



**Jednostkowy raport kwartalny
za okres 01.07.2019 – 30.09.2019 roku**

Wrocław, 14 listopada 2019 roku.

I. Spis treści

I.	SPIS TREŚCI	2
II.	WYBRANE DANE FINANSOWE	3
	1. WYBRANE DANE FINANSOWE.....	3
III.	PODSTAWOWE INFORMACJE O SPÓŁCE	5
	1. SKŁAD ZARZĄDU.....	5
	2. SKŁAD RADY NADZORCZEJ	5
	3. ZWIĘZŁY OPIS DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI.....	5
IV.	SKRÓCONE JEDNOSTKOWE SPRAWOZDANIE FINANSOWE	8
	1. SKRÓCONY JEDNOSTKOWY RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT	8
	2. SKRÓCONY JEDNOSTKOWY BILANS.....	9
	3. SKRÓCONY JEDNOSTKOWY RACHUNEK PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH	11
	4. SKRÓCONE JEDNOSTKOWE ZESTAWIENIE ZMIAN W KAPITALE.....	13
V.	KOMENTARZ DO WYNIKÓW FINANSOWYCH	15
	1. KOMENTARZ DO RACHUNKU ZYSKÓW I STRAT	15
	2. KOMENTARZ DO BILANSU	17
VI.	INFORMACJA O ZASADACH PRZYJĘTYCH PRZY SPORZĄDZANIU RAPORTU, W TYM INFORMACJE O ZMIANACH STOSOWANYCH ZASAD (POLITYKI) RACHUNKOWOŚCI	18
	1. METODA PREZENTACJI POSTĘPU PRAC PRZY PROJEKTACH B+R	18
	2. METODY WYCENY AKTYWÓW I PASYWÓW	19
	3. ZASADY PREZENTACJI WYNIKU FINANSOWEGO	22
	4. ZMIANY ZASAD (POLITYKI) RACHUNKOWOŚCI WYWIERAJĄCE WPLYW NA PREZENTOWANY RAPORT	23
VII.	CHARAKTERYSTYKA ISTOTNYCH DOKONAŃ LUB NIEPOWODZEŃ EMITENTA W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM WRAZ Z OPISEM NAJWAŻNIEJSZYCH CZYNNIKÓW I ZDARZEŃ, W SZCZEGÓLNOŚCI O NIETYPOWYM CHARAKTERZE, MAJĄCYCH WPLYW NA OSIĄGNIĘTE WYNIKI	23
	1. REALIZACJA PROJEKTÓW WŁASNYCH B+R	23
	i) PROJEKTY LEKOWE.....	23
	ii) PROJEKTY TERAPEUTYCZNE.....	27
	iii) PROJEKTY TECHNOLOGICZNE	32
	3. WPROWADZENIE DO ASO I ROZPOCZĘCIE NOTOWANIA AKCJI SERII D NA NEWCONNECT	34
VIII.	STANOWISKO ODNOŚNIE DO MOŻLIWOŚCI ZREALIZOWANIA PUBLIKOWANYCH PROGNOZ WYNIKÓW NA DANY ROK W ŚWIELE WYNIKÓW ZAPREZENTOWANYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE KWARTALNYM	36
IX.	OGÓLNY STAN REALIZACJI PLANOWANYCH DZIAŁAŃ I INWESTYCJI EMITENTA ORAZ PLANOWANEGO HARMONOGRAMU ICH REALIZACJI PO WPROWADZENIU AKCJI DO ASO	36
X.	INFORMACJA NA TEMAT INICJATYW PODEJMOWANYCH W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM W OBSZARZE ROZWOJU PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI NASTAWIONYCH NA WPROWADZENIE ROZWIĄZAŃ INNOWACYJNYCH W PRZEDSIĘBIORSTWIE	38
XI.	OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI	38
XII.	STRUKTURA AKCJONARIATU EMITENTA, ZE WSKAZANIEM AKCJONARIUSZY POSIADAJĄCYCH, NA DZIEŃ PRZEKAZANIA RAPORTU, CO NAJMNIEJ 5% GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU	38
XIII.	INFORMACJA O LICZBIE OSÓB ZATRUDNIONYCH PRZEZ EMITENTA, W PRZELICZENIU NA PEŁNE ETATY	39
XIV.	ISTOTNE WYDARZENIA, KTÓRE NASTĄPIŁY PO OKRESIE, KTÓREGO DOTYCZY RAPORT	39
XV.	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE	40

II. Wybrane dane finansowe

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

- 1) Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat (RZiS), rachunku przepływu pieniężnych oraz zestawienia zmian w kapitale własnym przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną dziennych średnich kursów ogłaszanych przez NBP:
 - za okres 01.01.2018 – 30.09.2018: 4,2497 zł
 - za okres 01.01.2019 – 30.09.2019: 4,3019 zł
- 2) Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP, obowiązującego na dzień bilansowy, kurs ten wyniósł:
 - na dzień 30 września 2018: 4,2714 zł
 - na dzień 30 września 2019: 4,3736 zł

1. Wybrane dane finansowe

	Dane w PLN		Dane w EUR	
	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2018	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2018
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi	11 845,18	5 450,34	2 794,04	1 283,22
Koszty działalności operacyjnej	12 319,50	5 320,82	2 905,92	1 252,72
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(2 420,56)	(400,98)	(570,96)	(94,40)
Amortyzacja	516,09	72,50	121,73	17,07
EBITDA	(1 904,47)	(328,48)	(449,23)	(77,34)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(2 532,41)	(418,96)	(597,34)	(98,64)
Zysk (strata) netto	(2 532,41)	(418,96)	(597,34)	(98,64)
Średnia ważona liczba akcji	924 397	536 310	924 397	536 310
Zysk (strata) na jedną akcję [w zł i EUR]	(2,74)	(0,78)	(0,65)	(0,18)
Rozwodniony Zysk (strata) na jedną akcję [w zł i EUR]	(2,74)	(0,78)	(0,65)	(0,18)
	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2018	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2018
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(4 869,05)	(2 285,55)	(1 148,51)	(538,10)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(161,92)	(122,94)	(38,19)	(28,94)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	9 177,34	2 604,44	2 164,75	613,18
Zmiana netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	4 146,37	195,95	978,05	46,13

	Dane w PLN		Dane w EUR	
	Stan na 30.09.2019	Stan na 30.09.2018	Stan na 30.09.2019	Stan na 30.09.2018
	<i>tys. PLN</i>	<i>tys. PLN</i>	<i>tys. EUR</i>	<i>tys. EUR</i>
Aktywa razem	17 929,17	3 989,50	4 110,69	943,92
Aktywa trwałe	3 342,87	347,76	766,43	82,28
Aktywa obrotowe	14 586,30	3 641,74	3 344,25	861,64
Należności długoterminowe	-	-	-	-
Należności krótkoterminowe	782,11	904,72	179,32	214,06
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	4 342,31	463,00	995,58	109,55
Zobowiązania razem	8 700,50	1 517,22	1 994,79	358,98
zobowiązania długoterminowe	6 127,25	677,84	1 404,82	160,38
zobowiązania krótkoterminowe	2 573,24	839,38	589,98	198,60
Kapitał własny	9 228,67	2 472,28	2 115,89	584,95
Kapitał podstawowy	165,40	117,24	37,92	27,74
Liczba akcji na koniec okresu	1 164 310	536 310	1 164 310	1 164 310
Wartość księgowa na jedną akcję [zł i EUR]	7,93	4,61	1,82	0,50

III. Podstawowe informacje o Spółce

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 30 czerwca 2019 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu w skład Zarządu wchodzi Pan Filip Jeleń, który pełni funkcję Prezesa Zarządu.

2. Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 30 września 2019 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu skład Rady Nadzorczej obejmował:

- Pan Andrzej Trznadel - Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Pan Tadeusz Wesołowski – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- Pan Andrzej Kierzkowski - Członek Rady Nadzorczej,
- Pan Marcin Szuba - Członek Rady Nadzorczej,
- Pan Mariusz Czekala - Członek Rady Nadzorczej (powołany w dniu 5 września 2019 r),

W dniu 4 września 2019 r. swoją rezygnację z pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej Spółki z dniem złożenia oświadczenia o rezygnacji złożył Pan Adam Kiciak. Rezygnacja złożona została w intencji powołania nowego członka Rady Nadzorczej, którego kompetencje zawodowe oraz doświadczenie branżowe związane z rynkiem kapitałowym będą użyteczne we wsparciu prac Zarządu na kolejnych etapach rozwoju Spółki.

W dniu 5 września 2019 r. członkowie Rady Nadzorczej Spółki na mocy uprawnień zapisanych w § 17 ust. 6 Statutu Spółki jednomyślnie powołali Pana dr. hab. Mariusza Czekalę na nowego Członka Rady Nadzorczej. Kadencja nowo powołanego członka Rady Nadzorczej jest wspólna z dotychczasowymi członkami Rady Nadzorczej pierwszej kadencji. Pan Mariusz Czekala będzie pełnił funkcję członka Rady nadzorczej do czasu powołania nowego członka przez Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy Spółki.

3. Zwięzły opis działalności spółki

Pure Biologics specjalizuje się w pracach badawczo-rozwojowych w obszarze innowacyjnych leków biologicznych, wyrobów medycznych o zastosowaniu terapeutycznym i 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 (ang. assay development).

Rysunek: Obszary działalności Spółki



Rozwój innowacyjnych leków i terapii

Główną osią działalności spółki jest rozwój nowych leków i terapii 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.

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. 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 ww. 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.



Pure Biologics prowadzi dwa programy rozwoju projektów terapeutycznych. Pierwszy program o nazwie PureBody ukierunkowany jest na rozwój 3 innowacyjnych leków biologicznych opartych na przeciwciałach działających w obszarze immuno-onkologii. Program AptaMed obejmuje 2 projekty rozwoju nowych terapeutycznych wyrobów medycznych (filtry biomolekularne) opartych na cząsteczkach aktywnych z grupy aptamerów.

Innowacyjne projekty B+R wspierane przez dotacje

Pure Biologics aktywnie korzysta z funduszy publicznych wspierających działania B+R w firmach i wielokrotnie z sukcesem aplikowała o dofinansowanie swoich projektów zarówno w NCBR jak i Komisji Europejskiej. Tylko w latach 2018-2019 Spółka pozyskała blisko **106 mln** zł dofinansowania na realizację projektów w latach 2018 -2023.

Badania kontraktowe

Pure Biologics na polskim rynku jest liderem technologii selekcji in vitro przeciwciał i 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.

Drugim polem ekspertyzy zespołu Pure Biologics są badania związane z produkcją i analityką białek rekombinowanych i ich oddziaływań. Pure Biologics wyróżnia się najszerszym spektrum oferowanych platform ekspresyjnych (bakterie E. coli, drożdże, komórki owadzie, komórki ssacze) oraz bogatą ofertą usług analitycznych.

Obszerna ekspertyza i solidne podstawy naukowe oraz innowacyjność i unikalność oferowanych rozwiązań technologicznych sprawiają, że Pure Biologics 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 nowoczesnym i dobrze wyposażonym laboratorium o powierzchni ok. 1000 m², zlokalizowanym we Wrocławskim Parku Technologicznym, w którym zatrudnia 86 specjalistów (w tym blisko 40% ze stopniem doktora). W związku z prowadzonymi projektami do końca 2019 roku Pure Biologics planuje zwiększyć docelowo pow. lab. do 1000 m². Dbając o wysoki poziom świadczonych usług i prowadzonych badań wewnętrznych, w 2014 roku w Pure Biologics wdrożono system jakości zgodny z normą ISO 17025 przeznaczoną specjalnie dla laboratoriów oraz zaimplementowano informatyczny system zarządzania i dokumentowania danych (LIMS), pozwalający na precyzyjną kontrolę wszystkich aspektów pracy Spółki. Dążąc do poszerzania zarówno bazy klientów, jak i współpracy w obszarze badawczo-rozwojowym, w 2015 roku Spółka otworzyła oddział w Berlinie.

