

The image features a blue-toned background with a glowing DNA double helix structure. The helix is composed of numerous small, light-blue spheres representing nucleotides, connected by thin lines. The letters A, C, G, and T are scattered throughout the scene, some appearing as larger, semi-transparent characters. In the upper left, the company logo 'pure biologics' is displayed in a white, sans-serif font. The word 'pure' is on the top line, followed by a decorative graphic of a series of dots of varying sizes that form a horizontal, slightly curved shape. Below this graphic is the word 'biologics'. A registered trademark symbol (®) is located to the right of the dot graphic.

pure biologics®

**JEDNOSTKOWY RAPORT
KWARTALNY ZA OKRES
01.01.2021 - 31.03.2021 roku**

Wrocław, 17 maja 2021 roku

Spis treści

Spis treści.....	1
I. WYBRANE DANE FINANSOWE.....	4
II. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE	5
1. Skład Zarządu.....	5
2. Skład Rady Nadzorczej	5
3. Zwięzły opis działalności spółki	6
Rozwój innowacyjnych leków i terapii.....	6
Projekty naukowo-technologiczne	7
Badania kontraktowe	8
Nowoczesne zaplecze infrastrukturalne i standardy pozwalające na komercjalizację projektów B+R.....	8
III. ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE	8
IV. KOMENTARZ DO WYNIKÓW FINANSOWYCH.....	9
1. Komentarz do jednostkowego sprawozdania z zysków i strat i innych całkowitych dochodów ..	9
Przychody z usług komercyjnych	9
Koszt własny sprzedanych usług oraz zysk brutto ze sprzedaży	9
Koszty operacyjne	9
Przychody z dotacji.....	9
Koszty projektowe	10
Zysk (strata) z działalności operacyjnej.....	10
Zysk (strata) netto	10
2. Komentarz do jednostkowego sprawozdania z sytuacji finansowej	11
Aktywa trwałe.....	11
Należności krótkoterminowe	11
Kapitał (fundusz) własny.....	11
Zobowiązania długoterminowe	11
Zobowiązania krótkoterminowe.....	12
V. OPIS ISTOTNYCH DOKONAŃ LUB NIEPOWODZEŃ EMITENTA W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM WRAZ Z OPISEM NAJWAŻNIEJSZYCH CZYNNIKÓW I ZDARZEŃ, W SZCZEGÓLNOŚCI O NIETYPOWYM CHARAKTERZE, MAJĄCYCH WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE WYNIKI	13
1. Realizacja projektów własnych B+R	13
Projekty rozwoju leków	13
Projekt rozwoju leku PB001 (MultiBody).....	14
Projekt rozwoju leku PB003 (PureActivator)	15

Projekt rozwoju leku PB004 (PureBIKE).....	16
Projekty terapeutyczne	18
Projekt terapeutyczny PB002 (AptaPheresis)	18
Projekt terapeutyczny PB005 (AptaMG).....	19
Projekt proof-of-concept leku PB006 (AptaMLN).....	21
Konsorcjalne projekty naukowo-technologiczne.....	22
Projekt PB008 (MAGBRRIS)	22
2. Badania kontraktowe	24
3. Działania zmierzające do utworzenia nowego kompleksu laboratoryjno-biurowego	25
4. Działania podjęte dla zabezpieczania bieżących potrzeb w obszarze laboratoryjno-badawczym w związku z rozwojem prac przy projektach B+R.....	25
5. Działania w obszarze budowania w Spółce kluczowych kompetencji naukowych związanych z wkraczaniem w kolejne fazy rozwoju projektów B+R	25
6. Wydarzenia korporacyjne i organizacyjne Spółki.....	26
Rejestracja w KRS zmian Statutu Spółki.....	26
Realizacja pierwszej transzy Programu Motywacyjnego i zawarcie przez Uczestników Programu Motywacyjnego Spółki umów Lock-up na akcjach Emitenta	26
Wprowadzenie Akcji serii E do obrotu na GPW.....	27
Udzielenie Spółce patentu na wynalazek przez Europejski Urząd Patentowy	27
Umowa na przeprowadzenie badań przedklinicznych w ramach projektu PB002	27
7. Analiza faktycznego i potencjalnego wpływu pandemii COVID-19 na działalność Spółki.....	28
VI. STANOWISKO ODNOŚNIE DO MOŻLIWOŚCI ZREALIZOWANIA PUBLIKOWANYCH PROGNOZ WYNIKÓW NA DANY ROK W ŚWIETLE WYNIKÓW ZAPREZENTOWANYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE KWARTALNYM	29
VII. WSKAZANIE ISTOTNYCH POSTĘPOWAŃ TOCZĄCYCH SIĘ PRZED SĄDEM, ORGANEM WŁAŚCIWYM DLA POSTĘPOWANIA ARBITRAŻOWEGO LUB ORGANEM ADMINISTRACJI PUBLICZNEJ	29
VIII INFORMACJE O ZAWARCIU PRZEZ EMITENTA JEDNEJ LUB WIELU TRANSAKЦИИ Z PODMIOTAMI POWIĄZANYMI, JEŻELI ZOSTAŁY ZAWARTE NA WARUNKACH NA WARUNKACH INNYCH NIŻ RYNKOWE	29
IX. OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI.....	29
X. INFORMACJE O UDZIELENIU PRZEZ EMITENTA LUB PRZEZ JEDNOSTKĘ OD NIEGO ZALEŻNĄ PORĘCZEŃ KREDYTU LUB POŻYCZKI LUB UDZIELENIU GWARANCJI.....	29
XI. STRUKTURA AKCJONARIATU EMITENTA	30
XII. WSKAZANIE CZYNNIKÓW, KTÓRE W OCENIE EMITENTA BĘDĄ MIAŁY WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE PRZEZ NIEGO WYNIKI W PERSPEKTYWIE CO NAJMNIEJ KOLEJNEGO KWARTAŁU.....	31
XIII. ISTOTNE WYDARZENIA, KTÓRE NASTĄPIŁY PO OKRESIE, KTÓREGO DOTYCZY RAPORT	31

	Promocja Pure Biologics na rynkach zagranicznych i w segmencie usług B+R	31
XIV.	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE ..	32

I. WYBRANE DANE FINANSOWE

Wybrane dane finansowe prezentowane w raporcie przeliczono na walutę euro w następujący sposób:

1) Pozycje dotyczące sprawozdania zysków i strat i innych całkowitych dochodów, sprawozdania z przepływów pieniężnych oraz sprawozdania ze zmian w kapitale własnym przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną dziennych średnich kursów ogłaszanych przez NBP:

- za okres 01.01.2021 – 31.03.2021: 4,5721 zł
- za okres 01.01.2020 – 31.03.2020: 4,3963 zł

2) Pozycje sprawozdania z sytuacji finansowej przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP, obowiązującego na dzień bilansowy, kurs ten wyniósł:

- na dzień 31 marca 2021: 4,6603 zł
- na dzień 31 grudnia 2020: 4,5523 zł
- na dzień 31 marca 2020: 4,5268 zł

	<u>Okres</u> <u>zakończony</u> <u>31.03.2021</u>	<u>Okres</u> <u>zakończony</u> <u>31.03.2020</u>	<u>Okres</u> <u>zakończony</u> <u>31.03.2021</u>	<u>Okres</u> <u>zakończony</u> <u>31.03.2020</u>
	tys. zł	tys. zł	tys. EUR	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	2	333		76
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	2	175		40
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	(3 062)	(2 078)	(670)	(473)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(3 132)	(2 111)	(685)	(480)
Zysk (strata) netto	(3 132)	(2 111)	(685)	(480)
Przebiegi pieniężne netto z działalności operacyjnej	(10 989)	(4 151)	(2 403)	(944)
Przebiegi pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(85)	-	(19)	-
Przebiegi pieniężne netto z działalności finansowej	53 716	(514)	11 749	(117)
Przebiegi pieniężne netto – razem	42 643	(4 665)	9 327	(1 061)
	<u>Stan na</u> <u>31.03.2021</u>	<u>Stan na</u> <u>31.12.2020</u>	<u>Stan na</u> <u>31.03.2021</u>	<u>Stan na</u> <u>31.12.2020</u>
	tys. zł	tys. zł	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa / Pasywa razem	65 762	18 942	14 111	4 105
Aktywa trwałe	5 284	5 904	1 134	1 279
Aktywa obrotowe	60 478	13 038	12 977	2 825
Kapitał własny	46 407	(2 887)	9 958	(626)
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	19 355	21 829	4 153	4 730
Zobowiązania długoterminowe	3 381	3 828	726	830
Zobowiązania krótkoterminowe	15 974	18 000	3 428	3 901
Średnia ważona liczba akcji	2 120 667	1 654 000	2 120 667	1 654 000
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(1,48)	(1,28)	(0,32)	(0,29)
Liczba akcji na koniec okresu	2 254 000	1 654 000	2 254 000	2 254 000
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł /EUR)	21,88	(1,75)	4,70	(0,38)

II. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE

Firma Emitenta:	PURE BIOLOGICS S.A.
Forma prawna:	Spółka akcyjna
Kraj siedziby:	Polska
Siedziba i adres:	54-427 Wrocław, ul. Duńska 11
Telefon:	+48 570 00 2829
Adres poczty elektronicznej:	info@purebiologics.com
Adres strony internetowej:	www.purebiologics.com
Numer KRS:	0000712811
Numer REGON:	021305772
Numer NIP:	8943003192

1. Skład Zarządu

Na dzień 31 marca 2021 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu w skład Zarządu wchodzi Pan Filip Jeleń, który pełni funkcję Prezesa Zarządu oraz Pan Romuald Harwas pełniący funkcję Wiceprezesa Zarządu.

2. Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 31 marca 2021 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu w skład Rady Nadzorczej wchodzi:

- Pan Andrzej Trznadel – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Pan Tadeusz Wesołowski – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- Pani Julia Bar – Członek Rady Nadzorczej,
- Pan Andrzej Kierzkowski – Członek Rady Nadzorczej,
- Pan Mariusz Czekala – Członek Rady Nadzorczej.

Komitet Audytu

Na dzień 31 marca 2021 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu w skład Komitetu Audytu Rady Nadzorczej wchodzi:

1. Pan Mariusz Czekala – Przewodniczący Komitetu Audytu,
2. Pani Julia Bar – Członek Komitetu Audytu,
3. Pan Andrzej Trznadel – Członek Komitetu Audytu.

Pan Mariusz Czekala jest Członkiem Komitetu Audytu, który spełnia warunki Ustawy o Biegłych Rewidentach dotyczące posiadania wiedzy i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych, natomiast Pani Julia Bar posiada wiedzę z zakresu branży, w której działa Spółka. Ponadto, członkami niezależnymi w rozumieniu Ustawy o Biegłych Rewidentach są Julia Bar i Mariusz Czekala.

3. Zwięzły opis działalności spółki

Pure Biologics S.A. specjalizuje się w pracach badawczo-rozwojowych w obszarze innowacyjnych leków biologicznych, terapii pozaustrojowych opartych na wysoko zaawansowanych wyrobach medycznych i rozwiązaniach o zastosowaniu diagnostycznym. Spółka prowadzi również badania kontraktowe dla firm farmaceutycznych i biotechnologicznych szczególnie w zakresie selekcji cząsteczek aktywnych (przeciwciał i aptamerów) do zastosowań medycznych (leki i procedury terapeutyczne, diagnostyka) oraz produkcji, oczyszczania i analizy rekombinowanych białek i rozwoju metod pomiarowych.

