 5 oraz 90 +/- 5. Istotność statystyczną uzyskano w dniach: 30 +/- 3, 45 +/- 5 oraz 90 +/- 5.

Na podstawie powyższych informacji Zarząd Emitenta podjął decyzję o kontynuowaniu pozostałych prac, których realizacja jest niezbędna do złożenia w Europejskiej Agencji Leków wniosku o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego BCX-CM-J. Złożenie przedmiotowego wniosku zrealizowano w maju 2024 r., o czym Emitent poinformował raportem bieżącym ESPI nr 6/2024.

W dniu 11 lipca 2024 r. Emitent otrzymał informację dotyczącą zakończenia oceny formalnej wniosku do Europejskiej Agencji Leków o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-J stosowanego w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów u psów. Ocena formalna wniosku zakończyła się wynikiem pozytywnym. Europejska Agencja Leków potwierdziła, że złożony wniosek jest kompletny i spełnia kryteria niezbędne do rozpoczęcia w dniu 11 lipca 2024 r. oceny merytorycznej. W dniu 13 listopada 2024 roku raportem bieżącym ESPI nr 37/2024 Emitent poinformował o otrzymaniu od EMA ostatecznej listy pytań dotyczących złożonego wniosku. Pierwotny termin wyznaczony na udzielenie odpowiedzi, tj. 18 maja 2025 roku, został przesunięty na 2. połowę 2025 roku raportem bieżącym ESPI nr 4/2025 z dnia 18 kwietnia 2025 roku. Powodem opóźnienia jest nałożenie się realizacji zadań związanych z udzielaniem odpowiedzi do EMA oraz zadań wynikających z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2024 roku zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, ogłoszonego w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 10 grudnia 2024 roku (Poz. 1816) („Rozporządzenie”). Na Dzień Raportu zrealizowana została większość zadań oczekiwanych przez EMA, w tym zadania, które Emitent identyfikował jako kluczowe do przeprowadzenia procesu rewalidacji (zadania najdłuższe, a więc limitujące czasowo cały proces). Z kolei Rozporządzenie nakłada na Emitenta obowiązek dostosowania farmaceutycznego systemu jakości oraz systemu produkcji do nowych wytycznych, dotyczących przede wszystkim systemu zarządzania ryzykiem oraz kontroli czystości środowiska produkcyjnego. W ramach tego bloku zadań Emitent zobowiązany jest do wykonania szeregu technicznych zadań, takich jak między innymi zakup i wdrożenie nowych czujników różnicy ciśnień, zmiana metody badania szczelności rękawic, walidacja transferu materiałów z magazynu do strefy wytwarzania czy też opracowanie i wdrożenie strategii monitoringu przebiegania się do pomieszczenia czystego. Kompletna lista zadań przewidzianych do realizacji w ramach dostosowania do wymogów Rozporządzenia przekracza 50 pozycji. Dopiero po zrealizowaniu wszystkich wymaganych zadań możliwa będzie ponowna walidacja metody wytwarzania, przeprowadzenie inspekcji przez GIF i ostatecznie złożenie odpowiedzi do EMA.

W tabeli poniżej przedstawiono harmonogram dotychczasowych prac związanych z rozwojem produktu BCX-CM-J oraz przewidywane przyszłe etapy związane z jego wdrożeniem na rynek.

2016-2017	Rozpoczęcie prac badawczo - rozwojowych
2018	Skalowanie technologii ze skali laboratoryjnej do skali farmaceutycznej
2019	Rozpoczęcie wytwarzania kandydata na produkt leczniczy w standardzie farmaceutycznym
2020	Badania <i>in vivo</i> – pilotaż badania klinicznego na pacjentach ze zmianami zwyrodnieniowymi stawów
2021	Zawarcie umowy z doradcą CRO (ang. <i>Contract Research Organisation</i>) z siedzibą w Niemczech na przeprowadzenie badania klinicznego dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J
2022	Przeprowadzenie fazy bezpieczeństwa (ang. <i>Target Animal Safety, TAS</i>)
2022	Pozyskanie zgód na terenowe badanie kliniczne w Irlandii, Portugalii oraz na Węgrzech, rozpoczęcie fazy badawczej badań klinicznych
2023	Otrzymanie wyników analizy pośredniej po zakończeniu badania klinicznego przez pierwszych 45 pacjentów
2023	Otrzymanie końcowych wyników weterynaryjnego badania klinicznego przeprowadzonego na 104 pacjentach
2024	Opracowanie dossier rejestracyjnego oraz złożenie wniosku do EMA o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu
2024	Zakończenie oceny formalnej wniosku do EMA o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-J oraz otrzymanie ostatecznej listy pytań od EMA dotyczących złożonego wniosku
2025*	Udzielenie odpowiedzi na pytania przedstawione przez EMA
2026*	Rekomendacja ze strony EMA oraz pozwolenie na wprowadzenie do obrotu udzielone przez Komisję Europejską

Źródło: Spółka

*Wszelkie przyszłe terminy wskazane w powyższej tabeli stanowią jedynie wstępne przewidywania Spółki na Datę Raportu.

BCX-CM-AD

BCX-CM-AD jest drugim kandydatem na produkt leczniczy, nad którym Spółka rozpoczęła w przeszłości prace badawczo-rozwojowe. Substancją aktywną produktu stanowi zawiesina żywych allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych. Produkt podawany będzie dożylnie. Produkty BCX-CM-J oraz BCX-CM-AD mają identyczny skład i formulację, jednak ze względu na inną drogę podania oraz przeznaczenie do leczenia innej jednostki chorobowej, do wprowadzenia do obrotu produktu BCX-CM-AD niezbędne jest wykonanie niezależnych, dedykowanych badań bezpieczeństwa i skuteczności. Terapia z wykorzystaniem mezenchymalnych komórek macierzystych podawanych dożylnie może znaleźć zastosowanie w leczeniu większej liczby chorób o podłożu autoimmunologicznym, przy czym pierwszym zastosowaniem, nad którym pracuje Emitent, jest leczenie atopowego zapalenia skóry u psów. Docelowo taka droga podania komórek macierzystych otwiera również drogę do leczenia na przykład nieswoistego zapalenia jelit czy przewlekłej choroby nerek u psów. Głęboko mrożony produkt BCX-CM-AD przeznaczony będzie do zastosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii, dostępny od ręki w gabinecie weterynaryjnym w formule *off-the-shelf* i gotowy do podania w kroplówce bezpośrednio po rozmrożeniu.

Historycznie pierwszym w pełni udokumentowanym przypadkiem potwierdzenia skuteczności zastosowania badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD było jego zastosowanie w ramach procedury leczenia ostatniej szansy (tzw. *last resort treatment*) u trzyletniego psa rasy bokser, u którego w 2018 roku zdiagnozowano atopowe zapalenie skóry. Pacjent ten nie odpowiadał na klasyczne leczenie z wykorzystaniem dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów. Dodatkowo wdrożona terapia z wykorzystaniem biologicznego produktu leczniczego opartego

o przeciwciała monoklonalne przeciwko interleukinie 31 również nie przyniosło oczekiwanych rezultatów. Przed zastosowaniem terapii z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD u pacjenta występowały objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry w postaci swędzenia łap, zwłaszcza w okolicach międzypalcowych, zapalenie skóry w okolicach międzypalcowych, grudkowe zapalenie skóry i łysienie w okolicy głowy oraz pleców. Badany produkt leczniczy BCX-CM-AD został podany pacjentowi dożylnie. Do oceny skuteczności leczenia zastosowano wskaźnik rozległości i zaawansowania atopowego zapalenia skóry (ang. Canine Atopic Dermatitis Extent and Severity Index – CADESI) przed i po leczeniu. CADESI jest narzędziem służącym do oceny 20 najczęściej zmienionych chorobowo miejsc na ciele psów z atopowym zapaleniem skóry. Trzy zmiany (rumień, liszajowacenie i łysienie) są oceniane w skali od 0 do 3 w każdym badanym miejscu. U omawianego pacjenta wartości CADESI obniżały się w kolejnych dniach i wynosiły odpowiednio:

- w dniu 0 - 28,
- w dniu 30 - 17,
- w dniu 50 - 6,
- w dniu 90 - 5.

Wzrost wartości CADESI do poziomu 10 został zaobserwowany dopiero w dniu 171, a więc po ok. 6 miesiącach od podania badanego produktu. Dodatkowo zaobserwowano zmniejszoną częstotliwość swędzenia już kilka dni po podaniu badanego produktu, a tempo zmian skórnych zmniejszyło się 4 tygodnie po podaniu. Efekty terapii utrzymywały się przez okres 6 miesięcy, po tym czasie pojawiły się objawy kliniczne w postaci nawracającego swędzenia, a w obszarze okołowargowym pojawiły się łysienie i liszajowacenie.

Raportem bieżącym ESPI nr 3/2021 z dnia 8 października 2021 roku Spółka poinformowała o zakończeniu badania bezpieczeństwa TAS (ang. *Target Animal Safety*) dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD stosowanego w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów. Wszystkie określone protokołem cele badania zostały osiągnięte, a w trakcie badania nie stwierdzono zdarzeń, które mogłyby mieć negatywny wpływ na jakość lub integralność danych uzyskanych w wyniku badania. Bezpieczeństwo podania kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD we wlewach dożylnych zostało zweryfikowane pozytywnie. Badanie przeprowadzono zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. *Good Laboratory Practice*, GLP). W trakcie badania nie zaobserwowano zmian dotyczących ogólnego stanu klinicznego, tj. w badaniu fizykalnym, odnośnie do tolerancji miejscowej w miejscu podania kandydata na produkt leczniczy, masy ciała i spożycia pokarmu. Podczas kilkukrotnego podania badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD we wlewach dożylnych, u kilku osobników zaobserwowano lekkie objawy kliniczne wskazujące na stres, które całkowicie ustępowały w czasie od kilkunastu do kilkudziesięciu minut od podania. Badanie krwi oraz moczu nie wykazały odchyśleń od przyjętych norm. Badanie histopatologiczne nie wykazało zmian, które mogłyby wskazywać na toksyczne działanie badanego produktu leczniczego. W miejscu podania nie stwierdzono zmian patologicznych. U nielicznych osobników zaobserwowano nieswoiste objawy kliniczne spowodowane prawdopodobnie zwiększoną indywidualną wrażliwością na drogę podania, które nie wpływają na ogólną ocenę uzyskanych wyników.

Następnie Emitent wykonał badanie pilotażowe na pacjentach w warunkach rzeczywistych (psy z atopowym zapaleniem skóry). W tym celu Spółka pozyskała zgodę Lokalnej Komisji Etycznej (LKE) na przeprowadzenie takiego badania. Badanie obejmowało 32 pacjentów w podziale na 2 grupy: 21 psów w grupie badanej (BCX-CM-AD) oraz 11 psów w grupie kontrolnej (dopuszczone do obrotu referencyjne przeciwciała monoklonalne stosowane w leczeniu objawów atopowego zapalenia skóry u psów). Badanie przeprowadzono metodą pojedynczej ślepej próby w dwóch ośrodkach badawczych (Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu oraz Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie). Czas obserwacji pojedynczego pacjenta wynosił 12 tygodni (84 +/- 3 dni). Badanie miało charakter jakościowy i polegało na ocenie efektu terapeutycznego w dniach 7, 28, 56 i 84 licząc od podania BCX-CM-AD w grupie badanej lub pierwszego podania referencyjnego przeciwciała monoklonalnego w grupie kontrolnej. BCX-CM-AD podawany był jednokrotnie drogą wlewu dożylnego, natomiast referencyjne przeciwciała monoklonalne podawane było trzykrotnie w odstępach co 28 dni w postaci iniekcji podskórnej. Z powodu braku skuteczności lub pogorszenia objawów klinicznych z badania usunięto łącznie 3 pacjentów: 1 w grupie badanej oraz 2 w grupie kontrolnej. Tym samym wskaźnik braku skuteczności był niższy w grupie badanej (1 z 21 pacjentów) niż w grupie kontrolnej (2 z 11 pacjentów), co jest sytuacją korzystną dla Emitenta. Pacjenci usunięci z badania nie zostali włączeni do analizy statystycznej. Badanie wykazało skuteczność w leczeniu objawów klinicznych zarówno w grupie badanej, jak i w grupie kontrolnej. W obu przypadkach zaobserwowano wyraźne, korzystne zmiany zarówno w obszarze

działania przeciwwzapalnego (zmian skórnych), jak i przeciwsłonecznego. Uzyskane wyniki wskazują na silniejsze i szybsze działanie przeciwwzapalne (poprawę zmian skórnych) kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD w porównaniu do grupy kontrolnej. Z kolei w grupie kontrolnej zaobserwowano szybsze i nieco silniejsze działanie przeciwsłoneczne w porównaniu do grupy badanej, której podano BCX-CM-AD. Zaobserwowane różnice są zgodne z oczekiwaniami Emitenta i odzwierciedlają różne mechanizmy działania stosowanych w obydwu grupach produktów leczniczych. W toku badania nie zaobserwowano istotnych zmian w wynikach badań krwi ani istotnych klinicznie objawów klinicznych, co potwierdza bezpieczeństwo dożylnego podawania BCX-CM-AD. Uzyskane wyniki zostały wykorzystane przez Spółkę do zakończenia prac nad protokołem terenowego badania klinicznego, które rozpoczęło w 2023 roku.