IV. Skrócone jednostkowe sprawozdanie finansowe

1. Skrócony jednostkowy rachunek zysków i strat

	Okres 3 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 30.09.2018	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. zł	tys. zł
A. Przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi (I+II+III+IV)	4 302,29	11 845,18	2 424,67	5 450,34
- od jednostek powiązanych	-	-	-	-
I. Przychody netto ze sprzedaży produktów	288,40	1 300,78	408,94	865,98
II. Zmiana stanu produktów (zwiększenie +; zmniejszenie -)	4 013,89	10 544,40	2 015,73	4 580,23
III. Koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby jednostki	-	-	-	-
IV. Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	-	-	-	4,13
B. Koszty działalności operacyjnej (I+II+III+IV+V+VI+VII+VIII)	4 575,30	12 319,50	2 450,42	5 320,82
I. Amortyzacja	259,94	516,09	7,24	72,50
II. Zużycie materiałów i energii	887,36	2 581,55	690,28	1 175,07
III. Usługi obce	1 028,17	2 759,06	528,81	1 257,64
IV. Podatki i opłaty	27,85	77,84	24,11	38,74
V. Wynagrodzenia	1 872,23	5 065,24	947,22	2 184,87
VI. Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	466,18	1 176,47	207,66	478,69
VII. Pozostałe koszty rodzajowe	33,57	143,25	45,09	113,31
VIII. Wartość sprzedanych towarów i materiałów	-	-	-	-
C. Zysk (strata) ze sprzedaży	(273,02)	(474,32)	(25,75)	129,52
D. Pozostałe przychody operacyjne	927,76	3 751,08	1 031,17	2 196,65
I. Zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	-	-	-	-
II. Dotacje	927,35	3 706,29	1 012,30	2 177,75
III. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	-	-	-	-
IV. Inne przychody operacyjne	0,41	44,79	18,87	18,90
E. Pozostałe koszty operacyjne	1 556,50	5 697,31	1 239,23	2 727,15
I. Strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	-	-	-	-
II. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	-	-	-	-
III. Inne koszty operacyjne	1 556,50	5 697,31	1 239,23	2 727,15
F. Zysk (strata) z działalności operacyjnej	(901,75)	(2 420,56)	(233,81)	(400,98)
G. Przychody finansowe	0,02	0,02	-	-
I. Dywidendy i udziały w zyskach	-	-	-	-
II. Odsetki	-	-	-	-
III. Zysk z tytułu rozchodu aktywów finansowych	-	-	-	-
IV. Aktualizacja wartości inwestycji	-	-	-	-
V. Inne	0,02	0,02	-	-
H. Koszty finansowe	42,80	111,87	6,87	17,98
I. Odsetki	39,58	101,25	2,25	5,81
II. Strata ze zbycia inwestycji	-	-	-	-
III. Aktualizacja wartości inwestycji	-	-	-	-
IV. Inne	3,22	10,62	4,61	12,17
K. N. ZYSK (STRATA) BRUTTO	(944,54)	(2 532,41)	(240,68)	(418,96)
L. PODATEK DOCHODOWY	-	-	-	-
M. POZOSTAŁE OBOWIĄZKOWE ZMNIJSZENIA ZYSKU (ZWIĘKSZENIA STRATY)	-	-	-	-
N. ZYSK (STRATA) NETTO (N-O-P+/-R)	(944,54)	(2 532,41)	(240,68)	(418,96)

2. Skrócony jednostkowy bilans

AKTYWA

	Stan na 30.09.2019	Stan na 30.06.2019	Stan na 01.01.2019	Stan na 30.09.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. zł	tys. zł
A. Aktywa trwałe	3 342,87	2 037,38	852,76	347,76
I. Wartości niematerialne i prawne	58,23	119,53	165,52	248,71
1. Koszty zakończonych prac rozwojowych	11,01	65,86	109,74	186,53
2. Wartość firmy	-	-	-	-
3. Inne wartości niematerialne i prawne	47,22	53,67	55,78	62,18
4. Zaliczki na wartości niematerialne i prawne	-	-	-	-
II. Rzeczowe aktywa trwałe	3 284,64	1 917,85	687,24	99,05
1. Środki trwałe	3 284,64	1 917,85	687,24	99,05
2. Środki trwałe w budowie	-	-	-	-
3. Zaliczki na środki trwałe w budowie	-	-	-	-
III. Należności długoterminowe	-	-	-	-
1. Od jednostek powiązanych	-	-	-	-
2. Od pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-	-
3. Od pozostałych jednostek	-	-	-	-
IV. Inwestycje długoterminowe	-	-	-	-
1. Nieruchomości	-	-	-	-
2. Wartości niematerialne i prawne	-	-	-	-
3. Długoterminowe aktywa finansowe	-	-	-	-
4. Inne inwestycje długoterminowe	-	-	-	-
V. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	-	-	-	-
1. Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	-	-	-	-
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	-	-	-	-
B. Aktywa obrotowe	14 586,30	14 371,54	5 725,65	3 641,74
I. Zapasy	-	-	-	29,90
1. Materiały	-	-	-	29,90
2. Półprodukty i produkty w toku	-	-	-	-
3. Produkty gotowe	-	-	-	-
4. Towary	-	-	-	-
5. Zaliczki na dostawy	-	-	-	-
II. Należności krótkoterminowe	782,11	958,56	812,63	904,72
1. Należności od jednostek powiązanych	-	-	-	-
3. Należności od pozostałych jednostek	782,11	958,56	812,63	904,72
III. Inwestycje krótkoterminowe	4 342,31	6 348,21	195,94	463,00
1. Krótkoterminowe aktywa finansowe	4 342,31	6 348,21	195,94	463,00
IV. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	9 461,88	7 064,78	4 717,08	2 244,11
AKTYWA RAZEM	17 929,17	16 408,92	6 578,41	3 989,50

PASYWA

	Stan na 30.09.2019	Stan na 30.06.2019	Stan na 01.01.2019	Stan na 30.09.2018
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>
A. Kapitał własny	9 228,67	10 173,21	2 220,89	2 472,28
I. Kapitał (fundusz) podstawowy	165,40	165,40	117,24	117,24
II. Kapitał (fundusz) zapasowy, w tym:	13 130,68	13 130,68	3 638,64	3 619,65
III. Kapitał (fundusz) z aktualizacji wyceny, w tym:	-	-	-	-
- z tytułu aktualizacji wartości godziwej	-	-	-	-
IV. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe, w tym:	-	-	-	-
V. Różnice kursowe z przeliczenia	-	-	-	-
VI. Zysk (strata) z lat ubiegłych	(1 534,99)	(1 534,99)	(845,65)	(845,65)
VII. Zysk (strata) netto	(2 532,41)	(1 587,87)	(689,34)	(418,96)
VIII. Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (wielkość ujemna)	-	-	-	-
B. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	8 700,50	6 235,71	4 357,52	1 517,22
I. Rezerwy na zobowiązania	-	-	-	-
1. Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	-	-	-	-
2. Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	-	-	-	-
3. Pozostałe rezerwy	-	-	-	-
II. Zobowiązania długoterminowe	3 037,98	1 519,49	446,12	-
1. Wobec jednostek powiązanych	-	-	-	-
2. Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-	-
3. Wobec pozostałych jednostek	3 037,98	1 519,49	446,12	-
III. Zobowiązania krótkoterminowe	2 573,24	2 610,76	2 487,42	839,38
1. Wobec jednostek powiązanych	-	-	-	-
2. Zobowiązania wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-	-
3. Wobec pozostałych jednostek	2 573,24	2 610,76	2 487,42	839,38
4. Fundusze specjalne	-	-	-	-
IV. Rozliczenia międzyokresowe	3 089,28	2 105,46	1 423,98	677,84
1. Ujemna wartość firmy	-	-	-	-
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	3 089,28	2 105,46	1 423,98	677,84
PASYWA RAZEM	17 929,17	16 408,92	6 578,41	3 989,50

3. Skrócony jednostkowy rachunek przepływów pieniężnych

	Okres 3 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 30.09.2018	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. zł	tys. zł
A. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIEN. Z DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ				
I. Zysk (Strata) netto	(944,54)	(2 532,41)	(240,68)	(418,96)
II. Korekty razem	(1 008,92)	(2 336,64)	(1 450,78)	(1 866,59)
1. Amortyzacja	259,94	516,09	7,24	72,50
2. Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych	10,26	10,62	-	-
3. Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)	38,11	99,82	2,25	5,81
4. Zysk (starta) z działalności inwestycyjnej	-	-	-	-
5. Zmiana stanu rezerw	-	-	-	-
6. Zmiana stanu zapasów	-	-	13,55	2,77
7. Zmiana stanu należności	176,45	30,52	(616,11)	(547,13)
8. Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	(80,39)	85,83	153,39	314,28
9. Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	(1 413,29)	(3 079,51)	(1 011,11)	(1 714,82)
10. Inne korekty	-	-	-	-
III. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I+/-II)	(1 953,46)	(4 869,05)	(1 691,46)	(2 285,55)
B. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIEN. Z DZIAŁALNOŚCI INWESTYCYJNEJ				
I. Wpływy	-	-	-	-
1. Zbycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	-	-	-	-
2. Zbycie inwestycji w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	-	-	-	-
3. Z aktywów finansowych, w tym:	-	-	-	-
4. Inne wpływy inwestycyjne	-	-	-	-
II. Wydatki	1,43	161,92	122,94	122,94
1. Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	1,43	161,92	122,94	122,94
2. Inwestycje w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	-	-	-	-
3. Na aktywa finansowe, w tym:	-	-	-	-
4. Inne wydatki inwestycyjne	-	-	-	-
III. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej (I-II)	(1,43)	(161,92)	(122,94)	(122,94)

	Okres 3 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 30.09.2018	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2018
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>
C. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIEN. Z DZIAŁALNOŚCI FINANSOWEJ				
I. Wpływy	-	9 540,20	2 756,24	3 330,25
1. Wpływy netto z wydania udziałów (emisji akcji) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	-	9 540,20	2 681,46	2 681,46
2. Kredyty i pożyczki	-	-	74,77	648,78
3. Emisja dłużnych papierów wartościowych	-	-	-	-
4. Inne wpływy finansowe	-	-	-	-
II. Wydatki	51,01	362,86	587,25	725,81
1. Nabywanie udziałów (akcji) własnych	-	-	-	-
2. Dywidendy i inne wypłaty na rzecz właścicieli	-	-	-	-
3. Inne, niż wypłaty na rzecz właścicieli wydatki z tytułu podziału zysku	-	-	-	-
4. Spłaty kredytów i pożyczek	-	144,34	585,00	720,00
5. Wykup dłużnych papierów wartościowych	-	-	-	-
6. Z tytułu innych zobowiązań finansowych	-	-	-	-
7. Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	50,97	197,25	-	-
8. Odsetki	0,05	21,27	2,25	5,81
9. Inne wydatki finansowe	-	-	-	-
III. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej (I-II)	(51,01)	9 177,34	2 168,98	2 604,44
D. PRZEPŁYWY PIENIĘŻNE NETTO RAZEM (A.III+/-B.III+/-C.III)	(2 005,90)	4 146,37	354,58	195,95
E. BILANSOWA ZMIANA STANU ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH, W TYM	(2 005,90)	4 146,37	354,58	195,95
- zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych	-	-	-	-
F. Środki pieniężne na początek okresu	6 348,21	195,94	108,42	267,05
G. Środki pieniężne na koniec okresu (F+/-D),	4 342,31	4 342,31	463,00	463,00