Rysunek 1: Segmenty działalności Spółki



Rozwój innowacyjnych leków i terapii

Główną działalnością Spółki jest rozwój nowych leków i terapii pozaustrojowych oraz metod diagnostycznych w oparciu o bogate doświadczenie w dziedzinach takich jak: biologia molekularna, biologia komórki, inżynieria i biochemia białek, kinetyka oddziaływań biochemicznych, farmakologia cząsteczek biologicznych, czy selekcje in vitro z bibliotek kombinatorycznych.

Rysunek 2: Obszary terapeutyczne działalności Spółki

Pure Biologics działa w **dwóch obszarach terapeutycznych**



Wszystkie prawa zastrzeżone | Zabronione kopiowanie i udostępnianie w całości lub w części bez pisemnej zgody autorów. 2021 © Pure Biologics S.A.

Pure Biologics prowadzi dwa autorskie terapeutyczne programy naukowo-badawcze. Pierwszy program o nazwie PureBody ukierunkowany jest na rozwój trzech innowacyjnych leków biologicznych typu „first in class” opartych na przeciwciałach działających w obszarze immuno-onkologii. Projekty

realizowane w tym programie dotyczą takich jednostek chorobowych jak: rak jelita grubego i odbytu (CRC), niedrobnokomórkowy rak płuc (NSCLC) oraz potrójnie negatywny rak piersi (TNBC).

Drugi realizowany program o nazwie AptaMed obejmuje dwa projekty rozwoju nowych terapeutycznych wyrobów medycznych (filtry biomolekularne) opartych na cząsteczkach aktywnych z grupy aptamerów do zastosowania w terapiach pozaustrojowych. Projekty prowadzone są w obszarze rzadko występujących ciężkich neurologicznych chorób neurodegeneracyjnych takich jak zespół Devica (NMO) oraz miastenia rzekomoporna.

W obszarze chorób onkologicznych Spółka prowadzi również konsorcjalny projekt badawczy związany ze strategią celowanej terapii w leczeniu czerniaka. Projekt ma charakter dowodu koncepcji (ang. proof-of-concept, PoC) i obejmuje kandydata na lek opartego o nośnik aptamerowy w koniugacie (połączeniu) z istniejącym lekiem cytotoksycznym.

Kompetencje Spółki pozwalają realizować wszystkie projekty rozwoju leków i terapeutycznych wyrobów medycznych od fazy wyboru celu molekularnego do fazy testów in vitro włącznie – w całości w oparciu o własne zasoby naukowe i technologiczne (platformy selekcji cząstek aktywnych Pure Select2 (przeciwciała) i Pure Apta (aptamery)). Pozwala to na całkowitą niezależność od licencjonowania kandydatów na leki od innych podmiotów czy uczelni oraz usługowych firm zewnętrznych, możliwość kontroli i pełną poufność prowadzonych badań w ich początkowym, najbardziej wrażliwym momencie. Zapewnienie środków, w tym z dofinansowania NCBR, na przeprowadzenie badań w wymienionych wyżej projektach aż do pierwszej fazy badań klinicznych (przedkliniczne i kliniczne badania zlecane wyspecjalizowanym podmiotom typu CRO) sprawi, że rozwijane aktywa będą komercjalizowane w momencie, gdy ich oczekiwana wartość będzie największa.

Rysunek 3: Fazy odkrywania leku



Projekty naukowo-technologiczne

Celem projektów naukowo-technologicznych realizowanych przez Spółkę jest ciągły rozwój kompetencji w oparciu o autorskie rozwiązania i maksymalizacja obszarów wykorzystania IP i know-

how. Realizacja tego celu obejmuje testowanie opracowanych przez Spółkę platform, badanie możliwości ich komercyjnych zastosowań poza wynikającymi z własnych projektów rozwoju leków i terapii oraz wymianę wiedzy i doświadczeń pomiędzy uznanymi zagranicznymi jednostkami i zespołami naukowo-badawczymi w Europie i na świecie. Współpraca prowadzona przy realizacji projektów badawczych buduje międzynarodowe relacje i stanowi referencje dla koncepcji badawczych, wiedzy merytorycznej naukowców Pure Biologics. Po pierwszych komercjalizacjach głównych projektów Spółki, działania te stanowią podstawę do inicjowania i rozwoju w przyszłości kolejnych ultrainnowacyjnych programów.

Badania kontraktowe

Pure Biologics S.A. na polskim rynku jest liderem technologii selekcji in vitro przeciwciał oraz aptamerów i jest także jednym z niewielu podmiotów komercyjnych zajmujących się tym zagadnieniem w Europie. Dzięki prowadzonym projektom badawczo-rozwojowym (platformy technologiczne) ma realną szansę na dalsze umacnianie swojej pozycji rynkowej. Selekcje in vitro to wydajny i optymalny kosztowo sposób uzyskiwania cząsteczek aktywnych (przeciwciał i aptamerów) wiążących wybrany cel molekularny. Jest to zarówno podstawa do rozwoju leków biologicznych i testów diagnostycznych w ramach wewnętrznych projektów, jak i technologia, którą z powodzeniem wykorzystywać można do świadczenia zewnętrznych badań kontraktowych, których wolumen i marżowość zwiększy się wielokrotnie z chwilą usługowego wykorzystania ww. platform.

Obszerna ekspertyza i solidne podstawy naukowe oraz innowacyjność i unikalność oferowanych rozwiązań technologicznych sprawiają, że Pure Biologics S.A. jest w stanie realizować na zlecenie firm farmaceutycznych kompletne projekty rozwoju leków od etapu ich odkrywania, aż do wczesnych badań przedklinicznych.

Nowoczesne zaplecze infrastrukturalne i standardy pozwalające na komercjalizację projektów B+R

Spółka dysponuje nowoczesną i dobrze wyposażoną infrastrukturą laboratoryjno-biurową o powierzchni ok. 1000 m², zlokalizowaną we Wrocławskim Parku Technologicznym, w którym zatrudnia 96 osób, w tym 79 pracowników naukowych, a blisko 40% ze stopniem doktora (łącznie 86 specjalistów obsługujących segment naukowo badawczy).

III. ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE

Śródroczne Skrócone Sprawozdanie Finansowe za okres 3 miesięcy zakończonych 31 marca 2021 roku sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską stanowi załącznik do niniejszego raportu.

IV. KOMENTARZ DO WYNIKÓW FINANSOWYCH

1. Komentarz do jednostkowego sprawozdania z zysków i strat i innych całkowitych dochodów

Przychody z usług komercyjnych

W pozycji przychody z usług komercyjnych jednostkowego sprawozdania z zysków i strat i innych całkowitych dochodów sporządzonego po raz kolejny wg MSR/MSSF za I kw. 2021 r. Spółka wykazała wartość 2 tys. zł. W okresie porównywalnym tj. I kw. ubiegłego roku zanotowano 333 tys. zł. W okresie objętym raportem spółka skupiła się na prowadzeniu prac B+R i całe zasoby laboratoryjne skierowane zostały do prac nad innowacyjnymi projektami współfinansowanymi ze środków publicznych. Nie oznacza to całkowitej rezygnacji Spółki z działalności komercyjnej i w najbliższych kwartałach będą realizowane zlecenia dla kontrahentów zewnętrznych.

Koszt własny sprzedanych usług oraz zysk brutto ze sprzedaży

Wartość kosztów własnych sprzedanych usług I kw. 2021 r jest poniżej poziomu zaokrąglenia, dlatego w sprawozdaniu pokazującym wielkości w zaokrągleniu do pełnych tysięcy złotych jest niewidoczna.

Koszty operacyjne

Wartość kosztów operacyjnych odniesionych w wynik wynosząca 6 770 tys. zł w bieżącym kwartale (5 909 tys. zł w I kw. 2020 r., +14,7%) przedstawia zagregowane koszty poniesione przez Spółkę we wszystkich obszarach aktywności biznesowej tj. B+R, badania kontraktowe, koszty administracji i zarządu. W okresie objętym raportem nie wystąpiły aktywowane koszty prac B+R. Główną przyczyną wzrostu kosztów jest intensyfikacja prac B+R, kontynuowanie prac nad projektami, które w okresie porównywalnym były w początkowej fazie prac (PB006 – AptaMLN) lub (PB004 PureBike). Znacznym obciążeniem księgowym, które nie skutkuje wydatkiem pieniężnym jest też Program motywacyjny, który obciąża koszty operacyjne w wysokości 857 tys. zł kwartalnie. W okresie porównywalnym było to 932 tys. zł.

W strukturze kosztów w bieżącym kwartale 82,3% (5 570 tys. zł.) stanowiły wydatki na projekty B&R w zakresie prac badawczych odnoszonych bezpośrednio w wynik, kosztów odnoszonych na aktywa w okresie objętym raportem nie poniesiono. Koszty ogólnego zarządu i sprzedaży stanowiły 17,7% (1 200 tys. zł) kosztów operacyjnych. Zbliżone proporcje występują w odniesieniu do kosztów notowanych w okresie porównywalnym, czyli I kw. 2020 r.

W strukturze kosztów wg. rodzajów największą pozycję, 49,2% stanowią wynagrodzenia (3 332 tys. zł.), następnie usługi obce (22,7%, 1 536 tys. zł), zużycie materiałów i energii (15,4%, 1041 tys. zł) oraz amortyzacja (3,2%, 216 tys. zł). W ujęciu z ubezpieczeniami społecznymi i innymi świadczeniami koszty pracownicze stanowią 57,6% kosztów operacyjnych (3 841 tys. zł) Proporcje te są porównywalne do wyników okresu porównywalnego.

Przychody z dotacji

W pozycji przychodów z dotacji w I kw. br. Spółka wykazała 3 707 tys. zł i jest to 6% więcej niż w I kw. 2020 r. na zmianę ta złożyło się kilka czynników łącznie. Z jednej strony Spółka zakończyła realizację projektów PB010 - PureSelect2 oraz PB007 - MARA z drugiej, prowadzone obecnie projekty zgodnie z zakładanym budżetem i harmonogramem realizacji wchodzą w fazy o większej kapitałochłonności.

Największe przychody w bieżącym kwartale projekt PB004 - PureBike, na który przypada 27,4% przychodów dotacyjnych w I kw. 2021 r. W kwartale objętym niniejszym raportem 63,8% (2 366 tys. zł) przychodów dotacyjnych wygenerowały projekty „przeciwciałowe”. Projekty „aptamerowe” wygenerowały 34,5% (1 281 tys. zł) przychodów dotacyjnych.

Koszty projektowe

W I kw. 2021 r. Spółka odniosła w sprawozdanie z zysków i strat i innych całkowitych dochodów 5 570 tys. zł kosztów projektowych i jest to 917 tys. zł (+19,7%) więcej niż w okresie porównywalnym. Na wielkość tą złożyło się 4 695 tys. zł kosztów prac badawczych oraz 875 tys. zł kosztów ogólnych projektów. Mimo mniejszej dynamiki wzrostu niż zanotowana w poprzednich okresach, na co składa się „efekt bazy” pokazuje to zwiększenie skali działalności B+R Spółki oraz systematyczne przechodzenie do kolejnych, coraz bardziej kapitałochłonnych etapów projektów. Analizując strukturę kosztów, największy udział (27,07%) w kosztach projektowych w I kw. 2021 r. ma PB004 – PureBike. Pozostałe cztery kluczowe projekty B+R wymienione wyżej wygenerowały łącznie 61,1% kosztów projektowych w I kw. 2021 r.