W dniu 10 maja 2023 roku Spółka poinformowała o zawarciu umowy na przeprowadzenie badania klinicznego ze spółką typu CRO z siedzibą w Niemczech, świadczącą profesjonalne usługi w zakresie prowadzenia weterynaryjnych badań klinicznych. Przedmiotowa Umowa dotyczyła przeprowadzenia badania klinicznego dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów i przewidywała m.in. wyłonienie i zakontraktowanie do 18 klinik na terenie Unii Europejskiej wraz z odpowiednimi szkoleniami dla lekarzy weterynarii.

W dniu 19 października 2023 roku Emitent przekazał informację o pozytywnej ocenie dokonanej przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości ("PARP") projektu pt. "Opracowanie biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów" ("Projekt"), zgłoszonego przez Emitenta do dofinansowania w ramach pierwszego naboru wniosków do "Ścieżki SMART" realizowanego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki. Celem Projektu jest opracowanie innowacyjnego, biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego wykorzystującego allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste, przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Projekt obejmuje swoim zakresem kompletną ścieżkę rozwojową dla produktu BCX-CM-AD, w tym koszty związane z przeprowadzeniem badania klinicznego. Umowa o dofinansowanie z PARP została zawarta w dniu 22 grudnia 2023 roku. Całkowita kwota dofinansowania wynosi 10 612 758,93 zł. Okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu rozpoczyna się w dniu 01.06.2023 r. i kończy się w dniu 31.10.2025 r.

W IV kwartale 2023 r. Emitent powziął informację o uzyskaniu pozwoleń właściwych krajowych organów na przeprowadzenie planowanego terenowego badania klinicznego na psach z klinicznymi objawami atopowego zapalenia skóry (AD, ang. atopic dermatitis) z wykorzystaniem badanego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD, tj. zgodę:

- 1) zgodę nr 5300/3301-2/2023 Dyrekcji Produktów Weterynaryjnych Krajowego Biura Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego (węg. *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága*),
- 2) zgodę nr 113/ECVPT/2023 Generalnej Dyrekcji ds. Żywności i Weterynarii (port. *Direção Geral de Alimentação e Veterinária*),
- 3) zgodę nr CT23392/006 Urzędu Regulacji Produktów Zdrowotnych w Irlandii (ang. *The Health Products Regulatory Authority*).

W dniu 12 grudnia 2023 r. rozpoczęto fazę badawczą w badaniu klinicznym weterynaryjnym dotyczącym produktu BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów (badany produkt leczniczy został podany pierwszym pacjentom). Na Dzień Raportu badanie kliniczne jest wciąż prowadzone, przy czym rekrutacja pacjentów została zakończona w październiku 2024 roku. Emitent spodziewa się wyników badania klinicznego na przełomie kwietnia i maja 2025 roku. Celem badania klinicznego jest potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności pojedynczego dożylnego wlewu produktu BCX-CM-AD w leczeniu objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów, takich jak świąd, rumień i liszaj. Badanie prowadzone jest na Węgrzech, w Portugalii oraz w Irlandii w rygorze badania randomizowanego i podwójnie zaślepionego.

Protokół badania klinicznego przewiduje weryfikację skuteczności i bezpieczeństwa stosowania badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD poprzez porównanie stopnia redukcji atopowych zmian skórnych oraz redukcji świądu u dwóch grup pacjentów: w grupie badanej, która otrzymała produkt BCX-CM-AD oraz w grupie kontrolnej, która otrzymała *placebo*.

W dniu 10 lipca 2024 r. Emitent powziął informację dotyczącą wyników analizy pośredniej (ang. *Interim Analysis*) przeprowadzonej w weterynaryjnym badaniu klinicznym dotyczącym potwierdzenia skuteczności produktu BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Wyniki przeprowadzonej analizy pośredniej pozwoliły na ustalenie ostatecznej liczby pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym na poziomie 84, a więc istotnie poniżej wstępnych, szacunkowych założeń

Emitenta. Oznacza to, że uzyskane wyniki są lepsze od wyników oczekiwanych na etapie planowania badania klinicznego w zakresie różnicy statystycznej pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną (*placebo*). Jest to sytuacja korzystna dla Emitenta, gdyż umożliwia wcześniejsze zakończenie badania klinicznego. Na Dzień Raportu w przedmiotowym badaniu klinicznym zakończono rekrutację pacjentów i fazę obserwacyjną. Raportem bieżącym ESPI nr 4/2025 Emitent poinformował, że wyniki badania klinicznego dla pierwszorzędowego punktu końcowego, zgodnie z terminami deklarowanymi przez podwykonawców, dostępne będą w kwietniu 2025 roku, natomiast wyniki dla drugorzędowych punktów końcowych uzyskane zostaną w maju 2025 roku. Jednocześnie Emitent poinformował, że BCX-CM-AD zostanie zgłoszony do rejestracji jako rozszerzenie stosowania produktu BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne. W podejściu takim nie będzie wymagana ponowna walidacja wytwarzania lub jakiegokolwiek zaangażowanie ze strony GIF, a dialog z EMA powinien ograniczyć się do kwestii związanych z mechanizmem działania oraz bezpieczeństwem i skutecznością produktu. Dodatkowo, w toku takiej ścieżki rejestracyjnej: i) produkt BCX-CM-AD, pomimo późniejszego złożenia wniosku, powinien zostać zarejestrowany szybciej, ii) na podstawie rozmów prowadzonych z przedstawicielami branży weterynaryjnej Emitent uznał, że takie podejście jest atrakcyjniejsze z komercyjnego punktu widzenia, iii) przetarcie wskazanej ścieżki rejestracyjnej otwiera Emitentowi drogę do dalszego rozszerzenia zastosowania produktu o kolejne wskazania terapeutyczne z podaniem dożylnym, takich jak nieswoiste zapalenie jelit u psów czy przewlekła choroba nerek u psów, co zwiększa potencjał rynkowy technologii.

W dniu 6 maja zgodnie z raportem ESPI nr 6/2025 Emitent poinformował o wstępnych wynikach weterynaryjnego badania klinicznego dotyczącego potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. W terenowym badaniu klinicznym oceniającym bezpieczeństwo i skuteczność produktu BCX-CM-AD uczestniczyło łącznie 95 pacjentów w podziale na grupę badaną i kontrolną, z czego ostateczna liczba pacjentów spełniających wymagania protokołu klinicznego (bez istotnych odchyień od protokołu klinicznego) wyniosła 88.

Pierwszorzędowy punkt końcowy badania klinicznego (ang. primary endpoint) zdefiniowany został jako obliczona pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną różnica średniej procentowej redukcji zmian skórnych, ocenianych przez lekarza weterynarii za pomocą skali CADESI-4. Pierwszorzędowy punkt końcowy zdefiniowany został na dzień 28 +/- 3 od podania badanego produktu leczniczego lub placebo. W badaniu klinicznym na poziomie pierwszorzędowego punktu końcowego uzyskano istotność statystyczną, co potwierdza skuteczność badanego produktu leczniczego w dniu 28 +/- 3 i oznacza zakończenie badania klinicznego z sukcesem. Formalne kryteria istotności statystycznej osiągnięto również dla redukcji zmian skórnych w dniu 56 +/- 3 oraz w dniu 84 +/- 3 od podania badanego produktu leczniczego lub placebo. W badaniu klinicznym weryfikowano także skuteczność produktu na poziomie redukcji świądu, mierzonego w skali PVAS na podstawie ankiet uzupełnianych przez opiekunów. W odniesieniu do tego parametru formalne kryteria istotności statystycznej uzyskano w dniu 56 +/- 3 oraz w dniu 84 +/- 3 od podania badanego produktu leczniczego lub placebo, natomiast w dniu 28 +/- 3 uzyskano brak istotności statystycznej.

Ze względu na zastosowaną metodologię badania oraz definicję pierwszorzędowego punktu końcowego, w przypadku omawianego badania klinicznego nie było możliwości określenia odsetka pacjentów w grupie produktu badanego lub placebo, którzy osiągnęli zakładane parametry kliniczne, jak miało to miejsce w przypadku poprzednich badań klinicznych raportowanych przez Emitenta. Wynika to stąd, że do analizy różnicy średnich redukcji zmian skórnych wykorzystano dane dla wszystkich pacjentów znajdujących się w obu grupach, bowiem każdy pacjent co do zasady wykazywał redukcję zmian skórnych w zakresie od 0 do 100 procent. W badaniu nie istniał więc żaden poziom graniczny dla redukcji zmian skórnych, przy którym dany pacjent zostałby uwzględniony lub wykluczony z analizy, lub dla którego można by zdefiniować kryterium sukcesu lub porażki.

Uzyskane wyniki potwierdziły skuteczność badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów na poziomie redukcji zmian skórnych w krótkim, średnim oraz długim terminie, jak również na poziomie redukcji świądu w średnim oraz długim terminie. Brak potwierdzenia skuteczności w redukcji świądu w krótkim terminie jest wynikiem jakościowo tożsamym do wyniku uzyskanego w pilotażowym badaniu klinicznym, o którym Emitent informował m.in. w raporcie bieżącym ESPI nr 35/2023 z dnia 24 maja 2023 roku. Wynik ten będzie przedmiotem dalszych analiz, jednak na dzień publikacji niniejszego Raportu zdaniem Zarządu Emitenta wynika on z mechanizmu działania badanego produktu leczniczego, w którym świąd redukowany jest wtórnie (pośrednio) w wyniku zmniejszenia stanu zapalnego, a więc działania przyczynowego produktu. W rezultacie redukcja świądu jest przesunięta w czasie, gdyż następuje jako skutek redukcji stanu zapalnego, a nie w wyniku bezpośredniego oddziaływania na szlak przenoszenia świądu, które jest działaniem objawowym.

Na podstawie uzyskanych wyników Zarząd Emitenta podjął decyzję o kontynuowaniu pozostałych prac, których realizacja jest niezbędna do złożenia w Europejskiej Agencji Leków wniosku o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego BCX-CM-AD, z tym zastrzeżeniem, że produkt ten będzie rejestrowany jako rozszerzenie stosowania produktu BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym ESPI nr 4/2025 z dnia 18 kwietnia 2025 roku.

Dodatkowo Zarząd Emitenta zwrócił uwagę, że uzyskanie wyników statystycznie dowodzących skuteczności terapeutycznej mezenchymalnych komórek macierzystych podanych drogą dożylną w leczeniu choroby o podłożu zapalnym i autoimmunologicznym, jaką jest atopowe zapalenie skóry, silnie uzasadnia dalszy rozwój produktu w kierunku leczenia nieswoistego zapalenia jelit i przewlekłej choroby nerek u psów. Ostateczną decyzję w tym zakresie Zarząd Emitenta podejmie po zapoznaniu się z raportem końcowym z badania klinicznego, w szczególności z wynikami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania.

W tabeli poniżej przedstawiono harmonogram dotychczasowych prac związanych z rozwojem produktu BCX-CM-AD oraz przewidywane przyszłe etapy związane z jego wdrożeniem na rynek.