4. Skrócone jednostkowe zestawienie zmian w kapitale

	Okres 3 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 30.09.2018	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2018
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>
I. Kapitał własny na początek okresu (BO)	10 173,21	2 220,89	31,50	143,79
- korekty błędów				
- zmiany zasad rachunkowości				
Ia. Kapitał własny na początek okresu po korektach (BO)	10 173,21	2 220,89	31,50	143,79
1. Kapitał podstawowy na początek okresu	165,40	117,24	102,60	102,60
1.1. Zmiany kapitału podstawowego				
a) zwiększenie (z tytułu)				
- emisji akcji	-	48,16	14,64	14,64
- przeniesienie z kapitału rezerwowego-emisja akcji				
b) zmniejszenie (z tytułu)				
- umorzenia udziałów (akcji)				
- pokrycia straty				
1.2. Kapitał podstawowy na koniec okresu	165,40	165,40	117,24	117,24
2. Należne wpłaty na kapitał podstawowy na początek okresu				
2.1. Zmiany należnych wpłat na kapitał podstawowy				
a) zwiększenie (z tytułu)				
b) zmniejszenie (z tytułu)				
2.2. Należne wpłaty na kapitał podstawowy na koniec okresu				
3. Akcje własne na początek okresu				
a) zwiększenie				
b) zmniejszenie				
3.1. Akcje własne na koniec okresu				
4. Kapitał zapasowy na początek okresu	3 638,64	13 130,68	952,82	952,82
4.1. Zmiany kapitału zapasowego	9 492,04	-	2 666,82	2 666,82
a) zwiększenie (z tytułu)	9 492,04	-	2 666,82	2 666,82
- emisji akcji powyżej wartości nominalnej	9 492,04	-	2 666,82	2 666,82
- z podziału zysku (ustawowo)				
- z podziału zysku (ponad wymaganą ustawowo minimalną wartość)				
b) zmniejszenie (z tytułu)	-	-		
- pokrycia straty				
4.2. Kapitał zapasowy na koniec okresu	13 130,68	13 130,68	3 619,65	3 619,65
5. Kapitał z aktualizacji wyceny na początek okresu				
5.1. Zmiany kapitału z aktualizacji wyceny				
a) zwiększenie (z tytułu)				
b) zmniejszenie (z tytułu)				
- zbycia środków trwałych				
5.2. Kapitał z aktualizacji wyceny na koniec okresu				

	<u>Okres 3 m-cy</u> <u>zakończonych</u> <u>30.09.2019</u>	<u>Okres 6 m-cy</u> <u>zakończonych</u> <u>30.09.2019</u>	<u>Okres 3 m-cy</u> <u>zakończonych</u> <u>30.09.2018</u>	<u>Okres 6 m-cy</u> <u>zakończonych</u> <u>30.09.2018</u>
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>
6. Pozostałe kapitały rezerwowe na początek okresu				
6.1. Zmiany pozostałych kapitałów rezerwowych				
a) zwiększenie (z tytułu)				
b) zmniejszenie (z tytułu)				
6.2. Pozostałe kapitały rezerwowe na koniec okresu				
7. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu	(1 534,99)	(1 534,99)	(372,98)	(372,98)
7.1. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu				
-korekty błędów podstawowych				
7.2. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu po korektach				
a) zwiększenie (z tytułu)				
- podziału zysku z lat ubiegłych				
b) zmniejszenie (z tytułu)				
7.3. Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu				
7.4. Strata z lat ubiegłych na początek okresu	(1 534,99)	(1 534,99)	(845,65)	(845,65)
-korekty błędów podstawowych				
7.5. Strata z lat ubiegłych na początek okresu po korektach				
a) zwiększenie (strata za 3 kwartał)	(1 587,87)		(178,27)	
b) zmniejszenie (z tytułu)				
7.6. Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	(3 122,87)	(1 534,99)	(1 023,92)	(845,65)
7.7. Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu				
8. Wynik netto	(944,54)	(2 532,41)	(240,68)	(418,96)
a) zysk netto				
b) strata netto	(944,54)	(2 532,41)	(240,68)	(418,96)
c) odpisy z zysku				
II. Kapitał własny na koniec okresu	9 228,67	9 228,67	2 472,28	2 472,28
III. Kapitał własny, po uwzględnieniu proponowanego podziału zysku	9 228,67	9 228,67	2 472,28	2 472,28

V. Komentarz do wyników finansowych

1. Komentarz do rachunku zysków i strat

Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi

W pozycji Przychodów netto ze sprzedaży rachunku zysków i strat (RZiS) sporządzonego w układzie porównawczym za III kw. 2019 r. Spółka wykazała wartość 4 302,29 tys. zł. W skład tych przychodów zalicza się Przychody netto ze sprzedaży produktów w kwocie 288,40 tys. zł oraz zmianę stanu produktów wynoszącą 4 013,89 tys. zł. Są to wartości proporcjonalnie zbliżone do wyników jakie Spółka osiągnęła w poprzednich kw. br. Dynamika przyrostu tej wartości wynosząca +77,44% w stosunku do wartości 2 424,67 tys. zł odnotowanej w analogicznym okresie roku 2018 wskazuje na wzrost Spółki w obu obszarach jej aktywności biznesowej (działalność B+R i badania kontraktowe) rok do roku. Należy również podkreślić, że narastająco po trzech kwartałach pozycja ta osiągnęła jeszcze wyższą dynamikę wzrostu wynoszącą +117,33%.

Zastosowany sposób ewidencji przychodów, umożliwił Spółce prawidłowe i rzetelne przedstawienie ich w wymaganych przez NCBR (jednostkę dotującą) przekrojach. W dalszej części przedstawiono i opisano prezentację wyników znajdujących się w wymienionych wyżej pozycjach RZiS.

Przychody netto ze sprzedaży produktów

Przychody osiągnięte przez Spółkę z działalności komercyjnej opartej o badania kontraktowe świadczone na rzecz firm farmaceutycznych osiągnęły za III kwartał br. wartość 288,40 tys. zł (1 300,78 narastająco po 3 kwartałach) i były niższe o 29,48% w stosunku do wyników w analogicznym okresie roku 2018. Spadek wartości przychodów ze sprzedaży badań kontraktowych z realizacji projektów w obszarze wysokowartościowych usług związanych z wykorzystaniem własnych platform do selekcji i optymalizowania przeciwciał jako cząstek aktywnych dla potencjalnych zastosowań terapeutycznych na rzecz klientów zewnętrznych wynika z głównie z różnej długości trwania zakontraktowanych badań, a co za tym idzie nieproporcjonalnym w czasie fakturowaniu usług. Na spadek przychodów ma również wpływ przeznaczenie części osobowych zasobów naukowo badawczych wyłącznie do przygotowania własnych projektów B+R, które uprzednio w większej mierze wykorzystywano do prac w obszarze działalności komercyjnej.

Zmiana stanu produktów

Zmiana stanu produktów, która wynosi w III kw. 2019 r. 4 013,89 tys. zł (3 464,29 tys. zł w II kw.) przedstawia w zasadniczej części nakłady Spółki poniesione w danym okresie na prace badawczo-rozwojowe. W pozycji tej odzwierciedlone są wszystkie poniesione nakłady na prace B+R w bieżącym okresie, które zostały w nim zrealizowane i które są już odzwierciedlone w kosztach, tym samym zgodnie z zasadami rachunkowości, aby zachować współmierność przychodów i kosztów, w przypadku sporządzania rachunku zysków i strat w wariantcie porównawczym, trzeba dokonać, poprzez pozycję zmianę stanu produktów, korekty kosztów o wartość nakładów poniesionych.

Wzrost wartości tej pozycji o +99,13% w stosunku do analogicznego okresu roku 2018 wskazuje na stopień zwiększenia bieżącego zaangażowania Spółki w realizację nowych projektów B+R. Stosunek wartości pozycji „zmiana stanu produktów” w odniesieniu do wartości przychodów ze sprzedaży ogółem (93,29%) odzwierciedla pośrednio skalę aktywności w poszczególnych segmentach działalności Spółki (działalność B+R, badania kontraktowe) w III kw. 2019 r.

Koszty operacyjne

Wartość kosztów operacyjnych wynosząca 4 573,30 tys. zł przedstawia zagregowane koszty poniesione przez Spółkę w obu obszarach aktywności biznesowej (B+R i badania kontraktowe). Takie ujęcie kosztów przyjęto dla zachowania współmierności do przychodów wykazywanych w tym segmencie RZiS (przychody ze sprzedaży produktów oraz zmiana stanu produktów). Ewidencja tychże nakładów umożliwia Spółce prawidłowe i rzetelne przedstawienie ich w wymaganych przez jednostki dotujące przekrojach.

Wynik ze sprzedaży

Wynik ze sprzedaży ukształtowany został zgodnie z przyjętymi przez Spółkę i obowiązującymi aktualnie zasadami prowadzenia rachunkowości opisanymi szczegółowo w rozdziale V pkt 3. niniejszego raportu.

Wynik ze sprzedaży za III kw. 2019 odnotował stratę w kwocie 273,02 tys. zł. Pomimo wzrostu sprzedaży z badań kontraktowych strata, która powstała w tej pozycji jest wynikiem zwiększenia kosztów ogólnych wynikających z przystosowania struktury organizacyjnej oraz nowego zaplecza biurowo laboratoryjnego Spółki do skali rozwoju już realizowanych i nowouruchomionych projektów B+R. Osiągnięty wynik obrazuje okresową, rzeczywistą efektywność komercyjnej działalności gospodarczej Spółki bez obciążeń kosztowych i bez dotacji związanych z prowadzonymi innowacyjnymi projektami B+R (ujętych w RZiS min. w pozostałych przychodach i kosztach operacyjnych).

Pozostałe przychody i koszty operacyjne

Kwota 927,76 tys. zł wykazana za III kw. 2019 r. w sprawozdaniu finansowym w pozycji „pozostałe przychody operacyjne” przedstawia zasadniczo uzyskane oraz rozliczone, przez jednostki dotujące, w tym roku wpływy z dotacji do projektów B+R realizowanych przez Spółkę.

Jednocześnie, zgodnie z przyjętą przez Spółkę ogólną zasadą adekwatności i współmierności w prezentacji przychodów i kosztów w poszczególnych segmentach swojej działalności, kwota 1 556,50 tys. zł wykazana w sprawozdaniu za III kw. 2019 w pozycji „pozostałe koszty operacyjne - inne” przedstawia poniesione i rozliczone w tych okresach rzeczywiste koszty związane z realizacją projektów B+R prowadzonych przez Spółkę.

Powyższy sposób prezentacji rozliczonych nakładów finansowych wykorzystywanych przez Spółkę na etapie badawczym do realizacji projektów B+R pozwala na monitorowanie skali i dynamiki wzrostu tych wydatków. Dodatkowo, w sposób pośredni, poprzez różnicę dwóch ww. pozycji, tj. pozostałych kosztów i przychodów operacyjnych, pozwala orientować się w wykorzystaniu środków własnych Spółki, które uzupełniają środki pochodzące z dotacji w pokryciu kosztów związanych z projektami B+R. W ocenie Spółki, z punktu widzenia Inwestora, może to mieć istotne znaczenie dla oceny stopnia i efektywności wykorzystania środków pochodzących z przeprowadzonych emisji akcji do finansowania projektów B+R.

Zysk (strata) z działalności operacyjnej

Strata z działalności operacyjnej za III kw. 2019 r. w kwocie 901,75 tys. zł jest wynikiem określającym zagregowaną aktywność Spółki w dwóch podstawowych segmentach działalności, tj. komercyjnych badaniach kontraktowych i realizacji innowacyjnych projektów B+R.

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 łagodźć 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 III kw. 2019 r. 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 III kw. 2019 r. w kwocie 944,54 tys. zł wynika w głównej mierze z realizacji w tym okresie dwóch dużych projektów B+R (projekt lekowy MultiBody PB001 i projekt terapeutyczny AptaPheresis PB002) oraz rozpoczętego w lutym projektu lekowego PureActivator PB003. W lipcu br. rozpoczęto również prace nad projektem PureBike PB004. Rozmiar i skala tych projektów w porównaniu do projektów realizowanych w analogicznym okresie III kw. roku 2018 (projekty platform technologicznych do selekcji cząstek aktywnych: PureApta i PureSelect 2, początkowy etap MultiBody PB001) są niewspółmiernie większe. Z tego też powodu, wraz z postępem prac w nowych projektach, różnice ponoszonych nakładów do okresów analogicznych w roku poprzedzającym będą proporcjonalnie rosły.

2. Komentarz do bilansu

Rzeczowe aktywa trwałe

W tej pozycji bilansowej wynoszącej 3 284,64 tys. zł jej główny składnik: „Inne środki trwałe” w kwocie 3 080,91 tys. zł ujmuje wartość aktywów informatycznych i wysoko zaawansowanych urządzeń laboratoryjnych służących do realizacji projektów B+R pozyskanych w formie długoterminowych umów i leasingu finansowego. W stosunku do wartości w III kw. 2018 r. wynoszącej 31,40 tys. zł wzrost o 9 712% pokazuje stopień rozwoju zaplecza sprzętowego w laboratoriach Spółki współfinansowanego ze środków NCBR i powiązanego z realizowanymi projektami B+R.