Zysk (strata) z działalności operacyjnej

Strata z działalności operacyjnej za I kw. 2021 r. w kwocie 3 062 tys. zł. jest wynikiem określającym zagregowaną aktywność Spółki. W analogicznym okresie 2020 roku strata z działalności operacyjnej wyniosła 2 078 tys. zł. Na stratę przyczyniły się głównie wyniki działalności B+R, wzrost kosztów ogólnego zarządu stanowi nieco ponad 102 tys. zł, czyli 10,4% wzrosty straty z działalności operacyjnej.

Przy ocenie i analizie tej pozycji w RZiS należy wziąć pod uwagę fakt, że przyjęta w celach strategicznych Spółki rosnąca skala, liczba i wartość realizowanych przez nią projektów B+R powiększać będzie poziom udziału własnego Spółki zaliczanego do kosztów prowadzonych projektów. Będzie to w sposób bezpośredni oddziaływało na wartość generowanej straty na działalności operacyjnej, jednakże udział własny Spółki w ponoszonych kosztach realizacji projektów B+R jest przez nią traktowany jako inwestycja w projekty o potencjalnej ponadprzeciętnej stopie zwrotu, w przypadku ich pozytywnego zakończenia i komercjalizacji.

Wielkość generowanego przez Spółkę wyniku na sprzedaży badań kontraktowych może wprowadzić łagodząc skalę tego procesu, jednakże wpływy z działalności komercyjnej mają pełnić w modelu finansowym Spółki zasadniczo rolę wspomagającą udział własny w realizacji projektów B+R. W pierwszej kolejności mają one zabezpieczyć funkcjonowanie Spółki w podstawowym zakresie jej infrastruktury organizacyjnej oraz jako podmiotu prawnego. Głównym źródłem finansowania tych nakładów są i będą środki pochodzące z kapitału pozyskanego w drodze emisji akcji.

Należy zaznaczyć, że wartość straty z działalności operacyjnej w I kw. 2021r. jest wartością spodziewaną. Długoterminowy model finansowy Spółki zakłada finansowanie rosnącego w najbliższych latach segmentu projektów B+R w głównej mierze z pozyskanego kapitału zewnętrznego.

Zysk (strata) netto

Strata netto za I kw. 2021 r. w kwocie 3 132 tys. zł (2 111 tys. zł I kw. 2020 r.) wynika w głównej mierze z czynników wpływających na poziom straty z działalności operacyjnej oraz kosztów finansowych w postaci odsetek od umów leasingowych na sprzęt laboratoryjny wykorzystywany w działalności Spółki.

2. Komentarz do jednostkowego sprawozdania z sytuacji finansowej

Aktywa trwałe

W tej pozycji bilansowej wynoszącej na koniec I kw. 2021 roku 5 284 tys. zł głównym składnikiem są: „Rzeczowe środki trwałe” w kwocie 4 292 tys. zł. W bilansie na koniec okresu porównywalnego wielkości te wynosiły odpowiednio 5 152 tys. zł oraz 725 tys. zł.

Ujęta jest tu wartość aktywów informatycznych i wysoko zaawansowanych urządzeń laboratoryjnych służących do realizacji projektów B+R pozyskanych w formie długoterminowych umów i leasingu finansowego.

Wartości niematerialne i prawne na koniec I kw. 2020 r. wynosiły 992 tys. zł i były o 36,7% (267 tys. zł) większe niż w porównywalnym okresie 2020 r. Na kwotę tą składają się głównie koszty zakończonych prac B+R nad platformami technologicznymi (PureApta, PureSelect2), prace rozwojowe w toku oraz WNIIP używane na podstawie umowy najmu, dzierżawy, leasingu MSSF 16.

Należności krótkoterminowe

Należności krótkoterminowe w wysokości 8 664 tys. zł na ostatni dzień I kwartału 2021 roku stanowią głównie należności z tytułu dotacji (7 760 tys. zł, 89,6%). Pozycja ta agreguje wielkości wynikające ze złożonych wniosków rozliczeniowych bez względu czy są to refundacje, czy rozliczenia zaliczek. Prawie trzynastokrotny wzrost tej wielkości w stosunku do okresu porównywalnego wynika ze zmiany cyklu rozliczeń z partnerem publicznym i nie stanowi kwoty kapitału obrotowego zamrożonej u wierzycieli. Rozliczając się w systemie zaliczkowym, spółka składa wnioski rozliczeniowe z minimalną wymaganą częstotliwością. Zgodnie z przyjętą polityką rachunkowości w chwili złożenia wniosku rozliczeniowego Spółka rejestruje należność od NCBR bez względu czy wniosek rozlicza zaliczkę znajdującą się na kontach Spółki czy refundację poniesionych kosztów.

Należności budżetowe w kwocie 880 tys. zł stanowi głównie podatek VAT do zwrotu.

Kapitał (fundusz) własny

Wartość pozycji bilansowej na koniec I kw. 2021 r. wyniosła 46 407 tys. zł, a jej zwiększenie w stosunku do odnotowanych na koniec I kwartału 2020 r oraz na koniec ub. r. jest bezpośrednim wynikiem rejestracji w KRS wyemitowanych akcji serii E z których spółka pozyskała 52 426 tys. zł. netto.

Zobowiązania długoterminowe

Zobowiązania długoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 3 381 tys. zł i są na porównywalnym poziomie (+2,1%) jak w okresie porównywalnym. W strukturze pasywów stanowią jedynie 5,1%. Zobowiązania te reprezentują w znacznie mierze (3 188 tys. zł) długoterminową część umów leasingowych na sprzęt laboratoryjny. W pozycji tej zakumulowano również w kwocie 144 tys. zł. dotacje rozliczane w czasie, czyli odnoszące się do platform technologicznych Pureselect2 i PureApta. Wykazano również długoterminowe rezerwy na świadczenia pracownicze w kwocie 49 tys. zł.

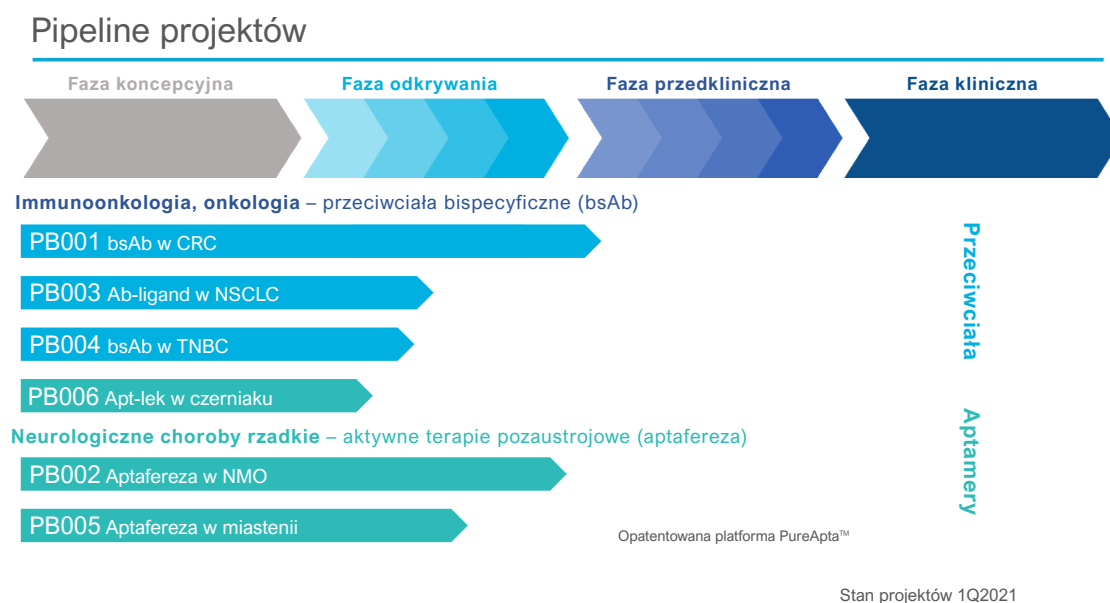
Zobowiązania krótkoterminowe

Zobowiązania krótkoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 15 974 tys. zł i są o 65,28% wyższe niż na koniec I kwartału 2020r., kiedy wynosiły 9 665 tys. zł. W strukturze zobowiązań 80,7% stanowią dotacje rozliczane w czasie (zaliczki), 7,2% z tytułu leasingu finansowego oraz jedynie 1,4% z tytułu dostaw i usług. Zobowiązania te regulowane wg terminów umownych uzgodnionych z dostawcami i beneficjentami. W strukturze pasywów zobowiązania krótkoterminowe stanowią 24,3%.

V. OPIS ISTOTNYCH DOKONAŃ LUB NIEPOWODZEŃ EMITENTA W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM WRAZ Z OPISEM NAJWAŻNIEJSZYCH CZYNNIKÓW I ZDARZEŃ, W SZCZEGÓLNOŚCI O NIETYPOWYM CHARAKTERZE, MAJĄCYCH WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE WYNIKI

1. Realizacja projektów własnych B+R

Rysunek 4: Stan prac nad projektami



Projekty rozwoju leków

Rysunek 5: Projekty oparte na przeciwciałach

nazwa projektu	obszar terapeutyczny	wskazanie	cząsteczka aktywna
PB001 MultiBody	immunoonkologia	rak jelita grubego i odbytu (CRC)	przeciwciało bispecyficzne
PB003 PureActivator	immunoonkologia	niedrobnokomórkowy rak płuc (NSCLC)	bimodalne białko fuzyjne(przeciwciało-immunoligand)
PB004 PureBIKE	immunoonkologia	potrójnie negatywny rak piersi (TNBC)	przeciwciało bispecyficzne

Projekt rozwoju leku PB001 (MultiBody)

Cel projektu

PB001 (MultiBody) jest projektem rozwoju leku, którego mechanizm działania opiera się o bispecyficzne przeciwciało do immunoterapii przeciwnowotworowej pobudzającej cytotoksyczne limfocyty T przez „zdjęcie hamulców” na szlakach sygnalizacji komórkowej. Opracowywane przeciwciało bispecyficzne MultiBody będzie produktem innowacyjnym w skali globalnej, pierwszym w swojej klasie (ang. *first-in-class*), wiążącym dwa nieujawnione białkowe cele molekularne i stosowanym do pobudzania limfocytów lub ich kierowania do komórki nowotworowej. Głównym wskazaniem dla opracowywanego leku jest rak jelita grubego i odbytu, a przeciwciało to może być wdrożone na rynek i znaleźć zastosowanie początkowo jako lek alternatywny dla znacznej części pacjentów nieodpowiadających na inne terapie, a docelowo potencjalnie jako tzw. lek „pierwszego rzutu”.

Bezpośrednim rezultatem projektu będzie innowacyjny lek – bispecyficzne przeciwciało typu *first-in-class* działające w obszarze immunologicznych punktów kontrolnych, o skuteczności udowodnionej w odpowiednich modelach zwierzęcych oraz o bezpieczeństwie i wstępnie ocenionej skuteczności stosowania u pacjentów onkologicznych z nowotworem jelita grubego, gotowe do rozpoczęcia II fazy badań klinicznych.