2017-2018	Rozpoczęcie prac badawczo – rozwojowych
2019	Skalowanie technologii ze skali laboratoryjnej do skali farmaceutycznej
2020	Rozpoczęcie wytwarzania kandydata na produkt leczniczy w standardzie farmaceutycznym
2021	Przeprowadzenie fazy bezpieczeństwa (ang. <i>Target Animal Safety</i> , TAS)
2022-2023	Pomyślne ukończenie badania <i>in vivo</i> – pilotażu badania klinicznego na pacjentach z atopowym zapaleniem skóry
2023	Zawarcie umowy z podwykonawcą oraz rozpoczęcie terenowego badania klinicznego
2023	Zawarcie z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości umowy o dofinansowanie
2024	Zakończenie rekrutacji w prowadzonym badaniu klinicznym
2025*	Zakończenie obserwacji, publikacja ostatecznych wyników, opracowanie dossier rejestracyjnego
2026*	Złożenie wniosku do EMA o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD – w ramach rozszerzenia stosowania produktu BCX-CM-J (po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu dla produktu BCX-CM-J)

Źródło: Spółka

*Wszelkie przyszłe terminy wskazane w powyższej tabeli stanowią jedynie wstępne przewidywania Spółki na Datę Raportu.

Źródło: Spółka

BCX-EM

Trzecim kandydatem na produkt leczniczy, nad którym obecnie pracuje Emitent, jest BCX-EM stosowany w leczeniu zapalenia stawów u koni. BCX-EM będzie czystą mikrobiologicznie zawiesiną żywych allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych pochodzenia końskiego, stosowaną w iniekcjach dostawowych. Wskazanie terapeutyczne dla produktu obejmować będzie kulawiznę wywołaną stanem zapalnym stawów, powstałą na skutek nadmiernego obciążenia układu lokomotorycznego. Głęboko mrożony produkt BCX-EM przeznaczony będzie do zastosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii, dostępny od ręki i gotowy do podania bezpośrednio po rozmrożeniu.

Działanie leku BCX-EM w leczeniu zapalenia stawów u koni jest analogiczne jak w przypadku BCX-CM-J. Działanie to bazuje na immunomodulujących właściwościach MSC, które modulując środowisko zapalne hamują intensywną proliferację limfocytów T i B oraz indukują odbudowę uszkodzonych struktur tkankowych. Obok immunomodulujących właściwości MSC, komórki te

wykazują również zdolność do indukowania procesu odbudowy kości, przyspieszając proliferację osteoblastów i mineralizację nowo uformowanej macierzy kostnej.

W 2022 roku Emitent uzyskał od EMA w ramach procedury porady naukowej (ang. Scientific Advice) opinię w sprawie szlaku technologicznego wykorzystywanego do wytwarzania kandydata na produkt leczniczy BCX-EM oraz projektu protokołu klinicznego dla fazy bezpieczeństwa TAS (ang. Target Animal Safety). Plan protokołu klinicznego dla badań bezpieczeństwa został zaakceptowany w całości. W przypadku szlaku technologicznego EMA przedstawiła rekomendacje, które zostały następnie wdrożone przez Emitenta.

Raportem bieżącym ESPI nr 42/2022 z dnia 7 listopada 2022 roku Emitent poinformował o zakończeniu badania bezpieczeństwa TAS (ang. *Target Animal Safety*) dla produktu BCX-EM. W badaniu wzięło udział 16 zdrowych koni bez śladów kulawizny, po 8 w grupie produktu badanego oraz w grupie kontrolnej. Badanie polegało na dwukrotnym, zaślepionym i randomizowanym podaniu badanego produktu leczniczego BCX-EM do stawu pęcinowego. W obserwacjach klinicznych prowadzonych w dniach 0, 7, 14 i 30 od podania nie zaobserwowano żadnych objawów klinicznych ani kulawizny, które związane byłyby z podaniem badanego produktu leczniczego. W miejscu podania nie stwierdzono zmian patologicznych. Nie stwierdzono też innych nieprawidłowości, które mogłyby mieć związek z iniekcją dostawową badanego produktu leczniczego. Tym samym uznano, że dwukrotne podanie dostawowe badanego produktu leczniczego BCX-EM jest bezpieczne i nie wiąże się z pojawieniem poważnych lub nieoczekiwanych działań niepożądanych.

Raportem bieżącym ESPI nr 28/2023 z dnia 6 maja 2023 roku Emitent poinformował o rozpoczęciu w dniu 5 maja 2023 roku fazy badawczej w terenowym badaniu klinicznym dotyczącym produktu BCX-EM przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni, co oznaczało, że badany produkt leczniczy został podany pierwszemu pacjentowi.

W dniu 6 grudnia 2024 roku Emitent przekazał informację o końcowych wynikach weterynaryjnego badania klinicznego dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności produktu BCX-EM przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni.

W badaniu klinicznym uzyskano oczekiwane i korzystne wyniki w pierwszorzędowym oraz wszystkich drugorzędowych punktach końcowych, co potwierdza bezpieczeństwo stosowania i skuteczność kandydata na produkt leczniczy BCX-EM zarówno w krótkim, jak i dłuższym terminie od podania.

Badanie kliniczne miało na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania i skuteczności pojedynczego dostawowego podania badanego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM, zawierającego zawiesinę allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych izolowanych z tkanki tłuszczowej, w redukcji łagodnych do umiarkowanych objawów klinicznych choroby zwyrodnieniowej stawów (osteoartrozy) u koni. W zaślepionym, randomizowanym, wielośrodowym badaniu klinicznym obejmującym kontrolę negatywną (placebo), zgodnym z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), wzięło udział łącznie 117 pacjentów w podziale na dwie grupy. 78 pacjentów otrzymało badany produkt leczniczy BCX-EM (grupa badana), a 39 pacjentów otrzymało sól fizjologiczną (grupa kontrolna), w obu przypadkach w iniekcji dostawowej.

Badanie kliniczne ukończyło 75 pacjentów w grupie badanej (2 pacjentów zostało usuniętych z badania z powodu pogorszenia objawów klinicznych w stawie docelowym, 1 pacjent został usunięty z powodu niezgodności z protokołem w postaci zastosowania dodatkowego leczenia, które mogło wpłynąć na wiarygodność badania) i 38 w grupie kontrolnej (1 pacjent został usunięty z badania z powodu śmierci związanej z chorobą współtowarzyszącą).

Badanie skuteczności kandydata na produkt leczniczy BCX-EM w pierwszorzędowym punkcie końcowym (w dniu 28+/-3 dni licząc od daty podania badanego produktu leczniczego BCX-EM w grupie badanej lub *placebo* w grupie kontrolnej) oceniano poprzez stopień poprawy kulawizny w leczonym stawie. Jako sukces w leczeniu przyjęto zmniejszenie kulawizny mierzonej według skali AAEP o dwa stopnie z 3 lub 2 do odpowiednio 1 lub 0 w dniu 28+/-3. Badanie przeprowadzane było przez lekarza weterynarii.

Wykorzystana w badaniu skala oceny kulawizny AAEP jest skalą 5-stopniową, w której poszczególnym objawom przypisuje się ściśle określoną wartość punktową, według poniższego schematu:

- 0: kulawizna niewidoczna w żadnych okolicznościach,
- 1: kulawizna trudna do zaobserwowania i niewystępująca w sposób stały, niezależnie od okoliczności, np. pod siodłem, podczas skręcania, na wzniesieniach, na twardej nawierzchni itp.,

- 2: kulawizna trudna do zaobserwowania podczas chodzenia lub klusowania w linii prostej, ale wyraźnie widoczna w określonych okolicznościach _np. podczas noszenia ciężaru, skręcania, na wzniesieniach, na twardej nawierzchni itp.,
- 3: kulawizna wyraźnie widoczna podczas klusowania we wszystkich okolicznościach,
- 4: kulawizna oczywista podczas chodzenia,
- 5: kulawizna wymuszająca unoszenie kończyny w ruchu i/lub w spoczynku albo powodująca całkowity brak możliwości poruszania się.

Kryterium sukcesu w pierwszorzędowym punkcie końcowym osiągnęło 64,1% pacjentów w grupie badanej i 33,3% pacjentów w grupie kontrolnej. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej, co oznacza zakończenie badania klinicznego z sukcesem.

Drugorzędowe punkty końcowe w przeprowadzonym badaniu klinicznym obejmowały poniższe kryteria skuteczności badanego produktu leczniczego BCX-EM:

1. Badanie skuteczności BCX-EM w dniu 42+/-5 (zastosowano kryteria analogiczne jak dla pierwszorzędowego punktu końcowego). Kryterium sukcesu osiągnęło 69,7% pacjentów w grupie badanej i 39,5% pacjentów w grupie kontrolnej. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej.
2. Poprawa kulawizny na podstawie reakcji na test zgięciowy (ang. *improvement of lameness based on response to flexion test*). W dniu 28+/-3 w grupie badanej 78,2% pacjentów wykazywało zmniejszone objawy w teście zgięciowym w porównaniu do 23,7% w grupie kontrolnej (względem objawów na początku badania). W dniu 42+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 82,9%, natomiast w grupie kontrolnej 18,4%. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej. Dodatkowo warto zwrócić uwagę, że:
 - a) przed rozpoczęciem badania w grupie badanej łącznie 69,2% pacjentów wykazywało objawy silne (ang. *severe*) lub umiarkowane (ang. *moderate*) w teście zgięciowym, natomiast po podaniu produktu BCX-EM wskaźniki te wynosiły 11,5% (w dniu 28+/-3) lub 11,9% (w dniu 42+/-5);
 - b) przed rozpoczęciem badania w grupie badanej żaden pacjent nie wykazywał braku objawów w teście zgięciowym, natomiast po podaniu produktu BCX-EM odsetek pacjentów wykazujących brak objawów wynosił 33,3% (w dniu 28+/-3) lub 46,0% (w dniu 42+/-5).
3. Zmniejszenie obrzęku stawu (ang. *reduction in joint swelling score*). W dniu 28+/-3 w grupie badanej 66,7% pacjentów wykazywało zmniejszony obrzęk stawu w porównaniu do 23,7% w grupie kontrolnej (względem objawów na początku badania). W dniu 42+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 73,7%, natomiast w grupie kontrolnej 23,7%. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej. Dodatkowo warto zwrócić uwagę, że:
 - a) przed rozpoczęciem badania w grupie badanej łącznie 56,4% pacjentów wykazywało silny (ang. *severe*) lub umiarkowany (ang. *moderate*) obrzęk stawu, natomiast po podaniu produktu BCX-EM wskaźniki te wynosiły 10,3% (w dniu 28+/-3) lub 9,2% (w dniu 42+/-5);
 - b) przed rozpoczęciem badania w grupie badanej 9,0% pacjentów wykazywało brak obrzęku stawu, natomiast po podaniu produktu BCX-EM odsetek pacjentów wykazujących brak obrzęku stawu wynosił 37,2% (w dniu 28+/-3) lub 47,4% (w dniu 42+/-5).
4. Zwiększona ciepłota w stawie docelowym (ang. *presence of articular heat*). W prezentowanym parametrze nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej. Zwiększona ciepłota stawu może pojawić się przy zaostrzeniach stanu zapalnego lub w reakcji na podanie leku. Brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną świadczy o braku powikłań po podaniu produktu badanego w postaci ostrego zapalenia stawu, jak i o braku zaostrzeń choroby.
5. Obecność bólu stawowego w odpowiedzi na nacisk (ang. *presence of articular pain*). W dniu 28+/-3 w grupie badanej 46,2% pacjentów wykazywało zmniejszony ból stawu w porównaniu do 13,2% w grupie kontrolnej (względem objawów na początku badania). W dniu 42+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 50,0%, natomiast w grupie kontrolnej 23,7%. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej. Dodatkowo warto zwrócić

uwagę, że przed rozpoczęciem badania w grupie badanej 47,4% pacjentów wykazywało brak bólu w odpowiedzi na nacisk, natomiast po podaniu produktu BCX-EM wskaźnik ten wynosił 91,0% (w dniu 28+/-3) lub 94,8% (w dniu 42+/-5).