Należności krótkoterminowe

Należności krótkoterminowe w wysokości 782,11 tys. zł na ostatni dzień III kwartału 2019 roku stanowią terminowe „należności z tytułu dostaw i usług” (333,68) pochodzące z badań kontraktowych oraz należności z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych świadczeń w wysokości 391,09 tys. PLN.

Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe

Wielkość tej pozycji wynosząca 9 461,88 tys. zł obrazuje wartość kosztów poniesionych przy realizacji projektów B+R zgodnie z zasadami opisanymi w rozdziale V pkt 3 niniejszego raportu. Porównanie z analogiczną kwotą 2 244,11 tys. zł w III kw. 2018 r. pokazuje dynamikę i skalę wzrostu nakładów na projekty B+R realizowanych przez Spółkę do końca III kw. 2019 r.

Należy zaznaczyć, że oprócz kosztów związanych z projektami kontynuowanymi (z roku 2018; MultiBody i AptaPheresis, PureSelect 2) pojawiły się również nakłady związane z nowym, dużym projektem

(PureActivator), w przypadku którego prace rozpoczęto w miesiącu lutym, po ogłoszeniu przez NCBR wyników konkursu oraz rozpoczętego w III kw. br. projektu PureBike.

Kapitał (fundusz) własny

Wartość pozycji bilansowej na koniec III kw. 2019 r. wyniosła 9 228,67 tys. zł, a jej zwiększenie w stosunku do kwoty 2 472,28 tys. zł odnotowanej na III kw. 2018 r. jest bezpośrednim wynikiem przeprowadzonych emisji akcji i podwyższenia kapitału zakładowego oraz zapasowego Spółki. W okresie objętym raportem nie przeprowadzono emisji akcji ani podwyższeń kapitału.

Zobowiązania krótkoterminowe

Zobowiązania krótkoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 2 573,24 tys. zł i są regulowane wg terminów umownych uzgodnionych z dostawcami i beneficjentami. Wartość w zobowiązaniach powyżej 12 miesięcy dotyczy wieloletniej umowy licencyjnej na oprogramowanie. W ocenie Spółki odnotowany poziom zobowiązań krótkoterminowych jest naturalny dla rozmiaru i profilu prowadzonej w tym okresie przez Spółkę działalności gospodarczej.

Rozliczenia międzyokresowe

W pozycji „rozliczenia międzyokresowe - inne” na koniec III kw. 2019 odnotowano kwotę 3 089,28 tys. zł odpowiadającą aktualnej wartości dotacji do projektów B+R rozliczanych zgodnie z zasadami rachunkowości opisanymi w rozdziale V pkt 3 niniejszego raportu.

VI. Informacja o zasadach przyjętych przy sporządzaniu raportu, w tym informacje o zmianach stosowanych zasad (polityki) rachunkowości

Format oraz podstawa sporządzenia sprawozdania finansowego

Sprawozdanie finansowe zostało przygotowane zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2016 r. poz. 1047) [„Ustawa”]. Sprawozdanie finansowe zostało przygotowane zgodnie z konwencją kosztu historycznego, która nie została zmodyfikowana w żadnym przypadku. Amortyzacja środków trwałych oraz wartości niematerialnych i prawnych dokonywana jest zgodnie z ustawą o podatku dochodowym. Jednostka sporządza rachunek zysków i strat w układzie porównawczym.

1. Metoda prezentacji postępu prac przy projektach B+R

Informacje o pracach prowadzonych w ramach własnych projektów B+R Spółki podczas okresu sprawozdawczego prezentowane są dla każdego projektu oddzielnie i obejmują zwięzły opis projektu oraz głównych zdarzeń, działań i osiągniętych celów związanych w tym czasie z projektami.

2. Metody wyceny aktywów i pasywów

Wartości niematerialne i prawne

Wartości niematerialne i prawne są rozpoznawane, jeżeli jest prawdopodobne, że w przyszłości spowodują one wpływ do Spółki korzyści ekonomicznych, które mogą być bezpośrednio powiązane z tymi aktywami. Początkowe ujęcie wartości niematerialnych i prawnych następuje według cen nabycia lub kosztu wytworzenia. Po ujęciu początkowym wartości niematerialne i prawne są wyceniane według cen nabycia lub kosztu wytworzenia pomniejszonych o umorzenie i odpisy z tytułu trwałej utraty wartości. Wartości niematerialne i prawne są amortyzowane liniowo w okresie odpowiadającym szacowanemu okresowi ich ekonomicznej użyteczności.

Wartości niematerialne i prawne o niskiej jednostkowej wartości początkowej poniżej 3,5 tys. zł odnoszone są jednorazowo w koszty.

Środki trwałe

Środki trwałe są wyceniane w cenie nabycia, koszcie wytworzenia lub wartości przeszacowanej pomniejszonych o umorzenie oraz o odpisy z tytułu trwałej utraty wartości. Przeszacowanie ma miejsce na podstawie odrębnych przepisów.

Koszty poniesione po wprowadzeniu środka trwałego do użytkowania, jak koszty napraw, przeglądów, opłaty eksploatacyjne, wpływają na wynik finansowy okresu sprawozdawczego, w którym zostały poniesione. Jeżeli możliwe jest wykazanie, że koszty te spowodują zwiększenie oczekiwanych przyszłych korzyści ekonomicznych z tytułu posiadania danego środka trwałego ponad korzyści przyjmowane pierwotnie w takim przypadku zwiększają one wartość początkową środka trwałego.

Środki trwałe, z wyjątkiem gruntów są amortyzowane liniowo analogicznie do amortyzacji podatkowej o ile odpowiada ona szacowanemu okresowi ich ekonomicznej użyteczności.

Środki trwałe o niskiej jednostkowej wartości początkowej poniżej 3,5 tys. zł odnoszone są jednorazowo w koszty.

Środki trwałe w budowie

Środki trwałe w budowie są wyceniane w wysokości ogółu kosztów pozostających w bezpośrednim związku z ich nabyciem lub wytworzeniem, w tym kosztów finansowych, pomniejszonych o odpisy z tytułu trwałej utraty wartości. W ramach środków trwałych w budowie wykazywane są również materiały inwestycyjne. Środki trwałe w budowie nie są amortyzowane do momentu zakończenia ich budowy i oddania do użytkowania.

Zapasy

Zapasy towarów w detalu są wyceniane według niższej z dwóch wartości: ceny zakupu i ceny sprzedaży netto.

Cena sprzedaży netto jest to możliwa do uzyskania na dzień bilansowy cena sprzedaży bez podatku od towarów i usług i podatku akcyzowego, pomniejszona o rabaty, upusty i tym podobne oraz koszty związane z przystosowaniem składnika do sprzedaży i dokonaniem tej sprzedaży.

Dla transakcji związanych z hurtową wysyłką towarów do odbiorców, spółka dokonuje bezpośredniej identyfikacji przychodów i kosztu własnego sprzedanych towarów poprzez odpowiedni opis na dokumentach sprzedaży i zakupu.

Należności krótko- i długoterminowe

Należności są wykazywane w kwocie wymaganej zapłaty pomniejszonej o odpisy aktualizujące.

Wartość należności aktualizuje się uwzględniając stopień prawdopodobieństwa ich zapłaty poprzez dokonanie odpisu aktualizującego. Odpisy aktualizujące wartość należności zalicza się odpowiednio do pozostałych kosztów operacyjnych lub do kosztów finansowych - zależnie od rodzaju należności, której dotyczy odpis aktualizacji.

Należności umorzone, przedawnione lub nieściągalne zmniejszają dokonane uprzednio odpisy aktualizujące ich wartość.

Należności umorzone, przedawnione lub nieściągalne, od których nie dokonano odpisów aktualizujących ich wartość lub dokonano odpisów w niepełnej wysokości, zalicza się odpowiednio do pozostałych kosztów operacyjnych lub kosztów finansowych.

Transakcje w walucie obcej

Transakcje handlowe wyrażone w walutach innych niż polski złoty są przeliczane na złote polskie przy zastosowaniu kursu średniego NBP obowiązującego w dniu poprzedzającym dzień zawarcia transakcji, transakcje płatnicze według kursów skupu lub sprzedaży walut banku, w którym jednostka posiada rachunek walutowy.

Na dzień bilansowy aktywa i pasywa wyrażone w walutach innych niż polski złoty są przeliczane na złote polskie przy zastosowaniu kursu średniego NBP na dzień bilansu. Powstałe z przeliczenia różnice kursowe ujmowane są w odpowiednio w pozycji przychodów lub kosztów finansowych.

Środki pieniężne i ekwiwalenty środków pieniężnych

Środki pieniężne w banku i w kasie oraz lokaty krótkoterminowe przechowywane do terminu zapadalności wyceniane są według wartości nominalnej.

Rozliczenia międzyokresowe

Spółka dokonuje czynnych rozliczeń międzyokresowych kosztów, jeżeli dotyczą one przyszłych okresów sprawozdawczych. Bierne rozliczenia międzyokresowe kosztów dokonywane są w wysokości prawdopodobnych zobowiązań przypadających na bieżący okres sprawozdawczy.

Rezerwy

Rezerwy ujmowane są wówczas, gdy na Spółce ciąży istniejący obowiązek (prawny lub zwyczajowy) wynikający ze zdarzeń przeszłych i gdy jest pewne lub wysoce prawdopodobne, że wypełnienie tego obowiązku spowoduje wypływ środków uosabiających korzyści ekonomiczne, oraz gdy można dokonać wiarygodnego oszacowania kwoty tego zobowiązania.

Kredyty bankowe i pożyczki

W momencie początkowego ujęcia, kredyty bankowe i pożyczki są ujmowane według kosztu, stanowiącego wartość otrzymanych środków pieniężnych i obejmującego koszty uzyskania kredytu/ pożyczki.

Zobowiązania przeznaczone do obrotu są wyceniane według wartości godziwej. Zysk lub strata z tytułu przeszacowania do wartości godziwej są ujmowane w rachunku zysków i strat bieżącego okresu.

Koszty finansowania zewnętrznego

Koszty finansowania zewnętrznego dotyczące budowy, przystosowania, montażu lub ulepszenia środków trwałych lub wartości niematerialnych i prawnych, przez okres budowy, przystosowania, montażu lub ulepszenia są ujmowane w wartości tych aktywów, jeśli zobowiązania te zostały zaciągnięte w tym celu.

Pozostałe koszty finansowania zewnętrznego ujmowane są w rachunku zysków i strat.

Odroczony podatek dochodowy

Jednostka nie podlega rygorom badania sprawozdania finansowego i korzysta z umocowania prawnego zwalniającego ją od tworzenia aktywów i rezerw na odroczony podatek dochodowy.

Trwała utrata wartości aktywów

Na każdy dzień bilansowy, Spółka ocenia czy istnieją obiektywne dowody wskazujące na trwałą utratę wartości składnika bądź grupy aktywów. Jeśli dowody takie istnieją, Spółka ustala szacowaną możliwą do odzyskania wartość składnika aktywów i dokonuje odpisu aktualizującego z tytułu utraty wartości, w kwocie równej różnicy między wartością możliwą do odzyskania i wartością bilansową. Strata wynikająca z utraty wartości jest ujmowana w rachunku zysków i strat za bieżący okres. W przypadku, gdy uprzednio dokonano przeszacowania aktywów to strata pomniejsza wysokość kapitałów z przeszacowania a następnie jest odnoszona na rachunek zysków i strat bieżącego okresu.

Uznawanie przychodów

Przychody uznawane są w takiej wysokości, w jakiej jest prawdopodobne, że Spółka uzyska korzyści ekonomiczne, które można wiarygodnie wycenić.

Sprzedaż produktów

Przychody są ujmowane w momencie, gdy znaczące ryzyko i korzyści wynikające z prawa własności produktów zostały przekazane nabywcy. Przychody obejmują należne lub uzyskane kwoty ze sprzedaży, pomniejszone o podatek od towarów i usług (VAT).

Świadczenie usług

Przychody ze świadczenia usług są rozpoznawane proporcjonalnie do stopnia zakończenia usługi pod warunkiem, iż jest możliwe jego wiarygodne oszacowanie. Jeżeli nie można wiarygodnie ustalić efektów transakcji związanej ze świadczeniem usług, przychody ze świadczenia usług są rozpoznawane tylko do wysokości poniesionych kosztów z tego tytułu.