Okres realizacji

Dofinansowany przez NCBR projekt obejmuje – począwszy od lutego 2018 r. – rozwój nowego leku od selekcji wariantów na wybrane cele molekularne, przez ich rozwój i testy w badaniach przedklinicznych na zwierzętach, aż do pierwszej fazy badań klinicznych włącznie, która zakończy się w grudniu 2023 r.

Finansowanie

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 32,04 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 24 mln zł. Wkład własny projektu w wysokości 8,4 mln zł Spółka pokrywa z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzanych emisji akcji.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W ramach PB001 w pierwszym kwartale roku 2021 realizowane były etapy 3 oraz 4 projektu, obejmujące produkcję kandydatów do badań przedklinicznych oraz same badania przedkliniczne, zarówno in vivo jak i in vitro. W okresie sprawozdawczym prowadzono dalszą weryfikację potencjalnych kandydatów uzyskanych po selekcjach z wykorzystaniem technologii prezentacji fagowej.

Spółka z sukcesem wygenerowała stabilne linie komórkowe z celami molekularnymi o zmodyfikowanej strukturze. Z ich wykorzystaniem możliwe jest potwierdzenie konkretnych epitopów, do których wiążą się kandydaci, oraz ewentualne wypieranie i/lub blokowanie wiązania się do celu molekularnego jego innych ligandów. Emitent prowadzi także badania mające na celu wygenerowanie dodatkowych linii komórkowych, z wykorzystaniem technologii CRISPR-Cas9, które będą wykorzystane w dalszym panelu testów. Spółka opracowuje szereg funkcjonalnych testów aktywności przeciwciał wobec wybranych celów molekularnych w liniach nowotworowych oraz służących tym testom narzędzi, m.in. do monitorowania apoptozy i proliferacji. W ramach testów funkcjonalnych in vitro badana jest odpowiedź komórkowa na przeciwciała pełnoformatowe (IgG) oraz elementy molekularnego mechanizmu działania docelowych cząsteczek.

W okresie sprawozdawczym nastąpiło uruchomienie pierwszego modelowego badania przedklinicznego in vivo na myszach dla potwierdzenia zakładanego mechanizmu działania cząsteczki bispecyficznej. Badania są prowadzone na myszach z ludzkim układem odpornościowym. W trakcie eksperymentu badany jest wpływ modelowego przeciwciała na żywotność oraz procesy nowotworzenia u myszy oraz jego ewentualna toksyczność. Podwykonawcą tego zadania wyłonionym w postępowaniu zgodnym z zasadą konkurencyjności została szwedzka firma Timeline Bioresearch z bardzo dużym doświadczeniem w badaniach leków immuno-onkologicznych oraz w mysich modelach nowotworu jelita grubego i odbytu. Do badania wykorzystano przeciwciało dostarczone (w ramach etapu 3 projektu) przez podwykonawcę, po uprzedniej weryfikacji jakościowej w laboratorium Emitenta. W marcu 2021 r. w postępowaniu ofertowym wyłoniono również podwykonawcę, który przeprowadzi badania histopatologiczne próbek tkanek pobranych od myszy post mortem po zakończonym badaniu przedklinicznym – podwykonawcą został Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu. Na dzień zakończenia okresu bilansowego badanie przedkliniczne było wciąż w toku, a spodziewany koniec okresu podawania zwierzętom badanych cząsteczek i wstępnej analizy wyników to przełom maja i czerwca.

Projekt rozwoju leku PB003 (PureActivator)

Cel projektu

W ramach projektu PureActivator (PB003) opracowany zostanie kandydat na lek (oparty o przeciwciało w fuzji / połączeniu z immunoligandem) wzmacniający pracę układu odpornościowego pacjentów i kierujący naturalne mechanizmy immunologiczne ludzkiego ciała przeciwko komórkom złośliwym w sposób precyzyjny, tak by zmniejszyć wpływ na otaczające tkanki zdrowe i prowadzić ich aktywne zwalczanie. Pierwsze w swojej klasie bimodalne białko fuzyjne wg koncepcji Pure Biologics ma za zadanie dotrzeć do nowotworu i spowodować atak układu odpornościowego pomimo istnienia nowotworowych mechanizmów obronnych.

Dofinansowany przez NCBR projekt obejmuje rozwój nowego leku począwszy od selekcji wariantów na wybrane cele molekularne, przez ich rozwój i testy w badaniach przedklinicznych na zwierzętach, aż do pierwszej fazy badań klinicznych włącznie.

Czas realizacji

Projekt jest realizowany od lutego 2019 r. Zakończenie projektu i kwalifikowalności kosztów zaplanowano na 31 grudnia 2023 r.

Finansowanie

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 39,9 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 30,1 mln zł. Wkład własny projektu w wysokości 9,8 mln zł Spółka zamierza pokryć z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzanych emisji akcji.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W projekcie PB003 w pierwszym kwartale roku 2021 zakończono etap 2. Dokonano dalszej analizy kandydatów na lek specyficzny wobec celu molekularnego białka integryny $\alpha V\beta 8$. Rezultatem tej analizy było wykluczenie ich z dalszych etapów rozwoju leku. Wykonano prace odkrywania kandydatów na cel molekularny GARP-LAP-TGF β 1, przy czym pierwsza seria kandydatów nie wiązała w sposób wystarczająco selektywny wyżej wspomnianego kompleksu białkowego. Emitent w dalszym

ciągu prowadzi prace w celu pozyskania przeciwciał specyficznych wobec wyznaczonych celów molekularnych w ramach własnych platform technologicznych, starając się jednocześnie zwiększyć szansę na powodzenie kolejnych selekcji przy zastosowaniu narzędzi pozyskanych w ramach współpracy z firmą Twist Bioscience.

W okresie sprawozdawczym potwierdzono ostatecznie opracowanie warunków testu aktywacji komórek efektorowych NK przy udziale liganda ULBP2 w kierunku zabijania komórek rakowych. Tym samym będzie on wykorzystany do sprawdzenia aktywności przeciwnowotworowej białka bimodalnego w fuzji z ULBP2. Kolejne warianty modelowych białek fuzyjnych zostały wyprodukowane, oczyszczone i przygotowane do testów pod kątem aktywacji komórek NK z udziałem receptora NKG2D i jego liganda ULBP2.

Przeprowadzono pierwszy test wyznaczania aktywnej formy czynnika wzrostu (TGF- β 1). Planowane są modelowe testy *in vitro*, w których cząsteczka TGF- β 1 będzie uwalniana, a następnie to uwalnianie będzie hamowane przy użyciu cząsteczki bimodalnej. Opracowanie testu jest niezwykle istotne do ewaluacji aktywności cząsteczki bimodalnej, która w efekcie końcowym ma być inhibitorem uwalniania TGF- β 1 w mikrośrodowisku nowotworu.

Uzyskano pierwsze cząsteczki bimodalne o specyficzności wobec integryny α V β 8 połączone z cząsteczką wspomagającą aktywację komórek efektorowych – immunoligandem ULBP2. Do tej pory zastosowano linker standardowo stosowany w literaturze naukowej. Cząsteczka ta stanowi punkt wyjścia dla dalszych wariantów, które są opracowywane i będą w dalszych krokach testowane pod kątem funkcji oraz cech biofizycznych (np. stabilność, łatwość produkcji).

Projekt rozwoju leku PB004 (PureBIKE)

Przyznanie dofinansowania

W dniu 19 września 2019 r. została podpisana umowa z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) o dofinansowanie projektu PB004 (PureBIKE) obejmującego „Opracowanie bispecyficznego fragmentu przeciwciała do symultanicznego zwalczania nowotworu i rekrutacji komórek układu immunologicznego (BIKE)”, numer umowy: POIR.01.01.01-00-0209/19-00. Projekt został dofinansowany w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020. Wsparty dofinansowaniem NCBR projekt jest realizowany w Spółce pod nazwą PureBIKE z identyfikatorem PB004.

Cel projektu

Celem projektu PB004 (PureBIKE) jest opracowanie pierwszego w swojej klasie bispecyficznego fragmentu przeciwciała (bispecyficzny aktywator komórek NK, ang. *Bispecific Killer Engager*, BIKE) o charakterze terapeutycznym, który poprzez swoje działanie będzie w stanie aktywować komórki NK układu immunologicznego do zwalczania potrójnie negatywnego raka gruczołu sutkowego (TNBC). TNBC jest szczególnie proliferacyjnym (szybko namnażającym się) i agresywnym podtypem raka gruczołu sutkowego. Jest on powiązany z dużym rozmiarem guza o wysokim stopniu złośliwości i przerzutowania.

Lek oparty na cząsteczce BIKE będzie działał synergistycznie poprzez równoczesną aktywację komórek NK, a zarazem będzie się wiązał ze specyficznymi receptorami na powierzchni komórek TNBC. W wyniku tego procesu dojdzie do zniszczenia komórek nowotworowych. Projekt PureBIKE zostanie doprowadzony do pierwszej fazy badań klinicznych.

Projekt ten stanowi istotną pozycję w *pipeline* projektów lekowych Spółki w segmencie terapii immunoonkologicznych. Wyniki uzyskane w trakcie realizacji projektu będą mogły być zastosowane w pierwszej kolejności w terapii pacjentów cierpiących na potrójnie negatywnego raka piersi.

Dofinansowany przez NCBR projekt obejmuje rozwój nowego leku poczynając od selekcji wariantów na wybrane cele molekularne, przez ich rozwój i testy w badaniach przedklinicznych na zwierzętach, aż do pierwszej fazy badań klinicznych włącznie.

Czas realizacji

Projekt jest realizowany od lipca 2019 r. Zakończenie projektu i kwalifikowalności kosztów zaplanowano na 31 grudnia 2023 r.

Finansowanie

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 40,42 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 29,87 mln zł. Planowany okres zakończenia i kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31 grudnia 2023 r. Wkład własny projektu w wysokości 10,55 mln zł Emitent zamierza pokryć z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzanych emisji akcji.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W projekcie PB004 w pierwszym kwartale roku 2021 prowadzono dalej etap 2 projektu, podczas którego trwała analiza kolejnej serii wariantów dla uzyskania optymalnego szkieletu konstrukcji dla białka bispecyficznego BIKE. W okresie sprawozdawczym prowadzono również analizę specyficzności wyselekcjonowanych przeciwciał wobec dwóch celów molekularnych (ROR1 i CD16a). Analizy potwierdziły specyficzność dla kilku przeciwciał ROR1. Przeciwciała wyselekcjonowane na białku Cd16a wiązały w niesatysfakcjonującym stopniu także homologiczne białko CD16b. Rozpoczęto testy, na podstawie których będą wytypowane także przeciwciała na cel molekularny ROR2.

Dalej prowadzony był także rozwój testów komórkowych *in vitro* w kierunku oceny cytotoksyczności zależnej od przeciwciał i wywoływania apoptozy, które pozwolą na ocenę aktywności kandydatów najpierw w formie monospecyficznym, a następnie bispecyficznym przeciwciał. Emitent rozpoczął również przygotowania do wyboru optymalnego zestawu linii nowotworowych TNBC ekspresjonujących cele molekularne projektu, a także do opracowania testu aktywacji/inhibicji ścieżki sygnałnej WNT (zależnej od celów molekularnych projektu).