6. Odsetek i liczba zwierząt wykluczonych z badania z powodu niepowodzenia leczenia. Po przeanalizowaniu przyczyn wykluczenia poszczególnych pacjentów z badania klinicznego, ostatecznie do grupy zwierząt wykluczonych z badania z powodu niepowodzenia leczenia zaliczono 1 pacjenta w grupie badanej i 0 pacjentów w grupie kontrolnej. W prezentowanym parametrze nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej. Uzyskanie istotności statystycznej w tym parametrze mogłoby wskazywać na obecność niepożądanych skutków ubocznych związanych ze stosowaniem badanego produktu.
7. Poprawa stanu pacjenta na podstawie ankiet opiekunów (ang. *owner's opinion regarding overall treatment effect – improvement*). W dniu 14+/-3 w grupie badanej łącznie 31,2% pacjentów wykazało poprawę umiarkowaną (ang. *moderate*), znaczącą (ang. *remarkable*) lub całkowity brak objawów, w porównaniu do 7,7% w grupie kontrolnej (względem stanu na początku badania). W dniu 28+/-3 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 61,9%, natomiast w grupie kontrolnej 13,2%. W dniu 42+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 71,1%, natomiast w grupie kontrolnej 18,4%. W dniu 84+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 79,0%, natomiast w grupie kontrolnej 18,4%. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej.
8. Opinie opiekunów na temat ogólnego efektu leczenia na podstawie zdolności do aktywności (ang. *owner's opinion regarding overall treatment effect – working status*). W dniu 14+/-3 w grupie badanej 1,3% pacjentów powróciło do aktywności, w porównaniu do 2,6% pacjentów w grupie kontrolnej. Uzyskany wynik nie jest statystycznie istotny względem grupy kontrolnej. W dniu 28+/-3 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 14,5%, natomiast w grupie kontrolnej 13,2%. Uzyskany wynik nie jest statystycznie istotny względem grupy kontrolnej. W dniu 42+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 46,1%, natomiast w grupie kontrolnej 21,1%. Uzyskany wynik jest statystycznie istotny względem grupy kontrolnej. W dniu 84+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 82,9%, natomiast w grupie kontrolnej 52,6%. Uzyskany wynik jest statystycznie istotny względem grupy kontrolnej. Dodatkowo warto zwrócić uwagę, że w grupie badanej w dniu 14+/-3 odsetek pacjentów poddawanych rehabilitacji wynosił 96,1%, natomiast w dniu 84+/-5 odsetek ten wynosił 11,8%.

Dodatkowo w badaniu klinicznym gromadzone były informacje i dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu BCX-EM. Najważniejsze wnioski w tym zakresie zostały przedstawione poniżej:

1. W grupie badanej stwierdzono 3 zdarzenia niepożądane (ang. *adverse events*) oraz brak poważnych zdarzeń niepożądanych (ang. *serious adverse events*), natomiast w grupie kontrolnej wskaźniki te wynosiły odpowiednio 2 oraz 1. W prezentowanym parametrze nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej.
2. W czasie badania klinicznego oznaczano 16 różnych parametrów hematologicznych krwi. Dla każdego parametru z osobna nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej.
3. W czasie badania klinicznego oznaczano 19 różnych parametrów biochemicznych innych niż parametry hematologiczne krwi. Dla każdego parametru z osobna nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej.

Emitent wykonał również obliczenia statystyczne dla dnia 84+/-5 od dnia podania badanego produktu leczniczego lub placebo, korzystając z dodatkowych danych zebranych w czasie badania klinicznego. Punkt kontrolny w dniu 84+/-5 nie został pierwotnie przewidziany w protokole klinicznym do analizy statystycznej w pierwszorzędowym oraz drugorzędowych punktach końcowych ze względu na dużą wówczas niepewność co do możliwości pozyskania danych dotyczących skuteczności produktu w długim terminie od podania. Ostatecznie jednak dane te zostały skutecznie zebrane i przeanalizowane.

Wszystkie poniższe dane dotyczą wyłącznie dnia 84+/-5 od podania badanego produktu lub placebo.

1. W przypadku zmniejszenia kulawizny mierzonej według skali AAEP (w sposób analogiczny jak dla pierwszorzędowego punktu końcowego), kryterium sukcesu osiągnęło 75,0% pacjentów w grupie badanej w porównaniu do 36,8% pacjentów w grupie kontrolnej, co stanowi wynik statystycznie istotny.

2. W przypadku kulawizny na podstawie reakcji na test zgięciowy (ang. *lameness based on response to flexion test*), 59,2% pacjentów w grupie badanej wykazało całkowity brak objawów kulawizny w porównaniu do 15,8% pacjentów w grupie kontrolnej, co stanowi wynik statystycznie istotny. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że 81,6% pacjentów w grupie badanej wykazało spadek kulawizny w odpowiedzi na test zgięciowy w porównaniu do 26,3% pacjentów w grupie kontrolnej, co również stanowi wynik statystycznie istotny.
3. W przypadku zmniejszenia obrzęku stawu (ang. *reduction in joint swelling score*), 48,7% pacjentów w grupie badanej wykazało całkowity brak obrzęku w porównaniu do 21,1% pacjentów w grupie kontrolnej, co stanowi wynik statystycznie istotny. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że 71,1% pacjentów w grupie badanej wykazało zmniejszenie obrzęku stawu w porównaniu do 31,6% pacjentów w grupie kontrolnej, co również stanowi wynik statystycznie istotny.
4. W przypadku zwiększonej ciepłoty w stawie docelowym (ang. *presence of articular heat*) nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej. Brak podwyższonej ciepłoty stawu zaobserwowano u 98,7% pacjentów w grupie badanej oraz 97,4% pacjentów w grupie kontrolnej. Zwiększona ciepłota stawu może pojawić się przy zaostrzeniach stanu zapalnego lub w reakcji na podanie leku. Brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną świadczy o braku powikłań po podaniu produktu badanego w postaci ostrego zapalenia stawu, jak i o braku zaostrzeń choroby.
5. W przypadku obecności bólu stawowego w odpowiedzi na nacisk (ang. *presence of articular pain*), 96,1% pacjentów w grupie badanej wykazało całkowity brak bólu w porównaniu do 73,7% pacjentów w grupie kontrolnej. Pomimo stosunkowo niewielkiej różnicy procentowej pomiędzy obiema grupami wynik jest statystycznie istotny, co wynika z wysokiego odsetka pacjentów niewykazujących bólu w odpowiedzi na nacisk na początku badania klinicznego zarówno w grupie badanej (47,4%), jak i kontrolnej (46,2%).

Raportem bieżącym ESPI nr 5/2025 z dnia 22 kwietnia 2025 roku Spółka poinformowała o złożeniu wniosku do EMA o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM. Z kolei raportem bieżącym nr 10/2025 z dnia 27 maja 2025 roku Spółka poinformowała o weryfikacji przez EMA kompletności i poprawności dokumentacji do dnia 14 maja 2025 roku oraz o rozpoczęciu z dniem 15 maja 2025 roku procedury oceny merytorycznej złożonego wniosku. W dalszej części proces rejestracji produktu BCX-EM będzie odbywał się według następującego harmonogramu:

- wstępna lista ewentualnych pytań ze strony EMA spodziewana jest do dnia 7 sierpnia 2025 roku,
- końcowa lista ewentualnych pytań ze strony EMA spodziewana jest do dnia 11 września 2025 roku.

W tabeli poniżej przedstawiono harmonogram dotychczasowych prac związanych z rozwojem produktu BCX-EM oraz przewidywane przyszłe etapy związane z jego wdrożeniem na rynek.

2018-2019	Rozpoczęcie prac badawczo-rozwojowych
2019	Skalowanie technologii ze skali laboratoryjnej do skali farmaceutycznej
2020	Rozpoczęcie wytwarzania kandydata na produkt leczniczy w standardzie farmaceutycznym
2021	Zawarcie umowy z doradcą CRO (ang. <i>Contract Research Organisation</i>) z siedzibą w Niemczech na przeprowadzenie badania fazy bezpieczeństwa (ang. <i>Target Animal Safety, TAS</i>) dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM
2023	Zakończenie badań bezpieczeństwa TAS
2023	Rozpoczęcie terenowego badania klinicznego
2024	Otrzymanie wstępnych wyników z terenowego badania klinicznego, zakończenie fazy obserwacyjnej w terenowym badaniu klinicznym oraz otrzymanie wyników końcowych z badania klinicznego, w tym wyników dodatkowych analiz
2025	Opracowanie dossier i złożenie wniosku do EMA o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM

Źródło: Spółka

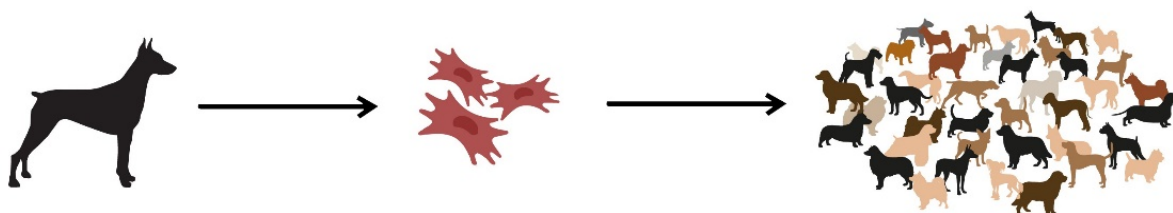
*Wszelkie przyszłe terminy wskazane w powyższej tabeli stanowią jedynie wstępne przewidywania Spółki na Datę Raportu.

5.3.3. Technologia Emitenta

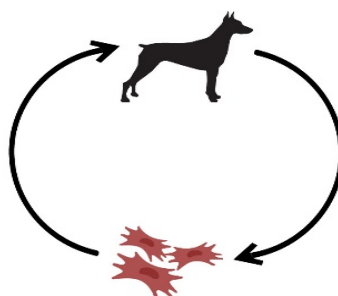
Spółka opracowała bezpieczną dla zwierząt i skalowalną technologię ALLO-BCLX, która pozwala na wykorzystanie w terapii allogenicznych (w układzie jeden dawca – wielu biorców) mezenchymalnych komórek macierzystych pochodzących z tkanki tłuszczowej. Istotą technologii Emitenta jest określenie odpowiednich parametrów i czynności związanych z pobraniem i przechowywaniem materiału biologicznego, separacją komórek z materiału biologicznego oraz ich oczyszczaniem, żywieniem i namnażaniem w taki sposób, aby osiągnąć skalę pozwalającą w przyszłości na wytwarzanie produktów leczniczych w oparciu o komórki macierzyste w ilościach przemysłowych. Spółka wykorzystuje technologię ALLO-BCLX w toku swojej obecnej działalności, w szczególności do wytwarzania badanych produktów leczniczych przeznaczonych do badań klinicznych, ale nie została ona jeszcze skomercjalizowana. Dzięki posiadanej technologii nie będzie konieczności każdorazowego pobierania od pacjenta własnych komórek, jak ma to miejsce w przypadku najczęściej stosowanej w terapii procedury medycznej w układzie autologicznym, gdzie dawca i biorca komórek MSC jest tym samym osobnikiem. Na wykorzystanie w terapii technologii ALLO-BCLX została opracowana przez Spółkę własna wytwórnia zaprojektowana zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków dla produktów terapii komórkowej, jak i swoiste cechy komórek mezenchymalnych, które związane są z niską zdolnością do wywołania odpowiedzi immunologicznej w organizmie biorcy oraz samym działaniem immunosupresyjnym tych komórek polegającym na hamowaniu odpowiedzi immunologicznej.