Odsetki

Przychody z tytułu odsetek są rozpoznawane w momencie ich naliczenia (przy zastosowaniu efektywnej stopy procentowej), jeżeli ich otrzymanie nie jest wątpliwe

3. Zasady prezentacji wyniku finansowego

Planując strategiczny rozwój Spółki w kierunku realizacji własnych projektów badawczo rozwojowych oraz mając na uwadze związany z tym znaczący własny wkład kapitałowy oraz otrzymywane dotacje, Spółka stosuje od 2018 r. w prowadzonej rachunkowości zasadę rozdzielenia prezentacji działalności badawczo rozwojowej Spółki od kosztów i przychodów pochodzących z jej podstawowej działalności komercyjnej (badań kontraktowych). Przyjęcie takiego rozwiązania pozwala na oddzielenie nakładów finansowych przeznaczanych na projekty B+R od wyniku i efektywności rynkowego segmentu działalności gospodarczej Spółki i ich monitorowanie.

Rozdzielając prezentację zdarzeń księgowych powstających w dwóch podstawowych segmentach działalności Spółki zachowano współmierność kosztów i przychodów w ramach tych segmentów RZiS.

Otrzymany obraz działalności komercyjnej Spółki opartej na badaniach kontraktowych w pozycji RZiS: „zysk (strata) ze sprzedaży” pozwala ocenić czy i na ile działalność komercyjna Spółki wspiera lub obciąża finansowo jej segment badawczo rozwojowy.

Przyjęcie powyższej zasady i prezentacja zdarzeń księgowych związanych z realizacją projektów B+R wspieranych dotacjami w odrębnej części RZiS sprawia, że:

1. Wartość kosztów dotowanych projektów ponoszonych w fazie badawczej do czasu ich okresowego rozliczenia zgodnie z umową dotacyjną ujmowana jest na bieżąco w aktywach bilansu w pozycji „krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe”. Analogicznie wartość dotacji udzielonej w tej fazie projektów do czasu ich okresowego rozliczenia zgodnie z Umową dotacyjną prezentowane są na bieżąco w pasywach bilansu w pozycji „inne rozliczenia międzyokresowe -krótkookresowe”. Okresem rozliczeniowym, zgodnie z umową dotacyjną, jest kwartał liczony od dnia zawarcia umowy.
2. Rozliczone zgodnie z umową dotacyjną wartości kosztów projektów, ponoszone w fazie badawczej są prezentowane w grupie pozostałych kosztów operacyjnych (pozycja „inne koszty operacyjne”), analogicznie do prezentacji kwoty dotacji udzielanych w tej fazie projektu wykazywanych w grupie pozostałych przychodów operacyjnych (pozycja „dotacje”). Do tej pozycji zaliczane są zarówno kwalifikowane jak i niekwalifikowane koszty poniesione przy realizacji prac w fazie badawczej.
3. Wartość kosztów dotowanych projektów ponoszonych w fazie rozwojowej do czasu i po ich okresowym rozliczeniu zgodnie z Umową dotacyjną, ujmowane są w aktywach bilansu w pozycji „krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe”. Analogicznie, wartość dotacji udzielanych w tej fazie projektu do czasu i po ich okresowym rozliczeniu zgodnie z Umową dotacyjną prezentowane są w pasywach bilansu w pozycji: „inne rozliczenia międzyokresowe - krótkookresowe”.
4. Po zakończeniu projektu i rozliczeniu go w całości zgodnie z umową dotacyjną wartość kosztów dotowanego projektu poniesionych w realizacji jego fazy rozwojowej przenoszona jest w aktywach bilansu z pozycji krótkoterminowych rozliczeń międzyokresowych w aktywa trwałe do grupy wartości niematerialnych i prawnych w pozycję: „koszty zakończonych prac rozwojowych”.
5. W przypadku komercjalizacji projektu B+R objętego dotacją przychody pochodzące z tego źródła zaliczane będą w RZiS do: „przychodów netto ze sprzedaży produktów”, a koszty zakończonych prac rozwojowych ujęte w bilansie w wartościach niematerialnych podlegać będą 5 letniej amortyzacji. Będą one sukcesywnie pomniejszane o wartość, która księgowana będzie na bieżąco i proporcjonalnie w okresach miesięcznych do RZiS.

6. Równolegle, dotacje udzielone na realizację części rozwojowej komercjalizowanego projektu, znajdujące się w pasywach bilansu w pozycji „inne rozliczenia międzyokresowe” podlegać będą 5-letniemu odpisowi. Pozycja ta będzie sukcesywnie oraz proporcjonalnie pomniejszana o wartość, która księgowana będzie na bieżąco w okresach miesięcznych jako: „pozostałe przychody operacyjne” do RZiS.

4. Zmiany zasad (polityki) rachunkowości wywierające wpływ na prezentowany raport

W stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego Spółka nie dokonywała zmian zasad (polityki) rachunkowości.

VII. Charakterystyka 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

i) Projekty Lekowe

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

PB001 (MultiBody)

Cel projektu

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 (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 znajdzie 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 okresie sprawozdawczym prowadzone były prace w ramach drugiego etapu projektowego, który będzie kontynuowany do końca lutego 2020 r., Celem tego etapu jest uzyskanie co najmniej jednego potencjalnego kandydata na lek. Badania obejmują testowanie różnych szkieletów cząsteczek aktywnych – zarówno posiadających specyficzność** wobec jednego jak i dwóch celów molekularnych. Dzięki wzmocnieniu kadry naukowej, możliwe było utworzenie dodatkowych przeciwciał oraz uzyskanie kolejnych potencjalnych kandydatów na leki, którzy wymagają przetestowania w układzie *in vitro* (układ komórkowy).

W toku prac, poza uzyskaniem opisanego w projekcie schematu przeciwciała, otrzymano dwa dodatkowe przeciwciała, które służą jako podstawa do badań kombinacji przeciwciał. Daje to potencjalnie większą szansę na uzyskanie aktywnej biologicznie cząsteczki.

Zaproponowane schematy przeciwciał z powodzeniem wytwarzane są w komórkowym systemie ekspresyjnym***, co pozwala na zwiększenie wydajności produkcyjnej. Ponadto opracowano protokół efektywnego oczyszczania cząsteczek z wykorzystaniem wewnątrznie zmodyfikowanej technologii. Dzięki temu rozwiązaniu wzrosła efektywność otrzymywania cząsteczek o pożądanych cechach.

Za pomocą kilku niezależnych podejść opracowano protokoły do testów cytotoksyczności *in vitro*. W najbliższym czasie w oparciu o testy *in vitro* firma przystąpi do istotnej fazy określania toksyczności kandydatów na leki w porównaniu do komercyjnie dostępnych przeciwciał.

W ramach przygotowań do fazy przedklinicznej Zespół Badawczy, dzięki intensywnie prowadzonym analizom literaturowym oraz współpracy z konsultantami, członkami Rady Naukowej oraz nowozatrudnionymi ekspertami opracował dokładny plan eksperymentalny do walidacji przeciwciał w swoim laboratorium. Pierwotne podejście projektu zostało rozszerzone o kolejne doświadczenia. Krok ten pozwoli na dokładniejszą charakterystykę otrzymanych wariantów, a tym samym zwiększenie prawdopodobieństwa sukcesu kolejnych faz badawczych, w tym fazy badań *in vivo* (badań na modelu zwierzęcym).

Pilotażowe badania na modelu zwierzęcym zrealizowane zostaną po zakończeniu badań *in vitro*, ze względu na zwiększenie panelu testów oraz dodanie kolejnych wariantów przeciwciał liczba testów znacząco wzrosła. Daje to możliwość szczegółowej analizy wszystkich cząsteczek oraz wyłonienie tych o najlepszych parametrach kinetycznych i farmakologicznych.

W najbliższym czasie spółka zamierza zakończyć analizę biofizyczną cząsteczek aktywnych oraz wyłonić najbardziej obiecujących kandydatów na leki w wewnętrznych testach *in vitro*. Będzie to krok w kierunku rozpoczęcia wyboru wykonawcy do istotnej fazy testów *in vivo*. Ponadto, firma przygotowuje się do kompletowania dokumentów w celu uzyskania zgody na wstępne testy potencjalnych kandydatów na leki w modelu zwierzęcym (badania przedkliniczne).

Ponownie przeprowadzono procedurę przetargową na wykonanie testów in vitro w zredukowanym w stosunku do oryginalnego zakresie merytorycznym. Wybrano te testy, których wykonanie jest konieczne poza siedzibą spółki ze względu na wymagania odnośnie poziomu bezpieczeństwa biologicznego. Oferta potencjalnego podwykonawcy nie spełniła wymagań projektowych. Spółka zamierza ogłosić kolejny przetarg uwzględniający dalej zredukowany zakres merytoryczny badań, niezbędnych do uzyskania informatywnych rezultatów.

Słownik:

**cel molekularny* - makrocząsteczka zlokalizowana na komórkach układu immunologicznego i/lub komórkach nowotworowych, która oddziałuje z lekiem, co wywołuje pożądany efekt terapeutyczny,

***specyficzność* - zdolność do wybiórczego rozpoznania i wiązania się z określoną makrocząsteczką (dopasowanie na zasadzie klucza i zamka),

****komórkowy system ekspresyjny* - system produkcji przeciwciał w hodowlach komórek ssaczy.

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 sprowokować atak układu odpornościowego pomimo istnienia nowotworowych mechanizmów obronnych.

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 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 dalszym ciągu trwa pierwszy etap projektu (etap został technicznie wydłużony o 3 miesiące, do końca grudnia 2019 r.), który obejmuje prace nad wyselekcjonowaniem przynajmniej dwóch przeciwciał wiążących cele molekularne oraz testowanie zdolności immunoliganda* będącego w fuzji/połączeniu z przeciwciałem do aktywacji komórek efektorowych**.

Na obecnym etapie projektu uzyskano trzy z czterech białek, które są fragmentami pierwszego celu molekularnego, i które wykorzystano do selekcji klonów przy użyciu technologii Phage Display. Białko stanowiące drugi cel molekularny jest obecnie oczyszczane. Przeprowadzono 11 zakończonych kampanii selekcyjnych, w trakcie jest kolejnych 3. Zweryfikowano specyficzność wytypowanych w pierwszych selekcjach klonów wobec cząstek selekcyjnych (celów molekularnych), przy czym klony uznane za

pozytywne posłużą do opracowania potencjalnych kandydatów na leki i zostaną poddane dalszej weryfikacji.

Równolegle postępują prace związane z immunoligandem. Obecnie jest on produkowany i w najbliższym czasie rozpoczną się testy potwierdzające jego wpływ na wywołanie efektu w postaci niszczenia komórek nowotworowych. Aktualnie trwają prace nad wdrożeniem i walidacją komórkowego testu pomiarowego, który posłuży do analizy aktywności immunoliganda.

Słownik:

**immunoligand* - makrocząsteczka naturalnego pochodzenia aktywująca wybrane komórki układu immunologicznego poprzez wiązanie się z nimi w sposób specyficzny,

***komórki efektorowe* - komórki układu immunologicznego, które w efekcie aktywacji niszczą komórki nowotworowe.

PB004 (PureBIKE)

Przyznanie dofinansowania

W dniu 19 września 2019 r. została podpisana umowa z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) o dofinansowanie projektu 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 (Oś priorytetowa: Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa, działanie: Projekty B+R przedsiębiorstw, poddziałanie: Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa, numer naboru: 2/1.1.1/2019). Wsparty dofinansowaniem NCBR projekt będzie realizowany w Spółce pod nazwą PureBIKE z identyfikatorem PB004.

Cel projektu

Celem projektu PureBIKE jest opracowanie pierwszego w swojej klasie (first-in-class) bispecyficznego fragmentu przeciwciała (bispecyficzny aktywator komórek NK, BIspecific Killer Engager, BIKE) o charakterze terapeutycznym, który poprzez swoje działanie będzie w stanie aktywować komórki NK (Natural Killer)* układu immunologicznego do zwalczania potrójnie negatywnego raka gruczołu sutkowego (Triple Negative Breast Cancer, 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 przerzutowana.