Projekty terapeutyczne

Rysunek 6: Projekty oparte na aptamerach

nazwa projektu	obszar terapeutyczny	wskazanie	produkt / cząsteczka aktywna
PB002 AptaPheresis	neurologia/choroby rzadkie	Zespół Devica (NMO)	filtr biomolekularny z aptamerem
PB005 AptaMG	neurologia/choroby rzadkie	Miastenia rzekomoporaźna	filtr biomolekularny z aptamerem
PB006 AptaMLN	onkologia	czerniak	koniugat aptamer-lek

Projekt terapeutyczny PB002 (AptaPheresis)

Cel projektu

PB002 (AptaPheresis) to projekt, którego celem jest opracowanie terapeutycznego wyrobu medycznego wykorzystującego aptamery w procedurze aferezy do leczenia autoimmunologicznej choroby neurodegeneracyjnej – Zespołu Devica (lub NMO – Neuromyelitis Optica). Zadania projektowe obejmują opracowanie filtra biomolekularnego oraz przetestowanie tego wyrobu medycznego w badaniu klinicznym. Przebadany produkt wraz z dokumentacją będzie gotowy do rejestracji przez licencjobiorcę.

Opracowywany w projekcie wyrób medyczny obejmuje filtr biomolekularny do aferezy, wewnątrz którego znajdują się cząsteczki aptameru wysoce specyficznie rozpoznające tylko wybraną patogenną molekułę. Dzięki temu zastosowanie aptamerowego filtra podczas terapeutycznej procedury aferezy pozwoli na usunięcie czynnika chorobotwórczego przy równoczesnym znaczącym lub wręcz całkowitym ograniczeniu skutków ubocznych terapii NMO.

Opracowywany w projekcie AptaPheresis wyrób medyczny pozwoli na prowadzenie terapii, która będzie pierwszym w klasie podejściem celującym w białka bezpośrednio wywołujące zmiany patologiczne u pacjentów cierpiących na Zespół Devica. Co ważne, na rynku nie istnieje bezpośrednie podejście konkurencyjne do leczenia tej choroby, którego wprowadzenie dodatkowo pochłaniałoby tak niewiele kosztów w stosunku do rozwoju klasycznej substancji farmakologicznie czynnej (leku).

Finansowanie

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 14,28 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 10,54 mln zł. Wkład własny projektu w wysokości 3,76 mln zł Spółka zamierza pokryć z przeprowadzanych emisji akcji.

Czas realizacji

Projekt realizowany jest od czerwca 2018 r. i obejmuje 6 etapów łącznie z wytworzeniem prototypu filtra, jego optymalizacji i przeprowadzeniem testów jego bezpieczeństwa w badaniach przedklinicznych oraz w badaniu klinicznym wyrobu medycznego. Zakończenie projektu i kwalifikowalności kosztów zaplanowano na maj 2023 r.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W ramach przeprowadzonego postępowania ofertowego spółka wyłoniła wykonawcę – Instytut Przemysłu Organicznego (Sieć Badawcza Łukasiewicz), który podejmie się realizacji pierwszego panelu przedklinicznego w projekcie tj. wykonanie testów farmakokinetycznych dla modelowego przeciwciała anty-AQP4. W toku badania Spółka planuje ustalić optymalną dawkę ludzkiego, rekombinowanego, monoklonalnego przeciwciała (anty-AQP4) podaną w krwiobiegu królika, która będzie stosowana w kolejnych eksperymentach in vivo w przyszłości.

Badanie przedkliniczne ma na celu pozyskanie danych na temat profilu utrzymywania się modelowego ludzkiego przeciwciała rekombinowanego anty-AQP4 (odpowiednika czynnika chorobotwórczego w NMO) we krwi królików po podaniu jednorazowym w schemacie eskalacji dawki. Równocześnie monitorowana będzie ewentualna toksyczność ostra badanego związku, która mogłaby zaburzyć procedurę aferezy w przyszłym badaniu. Spółka spodziewa się, że badanie może rozpocząć się (pierwsze dawkowanie przeciwciała anty-AQP4 zwierzętom) w trzecim kwartale 2021 roku, po uzyskaniu zgody Lokalnej Komisji Etycznej oraz pozyskaniu i kwarantannie zwierząt, a oczekiwany czas trwania całego badania to około dwa miesiące. Wyniki uzyskane w opisywanym eksperymencie są niezbędne do prawidłowego zaplanowania kolejnego etapu badań przedklinicznych, w którym Spółka zamierza ocenić skuteczność usuwania określonego czynnika przez aptamerowy filtr biomolekularny. W celu uzyskania zgody na przeprowadzenie badań, w okresie po dniu bilansowym raportu (koniec kwietnia br.) złożono wniosek do Lokalnej Komisji Etycznej o pozwolenie na przeprowadzenie badania.

Spółka zleciła również podwykonawcom zewnętrznym proces optymalizacji produkcji aptamerów w dużej skali, które posłużą m.in. do produkcji funkcjonalnego filtra biomolekularnego (adsorbera), który następnie zostanie wykorzystany w badaniach wewnętrznych spółki (ex vivo), a także przedklinicznych na modelu zwierzęcym (in vivo). Jednocześnie zidentyfikowano potencjalnych wykonawców, którzy dysponują odpowiednią wiedzą i zapleczem, aby podjąć się optymalizacji produkcji funkcjonalnego filtra biomolekularnego oraz wytworzenia partii testowej na potrzeby przeprowadzenia eksperymentów ex vivo, a następnie in vivo. Ten proces obejmował będzie m.in. pakowanie złoża z aptamerem do kolumny, zbadanie poziomu potencjalnego cieknięcia kolumny, przeprowadzenie testów sterylizacji, testów na obecność endotoksyn, a także testów mikrobiologicznych produktu końcowego.

Na konferencji naukowej Aptamers 2021 Virtual, która odbyła się po dniu bilansowym – 14-15 kwietnia 2021 r. zaprezentowano najważniejsze wyniki projektu PB002, m.in. potwierdzoną stabilność aptameru w ludzkim osoczu, możliwość sterylizacji złoża z aptamerem, skuteczne wiązanie celu molekularnego w układzie statycznym i dynamicznym.

Projekt terapeutyczny PB005 (AptaMG)

Cel projektu

Celem projektu AptaMG (PB005) jest opracowanie nowego urządzenia medycznego, którego zastosowaniem będzie pierwsza na świecie celowana terapia przeznaczona dla pacjentów cierpiących na miastenię rzekomoporażną, znajdujących się w trakcie przełomu miastenicznego. Przełom miasteniczny to stan nagłego pogorszenia objawów miastonii rzekomoporażnej, charakteryzujący się niewydolnością oddechową stanowiącą zagrożenie życia. Produkt projektu AptaMG (PB005) mający postać biomolekularnego filtra zawierającego aptamery stosowany będzie podczas zabiegu ukierunkowanej aferezy – ulepszonej wersji znanej i stosowanej procedury medycznej i pozwoli na

szybkie uzyskanie pozytywnego efektu terapeutycznego, zwiększy bezpieczeństwo wykonania procedury oraz znacząco poprawi rokowanie pacjentów.

Zadania projektowe obejmują opracowanie filtra biomolekularnego oraz przetestowanie prototypu wyrobu medycznego w badaniu klinicznym wyrobu medycznego – przebadany produkt wraz z dokumentacją będzie gotowy do rejestracji przez licencjobiorcę. Dofinansowany przez NCBR projekt zakłada wykorzystanie platformy selekcji modyfikowanych aptamerów PureApta, wdrożonej przez Pure Biologics S.A. do użytku w marcu 2019 r.

Projekt PB005 AptaMG jest drugim w portfolio Spółki projektem w ramach programu AptaMed – skupionego na dostarczeniu nowoczesnych rozwiązań medycznych z zastosowaniem aptamerów.

Projekt ten stanowi ważną pozycję w pipeline projektów aptamerowych Spółki opartych o terapeutyczne wyroby medyczne w segmencie terapii neurodegeneracyjnych chorób rzadkich.

Finansowanie

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 14,73 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 10,78 mln zł. Wkład własny projektu w wysokości 3,9 mln zł Spółka zamierza pokryć z przeprowadzanych emisji akcji.

Czas realizacji

Projekt realizowany będzie w latach 2019-2023 i obejmuje sześć etapów łącznie z wytworzeniem prototypu filtra, jego optymalizacją i przeprowadzeniem testów jego bezpieczeństwa w badaniach przedklinicznych oraz w badaniu klinicznym wyrobu medycznego. Zakończenie projektu i kwalifikowalności kosztów zaplanowano na 31 grudnia 2023 r.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W pierwszym kwartale 2021 roku realizowane były prace w ramach etapu trzeciego projektu, które obejmowały optymalizację oraz dalszą charakteryzację aptamerów wyselekcjonowanych w etapie drugim. Łącznie, z puli 8 aptamerów z etapu drugiego wyprodukowanych i przebadanych zostało ok. 130 ich wariantów.

Najkrótsze aktywne cząsteczki zostały poddane testom stabilności w osoczu ludzkim, które wykazały ich wysoką stabilność, a także testom wiązania celu molekularnego w środowisku osocza (czyli w warunkach zbliżonych do warunków rzeczywistych w wyrobie medycznym). Badano także specyficzność aptamerów. Prace te doprowadziły do wyłonienia 3 cząsteczek wiodących, spełniających wymagania projektu i kamienia milowego etapu trzeciego pod względem długości, siły i specyfiki wiązania celu oraz stabilności. Cząsteczki te zostały przekazane do testów immobilizacji na złożu oraz testów funkcjonalnych w układzie statycznym.

Ponadto, w okresie sprawozdawczym został opracowany nowy test biochemiczny do badania efektywności działania wyrobu, który będzie narzędziem komplementarnym do testu ELISA opracowanego w etapie pierwszym (wykrycie i pomiar ilości celu molekularnego we krwi / osoczu). Kontynuowano również prace dotyczące izolacji celu molekularnego z ludzkiego osocza.

Wcześniejsze prace optymalizacyjne wykazały konieczność zmiany przeciwciała używanego w chromatografii powinowactwa do oczyszczania białka. W związku z tym zaprojektowany został nowy konstrukt ekspresyjny kodujący przeciwciało, przeprowadzono transfekcję komórek oraz ekspresję przeciwciała. W najbliższym czasie wyprodukowane przeciwciało zostanie wykorzystane do kolejnych prób oczyszczania celu molekularnego z osocza.

Projekt proof-of-concept leku PB006 (AptaMLN)

Cel projektu

W ramach projektu PB006 (AptaMLN) przeprowadzone zostaną badania typu dowodu koncepcji (ang. *proof-of-concept*, PoC) kandydata na lek opartego o nośnik aptamerowy w koniugacie z lekiem cytotoksycznym. Strategia celowanej terapii w leczeniu czerniaka zakłada opracowanie nowego aptameru specyficznego wobec wybranego receptora nadekspresjonowanego w komórkach czerniaka oraz niektórych innych nowotworach. Do opracowania kandydata zostanie wykorzystana platforma Spółki do generowania modyfikowanych aptamerów – PureApta. W ramach współpracy z konsorcjantem nowy koniugat aptamer-lek zostanie przetestowany *in vitro* na liniach komórkowych oraz we wstępnych badaniach skuteczności oraz toksyczności na zwierzętach (*in vivo*), by uzyskać potwierdzenie założonej koncepcji, tzn. wykazanie spodziewanego efektu antynowotworowego w modelu mysim.