Schematyczne porównanie terapii allogenicznej i autologicznej

Terapia allogeniczna - namnożone komórki dawcy mogą trafić do wielu innych osobników tego samego gatunku:



Terapia autologiczna - biorca jest jednocześnie dawcą własnych komórek:



Źródło: Spółka

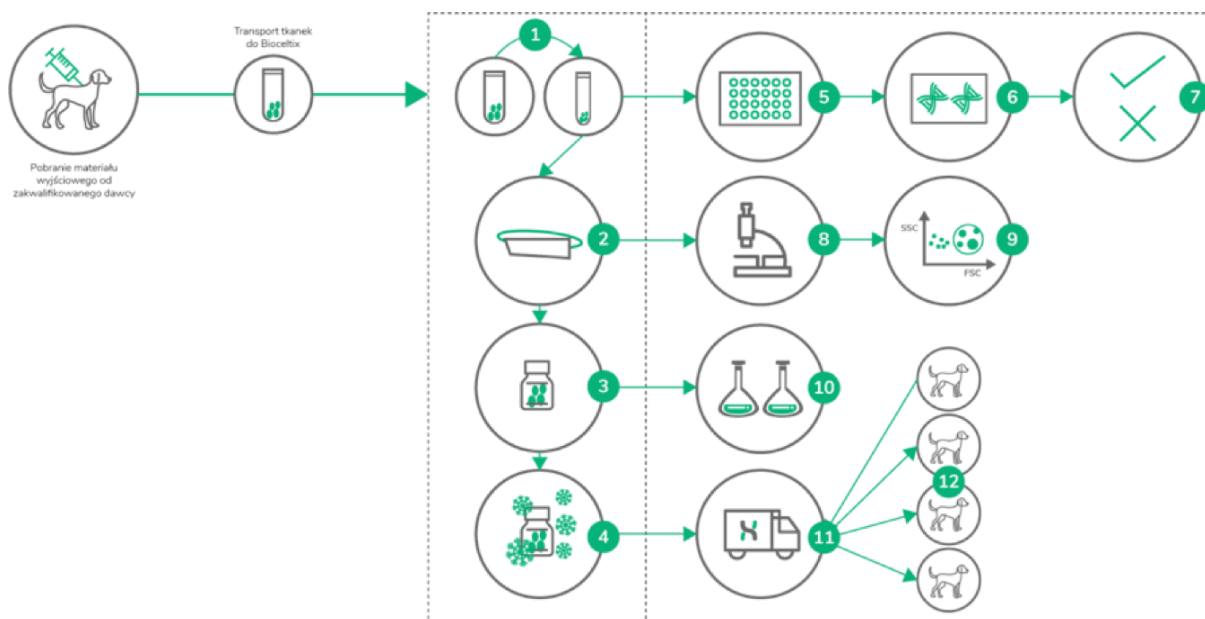
Technologia ALLO-BCLX pozwoli na seryjną produkcję leku, dzięki czemu lek będzie dostępny „od ręki”, na miejscu w klinice weterynaryjnej i gotowy do podania pacjentowi bezpośrednio po rozmrożeniu, co docelowo zwiększa komfort prowadzenia terapii i znacznie upraszcza procedurę leczenia. Takie działanie jest obecnie nieosiągalne w przypadku procedury medycznej opartej o zastosowanie w terapii komórek autologicznych. Dla porównania, w podejściu autologicznym, gdzie dawca i biorca komórek macierzystych to ten sam osobnik, cały proces kliniczny jest rozciągnięty w czasie (komórki należy wyizolować z tkanki

tłuszczowej, oczyścić i namnożyć w warunkach *in vitro*, przygotować preparat, a następnie go zaaplikować), co znacznie wydłuża proces leczenia. Terapie z zastosowaniem procedury autologicznej, w której wykorzystuje się jedynie komórki naczyniowej frakcji zrębu bez etapu oczyszczania i namnażania w warunkach *in vitro*, skracają wprawdzie proces kliniczny, ale są obarczone istotną wadą w postaci braku możliwości standaryzacji preparatu poprzez brak możliwości oszacowania liczby MSC w uzyskanej heterogennej populacji komórkowej. Dodatkowo różnice osobnicze, w tym wiek, stan zdrowia, dokładne źródło tkanki wyjściowej stanowią czynniki wpływające na zmienność liczby i potencjał terapeutyczny uzyskanych komórek autologicznych. Niejednorodność uzyskanych populacji komórkowych wpływa więc negatywnie na jakość i skuteczność terapii autologicznych z użyciem naczyniowej frakcji zrębu. Wiek i stan zdrowia pacjenta jest także istotnym ograniczeniem w przypadku terapii z wykorzystaniem komórek autologicznych poddawanych hodowli *ex vivo*, ponieważ MSC jako komórki dorosłe starzeją się wraz z wiekiem pacjenta, co bezpośrednio przekłada się na ich potencjał terapeutyczny. Dlatego też w celu zapewnienia maksymalnego potencjału terapeutycznego MSC, w opracowywanej technologii ALLO-BCLX materiał wyjściowy do produkcji serii leku pochodzi zawsze od młodych i w pełni zdrowych osobników. Opracowywana przez Spółkę technologia ALLO-BCLX pozbawiona jest wad typowych dla podejścia autologicznego.

Wytwarzanie serii leku odbywać się będzie w zaprojektowanej zgodnie z autorskim pomysłem Emitenta izolowanej linii technologicznej, spełniającej farmaceutyczny standard jakości cGMP wymagany dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) stosowanych u ludzi. Technologia izolatora stanowi nowoczesne i bardziej ekonomiczne rozwiązanie w porównaniu z klasycznym pomieszczeniem typu „clean room”, jednocześnie pozwalając zachowywać standardy aseptycznej pracy, wymagane w produkcji leków sterylnych. Spółka posiada obecnie wytwórnię, która zaspokaja jej potrzeby badawczo-rozwojowe. Na potrzeby produkcji na dużą skalę Spółka rozpoczyna dalszą rozbudowę mocy produkcyjnych, które zostaną uruchomione po wprowadzeniu produktów na rynek.

Z uwagi na specyfikę wytwarzanych leków biologicznych, które zawierają jako substancję czynną zawiesinę żywych komórek, nie jest możliwa sterylizacja produktu końcowego. Z tego powodu kluczowym parametrem kontroli jakości w technologii bazującej na komórkach allogenicznych jest odpowiednia kwalifikacja zarówno dawcy tkanki tłuszczowej, jak i samej tkanki wykorzystywanej jako materiał wyjściowy do produkcji serii leku. W technologii ALLO-BCLX tkanka tłuszczowa, stanowiąca bogate źródło MSC, stanowi materiał wyjściowy do produkcji serii leku i jest pozyskiwana jako odpad medyczny po rutynowych zabiegach sterylizacji u młodych osobników (u psów i kotów). Celem badań kontroli jakości jest wykluczenie możliwości transferu czynnika zakaźnego (bakterie, wirusy i grzyby) z materiału biologicznego (tkanka tłuszczowa) wykorzystywanego do produkcji leku. Duży nacisk w technologii ALLO-BCLX położono na aseptyczne warunki wytwarzania i badania kontroli jakości, które gwarantują, że każda seria produktu jest wolna od mikroorganizmów. Zakres badań wymaganych dla produktów bazujących na komórkach allogenicznych został opracowany przez EMA, która jest właściwym organem do oceny wniosków o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów na bazie komórek macierzystych na obszarze Unii Europejskiej. Panel badań kontroli jakości związany z kwalifikacją dawcy został zatwierdzony przez EMA w przeprowadzanej przez Spółkę procedurze doradztwa naukowego (tzw. Scientific Advice).

Schemat przebiegu kampanii produkcyjnej leku biologicznego na bazie allogenicznych mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej zamieszczono poniżej:



Źródło: Spółka

1. Badanie potencjalnego dawcy materiału wyjściowego do produkcji w klinice kontraktowej.
2. Pobranie tkanki tłuszczowej i jej transport do laboratorium Bioceltix.
3. Izolacja naczyniowej frakcji zrębu.
4. Badania kontroli jakości wyizolowanej naczyniowej frakcji zrębu pod kątem obecności czynników zakaźnych - zwolnienie lub odrzucenie materiału wyjściowego produkcji serii leku.
5. Oczyszczanie i namnażanie poprzez hodowlę in vitro mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej.
6. Śródprocesowa kontrola jakości w oparciu o zaawansowane metody analityczne.
7. Zbiór, aktywacja, pakowanie, etykietowanie mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej po hodowli.
8. Kontrolowana krioprezerwacja zawiesiny aktywnych mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej.
9. Badania końcowe - jałowości, endotoksyn, bioaktywności, zgodnie z wytycznymi EMA.
10. Zwalnianie lub odrzucanie serii produktu leczniczego.
11. Transport leku biologicznego zgodnie z GDP (ang. Good Distribution Practice - Dobra Praktyka Dystrybucyjna).

Opracowywana technologia ALLO-BCLX pozwoli na wytwarzanie produktów leczniczych o stałych i powtarzalnych parametrach zarówno ilościowych, jak i jakościowych, zapewniając dostępność produktu o określonym składzie i bioaktywności, co wiąże się bezpośrednio z jego skutecznością i bezpieczeństwem stosowania.

5.3.4. Własność intelektualna

Spółka prowadzi działalność przede wszystkim w oparciu o know-how, dążąc równocześnie do ochrony kluczowych elementów własnej platformy technologicznej jako tajemnicy przedsiębiorstwa. Spółka na bieżąco dokonuje analiz patentowych zarówno w zakresie zdolności patentowej własnych rozwiązań, jak i w zakresie ewentualnych naruszeń praw własności intelektualnej osób trzecich (tzw. *freedom to operate*).

Działalność Spółki nie jest uzależniona od patentów lub licencji, a ewentualna ochrona praw własności intelektualnej ma jedynie na celu wzmocnienie przewagi konkurencyjnej na rynku.

Spółka dąży do ochrony wypracowanego w toku prowadzonej działalności know-how Spółki poprzez zawieranie stosownych umów o ochronie know-how z kluczowymi pracownikami merytorycznymi, jak też przez zawieranie stosownych umów o zachowanie

poufności w trakcie współpracy z partnerami branżowymi. Podjęte są też stosowne kroki w obszarze ochrony danych elektronicznych (odpowiednio skonfigurowane sieci, zasady przesyłu danych, szyfrowanie dysków itp.).

Po przeprowadzeniu licznych analiz i w porozumieniu z rzecznikami patentowymi Spółka uznała, że w obecnym stanie wiedzy i techniki nie ma możliwości objęcia ochroną patentową produktu leczniczego zawierającego zwierzęce mezenchymalne komórki macierzyste. Spółka dostrzega możliwość objęcia ochroną patentową całego szlaku technologicznego (metody produkcji), jednak zdaniem Spółki tego typu ochrona patentowa będzie nieefektywna i w rzeczywistości może być pozorna, bowiem ustalenie czy osoby trzecie naruszają własność intelektualną Spółki w procesie produkcyjnym prowadzonym wewnątrz we własnych laboratoriach, może być obiektywnie trudne oraz czasochłonne i kosztochłonne. Ponieważ każde zgłoszenie patentowe musi co do zasady ujawniać istotę wynalazku, Spółka zdecydowała się nie publikować szczegółowego opisu szlaku technologicznego, a co za tym idzie chronić szlak technologiczny jako tajemnicę przedsiębiorstwa.


W przypadkach, gdy ochrona patentowa jest w ocenie Spółki skuteczna, Spółka dokonuje odpowiednich zgłoszeń patentowych. I tak w dniu 10 lipca 2020 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej wnioski o udzielenie patentu na następujące wynalazki:

- Sposób enkapsulacji białkowej substancji czynnej wykorzystujący techniki elektroosadzania, immunomodulująca kompozycja zawierająca białkową substancję czynną oraz polimer oraz jej zastosowanie do wytwarzania kompozycji farmaceutycznej do leczenia atopowego zapalenia skóry u ludzi;
- Sposób enkapsulacji białkowej substancji czynnej wykorzystujący techniki elektroosadzania, immunomodulująca kompozycja zawierająca białkową substancję czynną oraz polimer oraz jej zastosowanie do wytwarzania kompozycji weterynaryjnej do leczenia atopowego zapalenia skóry u zwierząt;
- Sposób enkapsulacji białkowej substancji czynnej wykorzystujący techniki elektroosadzania, przeciwbakteryjna kompozycja zawierająca białkową substancję czynną oraz polimer oraz jej zastosowanie do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi;
- Sposób enkapsulacji białkowej substancji czynnej wykorzystujący techniki elektroosadzania, przeciwbakteryjna kompozycja zawierająca białkową substancję czynną oraz polimer oraz jej zastosowanie do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych.

Wyżej wymienione zgłoszenia zostały opublikowane w Biuletynie Urzędu Patentowego nr 3 z 2022 r. Aktualnie zgłoszenia znajdują się w fazie wejścia w ochronę krajową w poszczególnych, wybranych przez Zarząd krajach.

Znaki towarowe

Spółce przysługuje prawo do znaku towarowego zarejestrowanego na terenie całej UE.

Rodzaj znaku	Data zgłoszenia, urząd	Data wygaśnięcia prawa	Klasy towarów
	03.03.2020 URZĄD UNII EUROPEJSKIEJ DS. WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ	04.05.2028	5

Domeny internetowe

Emitent w swojej działalności korzysta przede wszystkim z domeny internetowej: [https://bioceltix\[.\]com](https://bioceltix[.]com), która jest własnością Spółki.