Lek oparty na cząsteczce BIKE będzie działał synergistycznie poprzez równoczesną aktywację komórek NK, a zarazem wiązanie się 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 będzie stanowił istotną pozycję w pipeline projektów lekowych Spółki w segmencie terapii immuno-onkologicznych. 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 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 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

Celem pierwszego etapu projektu PureBIKE jest pozyskanie trzech przeciwciał wiążących się do receptorów komórek TNBC (w projekcie wybrano cztery różne receptory w komórkach TNBC jako cele molekularne) oraz przeciwciała aktywującego komórki NK. Dodatkowo, w etapie tym zakłada się pozyskanie linii komórkowych niezbędnych do przetestowania specyficzności uzyskanych przeciwciał. Na chwilę obecną udało się pozyskać pule przeciwciał wiążących receptor aktywujący komórek NK. Przeciwciała te będą teraz testowane pod kątem ich specyficzności i zdolności do aktywowania komórek NK. Rozpoczęła się również selekcja przeciwciał na dwa różne receptory z komórek TNBC. Pozyskane przeciwciała będą testowane w najbliższych tygodniach. Równocześnie, zaprojektowane zostały konstrukcje genetyczne niezbędne do przygotowania linii komórkowych ze stabilną ekspresją wszystkich receptorów będących celami molekularnymi tego projektu (linie niezbędnych do przetestowania przeciwciał). Konstrukcje te są aktualnie realizowane, aby mogły niezwłocznie zostać wykorzystane do wytworzenia odpowiednich linii komórkowych.

Słownik

**komórki NK* - komórki „naturalni zabójcy” (natural killer) – grupa komórek układu immunologicznego odpowiedzialna za wrodzoną odporność organizmu w tym zwalczanie komórek nowotworowych,
 ***komórki 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.

ii) Projekty terapeutyczne

nazwa projektu	obszar terapeutyczny	kategoria produktu	wskazanie	cząsteczka aktywna
PB002 (APTAPHERESIS)	neurologia / choroby sieroce	filtr biomolekularny	Zespół Devica (NMO)	aptamer
PB005 (APTA-MG)	neurologia / choroby sieroce	filtr biomolekularny	miastenia rzekomoporażna	aptamer
PB006 (APTAMLN)	onkologia	koniugat aptamer-lek	czerniak	lek aptamer – cz. kierująca

Projekt PB002 (AptaPheresis)

Cel projektu

AptaPheresis to projekt, podczas którego powstanie terapeutyczny wyrób medyczny wykorzystujący 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 patogennego 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 (ang. first-in-class) 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 etapie nr 2 projektu AptaPheresis przeprowadzono łącznie 7 kampanii selekcji aptamerów wobec celu molekularnego, patogennego przeciwciała anty-AQP4. Biorąc pod uwagę wszystkie przeprowadzone selekcje, za pomocą algorytmów bioinformatycznych łącznie przeanalizowano setki milionów sekwencji aptamerów (10^8).

Następnie wytypowane na podstawie tych analiz aptamery przetestowano pod kątem specyficzności wiązania do celu molekularnego selekcji. Do tego celu wykorzystano dwie techniki badawcze: test immunoenzymatyczny ELONA oraz analizę biofizyczną opartą o technikę interferometrii warstw biologicznych (ang. Bio-layer interferometry, BLI).

W wyniku selekcji aptamerów oraz analizy wytypowanych klonów wybrano 6 aptamerów o najlepszych parametrach, które spełniają założone warunki i gotowe są do dalszej optymalizacji w etapie nr 3 projektu. Wyniki, które otrzymano (K_D - stała dysocjacji w przedziale 22-156 nM) świadczą o wysokim powinowactwie (sile wiązania) aptamerów do przeciwciała anty-AQP4. W związku z powyższym kamień milowy etapu nr 2 został osiągnięty.

W etapie nr 2 przetestowano również 3 różne złoża, na których zimmobilizowano aptamer (zakotwiczone do złoża testowego) oraz wykonano testy funkcjonalne. Przeprowadzone badania były eksperymentami pilotażowymi i miały za zadanie określić wstępny wybór złoża, które może posłużyć do budowy prototypu filtra opartego o aptamery.

Wybrane złoża zgodnie z założeniami projektu charakteryzują się: dużą pojemnością, stabilnym wiązaniem, wysoką odpornością chemiczną i termiczną, jak również biokompatybilnością. W związku z tym, iż wyselekcjonowane aptamery wiążące przeciwciała anty-AQP4 są w fazie testów i optymalizacji, w celu wykonania testów funkcjonalnych zdecydowano się na użycie sprawdzonej modelowej sekwencji DNA rozpoznającej specyficznie swoisty cel molekularny. Do testów użyto szeroko opisywanego w literaturze aptameru HD-1, którego celem molekularnym jest trombina, białko powszechnie występujące w osoczu. Aptamer HD-1 jest jednym z najlepiej scharakteryzowanych aptamerów i w związku z tym stanowi modelową cząsteczkę stosowaną w badaniach. Aptamer HD-1 zimmobilizowano na złożach, a następnie przeprowadzono testy wiązania się celu molekularnego – trombiny – do złoża. Wiązanie trombiny było specyficzne dla każdego typu złoża, jednakże z różną wydajnością.

W wyniku przeprowadzonych testów dokonano wyboru najwydajniejszego złoża, a także zoptymalizowano metodę immobilizacji aptameru na złożu w celu wydajnego wiązania celu molekularnego. Wyniki te stanowią podstawę do realizacji zadań w kolejnym etapie projektu.

We wrześniu rozpoczęto realizację 3 etapu projektowego. Pierwszym zadaniem jest o optymalizacja wytypowanych w etapie 2 sekwencji aptamerów. W tym celu wybrano sekwencje najbardziej obiecujących aptamerów, które przeanalizowano pod kątem możliwości ich skrócenia. Zaprojektowano, a następnie zamówiono syntezę 4 skróconych lub zmodyfikowanych wersji dla każdego z trzech wybranych aptamerów. Aptamery w skróconych wersjach zostaną namnożone i poddane testom wiązania (test immunoenzymatyczny ELONA). Najbardziej obiecujące warianty zmodyfikowanych aptamerów zostaną poddane analizie z wykorzystaniem techniki BLI.

W procedurze zgodnej z konkurencyjnością wyłoniony został Podwykonawca nr 2, który odpowiedzialny będzie za przygotowanie do wdrożenia systemu ISO-13485 (norma dot. wyrobów medycznych).

Podsumowanie wyników

W ramach etapu nr 2 zrealizowano wszystkie zaplanowane podzadania oraz osiągnięto założone kamienie milowe (1 - test oznaczania miana przeciwciał anty-AQP4 i 2 - wyselekcjonowanie min. 5 aptamerów wiążących przeciwciała anty-AQP4). Wyselekcjonowane aptamery (6 cząsteczek) posiadają odpowiednie parametry ($K_d < 500$ nM) i są gotowe do dalszej optymalizacji, testów stabilności nukleolitycznej oraz testów funkcjonalnych przewidzianych do realizacji w kolejnym etapie projektu. Spółka złożyła raport o zakończeniu realizacji etapu 2 do NCBR.

Słownik

**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.

***Afereza* - procedura medyczna, podczas której krew pacjenta pompowana jest przez pozaustrojowe urządzenie, w którym – podobnie do dializy – następuje odseparowanie wybranych składników krwi i usunięcie ich, a „oczyszczona” w ten sposób krew wraca do krwioobiegu pacjenta. Od tego, jakiego rodzaju filtr znajduje się wewnątrz urządzenia do aferezy, zależy jakie substancje zostaną usunięte. Problematicznym aspektem tej terapii jest sposób selektywnego wyłapywania wybranych substancji – istniejące na rynku rozwiązania nie są w pełni specyficzne, przez co usuwane są nie tylko niepożądane w organizmie cząsteczki, ale również te, których obecność w krwi pacjenta jest pożądana, co prowadzi do, oprócz efektu leczniczego, istotnych działań niepożądanych.

Projekt 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 rzekomoporaźną, znajdujących się w trakcie przełomu miastenicznego. Przełom miasteniczny to stan nagłego pogorszenia objawów miastenii rzekomoporaźnej, 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 6 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 dniu 31 października br. Spółka zakończyła realizację pierwszego etapu projektu, w wyniku którego z sukcesem pozyskano cząsteczkę stanowiącą czynnik patogenny znajdujący się we krwi pacjentów chorych na miastenię rzekomoporaźną.

Cząsteczkę uzyskano dwoma sposobami: i) na skutek jej oczyszczania z osocza z zastosowaniem metod chromatografii powinowactwa*, ii) drogą nadekspresji w ssaczym systemie ekspresyjnym** z wykorzystaniem specjalnie zaprojektowanych wektorów ekspresyjnych***. Uzyskana cząsteczka o czystości >90% posłuży do realizacji zadań drugiego etapu projektu, gdzie stanowić będzie cel do selekcji wysoce specyficznych aptamerów.

Jednocześnie, w ramach pierwszego etapu z powodzeniem opracowano laboratoryjny test służący do pomiaru stężenia tej cząsteczki w osoczu. Test ten znajdzie zastosowanie w kolejnych etapach projektu i pozwoli na określenie skuteczności działania aptamerów.

W dniu 14 listopada br. Spółka przekazała do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju raport z realizacji zadań pierwszego etapu. Wstępnie założony okres na realizację zadań etapu drugiego obejmuje 9 miesięcy. Zadania zaplanowane w etapie drugim obejmują wykorzystanie platformy selekcji modyfikowanych aptamerów PureApta, wdrożonej przez Pure Biologics S.A. do użytku w marcu 2019,

do pozyskania specyficznych wobec uzyskanego celu molekularnego aptamerów, które stanowiąc będą następnie aktywny element filtra biomolekularnego.

Słownik

* *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,

** *nadekspresja w ssaczym systemie ekspresyjnym* – proces wykorzystujący komórki ssacze do produkcji dużych ilości białka,

*** *wektor ekspresyjny* – nośnik genu, wprowadzany sztucznie do komórki, z którego następuje produkcja białka.

PB006 (AptaMLN)

Przyznanie dofinansowania

W dniu 31 października 2019 r. podpisana została przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) umowa o dofinansowanie projektu konsorcyjnego AptaMLN obejmującego „Opracowanie nowej metody terapeutycznej czerniaka opartej na nośniku aptamerowym”, numer umowy: POIR.04.01.01-00-0009/19. Projekt został dofinansowany w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 Poddziałanie 4.1.1 „Strategiczne programy badawcze dla gospodarki” w 2019 i będzie realizowany w konsorcjum z jednostką badawczą Sieć Badawcza Łukasiewicz - PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii. Udział Spółki w realizowanym projekcie jako partnera konsorcjum wynosi 60%. Projekt będzie realizowany w spółce z identyfikatorem PB006 (AptaMLN).

Cel projektu

W ramach projektu PB006 (AptaMLN) przeprowadzone zostaną badania typu proof-of-concept (dowód koncepcji) 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, by uzyskać potwierdzenie założonej koncepcji (proof-of-concept), tzn. wykazanie spodziewanego efektu antynowotworowego u myszy.

Finansowanie

Całkowita wartość projektu wynosi 2 354 428,75 zł, a przyznana kwota dofinansowania z funduszy unijnych 2 072 126,75 zł. Budżet etapów projektu realizowanych przez Spółkę wynosi 1 411 510 zł (koszt całkowity), a przyznana kwota dofinansowania wynosi 1 129 208 zł. Wkład własny projektu w wysokości 282 302,00 zł Emitent zamierza pokryć z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzanych emisji akcji.

Czas realizacji

Projekt rozpocznie się w styczniu 2020 r. i realizowany będzie do czerwca 2021 r. Dwa pierwsze etapy trwające do listopada 2020 r. realizowane będą przez Pure Biologics S.A. Trwający 18 miesięcy projekt zakończy się otrzymaniem wstępnie scharakteryzowanego pod kątem skuteczności i ewentualnej toksyczności kandydata na cząsteczkę terapeutyczną (koniugat aptamer-lek). Pozwoli to na jego dalszy potencjalny rozwój pod kątem pełnych badań przedklinicznych i dalej klinicznych lub poszukiwanie partnera do wspólnego dalszego rozwoju cząsteczki.

iii) Projekty technologiczne

Projekt PureSelect2 - Platforma selekcji przeciwciał

Cel projektu

PureSelect2 (i poprzednia wersja - PureSelect) jest platformą selekcji in vitro rekombinowanych fragmentów przeciwciał ludzkich rozpoznających wybrany cel molekularny, również całe komórki.