Finansowanie

Całkowita wartość projektu wynosi 2,35 mln zł, a przyznana kwota dofinansowania z funduszy unijnych 2,07 mln zł. Budżet etapów projektu realizowanych przez Spółkę wynosi 1,41 mln zł. (koszt całkowity), a przyznana kwota dofinansowania wynosi 1,13 mln zł. Wkład własny projektu w wysokości 0,28 mln zł, które emitent zamierza pokryć z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzanych emisji akcji.

Czas realizacji

Projekt rozpoczął się w styczniu 2020 r. i realizowany będzie do czerwca 2021 r., z czego zadania Spółki w projekcie zaplanowane są do końca lutego 2021 r. Projekt zakończy się otrzymaniem wstępnie scharakteryzowanego pod kątem skuteczności i ewentualnej toksyczności kandydata na cząsteczkę terapeutyczną (koniugat aptamer-lek). Pozwoli to na jego dalszy rozwój w badaniach przedklinicznych oraz klinicznych lub poszukiwanie partnera do wspólnego dalszego rozwoju cząsteczki.

Projekt rozpoczął się w styczniu 2020 r. Ze względu na sytuację epidemiologiczną (konieczność pracy zmianowej oraz istotne opóźnienia w realizacji dostaw przez dostawców odczynników) zdecydowano o dalszym przedłużeniu okresu realizacji etapu drugiego, za który odpowiada Spółka – odpowiedni wniosek został złożony do NCBR. Etap drugi w nowym harmonogramie będzie trwał do końca maja 2021. Projekt zakończy się otrzymaniem wstępnie scharakteryzowanego pod kątem skuteczności i ewentualnej toksyczności kandydata na cząsteczkę terapeutyczną (koniugat aptamer-lek). Pozwoli to na jego dalszy rozwój w badaniach przedklinicznych oraz klinicznych lub poszukiwanie partnera do wspólnego dalszego rozwoju cząsteczki.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W pierwszym kwartale 2021 roku zakończyło się badanie cząsteczek wyłonionych w dwóch selekcjach typu cell-SELEX oraz selekcji na białkach rekombinowanych. Cząsteczki, wyłonione na podstawie wyników sekwencjonowania nowej generacji, zostały zbadane przy pomocy testów płytkowych na białkach oraz na komórkach, a także przy pomocy cytometrii przepływowej. Przeprowadzone testy wykazały brak aptamerów specyficznym wiążącym cel molekularny.

Na podstawie zebranych doświadczeń oraz pogłębionej charakteryzacji modeli doświadczalnych przeprowadzono dalsze testy przedselekcyjne, których celem jest optymalizacja protokołu selekcji aptamerów i zwiększenie szansy na pozytywny rezultat w kolejnej kampanii selekcyjnej. Jej rozpoczęcie planowane jest w najbliższym czasie.

W okresie sprawozdawczym prowadzono także prace mające na celu przygotowanie narzędzi służących w kolejnych etapach do badania właściwości wyselekcjonowanych aptamerów. Na podstawie wcześniej uzyskanych wstępnych wyników, zaprojektowany został test do badania internalizacji aptamerów do wnętrza komórek przy użyciu cytometrii przepływowej, nad którym badania będą kontynuowane w najbliższym czasie. Zaprojektowano także oraz sklonowano 3 wektory ekspresyjne kodujące białka fuzyjne celu molekularnego selekcji z białkiem GFP (latarnia molekularna). Obecnie trwają transfekcje komórek wytworzonymi konstrukcjami; uzyskane linie komórkowe posłużą do wizualizacji oddziaływań aptamerów z komórkami przy użyciu mikroskopii konfokalnej.

Konsorcjalne projekty naukowo-technologiczne

Projekt PB008 (MAGBBRIS)

Cel projektu

Celem konsorcyjnego projektu MAGBBRIS (akronim od “New Magnetic Biomaterials for Brain Repair and Imaging after Stroke”, polski pełny tytuł projektu to “Nowe biomateriały magnetyczne dla obrazowania i leczenia pacjentów po udarze mózgu”) jest zbadanie czynników wzrostu wydzielanych przez śródbłonkowe komórki progenitorowe (EPC), o udowodnionym potencjale indukcji regeneracji tkanek, które mogą być kapsułkowane w biomateriałach magnetycznych i bezpiecznie dostarczane do mózgu za pomocą pola magnetycznego.

Według Światowej Organizacji Zdrowia każdego roku udar przechodzi 15 milionów osób. Zastosowanie nowych nanobiomateriałów może przyczynić się do szybszej regeneracji tkanki w przypadku udaru niedokrwiennego. Wykorzystanie nanotechnologii umożliwi dostarczenie terapeutycznych czynników wzrostu wydzielanych przez komórki progenitorowe do uszkodzonego mózgu. Badania mają na celu opracowanie zaawansowanej terapii o potencjale klinicznym jako nieinwazyjny, bezpieczny i dostępny środek dla większości pacjentów po udarze. Podczas projektu zostaną zastosowane zaawansowane techniki obrazowania, które umożliwią monitorowanie leczenia, transportu biomateriałów do uszkodzonych tkanek oraz ocenę efektów terapeutycznych w warunkach *in vivo* w modelu udaru niedokrwiennego mózgu. Dzięki opracowaniu produkcji czynników wzrostu (sekretomu) na poziomie przemysłowym zgodnym ze standardami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) oraz zaprojektowaniu prototypu magnetycznego urządzenia dla ludzi, zweryfikowany zostanie potencjał transferu technologii do warunków klinicznych.

Główną rolą Pure Biologics S.A. w projekcie MAGBBRIS jest transfer protokołów hodowli i uzyskiwania sekretomu komórek progenitorowych śródbłonka do standardów przemysłowych w skali pozwalającej na przeprowadzenie badań na zwierzętach oraz w zgodzie z wytycznymi Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).

Finansowanie

Projekt MAGBBRIS realizowany jest w ramach działania „EuroNanoMed III”, Programu „EuroNanoMed III Joint Transnational Call for Proposals (2017) for European Innovative and Research & Technological Development Projects in Nanomedicine”, a wartość działań Spółki wynosi 1,15 mln zł (wartość projektu konsorcjum: 6,43 mln zł), wkład Funduszy Europejskich: 0,80 mln zł (wartość wkładu Funduszy Europejskich dla konsorcjum: 4,22 mln zł). Wkład własny projektu w wysokości 0,34 mln zł Emitent pokrywa z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzanych emisji akcji.

Konsorcjum

Konsorcjum MAGBBRIS składa się z multidyscyplinarnego zespołu, łączącego wiedzę z zagadnień dotyczących nauk ścisłych, biomedycznych i klinicznych oraz z partnerstwa przemysłowego. Projekt MAGBBRIS tworzy 6 partnerów z 5 krajów europejskich, w tym pięciu partnerów akademickich: laboratorium badań neuro-naczyniowych w szpitalu klinicznym Vall d'Hebron Research Institute w Barcelonie (Hiszpania), Instytut Nauk Materiałowych w Barcelonie (Hiszpania), Blood-brain Barrier Laboratory w Artois University (Francja), Zakład fizyki jądrowej w szpitalu klinicznym San Raffaele Hospital w Mediolanie (Włochy), Instytut Fizyki Eksperymentalnej Słowackiej Akademii Nauk (Słowacja), oraz partner przemysłowy Pure Biologics S.A.

Czas realizacji

Projekt rozpoczął się w styczniu 2018 r. i realizowany był oraz zakończony do końca kwietnia 2021 r. Prace eksperymentalne zostały zakończone.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W okresie sprawozdawczym przeprowadzono prace końcowe mające na celu wyprodukowanie biomateriału (sekretomu EPC) w założonej docelowej skali produkcji – skali pojedynczych litrów, zgodnie ze zwalidowaną procedurą produkcji, objętą kontrolą jakości. Wyprodukowane trzy seriewalidacyjne sekretomu EPC zweryfikowano za pomocą testów jakościowych i ilościowych, w celu zapewnienia stałej kontroli wyprodukowanych partii bioproduktu, oraz testów funkcjonalnych (testy proliferacji komórek docelowych – nabłonkowych). Zweryfikowany biomateriał został następnie przekazany partnerom projektu, do przeprowadzenia dalszych eksperymentów m.in. śród tętniczego dostarczenia biomateriału zwierzętom w celu sprawdzenia wpływu sekretomu na skalę rozwijającego się udaru.

W okresie sprawozdawczym rozpoczęto przygotowania do złożenia raportu końcowego z realizacji projektu do Komisji Europejskiej. Projekt zakończył się planowo (po okresie sprawozdawczym) z końcem kwietnia 2021 roku.

Słownik pojęć:

- **afereza** – procedura medyczna, podczas której krew pacjenta pompowana jest przez pozaustrojowe urządzenie, w którym – podobnie do dializy – następuje odseparowanie wybranych składników krwi, a „oczyszczona” w ten sposób krew wraca do krwioobiegu pacjenta. Od rodzaju filtru wewnątrz urządzenia zależy jakie substancje zostaną usunięte.
- **aptamery** – krótkie oligonukleotydy, fragmenty zbudowane z tego samego materiału co DNA – posiadające wysokie powinowactwo do wybranego celu molekularnego. Przypominają w bardzo wielu aspektach przeciwciała i mogą być zastosowane jako cząsteczki terapeutyczne i diagnostyczne.
- **biblioteka przeciwciał** – uzyskana za pomocą inżynierii genetycznej i molekularnej pula milionów losowych lub częściowo losowych sekwencji białkowych, z których możliwe jest pozyskanie nowych przeciwciał za pomocą selekcji fagowej.
- **cel molekularny** – makrocząsteczka zlokalizowana na komórkach układu immunologicznego i / lub komórkach nowotworowych, która oddziałuje z lekiem, co wywołuje pożądany efekt terapeutyczny.