5.3.5. Komercjalizacja produktów i możliwość generowania przychodów

Rozwój weterynaryjnych produktów leczniczych charakteryzuje się znacznie krótszą fazą kliniczną, niż ma to miejsce w przypadku produktów leczniczych dla ludzi. Na podstawie doświadczeń własnych oraz opinii doradców branżowych Emitent szacuje, że realizacja każdej z dwóch faz w procesie klinicznym, tj. fazy bezpieczeństwa i fazy skuteczności, zajmuje orientacyjnie od 1 do 1,5 roku. Okres ten jest całkowicie nieosiągalny w przypadku badań klinicznych nad produktami przeznaczonymi dla ludzi. Następnym krótszym okresie faz badawczych jest większa częstotliwość występowania zdarzeń korzystnych z punktu widzenia możliwości komercjalizacji projektów poprzez zawieranie umów partneringowych. Z punktu widzenia możliwości zawarcia umowy partneringowej na wczesnym etapie rozwoju produktu szczególnie interesujące wydaje się być ukończenie pilotażu klinicznego, który przez potencjalnych partnerów branżowych utożsamiany jest z tzw. dowodem koncepcji (ang. Proof of Concept, PoC). Uzyskanie korzystnych wyników w badaniu PoC stanowi potwierdzenie przyjętej strategii badawczo-rozwojowej i bardzo często umożliwia zawarcie umowy partneringowej. Innymi zdarzeniami ważnymi z punktu widzenia potencjalnego partneringu są: i) zakończenie fazy bezpieczeństwa, ii) zakończenie fazy skuteczności (właściwych badań klinicznych), iii) złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, iv) uzyskanie od regulatora rynku farmaceutycznego pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu oraz v) uzyskanie ostatecznego pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Mając na uwadze dużą liczbę zdarzeń stanowiących ewentualną podstawę do dalszych rozmów z potencjalnymi partnerami branżowymi, relatywnie krótkie okresy pomiędzy tymi zdarzeniami oraz dużą liczbę produktów rozwijanych przez Emitenta, można przyjąć, że w sytuacji, gdy Emitent będzie bez przeszkód realizował swoją strategię rozwoju, w przyszłości wystąpi stosunkowo duża liczba zdarzeń będących punktem wyjścia do rozmów partneringowych.

Na Dzień Raportu Emitent przewiduje zasadniczo trzy źródła przyszłych przychodów:

- przychody z tytułu zawartych umów partneringowych przed dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu, w szczególności z tytułu udzielenia licencji wyłącznej (tzw. *upfront payment*) lub z tytułu zakończenia z sukcesem kolejnego etapu badań (tzw. *milestone payment*), przy czym należy zauważyć, że z uwagi na charakterystyczną dla weterynarii niewielką liczbę etapów pośrednich, płatności typu *milestone* są mniej prawdopodobne i mogą się kumulować do jednej płatności po zakończeniu z sukcesem badań klinicznych lub po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu;
- przychody z tytułu udziału w przychodach uzyskiwanych przez nabywcę licencji ze sprzedaży poszczególnych, dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych;
- przychody z tytułu wytwarzania produktów leczniczych we własnej, certyfikowanej wytwórni farmaceutycznej (produkcja własna lub kontraktowa), której budowę Spółka rozpoczęła w roku bieżącym.

Emitent dopuszcza również możliwość jednorazowej sprzedaży całości praw do zarejestrowanego produktu leczniczego, przy czym w takim wypadku cena sprzedaży powinna zostać ustalona w oparciu o zdyskontowane przychody oczekiwane przez nabywcę. Realizacja takiego scenariusza oznaczałaby dla Emitenta uzyskanie jednorazowego, aczkolwiek względnie dużego przychodu, rekompensującego brak stałych przychodów w przyszłości w okresie kilku lub nawet kilkunastu lat.

Intencją Emitenta jest utrzymanie w przyszłości pełnej kontroli nad procesem wytwarzania dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, co pozwoli na uzyskiwanie przychodów z tytułu produkcji własnej lub kontraktowej.

Emitent dopuszcza zróżnicowane modele współpracy z partnerami branżowymi, zarówno w oparciu o umowy partneringowe, jak i umowy dystrybucyjne, zgodnie z poniższą tabelą:

Kryterium	Umowa partneringowa	Umowa dystrybucyjna
Przedmiot umowy	Licencja na pojedynczy produkt, grupę produktów dla jednej drogi podania, gatunku, jednostki chorobowej, technologii lub kombinacja powyższych	Prawo do dystrybucji pojedynczego produktu
Wyłączność na komercjalizację danego produktu	Tak	Zasadniczo nie
Sprzedaż praw do produktu	Możliwa	Nie
Produkcja w wytwórni własnej	Preferowana	Tak
Udział w przychodach (<i>royalties</i>)	Tak (z wyjątkiem sprzedaży praw do produktu)	Tak
Przychody typu <i>upfront</i> i <i>milestone</i>	Możliwe	Nie
Przychody z wytwarzania	Uwzględnione w udziale z przychodów partnera lub produkcja kontraktowa	Uwzględnione w udziale z przychodów dystrybutora

Źródło: Spółka

Z uwagi na dużą liczbę zmiennych mogących być przedmiotem negocjacji, zrealizowany w przyszłości model współpracy z potencjalnymi partnerami branżowymi może odbiegać od schematu przedstawionego w powyższej tabeli.

W roli partnera branżowego Emitent preferuje duże, międzynarodowe koncerny weterynaryjne prowadzące sprzedaż produktów leczniczych na obszarze Unii Europejskiej oraz Stanów Zjednoczonych bezpośrednio do klinik weterynaryjnych, mające doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych i uzyskiwaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na wskazanych obszarach geograficznych dla oryginalnych produktów leczniczych. Większość tego rodzaju firm posiada gotową sieć sprzedaży produktów leczniczych w tzw. zimnym łańcuchu farmaceutycznym, który będzie wymagany do transportu produktów leczniczych rozwijanych przez Emitenta. Z kolei podstawowym kryterium wyboru dystrybutora jest stopień penetracji rynku mierzony bezpośrednim dostępem do lekarzy weterynarii oraz zapewnienie odpowiednich warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.

5.3.6. Rozwój mocy produkcyjnych w przyszłości

Na Dzień Raportu Emitent dysponuje własną wytwórnią działającą w standardzie farmaceutycznym, której teoretyczne moce produkcyjne wynoszą od kilku do kilkudziesięciu tysięcy dawek terapeutycznych rocznie, w zależności od rodzaju produktu. Po przeprowadzeniu planowanych inwestycji mających na celu głównie zwiększenie stopnia automatyzacji pracy wytwórni, jej moce produkcyjne zostaną zwiększone. Obecne moce produkcyjne są wystarczające do uruchomienia pilotażowej sprzedaży, niemniej jednak aktualnie pracująca wytwórnia ma charakter przede wszystkim badawczo-rozwojowy i służy do przeniesienia technologii ze skali laboratoryjnej do farmaceutycznej oraz do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych do badań klinicznych. Dodatkowo prowadzona produkcja ma charakter kampanijny i w obecnym kształcie Emitent ma możliwość wytwarzania w danym czasie wyłącznie produktu dla jednego gatunku. Stąd też Emitent podjął działania zmierzające

do zwiększenia mocy wytwórczych w taki sposób, aby możliwe było jednoczesne wytwarzanie wszystkich produktów leczniczych dla wszystkich gatunków, dla których Emitent uzyska pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W związku z powyższym w maju 2024 r. Emitent podjął decyzję o budowie nowej wytwórni farmaceutycznej służącej do produkcji wszystkich produktów leczniczych, o czym poinformowano raportem bieżącym ESPI nr 4/2024. W pierwszym etapie wytwórnia zostanie przystosowana do produkcji co najmniej 100 tysięcy dawek terapeutycznych produktu leczniczego na osteoartrozę u psów rocznie. Dalsze zwiększenie produkcji w kolejnych latach, następujące wraz ze wzrostem sprzedaży produktów Emitenta, zostanie osiągnięte poprzez zakup kolejnych egzemplarzy urządzeń i stopniowe uruchamianie kolejnych pomieszczeń inkubacyjnych (modułów inkubacyjnych), przy czym intencją Spółki jest, aby działania te były finansowane ze źródeł innych, niż emisja akcji (przychody, dotacje, kapitał dłużny, leasing). Zarząd planuje otwarcie nowego zakładu we Wrocławiu, w przestrzeni produkcyjno-magazynowej na wydzielonej powierzchni około 1300 m² wraz z odpowiednią powierzchnią biurową około 680 m². Emitent zamierza zrealizować inwestycję zlecając prace budowlane i wykończeniowe podwykonawcom wyspecjalizowanym w budowie infrastruktury produkcyjnej o podwyższonej klasie czystości. Emitent zawarł już umowę najmu odpowiednich pomieszczeń, o czym poinformował raportem bieżącym ESPI nr 33/2024 z dnia 5 września 2024 r. Umowa została zawarta na okres 5 lat, począwszy od dnia, w którym wynajmowane pomieszczenia zostaną faktycznie udostępnione Spółce przez wynajmującego, którym jest Ideal Idea City Park 8 spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie. Pierwotnie planowana data rozpoczęcia okresu najmu to 1 kwietnia 2025 roku, jednak z przyczyn niezależnych od Emitenta odbiór pomieszczeń ostatecznie został zaplanowany na maj 2025 roku. Umowa będzie ulegała automatycznemu przedłużeniu na kolejne 5-letnie okresy najmu, przy czym Spółka może zawiadomić Wynajmującego na piśmie co najmniej na 9 miesięcy naprzód przed upływem danego okresu najmu, że nie zamierza korzystać z przedłużenia okresu najmu. Do czasu uruchomienia nowej wytwórni, wytwarzanie produktów leczniczych prowadzone będzie w obecnej, certyfikowanej przestrzeni produkcyjnej. Emitent szacuje maksymalne zdolności produkcyjne istniejącej obecnie wytwórni na poziomie do 30 tysięcy dawek terapeutycznych produktu leczniczego na osteoartrozę u psów rocznie.

W dniu 17 grudnia 2024 roku Emitent zawarł z firmą BIONEXEN Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie umowę na wykonanie prac projektowych, co jest istotnym krokiem w realizacji budowy nowej wytwórni farmaceutycznej. Przedmiotem Umowy jest w szczególności:

- 1) opracowanie projektu koncepcyjnego nowej wytwórni farmaceutycznej na podstawie wykonanego wcześniej przez Emitenta projektu funkcjonalno-użytkowego, co ma na celu weryfikację wszystkich przyjętych dotychczas przez Emitenta założeń i rozwiązań oraz dalsze ich doszczegółowienie, dzięki czemu Emitent będzie mógł przygotować bardziej szczegółową dokumentację do przetargu na generalnego wykonawcę,
- 2) wykonanie projektu budowlanego będącego następnie załącznikiem do pozwolenia na budowę,
- 3) wykonanie 40 opisów przedmiotów zamówień na wybrane elementy wytwórni urządzenia, elementy infrastruktury itp.,
- 4) realizacja szeregu zadań w zakresie koordynacji - w ścisłej współpracy z Emitentem i jego doradcami oraz wykonawcami i podwykonawcami - prac projektowych, inwentaryzacyjnych, studialnych i innych, niezbędnych do przygotowania ww. dokumentacji,
- 5) sprawowanie nadzoru merytorycznego - w ścisłej współpracy z Emitentem i jego doradcami oraz wykonawcami i podwykonawcami - nad wykonaniem ww. dokumentacji oraz jej optymalizacja i aktualizacja, w tym realizacja szeregu zadań takich jak m.in.:
 - a) przegląd i wyrażanie opinii oraz wskazywanie błędów, w szczególności technicznych, prawnych, a także niezgodności, rozbieżności i niespójności pomiędzy poszczególnymi elementami dokumentacji projektowej,
 - b) wskazywanie błędnych i nadmiernie kosztownych rozwiązań, w szczególności architektonicznych, przy projektowaniu i budowie wytwórni,
 - c) doradztwo w zakresie optymalizacji technicznej, ekonomicznej i kosztowej przy projektowaniu i budowaniu wytwórni,
 - d) współdziałanie z Emitentem w zakresie uzyskiwania pozytywnych decyzji administracyjnych, warunków technicznych, opinii, uzgodnień itp. od właściwych organów władzy publicznej lub innych instytucji, w tym występowanie przed organami administracji publicznej w imieniu i na rzecz Zamawiającego w celu uzyskania powyższych dokumentów i uprawnień,

- 6) uzyskanie w imieniu Emitenta wszystkich wymaganych prawem opinii, decyzji, warunków, postanowień i uzgodnień w zakresie poszczególnych elementów dokumentacji projektowej, z wyłączeniem decyzji o środowiskowych uwarunkowaniach budowy wytwórni, - realizacja innych, typowych dla tego typu umów zadań niezbędnych w celu prawidłowego wykonania przedmiotu Umowy i prowadzenia procesu budowlanego.