Ulepszenie i optymalizacja bazowej platformy PureSelect w ramach realizowanego projektu technologicznego PureSelect2 pozwoli uzyskać narzędzie wydajniejsze i zwiększające szanse powodzenia przyszłych selekcji, umożliwiając również szybsze i skuteczniejsze realizowanie zleceń (zewnętrznych i wewnętrznych projektów B+R).

Technologia PureSelect2 będzie wykorzystywana przez Spółkę dla własnych celów B+R jako generator przeciwciał dalej rozwijanych jako leki lub elementy diagnostyczne, równoległe też w ramach pakietu PureCRO (patrz dalej) świadczona będzie podmiotom zewnętrznym jako kontraktowa usługa badawcza.

Finansowanie

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie z NCBR (POIR.01.01.01-00-0749/16), całkowity koszt realizacji projektu wynosi 4,25 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 3,26 mln zł. Wkład własny projektu do czasu jego zakończenia w wysokości 0,99 mln zł Spółka zamierza pokryć z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzanych emisji akcji.

Czas realizacji

Projekt jest realizowany w Spółce od kwietnia 2017 r. Planowany okres zakończenia projektu i kwalifikowalności kosztów to lipiec 2020 r. (w związku z wydłużeniem czasu trwania etapu 3 o 4 miesiące czas trwania całego projektu przesunie się o 4 miesiące).

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

Od lipca 2019 r. do chwili publikacji raportu kontynuowano realizację prac eksperymentalnych zaplanowanych w etapie trzecim projektu. Zidentyfikowane na początku realizacji etapu uzupełniające zagadnienia badawcze są w trakcie realizacji. Merytoryczna analiza obserwowanych wyników eksperymentów pozwala założyć, że etap trzeci zostanie zakończony terminowo w listopadzie br. Uzyskano zgodę NCBR na przedłużenie czasu realizacji etapu trzeciego o 4 miesiące tj. do 31.11.2019.

W związku z przesunięciem terminu zakończenia etapu trzeciego złożono techniczny wniosek do NCBR o przesunięcie terminu realizacji etapu czwartego oraz tym samym o przedłużenie całości trwania projektu o 4 miesiące. Zaproponowana zmiana wynika z faktu, iż zaplanowane w etapie czwartym badania są skorelowane z wynikami etapu trzeciego, będą mogły rozpocząć się dopiero po jego zamknięciu i nie mogą być prowadzone równoległe. Zmiana terminu zakończenia realizacji projektu wymaga podpisania aneksu do umowy o dofinansowanie. Dokument o treści uzgodnionej z opiekunem projektu oczekuje obecnie podpis ze strony NCBR.

Projekt PureApta - Platforma selekcji modyfikowanych aptamerów

Udzielenie Spółce patentu w USA na wynalazek

W dniu 8 października 2019 r. Urząd ds. Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (USPTO) udzielił Spółce patentu na wynalazek 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”), zgłoszony pod numerem US 15/760,915 w dniu 16 marca 2018 r. Patent zostanie wydany dnia 22 października 2019 r. pod Nr. US 10,450,673.

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. Ochrona wynalazku na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki pozwoli Spółce na poprawę konkurencyjności oferowanych usług i rozwiązań związanych z platformą PureApta zapewniając wyłączność na komercyjne zastosowanie tej technologii.

Powstała w wyniku zrealizowanego w marcu br. przez Spółkę projektu technologicznego platforma PureApta służy do selekcji modyfikowanych chemicznie aptamerów, tj. oligonukleotydów rozpoznających wybrane cele molekularne – makrocząsteczki w żywym organizmie, które oddziałują z lekiem i w wyniku tej interakcji powodują pożądany efekt terapeutyczny. Uzyskane w wyniku selekcji aptamery mogą więc stanowić elementy funkcjonalne innowacyjnych leków i wyrobów medycznych, jak również służyć jako narzędzie badawcze /diagnostyczne w pracach laboratoryjnych z zakresu biologii komórki czy onkologii.

Spółka aktywnie wykorzystuje autorską platformę PureApta do realizacji własnych projektów terapeutycznych PB002 (AptaPheresis) i PB005 (AptaMG) oraz w najbliższym czasie w projekcie PB006 (AptaMLN)

Spółka jest jedynym podmiotem na polskim rynku i jednym z niewielu w Europie, który może oferować selekcję aptamerów z bibliotek kombinatorycznych.

2. Rozpoczęcie przygotowań do badań przedklinicznych

W ramach przygotowań i rozpoczęcia planowania prac obejmujących badania przedkliniczne *in vivo* oraz mając na uwadze wymagania w zakresie dokumentacji niezbędnej podczas aplikacji o dopuszczenie kandydatów na leki do badań klinicznych na ludziach, Emitent wzmocnił zespoły projektowe o ekspertów, którzy wesprą te działania swoimi kompetencjami.

Przygotowania odbywać się będą w dwóch obszarach. Pierwszy obejmuje min. prace związane z przygotowaniem i planowaniem badań przedklinicznych, niezbędnych w ich realizacji protokołów badawczych oraz procedur kontrolnych i monitoringu wyników. Jednocześnie prowadzone będą działania w zmiernie do identyfikacji i nawiązania współpracy z potencjalnymi wykonawcami certyfikowanych badań przedklinicznych w modelu zwierzęcym.

Do realizacji tego celu powołano nowego menedżera badań przedklinicznych. Ekspert pochodzący z USA dołącza do zespołów projektowych w pełnym wymiarze zaangażowania. Posiada rozległe doświadczenie w planowaniu, prowadzeniu i zarządzaniu badaniami na zwierzętach. Uzyskał doktorat z wirusologii na University of Washington w Seattle, gdzie odbył również staż podoktorski i pracował następnym kilka

lat jako naukowiec. Kolejno objął pozycję dyrektora ds. medycznych (Director, Medical Affairs) w obszarze rozwoju leków na HIV i HCV w firmie farmaceutycznej Merck w stanie New Jersey. Następnie w latach 2015-2019 tworzył i zarządzał start-upem rozwijającym nowe leki w dziedzinie wirusowych chorób atakujących układ immunologiczny.

Drugi obszar, niezbędny do prawidłowego przygotowania badania przedklinicznego, obejmuje prace związane z opracowaniem dokumentacji badań, utrzymaniem standardów oraz procedur wymaganych przez agencje regulatorowe udzielające pozwoleń na prowadzenie badań przedklinicznych.

Aby skutecznie realizować te działania, pozyskano konsultantkę ds. regulatorowych, doświadczoną menedżer z rozległą wiedzą w zakresie legislacyjno-regulacyjnym w procesie rozwoju produktów farmaceutycznych i żywnościowych. Doświadczenie zdobywała w Europie i Stanach Zjednoczonych. Jej szerokie kompetencje, zdobyte w takich firmach jak np. Elanco/Eli Lilly, pozwalają na skuteczne pokonywanie barier związanych z przygotowaniem i składaniem dossier dokumentów dot. kandydatów na lek w takich agencjach jak EMA, FDA czy EFSA.

3. Wprowadzenie do ASO i rozpoczęcie notowania akcji serii D na NewConnect

W dniu 24 lipca 2019r Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych SA w Warszawie podjął uchwałę o wprowadzeniu do alternatywnego systemu obrotu na rynku NewConnect 481 590 akcji zwykłych na okaziciela serii D o wartości nominalnej 10 gr i cenie emisyjnej 21,00 zł za jedną akcję. Akcje zostały wyemitowane w związku z podwyższeniem kapitału zakładowego Spółki ramach kapitału docelowego. Emisja realizowana była w trybie subskrypcji prywatnej (art. 431 § 2 pkt 1 KSH), tj. z wyłączeniem prawa poboru Akcji Serii D przysługującego dotychczasowym akcjonariuszom Spółki.

Pierwsze notowanie akcji serii D na rynku NewConnect odbyło się w dniu 1 sierpnia 2019 r.

4. Zamknięcie procesu budowania zaplecza naukowo badawczego i laboratorium B+R Spółki

Realizacja projektów B+R w Spółce opiera się na współpracy **Zespołów Naukowych i Grup Badawczych z Naukowymi Kierownikami Projektów**. Przyjęcie takiego rozwiązania pozwala na optymalne wykorzystanie zasobów naukowych, koncentracji wiedzy i doświadczenia Ekspertów w zakresie badań, w których posiadają kluczowe kompetencje. Ze względu na innowacyjne w skali kraju i nowatorskie w wymiarze globalnym podejście do tworzonych w projektach rozwiązań terapeutycznych Spółka pozyskała z zagranicy 5 Ekspertów o unikalnej i wysoce specjalistycznej wiedzy z zakresu rozwiązań naukowych i technologicznych.

Zespoły Projektowe odpowiadają za realizację założeń naukowych i celów projektowych we wszystkich etapach projektów. Są one dedykowane do poszczególnych projektów lekowych i terapeutycznych prowadzonych przez Spółkę. W zespołach tych Naukowy Kierownik Projektu - doświadczony naukowiec z ekspertyzą w obszarze projektu - ustala cele i zapewnia szerszą perspektywę oraz zarządza rozdziałem zadań pomiędzy Grupy Badawcze odpowiedzialne za najwyższą merytoryczną jakość realizowanych badań.

Grupy Badawcze odpowiadają za realizację eksperymentów zaplanowanych w toku trwania każdego projektu. Grupy te cechują się doskonałą ekspertyzą i doświadczeniem w swoim konkretnym obszarze działań. Decydują one o planie i wykonaniu konkretnego eksperymentu, sugerują najlepsze metody analizy i zapewniając wysoką jakość naukową wyników popartą specjalistycznym doświadczeniem.

W Pure Biologics działa sześć grup badawczych oraz grupa odpowiedzialna za utrzymanie funkcjonowania Laboratorium jako całości.

Grupa Biologii Molekularnej jest odpowiedzialna za projektowanie genów, rozwój i realizację różnych strategii klonowania, mutagenyzy i innych działań z obszaru pracy z genami (DNA) czy z RNA. Zadania te mogą obejmować np. projektowanie genów cząsteczek pochodzących od przeciwciał, różnych wariantów przeciwciał (np. bispecyficznych czy „dozbrojonych” w immunoligand), przygotowanie odpowiednich konstruktów genowych i ich oczyszczenie, przygotowanie plazmidu z genem, itp. Produkty pracy tej grupy niezbędne są do kolejnych eksperymentów na wszystkich etapach projektów.

Grupa Inżynierii Białek odpowiada za produkcję i oczyszczanie białek (a więc cząsteczek będących celem molekularnym - przynętą, czy też przeciwciał różnego typu) w systemach bakteryjnych i drożdżowych. Grupa współpracuje z grupą biologii molekularnej na etapie projektowania konstruktów genów, tak by poprawić wydajność produkcji białka czy jego stabilność. Po produkcji białka odpowiadają również za jego oczyszczenie i formułację oraz ocenę stabilności czy podstawowych parametrów fizykochemicznych. Jakość preparatów wytwarzanych przez grupę jest kluczowa dla dalszych etapów badawczych, np. selekcji przeciwciał.

Grupa Przeciwciał (AB) zajmuje się działaniami w zakresie projektowania i generowania biblioteki przeciwciał, a następnie selekcji przeciwciał z puli miliardów wariantów. Przeciwciała są wstępnie analizowane pod kątem aktywności (specyficzność wobec celu molekularnego) w testach immunoenzymatycznych. Obiecujące przeciwciała przekazywane są do pozostałych grup (produkcja, oczyszczanie, charakteryzacja).

Grupa Aptamerów (AM) jest odpowiedzialna za projektowanie i tworzenie bibliotek aptamerów, selekcje aptamerów z puli wariantów, modyfikowanie chemiczne aptamerów z wykorzystaniem platformy PureApta, wstępną analizę wybranych wariantów i wprowadzanie do ich sekwencji mutacji poprawiających funkcjonalność. Wybrane aptamery przekazywane są do dalszej charakteryzacji do innych grup badawczych.

Grupa Biologii Komórki (CB) jest kluczowa w przypadku zadań z obszaru testów in vitro (tj. w modelu komórkowym), analizująca biologiczną skuteczność i potencjał rozwijanych kandydatów na lek oraz opracowująca modele do testów funkcjonalnych aptamerów i przeciwciał. Wyniki testów przeprowadzonych w modelu komórkowym są podstawą wyboru kandydatów do szerszych badań przedklinicznych in vitro.