- **chromatografia powinowactwa** – metoda oczyszczania cząsteczek biologicznych takich jak białka ze złożonych mieszanin (np. osocza krwi ludzkiej), która wykorzystuje zjawisko występowania specyficznych oddziaływań między określonymi molekułami.
- **immunoligand** – naturalnego pochodzenia makrocząsteczka aktywująca wybrane komórki układu immunologicznego poprzez wiązanie się z nimi w sposób specyficzny.
- **komórki efektorowe** – ogólne pojęcie na te komórki układu immunologicznego, które w efekcie aktywacji niszczą patogeny lub komórki nowotworowe (np. limfocyty, komórki NK).
- **komórki NK** – komórki „naturalni zabójcy” (ang. *natural killer*) – grupa komórek układu immunologicznego odpowiedzialna za wrodzoną odporność organizmu w tym zwalczanie komórek nowotworowych.
- **komórkowy system ekspresyjny** – system produkcji przeciwciał w hodowlach komórek ssaczy.
- **limfocyty** – komórki układu odpornościowego o różnorodnych funkcjach, np. niektóre subpopulacje odpowiedzialne są za niszczenie patogenów lub komórek nowotworowych.
- **nadekspresja w ssaczym systemie ekspresyjnym** – proces wykorzystujący komórki ssacze do produkcji dużych ilości rekombinowanego białka, np. celu molekularnego.
- **nukelazy** – występujące naturalnie enzymy degradujące cząsteczki DNA lub RNA, wykorzystywane są również w inżynierii genetycznej. Ich obecność w płynach ustrojowych może powodować degradację aptamerów.
- **RT-PCR** (ang. *real-time polymerase chain reaction*) – metoda służąca do jednoczesnego namnażania cząsteczek DNA wraz z pomiarem ilości powstającego produktu w czasie rzeczywistym, wykorzystywana w biologii molekularnej do oceny ilości DNA lub RNA w próbce.
- **selekcja aptamerów, SELEX** – kilkietapowy cykliczny proces pozyskiwania nowych aktywnych aptamerów, czyli otrzymywania z szerokiej puli krótkich losowych fragmentów DNA lub RNA tych cząsteczek aktywnych, które mogą wiązać wybrany cel molekularny.
- **selekcja fagowa** – wykorzystanie puli modyfikowanych genetycznie wirusów bakteryjnych (fagów) do pozyskania nowej sekwencji białkowej – protoplasty przeciwciała – wiążącej wybrany cel molekularny.
- **specyficzność** – zdolność do wybiórczego rozpoznania i wiązania się z określoną makrocząsteczką (dopasowanie na zasadzie „klucza i zamka”).
- **TNBC** – komórki potrójnie negatywnego raka piersi (ang. *triple negative breast cancer*) charakteryzujące się brakiem receptorów dla hormonów: estrogeny i progesteronu oraz jednego z receptorów endotelialnych.
- **wektor ekspresyjny** – nośnik genu, wprowadzany sztucznie do komórki, z którego następuje produkcja białka.

2. Badania kontraktowe

Spółka kontynuuje zlecone prace badawcze podczas których eksplorowane są nowe zastosowania aptamerów na rzecz Klientów z Polski i Niemiec, a także już pod dniem bilansowym, zakończyła zlecenie w polu wsparcia R&D białek dla Klienta z Francji. Było to kolejne zlecenie od tego Klienta, a następne znajdują się w trakcie uzgadniania i są efektem nawiązania trwałej współpracy badawczej. Nie bez znaczenia w tych relacjach jest fakt posiadania przez Spółkę statusu certyfikowanej organizacji świadczącej usługi badawczo-rozwojowe: *Crédit d'Impôt Recherche (CIR)*. Przekładający się również na wymierne korzyści podatkowe dla jednostek naukowobadawczych z Francji.

3. Działania zmierzające do utworzenia nowego kompleksu laboratoryjno-biurowego

W ramach prac nad utworzeniem nowego kompleksu laboratoryjno-biurowego dopasowanego do potrzeb technologicznych i strategii rozwoju spółki przystąpiono do wytypowania lokalizacji spełniającej oczekiwane wymagania. Aktualnie Spółka posiada cztery optymalne przestrzenie, w których możliwe jest utworzenie kompleksu. Trwają rozmowy o szczegółowych warunkach najmu. Na ukończeniu jest również wybór oferty posiadającej portfolio i wieloletnie doświadczenie, która obejmuje zarówno doradztwo w zakresie projektu technologicznego jak i kompleksową obsługę przygotowania i nadzoru realizacji projektu budowlanego w branży laboratoryjno-medycznej. Na podstawie specyfikacji potrzeb infrastrukturalnych do prac laboratoryjno-badawczych i wymagań instalacyjno-sprzętowych oraz strategii dalszego rozwoju prac B+R Spółki, przygotowano również założenia do projektu technologicznego dla kompleksu laboratoryjno-biurowego.

4. Działania podjęte dla zabezpieczania bieżących potrzeb w obszarze laboratoryjno-badawczym w związku z rozwojem prac przy projektach B+R

W związku z postępowaniem w realizacji kluczowych projektów B+R Spółki został doraźnie powiększony o 70 mkw. obszar aktualnie zajmowanego laboratorium. W dodatkowej przestrzeni zlokalizowano nowe laboratorium krwi, pracownię cytometrii przepływowej oraz kontroli jakości. Praca z materiałem zakaźnym wymagała dodatkowo gruntowej analizy prawnej w kontekście charakteru prowadzonej przez Spółkę działalności oraz wprowadzenia szeregu uzupełniających procedur bezpieczeństwa.

Rozbudowie poddano również dział kontroli jakości oraz opracowanie nowych metod walidacyjnych i analitycznych. Dodatkowa przestrzeń laboratoryjna posłużyła również do zwiększenia przepustowości pracowni komórkowych w odpowiedzi na rosnące zapotrzebowanie na przeszukiwanie i analizę fragmentów przeciwciał pozyskanych metodą prezentacji fagowej z zastosowaniem cytometrii przepływowej. Jednocześnie wprowadzono nowatorski system wysokoprzepustowej syntezy białek (HTSyn).

W ramach stałego rozwoju zaplecza laboratoryjno-badawczego oraz przygotowania do zagospodarowania nowej przestrzeni laboratoryjnej, testowane są nowoczesne urządzenia analityczne takie jak DLS lub wysokowydajne chromatografy cieczowe, a także systemy automatyzacji w postaci stacji pipetujących. Wyposażenie laboratorium zasilili także dwa systemy chromatograficzne dedykowane do rozdzielania i analizy materiału krwiopochodnego, a także do oczyszczania białek wolnych od endotoksyn. Pozyskanie materiału o klasie czystości tzw. endotoxin-free (wolnego od endotoksyn) jest niezbędne by prawidłowo prowadzić dalsze badania przedkliniczne.

5. Działania w obszarze budowania w Spółce kluczowych kompetencji naukowych związanych z wkraczaniem w kolejne fazy rozwoju projektów B+R

W pierwszym kwartale 2021 Spółka rozpoczęła działania mające na celu pozyskanie z rynku europejskiego wysoko wykwalifikowanego menadżera na stanowisko Dyrektora Naukowego (Chief Scientific Officer), posiadającego doświadczenie w projektach rozwoju leków realizowanych

w znaczących międzynarodowych firmach farmaceutycznych. Jest to ważny element w realizacji strategii Pure Biologics w obszarze budowania kluczowych kompetencji niezbędnych na dalszych etapach rozwoju projektów oraz w procesie komercjalizacji i pozyskania partnerów biznesowych w branży big pharma. W procesie pozyskania kandydata na stanowisko Dyrektora Naukowego Spółka korzysta ze wsparcia profesjonalnej agencji rekrutacyjnej z obszaru life science, specjalizującej się w tworzeniu relacji biznesowych między doświadczonymi ekspertami i menadżerami, a przedsiębiorstwami farmaceutycznymi w Europie.

6. Wydarzenia korporacyjne i organizacyjne Spółki

Rejestracja w KRS zmian Statutu Spółki

W dniu 20 stycznia 2021 r. Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki oraz zmiany statutu Spółki. Podwyższenie kapitału zakładowego Spółki nastąpiło na podstawie emisji 600 000 (sześćset tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela serii E Spółki, każda o wartości nominalnej 0,10 zł [dziesięć groszy], zgodnie z uchwałą nr 19 Zwyczajnego Zgromadzenia Spółki z dnia 26.06.2020 r. w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł [dziesięć groszy] i nie wyższą niż 60 000 [sześćdziesiąt tysięcy] zł poprzez emisję w trybie oferty publicznej nowych akcji zwykłych na okaziciela serii E z wyłączeniem w całości prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, zmiany Statutu Spółki w związku z podwyższeniem kapitału zakładowego, dematerializacji akcji serii E i praw do akcji serii E oraz ubiegania się o dopuszczenie tych akcji i praw do akcji do obrotu na rynku regulowanym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Kapitał zakładowy Spółki, który przed emisją akcji wynosił 165 400 [sto sześćdziesiąt pięć tysięcy czterysta] zł został podwyższony o kwotę 60 000 (sześćdziesiąt tysięcy) złotych i wynosi obecnie 225 400 (dwieście dwadzieścia pięć tysięcy czterysta) zł. Po rejestracji akcji serii E Spółki kapitał zakładowy Spółki dzieli się na 2 254 000 (dwa miliony dwieście pięćdziesiąt cztery tysiące) akcji o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda. W związku z rejestracją ww. zmian, ogólna liczba głosów wynikających ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 2 254 000 (dwa miliony dwieście pięćdziesiąt cztery tysiące).

Jednocześnie, w ramach rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego nastąpiła rejestracja zmian w statucie Spółki. Zmiany w statucie Spółki zostały wprowadzone na mocy uchwały Nr 19 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 26.06.2020 r. i obejmują zmianę dotychczasowego brzmienia §5 ust. 2 statutu Spółki.

Realizacja pierwszej transzy Programu Motywacyjnego i zawarcie przez Uczestników Programu Motywacyjnego Spółki umów Lock-up na akcjach Emitenta

W dniu 28 stycznia 2021 r. po wyrażeniu zgody przez Radę Nadzorczą zrealizowanych zostało przez Powiernika Programu Motywacyjnego Pana Filipa Jelenia 81 transakcji przeniesienia prawa własności na Uczestników Programu (pracowników Emitenta) 100 214 akcji Spółki w ramach Transzy I Programu Motywacyjnego. Warunkiem niezbędnym do przystąpienia do Umów sprzedaży przez 81 Uczestników Programu Motywacyjnego było pisemne ustanowienie czasowego ograniczenia w sprzedaży nabytych akcji do dnia 31 grudnia 2021 r. (umowa -Lock Up).

Wprowadzenie Akcji serii E do obrotu na GPW

W dniu 4 lutego 2021 r. na podstawie uchwały Nr 92/2021 Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) postanowił wprowadzić do obrotu giełdowego na rynku równoległym 600 000 akcji zwykłych na okaziciela serii E Emitenta i oznaczenia ich kodem PLPRBLG00010.

Jednocześnie 3 lutego 2021 r. na mocy uchwały Nr 91/2021 Zarządu GPW zakończono notowania 600 000 praw do akcji serii E spółki Pure Biologics S.A. oznaczonych przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. kodem PLPRBLG00036.

Udzielenie Spółce patentu na wynalazek przez Europejski Urząd Patentowy

W dniu 8 lutego 2021 r. Spółka otrzymała oficjalną informację, iż Europejski Urząd Patentowy (EPO) zakończył etap badania merytorycznego wynalazku pt. „Sposób syntezy i oczyszczania nukleozydu i /lub nukleotydu, zmodyfikowany nukleozyd i /lub nukleotyd, cząsteczka DNA i biblioteka oligonukleotydów zawierające zmodyfikowany nukleozyd i / lub nukleotyd oraz zastosowanie biblioteki oligonukleotydów” (ang. „The method of synthesis and purification of a nucleoside and /or a nucleotide, a modified nucleoside and /or nucleotide, a DNA molecule and an oligonucleotide library comprising said modified nucleoside and /or nucleotide, and the use of said oligonucleotide library”) i wydał decyzję o udzieleniu patentu europejskiego. W celu przyznania Patentu europejskiego Spółka wniosła do EPO opłaty za publikację patentu oraz złożyła tłumaczenia zastrzeżeń patentowych na dwa pozostałe języki urzędowe poza językiem angielskim. Zgłoszony pod numerem EP16846944.3 patent zostanie wydany po zakończeniu procedur formalnych w EPO, które mogą potrwać kilka miesięcy. Następnym krokiem Spółki będzie rozpoczęcie procedury walidacyjnej w wybranych krajach europejskich.