W celu sfinansowania nakładów inwestycyjnych na nowy zakład oraz finansowania bieżącej działalności do czasu osiągnięcia przepływów pieniężnych pokrywających koszty i nakłady na bieżącą działalność, Spółka w czerwcu 2024 roku podwyższyła kapitał zakładowy w drodze emisji nowych akcji serii M. W ramach emisji wyemitowanych zostało 795.000 akcji serii M, na których pokrycie wniesione zostały wkłady w wysokości ponad 46 mln zł. Ponadto Spółka złożyła wniosek o dofinansowanie ze środków Funduszy Europejskich na Nowoczesną Gospodarkę do Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości, uzyskując na Dzień Raportu pozytywną rekomendację do objęcia projektu budowy wsparciem ze środków publicznych w wysokości około 17,3 mln zł.

5.4. Aktywność i osiągnięcia Bioceltix w I kwartale 2025 roku oraz po Dniu Bilansowym

5.4.1. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Emitenta w okresie, którego dotyczy Raport, wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących Emitenta

Najważniejsze wydarzenia w Okresie Sprawozdawczym podsumowuje tabela poniżej.

Wykaz najważniejszych zdarzeń w I kwartale 2025 roku przedstawia tabela poniżej

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
08.01.2025	Emitent podał informację o terminach publikacji raportów okresowych w 2025 roku: - raport roczny za rok 2024 - w dniu 28 kwietnia 2025 roku; - raport za I kwartał 2025 roku - w dniu 29 maja 2025 roku; - raport półroczny za I półrocze 2025 roku - w dniu 30 września 2025 roku; - raport za III kwartał 2025 roku - w dniu 27 listopada 2025 roku. Emitent poinformował, że nie będzie publikować raportów kwartalnych za IV kwartał 2024 roku oraz za II kwartał 2025 roku.	ESPI nr 1/2025
31.01.2025	Emitent, w nawiązaniu do raportu bieżącego ESPI nr 38/2024 z dnia 6 grudnia 2024 roku, poinformował o wynikach dodatkowych analiz wykonanych na podstawie danych zebranych w czasie przeprowadzania weterynaryjnego badania klinicznego dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności produktu BCX-EM przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni.	ESPI nr 2/2025

5.4.2. Aktywność Emitenta w wydarzeniach o charakterze branżowym oraz w wydarzeniach dedykowanych inwestorom rynku kapitałowego

Zestawienie najważniejszych publikacji i wydarzeń w Okresie Sprawozdawczym podsumowuje tabela poniżej:

Data	Wydarzenie	Idea
10-12 lutego 2025 r.	Konferencja „The Animal Health Innovation”	Udział w wydarzeniu the Animal Health Innovation w Londynie. Prezentacja Spółki, aktualizacja uzyskanych wyników, spotkania z największymi firmami weterynaryjnymi na świecie.
13 marca 2025 r.	Wywiad	Wywiad Członka Zarządu Pawła Wielgusa na potrzeby artykułu w FXMAG pt. „Polska spółka w 3 lata zostanie światowym liderem?”

Data	Wydarzenie	Idea
28 marca 2025 r.	Udział w konferencji „Invest Cuffs” w Krakowie	Panel na konferencji z udziałem Członka Zarządu Pawła Wielgusa poświęcony inwestycjom w branżę biotechnologiczną
31 marca 2025 r.	Debiut i nagrodzenie w dwóch kategoriach ranking Giełdowa Spółka Roku 2024	Członek Zarządu Paweł Wielgus odebrał w imieniu Spółki nagrody w ramach 26. edycji rankingu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie w kategoriach: „Lider w kategorii Sukces w 2024”, „Lider w kategorii Perspektywy Rozwoju” oraz „Zdobywca III miejsca (ex-aequo z Vercom S.A.) w klasyfikacji generalnej”.

5.4.3. Istotne zdarzenia po Dniu Bilansowym

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
17.04.2025	Emitent przekazał do publicznej wiadomości powziętą w dniu 17 kwietnia 2025 roku informację o pozytywnej ocenie dokonanej przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości projektu pt. "Budowa i uruchomienie wytwórni farmaceutycznej innowacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej" zgłoszonego przez Emitenta do dofinansowania w konkursie "Ścieżka SMART" ogłoszonym przez PARP w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (nabór numer FENG.01.01-IP.02-001/24). Celem projektu jest budowa i uruchomienie nowej wytwórni farmaceutycznej dla opracowywanych przez Emitenta weterynaryjnych produktów leczniczych. O planach budowy nowej wytwórni farmaceutycznej Emitent informował w raporcie bieżącym ESPI nr 4/2024 z dnia 7 maja 2024 roku oraz w raportach późniejszych.	ESPI nr 3/2025
18.04.2025	Emitent poinformował, że na podstawie przeprowadzonych analiz i konsultacji z podwykonawcą, w dniu 18 kwietnia 2025 roku podjął decyzję w sprawie aktualizacji terminów realizacji projektów dotyczących kandydatów na produkty lecznicze BCX-CM-J, BCX-CM-AD oraz BCX-EM. W szczególności: (i) w przypadku BCX-CM-J następuje wydłużenie terminu złożenia odpowiedzi do EMA, (ii) w przypadku BCX-CM-AD wyniki badania klinicznego zostaną udostępnione częściowo w kwietniu, a częściowo do końca maja 2025 roku, (iii) w przypadku BCX-EM złożenie dossier rejestracyjnego planowane jest do końca kwietnia 2025 roku.	ESPI nr 4/2025

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
22.04.2025	Emitent poinformował, że w dniu 22 kwietnia 2025 roku w imieniu i na rzecz Emitenta został złożony do Europejskiej Agencji Leków wniosek o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu tzw. Marketing Authorisation weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni.	ESPI nr 5/2025
28.04.2025	Emitent opublikował raport roczny za 2024 rok.	n/d
06.05.2025	<p>Emitent przekazał informację o powzięciu w dniu 6 maja 2025 roku informacji dotyczącej wstępnych wyników weterynaryjnego badania klinicznego dotyczącego potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności produktu BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Uzyskane wyniki potwierdzają skuteczność badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów na poziomie redukcji zmian skórnych w krótkim, średnim oraz długim terminie, jak również na poziomie redukcji świądu w średnim oraz długim terminie. Brak potwierdzenia skuteczności w redukcji świądu w krótkim terminie jest wynikiem jakościowo tożsamym do wyniku uzyskanego w pilotażowym badaniu klinicznym, o którym Emitent informował m.in. w raporcie bieżącym ESPI nr 35/2023 z dnia 24 maja 2023 roku. Wynik ten będzie przedmiotem dalszych analiz, jednak na dzień publikacji niniejszego raportu bieżącego zdaniem Zarządu Emitenta wynika on z mechanizmu działania badanego produktu leczniczego, w którym świąd redukowany jest wtórnie w wyniku zmniejszenia stanu zapalnego, a więc działania przyczynowego produktu. W rezultacie redukcja świądu jest przesunięta w czasie, gdyż następuje jako skutek redukcji stanu zapalnego, a nie w wyniku bezpośredniego oddziaływania na szlak przenoszenia świądu, które jest działaniem objawowym.</p> <p>Na podstawie uzyskanych wyników Zarząd Emitenta podjął decyzję o kontynuowaniu pozostałych prac, których realizacja jest niezbędna do złożenia w Europejskiej Agencji Leków wniosku o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego BCX-CM-AD, z tym zastrzeżeniem, że produkt ten będzie rejestrowany jako rozszerzenie stosowania produktu BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym ESPI nr 4/2025 z dnia 18 kwietnia 2025 roku.</p>	ESPI nr 6/2025

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
20.05.2025	Zwołanie przez Zarząd Bioceltix S.A. na dzień 16 czerwca 2025 roku Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta, które rozpocznie się o godzinie 12:00 w siedzibie Zarządu Spółki, tj. we Wrocławiu (51-317) przy ul. Bierutowskiej 57-59, budynek III (teren Wrocławskich Parków Biznesu). Porządek obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia przewiduje m.in. rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania finansowego oraz z działalności za rok 2024, udzielenie absolutorium członkom organów Spółki oraz wykonanie zmian do Statutu Spółki o charakterze porządkowym.	ESPI nr 7/2025
22.05.2025	Uzupełnienie zwołania przez Zarząd Bioceltix S.A. na dzień 16 czerwca 2025 roku Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia o sprawozdanie o wynagrodzeniach Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Emitenta za rok 2024 oraz o Raport niezależnego biegłego rewidenta z wykonania usługi w zakresie oceny sprawozdania o wynagrodzeniach sporządzonego za 2024 rok.	ESPI nr 8/2025
26.05.2025	Wprowadzenie zmian do porządku obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia na żądanie akcjonariusza Spółki, w szczególności, o następujące punkty: – „Zmiany w Radzie Nadzorczej Spółki” oraz – „Podjęcie uchwały w sprawie ustalenia zasad wynagradzania członków Rady Nadzorczej”.	ESPI nr 9/2025
27.05.2025	Spółka poinformowała, że Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła formalną ocenę wniosku o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM, przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni. Ocena ta zakończyła się pozytywnie, co oznacza, że wniosek został uznany za kompletny i spełniający wymagania niezbędne do rozpoczęcia oceny merytorycznej, która rozpoczęła się 15 maja 2025 roku. To istotny krok w kierunku potencjalnej komercjalizacji kandydata na produkt leczniczy BCX-EM.	ESPI nr 10/2025

5.4.4. Wpływ sytuacji geopolitycznej na sytuację Spółki

Wojna w Rosji z Ukrainą aktualnie pozostaje bez bezpośredniego wpływu na model działania Spółki. Spółka nie odczuwa wpływu trwającego konfliktu na rynek badań B+R w obszarze biotechnologii lub farmacji weterynaryjnej. Spółka nie jest powiązana gospodarczo z regionami Rosji, Ukrainy lub Białorusi, nie posiada w kadrze pracowników, którzy pracują zdalnie z terytoriów tych krajów i nie planuje rozwoju w kierunku wymienionych krajów.

Analogiczne założenia Spółka stosuje w związku z trwającą wojną w Izraelu oraz możliwym wzmożeniem konfliktu Izraela z Iranem.

Równocześnie Spółka dostrzega ryzyko pośredniego wpływu trwających konfliktów zbrojnych na własną działalność ze względu na utrudniony dostęp do kapitału w warunkach niepewności geopolitycznej, rosnącej presji inflacyjnej napędzanej utrudnionym dostępem do surowców energetycznych oraz występującymi trudnościami w logistyce. Spółka przeciwdziała opisywanym ryzykom dokładnie monitorując zapotrzebowanie na kapitał w ramach działań budżetowo-planistycznych, kładąc przy tym nacisk na skuteczne zarządzanie zarówno na poziomach operacyjnym jak i strategicznym.

5.5. Finanse Emitenta

5.5.1. Zasady sporządzania Kwartalnego Sprawozdania Finansowego

Informacja ogólna i podstawa sporządzenia

Sprawozdanie Finansowe Bioceltix obejmuje okres 3 miesięcy, zakończony w dniu 31 marca 2025 roku i zawiera dane narastająco za 3 miesiące 2025 roku oraz zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego. Sprawozdanie Finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej roku od Dnia Raportu.

Na dzień zatwierdzenia Sprawozdania Finansowego Zarząd nie stwierdza istnienia okoliczności wskazujących na zagrożenie kontynuowania działalności w opisanym okresie.

Sprawozdanie Finansowe sporządzono zgodnie z Ustawą o rachunkowości oraz zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie informacji bieżących i okresowych.

Waluta sprawozdania

Walutą funkcjonalną i walutą sprawozdawczą sprawozdania finansowego jest złoty polski (PLN), a dane zawarte w sprawozdaniu finansowym zaprezentowane zostały w złotych, chyba że podano inaczej.

Opis istotnych zasad rachunkowości

Przy sporządzeniu Sprawozdania Finansowego zastosowano zasady rachunkowości opisane we wstępie do Sprawozdania Finansowego do niniejszego Raportu.