Udzielony patent dotyczy podstaw działania platformy technologicznej PureApta, wykorzystującej modyfikowane aptamery. W szczególności obejmuje modyfikacje chemiczne oraz metody ich wprowadzania do aptamerów, a także konstrukcję bibliotek modyfikowanych sekwencji oraz ich użycie do selekcji in vitro cząsteczek aptamerów o potencjale terapeutycznym i diagnostycznym.

Rozszerzenie istniejącej ochrony wynalazku poza obszar Stanów Zjednoczonych (raport ESPI 24/2019) na terytorium państw europejskich pozwoli Spółce na poprawę konkurencyjności oferowanych usług i rozwiązań związanych z platformą PureApta, zapewniając tym samym wyłączność na komercyjne zastosowanie tej technologii również na rynku europejskim.

Umowa na przeprowadzenie badań przedklinicznych w ramach projektu PB002

W dniu 18 marca 2021 r. Spółka podpisała z instytutem badawczym Sieci Badawczej Łukasiewicz - Instytut Przemysłu Organicznego z siedzibą w Warszawie, Oddział w Pszczynie (Instytut), umowę na wykonanie usługi badawczej obejmującej eksperymenty przedkliniczne w modelu zwierzęcym dla oceny parametrów farmakokinetycznych przeciwciała anty-AQP4. Usługa badawcza zostanie wykonana w ramach projektu PB002 (AptaPheresis), który dotyczy rozwoju filtra biomolekularnego zawierającego aptamery, przeznaczonego do terapii pacjentów cierpiących na Zespół Devica (Neuromyelitis optica, NMO).

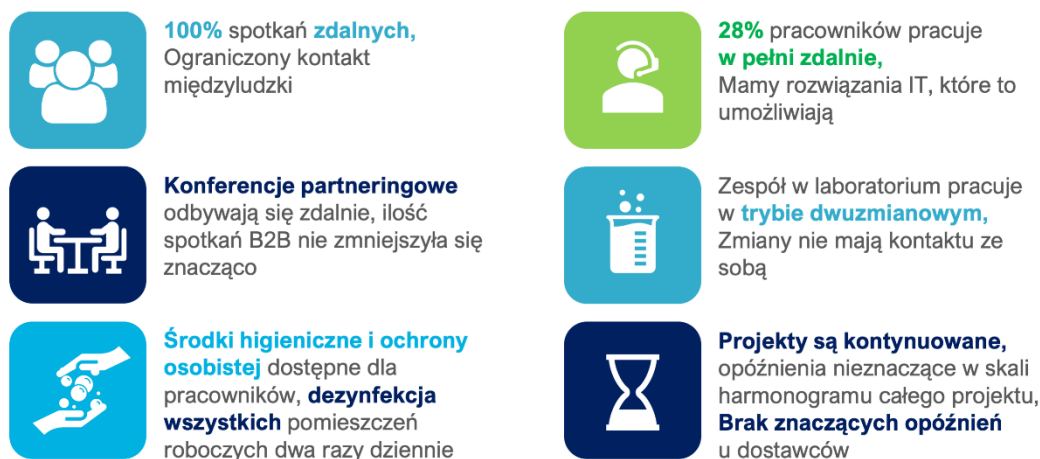
7. Analiza faktycznego i potencjalnego wpływu pandemii COVID-19 na działalność Spółki

W związku z utrzymującą się pandemią koronawirusa wywołującego chorobę COVID-19, w okresie objętym niniejszym raportem w celu minimalizacji zagrożeń Spółka utrzymywała realizację restrykcyjnej wersji planu przeciwdziałania sytuacji kryzysowej polegającego na:

- tymczasowym ograniczeniu pracy w biurze i przejście do trybu pracy zdalnej („home office”) przy wykorzystaniu tele i wideokonferencji oraz dostępu do centralnego systemu przetwarzania danych z wynikami badań projektowych;
- utrzymanie tymczasowego podziału pracy zespołów technologicznych i laboratoryjnych na system dwuzmianowy pozwalający na prowadzenie prac eksperymentalnych nawet w przypadku wystąpienia choroby i kwarantanny jednego lub większej liczby pracowników danej zmiany;
- utrzymanie zmianowego systemu pracy modułu administracyjnego oraz przejście sekcji finansowo rozliczeniowej w tryb pracy zdalnej z dostępem do centralnej bazy informacji i rozliczeń;
- zakupie odczynników, preparatów biologicznych, zużywalnych materiałów laboratoryjnych, sprzętu laboratoryjnego pozwalającym znacząco ograniczyć wrażliwość na ograniczenia dostaw w perspektywie dwóch do trzech miesięcy;
- optymalnego zarządzania płynnymi środkami finansowymi, ze szczególnym uwzględnieniem starań w kierunku utrzymania zaliczkowego modelu finansowania działalności B+R przez instytucje dotującą (NCBR) i rozpoznania dodatkowych możliwych do aplikacji rozwiązań rządowych neutralizujących gospodarcze skutki pandemii dla firm prowadzących działalność B+R.

Rysunek 7: Działania Spółki w związku z pandemią w 1Q 2021r.

Pandemia SARS-CoV-2 – działania spółki



Zarząd na bieżąco analizuje sytuację Spółki oraz otoczenia. W wyniku tej analizy na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie zidentyfikowano wystąpienia istotnego ryzyka dla bieżącej działalności

Emitenta. Jeżeli okoliczność taka zostanie zidentyfikowana to, zgodnie z obowiązującymi przepisami, Spółka niezwłocznie przekaze taką informację do publicznej wiadomości.

VI. STANOWISKO ODNOŚNIE DO MOŻLIWOŚCI ZREALIZOWANIA PUBLIKOWANYCH PROGNOZ WYNIKÓW NA DANY ROK W ŚWIETLE WYNIKÓW ZAPREZENTOWANYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE KWARTALNYM

Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

VII. WSKAZANIE ISTOTNYCH POSTĘPOWAŃ TOCZĄCYCH SIĘ PRZED SĄDEM, ORGANEM WŁAŚCIWYM DLA POSTĘPOWANIA ARBITRAŻOWEGO LUB ORGANEM ADMINISTRACJI PUBLICZNEJ

W okresie objętym niniejszym raportem Spółka nie była stroną żadnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wierzytelności Emitenta.

VIII INFORMACJE O ZAWARCIU PRZEZ EMITENTA JEDNEJ LUB WIELU TRANSAKCI Z PODMIOTAMI POWIĄZANYMI, JEŻELI ZOSTAŁY ZAWARTE NA WARUNKACH NA WARUNKACH INNYCH NIŻ RYNKOWE

W okresie objętym raportem nie miały miejsca żadne transakcje z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż warunki rynkowe.

IX. OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI

Spółka nie tworzy grupy kapitałowej.

X. INFORMACJE O UDZIELENIU PRZEZ EMITENTA LUB PRZEZ JEDNOSTKĘ OD NIEGO ZALEŻNĄ PORĘCZEŃ KREDYTU LUB POŻYCZKI LUB UDZIELENIU GWARANCJI

W okresie objętym raportem Emitent nie udzielił żadnych pożyczek, kredytów ani gwarancji.

XI. STRUKTURA AKCJONARIATU EMITENTA

W tabeli poniżej zamieszczono (w ujęciu liczbowym i procentowym) informacje dotyczące struktury kapitału zakładowego Spółki oraz struktury ogólnej liczbie głosów w WZA Spółki na dzień publikacji niniejszego raportu.

Tabela 1: Struktura akcjonariatu

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń	398 603	396 603	17,68%	17,68%
Aviva Investors Poland TFI S.A.	170 464	170 464	7,56%	7,56%
Maciej Mazurek	160 104	160 104	7,10%	7,10%
Augebit FIZ*	153 220	153 220	6,8%	6,8%
Piotr Jakimowicz	146 576	146 576	6,5%	6,5%
Pozostali	1 225 033	1 225 033	54,35%	54,35%
Suma	2 254 000	2 254 000	100,00%	100,00%

Według stanu wiedzy Spółki na dzień przekazania raportu osoby zarządzające i nadzorujące posiadały bezpośrednio lub pośrednio akcje Spółki zgodnie z poniższą tabelą:

Tabela 2: Zestawienie stanu posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń - Prezes Zarządu	398 603	396 603	17,68%	17,68%
Romuald Harwas - Wiceprezes Zarządu	801	801	0,04%	0,04%
Tadeusz Wesołowski *- Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej	153 220	153 220	6,8%	6,8%
Andrzej Trznadel - Przewodniczący Rady Nadzorczej	81 000	81 000	3,6%	3,6%
Andrzej Kierzkowski - Członek Rady Nadzorczej	26 221	26 221	1,16%	1,16%
Suma	659 845	659 845	29,27%	29,27%

XII. WSKAZANIE CZYNNIKÓW, KTÓRE W OCENIE EMITENTA BĘDĄ MIAŁY WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE PRZEZ NIEGO WYNIKI W PERSPEKTYWIE CO NAJMNIJ KOLEJNEGO KWARTAŁU

Wszystkie istotne czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie kolejnego kwartału zostały wskazane i omówione w pkt. IV i V niniejszego raportu.

XIII. ISTOTNE WYDARZENIA, KTÓRE NASTĄPIŁY PO OKRESIE, KTÓREGO DOTYCZY RAPORT

Promocja Pure Biologics na rynkach zagranicznych i w segmencie usług B+R

W dniach 14-15 kwietnia 2021 r. naukowcy Spółki z zespołu aptamerów wzięli udział w wirtualnej konferencji Aptamers 2021 Virtual, na której przedstawili najnowsze rozwiązania naukowe zastosowane w projekcie PB002, w szczególności omówiono poster naukowy dotyczący wyników projektu PB007. (plakat w formacie elektronicznym PDF dostępny jest na stronie internetowej Spółki: <https://purebiologics.com/o-nas/nauka-w-pure-biologics/>). Spółka była współsponsorem tego wydarzenia, w którym wzięli udział czołowi światowi naukowcy z dziedziny aptamerów i powiązanych obszarów oraz zainteresowane jednostki badawcze oraz podmioty farmaceutyczne.

W dniach 3-7 maja 2021, przedstawiciel Spółki wziął udział w wirtualnej konferencji Biotechgate Digital Partnering (cykliczna branżowa konferencja partneringowa mająca na celu promowanie wyników projektów oraz rozwój biznesu). W trakcie spotkań z potencjalnymi kontrahentami zaprezentowano portfolio prowadzonych projektów Spółki oraz możliwości w obszarze badań kontraktowych w zakresie selekcji cząstek aktywnych w technologii aptamerowej i przeciwciałowej jako kandydatów na leki i wyroby terapeutyczne. Konferencja umożliwiła nawiązanie cennych kontaktów z potencjalnymi klientami i podmiotami branżowymi zainteresowanymi współpracą.

XIV. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE

Zarząd Pure Biologics S.A. oświadcza, że według jego najlepszej wiedzy, skrócone sprawozdanie finansowe Spółki zawarte w raporcie za pierwszy kwartał 2021 r. oraz dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z przepisami obowiązującymi Spółkę, oraz że informacje dotyczące działalności Spółki w okresie objętym raportem przedstawiają prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Pure Biologics S.A.

dr Filip Jeleń

Prezes Zarządu

Romuald Harwas

Wiceprezes Zarządu