5.5.2. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych ujawnionych w Sprawozdaniu Finansowym, w tym struktura bilansu

Udział aktywów trwałych w ogólnej strukturze majątku na dzień bilansowy wynosił 7,75%. Aktywa obrotowe to głównie środki pieniężne na rachunku bankowym i w kasie oraz należności z tytułu podatków.

Podstawowe wskaźniki zadłużenia kształtują się na bezpiecznym poziomie:

- wskaźnik zadłużenia ogólnego – 11,92%

(Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania ogółem / Aktywa),

- wskaźnik zadłużenia krótkoterminowego – 10,50%

(Zobowiązania krótkoterminowe powiększone o wartość zadłużenia krótkoterminowego / Aktywa).

W Spółce istnieje systemowe ryzyko zakłóceń przepływów pieniężnych lub utraty płynności finansowej z racji finansowania obecnej działalności z dopłat od nowych inwestorów/dotychczasowych akcjonariuszy jak też z projektów celowych (dotacji). Możliwe jest, że Spółka w przyszłości nie spotka się z wystarczającym dopływem kapitału typu private equity lub środków celowych pozwalających utrzymywać płynną spłatę już zaciągniętych zobowiązań, co może przełożyć się na przeterminowanie tych zobowiązań. Spółka minimalizuje przedmiotowe ryzyko przez systemową współpracę z inwestorami typu private equity, w szczególności dążąc do pozyskania inwestora strategicznego zapewniającego niezbędne finansowanie prowadzonej działalności, jak też ubiegając się o kolejne dofinansowania w ramach programów celowych. Istnieje ryzyko, że w przyszłości oferta akcji nowej lub nowych emisji nie dojdzie do skutku, gdy: (i) co najmniej jedna akcja nowej emisji nie zostanie objęta i należycie opłacona, lub (ii) Zarząd nie złoży wniosku dotyczącego rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji nowej emisji w terminie przewidzianym przez prawo, lub (iii) uprawomocni się postanowienie sądu rejestrowego o odmowie rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji nowej emisji. Kolejne podwyższenie kapitału może również nie dojść do

skutku w przypadku odstąpienia Spółki od kolejnej emisji akcji. Ponadto istnieje ryzyko, że środki celowe o charakterze dotacyjnym nie będą trafiać do Spółki w wyniku na przykład: (i) braku zakwalifikowania wydatków w ramach rozliczeń kolejnych wniosków o płatność, lub (ii) wstrzymania dofinansowania przez instytucji pośredniczące, lub (iii) opóźnień w realizacji prac badawczo-rozwojowych, uniemożliwiających otrzymanie dotacji dla kolejnych etapów realizacji projektów. Spółka ocenia istotność przedmiotowego ryzyka jako średnią, natomiast prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako niskie.

Spółka regularnie, w odstępach miesięcznych monitoruje budżet prowadzonej działalności w celu zarządzania występującym w Spółce ryzykiem finansowym. Spółka nie stosuje rachunkowości zabezpieczeń w ramach prowadzonej działalności.

Spółka nie miała w okresie 01.01.2025 – 31.03.2025 r. problemów z terminowym regulowaniem zobowiązań. Według najlepszej wiedzy, na Dzień Bilansowy Spółka nie miała zobowiązań przeterminowanych. Przeprowadzone w pierwszej połowie 2024 r. podwyższenie kapitału poprzez emisję akcji serii M zapewniło zapotrzebowanie na środki pieniężne również w całym okresie sprawozdawczym.

Spółka wygenerowała stratę netto w wysokości 3 794 055,62 zł.

Podstawowym składnikiem kosztów były wynagrodzenia oraz usługi obce, generując 76,08% kosztów operacyjnych w okresie sprawozdawczym.

Podstawowe wskaźniki rentowności:

- wskaźnik rentowności aktywów – -9,65%

(Wynik netto / Aktywa).

5.5.3. Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na Sprawozdanie Finansowe

W Okresie Sprawozdawczym Emitent otrzymał 2,3 mln zł środków zaliczkowych z realizowanego projektu dotyczącego kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD, co przełożyło się na powiększony poziom środków pieniężnych na Dzień Bilansowy.

5.5.4. Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok, w świetle wyników zaprezentowanych w Raporcie w stosunku do wyników prognozowanych

Nie dotyczy. Emitent nie podjął decyzji o publikacji prognoz finansowych.

5.5.5. Dotacje i granty

W Okresie Sprawozdawczym Spółka kontynuowała realizację 2 projektów dofinansowanych ze środków publicznych:

Umowa o wsparcie zawarta z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju oraz Infini ASI Sp. z o. o.

Spółka w dniu 17 listopada 2017 roku we Wrocławiu zawarła umowę o wsparcie zgodnie z projektem realizowanym w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020 Działanie 1.3: Prace B+R finansowane z udziałem funduszy kapitałowych, Podziałanie 1.3.1: Wsparcie Projektów badawczo-rozwojowych w fazie preseed przez fundusze typu proof of concept – Bridge Alfa. Umowa została zawarta pomiędzy Spółką Bioceltix, Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (Instytucja Pośrednicząca) oraz Infini ASI Sp. z o. o. (Grantodawca, Fundusz).

Na warunkach określonych w umowie Fundusz powierzył Spółce Bioceltix grant w wysokości 800 000,00 zł. Grant jest przeznaczony na realizację zadań w ramach projektu B+R. Fundusz dokonał inwestycji do kwoty 200 000,00 zł. Projekt ma na celu wdrożenie na rynek weterynaryjnego produktu leczniczego na bazie komórek macierzystych, sklasyfikowanego jako produkt somatycznej terapii komórkowej, oferowanego w postaci allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych pozyskiwanych z tkanki tłuszczowej zdrowych dawców w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów i dysplazji u psów. Na Dzień Raportu przedmiotowy projekt jest w trakcie realizacji i zostanie zakończony w chwili zawarcia umowy komercjalizującej produkt leczniczy BCX-EM.

Umowa o dofinansowanie zawarta z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości na produkt BCX-CM-AD

W dniu 22 grudnia 2023 roku Emitent zawarł umowę o dofinansowanie dla projektu pt. "Opracowanie biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów" realizowanego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki.

Całkowity koszt realizacji Projektu zgodnie z Umową wynosi 20 025 176,82 zł. Całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych wynosi 17 687 931,54 zł. Całkowita kwota dofinansowania wynosi 10 612 758,93 zł. Okres kwalifikowalności wydatków dla projektu rozpoczyna się w dniu 01.06.2023 r. i kończy się w dniu 31.10.2025 r. Na Dzień Raportu Spółka otrzymała i rozliczyła zaliczki na poczet realizacji projektu w wysokości ok. 6,0 mln zł. Na Dzień Raportu Spółka oczekuje zaksięgowania kolejnej refundacji w ramach przedmiotowego projektu, równocześnie realizując wydatki projektowe zgodnie z zatwierdzonym budżetem projektu.

5.5.6. Pożyczki lub kredyty

W Okresie Sprawozdawczym i na Dzień Publikacji Spółka nie była stroną umów pożyczek lub kredytów.

5.5.7. Informacje o udzieleniu przez Emitenta lub przez jednostkę od niego zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji

Nie dotyczy. Emitent nie udzielił ani nie otrzymał w Okresie Sprawozdawczym poręczeń lub gwarancji.

5.5.8. Instrumenty finansowe

Nie dotyczy. Emitent nie stosuje instrumentów finansowych w zakresie ryzyka zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej ani instrumentów finansowych.

5.6. Pozostałe informacje

5.6.1. Czynniki mogące mieć wpływ na wyniki w kolejnych kwartałach

Podstawowymi czynnikami, mającymi wpływ na kształtowanie się wyników Spółki w kolejnym okresie sprawozdawczym pozostaną:

- brak wpływów ze sprzedaży operacyjnej ze względu na brak dopuszczenia do obrotu kandydatów na produkty lecznicze, rozwijanych przez Spółkę,
- kontynuacja prac związanych z komercjalizacją rozwijanych kandydatów na leki,
- realizacja prac związanych z przygotowywaniem dossier do celów złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu, zgodnie z realizowanym harmonogramem prac badawczo-rozwojowych dla kandydata na lek BCX-CM-AD,
- kontynuacja prac projektowych związanych z budową nowej wytwórni,
- zaciągnięte zobowiązania kształtujące koszty stałe prowadzonej działalności badawczo-rozwojowej, takie jak umowy o pracę z pracownikami, koszty wynajmu pomieszczeń laboratoryjnych oraz biurowych, leasing operacyjny sprzętów laboratoryjnych lub środków transportu, koszty obsługi prawnej, księgowej i kadrowo-płacowej,
- dalsze rozliczenie środków dotacyjnych zgodnie z realizowanymi projektami dofinansowanymi z celowych środków unijnych.

Należy przy tym pamiętać, że sukcesywna realizacja kolejnych kamieni milowych w ramach prowadzonych prac badawczo-rozwojowych przybliży Spółkę do etapu komercjalizacji.

5.6.2. Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wierzytelności emitenta lub jego jednostki zależnej, ze wskazaniem przedmiotu postępowania, wartości przedmiotu sporu, daty wszczęcia postępowania, stron wszczętego postępowania oraz stanowiska Emitenta

Na Dzień Raportu nie toczą się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wierzytelności Emitenta.

5.6.3. Oddziały

Nie dotyczy. Emitent nie tworzy ani nie posiada oddziałów.

5.6.4. Zmiany w zarządzaniu przedsiębiorstwem Emitenta

Nie dotyczy. W Okresie Sprawozdawczym zmiany w zarządzaniu przedsiębiorstwem nie wystąpiły.

5.6.5. Objasnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności

Nie dotyczy. Działalność Emitenta nie charakteryzuje się występowaniem sezonowości lub cykliczności.

5.6.6. Opis zmian organizacji grupy kapitałowej Emitenta

Nie dotyczy. Emitent nie tworzy grupy kapitałowej.

5.6.7. Transakcje z podmiotami powiązanymi na warunkach nierynkowych

W Okresie Sprawozdawczym Spółka nie była stroną transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach nierynkowych.

5.6.8. Znaczące umowy zawarte przez Emitenta

W Okresie Sprawozdawczym i do Dnia Raportu Spółka nie była stroną znaczących umów.

5.6.9. Inne informacje, które zdaniem Emitenta są istotne dla oceny jego sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Emitenta

Zarząd ocenia aktualną sytuację Spółki jako dobrą. Spółka realizuje plany związane z opracowaniem kandydatów na produkty lecznicze BCX-CM-J, BCX-CM-AD oraz BCX-EM zgodnie z przyjętym harmonogramem, a uzyskiwane środki zarówno typu private equity jak i z dotychczas otrzymanych dotacji są wystarczające do tych celów. Podobny poziom straty względem okresu porównawczego wynika przede wszystkim z kontynuacji prac badawczo-rozwojowych i z realizacją kluczowej fazy rozwoju wszystkich trzech rozwijanych kandydatów na produkty lecznicze, którą jest faza badań klinicznych wraz z przygotowaniem i złożeniem odpowiedniego dossier rejestracyjnego. Jest to niewątpliwie najbardziej istotna faza rozwoju każdego kandydata na produkt leczniczy, która wiąże się z generowaniem proporcjonalnie największego udziału kosztów w całkowitym koszcie związanym z rejestracją i dopuszczeniem danego kandydata na lek do obrotu. Z powyższego względu generowana strata w warunkach dalszego braku przychodów odpowiada oczekiwaniom. Przewiduje się, że opisywany trend związany ze zwiększającą się narastająco stratą utrzyma się również w kolejnych kwartałach 2025 roku.

Przyszła sytuacja finansowa Spółki zależy przede wszystkim od następujących czynników:

- postępy w pracach badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Emitenta,
- postępy w realizacji planów dotyczących budowy wytwórni wielkoskalowej mezenchymalnych komórek macierzystych,
- dotacje uzyskiwane przez Emitenta,

- finansowanie pozyskiwane przez Spółkę,
- zawarcie umów partnerskich lub dystrybucyjnych.

6. Zatwierdzenie do publikacji

Raport Kwartalny za I kwartał 2025 roku został zatwierdzony do publikacji przez Zarząd Bioceltix S.A. w dniu 29 maja 2025 roku.

Podpisy Zarządu:



Łukasz Bzdion - Prezes Zarządu



Paweł Wielgus - Członek Zarządu

Wrocław, dnia 29 maja 2025 roku