Grupa realizuje również zadania związane z produkcją skomplikowanych i/lub dużych białek wymagających produkcji w komórkach ssaczych, wymagających specjalnych warunków pracy.

Grupa Biofizyczna odpowiada za analizę biofizyczną oddziaływań przeciwciał, aptamerów i innych cząsteczek (np. celów molekularnych), konieczną do pełnej charakteryzacji kandydatów na leki. Pomiar prowadzone w grupie pozwalają podjąć decyzję o tym, które cząsteczki będą dalej rozwijane w toku projektu.

5. Projekt promocji Pure Biologics na rynkach zagranicznych

W dniu 14 września 2019 r. Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) ogłosiła wyniki konkursu Go to Brand - 3.3.3. POIR - Wsparcie MŚP w promocji marek produktowych, w którym projekt przedstawiony przez Emitenta został rekomendowany do dofinansowania. Projekt pt. „Promowanie marek produktowych spółki PURE BIOLOGICS na rynkach zagranicznych poprzez udział w programie branżowym biotechnologii i farmaceutyki” realizowany będzie m.in. podczas spotkań, konferencji i targów branżowych prowadzonych w USA, Szwajcarii i Niemczech. Projekt realizowany będzie w latach 2019-2021. Całkowita wartość projektu wynosi 242 000 zł, a kwota dofinansowania z funduszy unijnych 182 100 zł.

Celem projektu jest prezentacja potencjalnym kontrahentom zagranicznym postępów prac w prowadzonych przez Spółkę innowacyjnych projektach zintegrowanego rozwoju nowych przeciwciał i aptamerów jako kandydatów na leki i wyroby terapeutyczne oraz aktywne promowanie

wszechstronnych możliwości Spółki w obszarze zaawansowanych technologicznie badań kontraktowych (w tym m.in. selekcji cząstek aktywnych z wykorzystaniem platformy PureSelect2 i PureApta). Dodatkowym rezultatem jakościowym projektu będzie skuteczne zbudowanie pozytywnego wizerunku oferty eksportowej Spółki w skali międzynarodowej.

VIII. Stanowisko odnośnie do możliwości zrealizowania publikowanych prognoz wyników na dany rok w świetle wyników zaprezentowanych w niniejszym raporcie kwartalnym

Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

IX. Ogólny stan realizacji planowanych działań i inwestycji emitenta oraz planowanego harmonogramu ich realizacji po wprowadzeniu akcji do ASO

Spółka planuje zrealizować w okresie 2019-2023 nakłady w łącznej wysokości **140,46 mln zł**, z czego **104,47 mln zł** zostanie sfinansowane przyznanymi dotacjami. Emitent zamierza wydatkować powyższe środki zgodnie z harmonogramami projektów dotacyjnych i zawartymi umowami z jednostkami finansującymi. Ze względu na złożony charakter prowadzonych projektów, za zgodą jednostek dofinansujących, harmonogramy wydatków mogą ulec zmianie.

Z chwilą zakończenia emisji akcji serii D w kwietniu br. wartość projektów przewidzianych do realizacji w okresie 2019-2023 wynosiła **83,9 mln** z kwotą dofinansowania w wysokości **62,7 mln zł** (MultiBody - PB001, AptaPheresis - PB002, PureActivator - PB003, PureSelect2).

W wyniku pozytywnej oceny przez NCBR wniosków Spółki o dofinansowanie dwóch kolejnych projektów (lekowy - PureBike - PB004 i terapeutyczny AptaMG - PB005) o wartości **55,1 mln** i dotacji w wysokości **40,65 mln zł** wartość prowadzonych przez Pure Biologics projektów i uzyskanego dofinansowania wzrosła o **65%**. Tym samym zgodnie z przyjętą przez spółkę zasadą proporcjonalnego rozliczania pozyskanych z emisji środków na wkład własny do realizacji projektów, korekcie uległy również plany efektywnego wykorzystania posiadanych środków finansowych.

W interesie Spółki jest bezpieczne i jak najszybsze przejście we wszystkich projektach etapów identyfikacji i optymalizacji cząstek wiodących leków i wyrobów terapeutycznych. Zakończenie tych etapów pozwala na przystąpienie do fazy badań przedklinicznych, testującej na żywych organizmach skuteczność leku lub zastosowanej procedury terapeutycznej. Wszystkie działania zbliżające Spółkę do osiągnięcia wyników projektowych pozwalających na przejście do fazy badań przedklinicznej zbliżają ją do momentu, w którym odnotowane zostały na rynku pierwsze komercyjne transakcje referencyjne z Big Pharmą.

Tabela. Zbiorcze zestawienie planowanych działań i inwestycji Emitenta oraz spodziewany harmonogram ich realizacji w latach 2019-2023

Wyszczególnienie	Rodzaj nakładu	Harmonogram	Całkowita wartość nakładów tys. zł	Przewidywana wartość dotacji tys. zł	Przewidywany wkład własny tys. zł	Udział w całkowitych nakładach [%]
MultiBody PB001	Prace badawcze i rozwojowe	01.2019-12.2023	28 690,3	21 310,4	7 380	20,4%
AptaPheresis PB002	Prace badawcze i rozwojowe	01.2019-05.2023	13 309,5	9 763,5	3 546	9,5%
PureActivator PB003	Prace badawcze i rozwojowe	02.2019-12.2023	39 905,4	30 130,4	9 775	28,4%
PureBIKE PB004	Prace badawcze i rozwojowe	07.2019-12.2023	40 420	29 870	10 550	28,8%
AptaMG PB005	Prace badawcze i rozwojowe	06.2019-12.2019	14 730	10 780	3 950	10,5%
AptaMLN PB006	Prace badawcze i rozwojowe	01.2020-06.2021	1 411	1 129	0,282	1,0%
PureSelect2	Prace badawcze i rozwojowe	01.2019-03.2020	1 996,6	1 453,3	543,3	1,4%
RAZEM			140 462,8	104 436,6	36 026,2	100,00%

Źródło: Spółka

Ze względu na rozszerzenie portfela realizowanych projektów B+R Spółki, środki pozyskane z emisji akcji serii D planuje się przeznaczyć na finansowanie realizacji:

- drugiego etapu projektu MultiBody o szacowanej wartości 6,1mln zł i z planowanym terminem realizacji II kw. 2020 roku,
- drugiego, trzeciego i części czwartego etapu projektu AptaPheresis o szacowanej wartości 3,9 mln zł i z planowanym terminem realizacji II kw. 2020 roku,
- pierwszego i części drugiego etapu projektu PureActivator o szacowanej wartości 5.4 mln zł i z planowanym terminem realizacji II kw. 2020 roku,
- części pierwszego etapu projektu PureBike o szacowanej wartości 3,2 mln zł z planowanym terminem realizacji II kw. 2020r
- pierwszego i części drugiego etapu projektu AptaMG o szacowanej wartości 2,7 mln zł i z planowanym terminem realizacji II kw. 2020 roku.
- trzeciego i ostatniego czwartego etapu projektu Pure Select2 o szacowanej wartości 1,6mln. zł i z planowanym terminem realizacji II kw.2020 roku,
- pierwszego etapu projektu AptaMNL o szacowanej wartości 0,6 mln zł z planowanym terminem realizacji II kw. 2020

Środki będą rozdysponowane w proporcji do wartości rozliczanych projektów. Wymienione projekty poza finansowaniem wkładem własnym oraz współfinansowaniem dotacjami przyznanymi przez NCBR (w wysokości ok. 80% wartości całkowitej projektu). wymagają również środków obrotowych na prefinansowanie ponoszonych kosztów rozliczanych w okresach kwartalnych. Przejście do kolejnych etapów realizacji wyżej wymienionych projektów, tym samym zakończenie całych projektów, będzie przy braku uzyskania finansowania dłużnego wymagać będzie pozyskania kapitału w drodze kolejnych emisji akcji.

Modyfikacja podejścia Spółki do formy realizacji i sposobu finansowania projektów diagnostycznych

Realizowana przez Spółkę strategia prowadzenia i finansowania projektów jest aktualnie skierowana na wysokomarżowe projekty rozwoju leków i rozwiązania terapeutyczne oraz zakłada optymalne wykorzystanie pozyskanych kapitałów na wkład własny związany z tymi projektami. Projekty B+R z obszaru diagnostyki realizowane będą głównie w oparciu o współpracę z wytypowanymi Partnerami

Branżowymi i finansowane ze środków opartych o zawarte umowy partnerskie lub w układzie konsorcjalnym z Partnerem Branżowym. Przyjęcie takiego rozwiązania zwiększy prawdopodobieństwo komercjalizacji przez podmioty branżowe funkcjonujące w sektorze wyrobów diagnostycznych, obniży koszty realizacji projektu w fazie rozwojowej (wykorzystanie doświadczeń i zaplecza partnera branżowego) oraz zapewni racjonalne wykorzystanie środków finansowych przez obie strony projektu. Obecnie Spółka pracuje nad możliwością prowadzenia wspólnych projektów z potencjalnym Partnerem Branżowym.

X. Informacja na temat inicjatyw podejmowanych w okresie sprawozdawczym w obszarze rozwoju prowadzonej działalności nastawionych na wprowadzenie rozwiązań innowacyjnych w przedsiębiorstwie

Realizowane w Spółce innowacyjne projekty technologiczne pozwalają na prowadzenie unikalnych w skali kraju usług w zakresie wysoko zaawansowanych badań kontraktowych. Prace prowadzone w zakresie innowacyjnych projektów B+R oraz rozwiązań technologicznych opisane zostały w rozdziale VII pkt 1. raportu.

XI. Opis organizacji grupy kapitałowej, ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji

Spółka nie tworzy grupy kapitałowej.

XII. Struktura akcjonariatu emitenta, ze wskazaniem akcjonariuszy posiadających, na dzień przekazania raportu, co najmniej 5% głosów na walnym zgromadzeniu

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.

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń (Prezes Zarządu)	270 817	328 417	16,37%	16,37%
Maciej Mazurek	247 984	298 384	15,00%	15,00%
Piotr Jakimowicz	212 576	255 776	12,85%	12,85%
Jacek Otlewski	168 466	202 666	10,18%	10,18%
Augebit FIZ	127 220	127 220	7,69%	7,69%
Pozostali	626 937	626 937	37,90%	37,90%
Suma	1 654 000	1 839 400	100,00%	100,00%

XIII. Informacja o liczbie osób zatrudnionych przez emitenta, w przeliczeniu na pełne etaty

Na dzień 30 września 2019r liczba pracowników Spółki zatrudnionych na umowę o pracę (w przeliczeniu na pełen etat) wynosiła 86 osób. Na dzień sporządzenia raportu liczba pracowników Spółki zatrudnionych na w/w zasadach wynosiła 86 osoby.

Wzrost zatrudnienia w okresie sprawozdawczym wynika z uzupełnienia składu zespołów naukowych pracujących przy nowo uruchomionym projekcie lekowym PureBIKE (PB004) oraz utworzenia wewnętrznego zespołu finansowo administracyjnego prowadzącego nadzór nad realizacją i rozliczaniem projektów B+R, planowaniem finansowym oraz polityką kadrową Spółki.

XIV. Istotne wydarzenia, które nastąpiły po okresie, którego dotyczy raport

Utworzeniu Programu Motywacyjnego przez Akcjonariuszy Założycieli

W dniu 11 października Zarząd Pure Biologics S.A. powziął informację o utworzeniu przez Akcjonariuszy Założycieli spółki Pure Biologics S.A. Programu Motywacyjnego dla pracowników oraz osób wchodzących w skład organów zarządzających i nadzorczych Spółki.

Celem Programu Motywacyjnego jest pozyskanie i motywowanie wyżej wymienionych osób wnoszących swoje doświadczenie, wiedzę i aktywność zawodową, przekładające się na osiągnięcia w realizacji innowacyjnych projektów badawczo-rozwojowych, wartość oraz pozycję rynkową Spółki.

Elementem motywacyjnym Programu jest 241 000 akcji należących do Akcjonariuszy Założycieli, których własność na warunkach preferencyjnych zostanie przeniesiona na osoby wytypowane w ramach Programu Motywacyjnego (Uczestnicy). Akcjonariusze założyciele postanowili przeznaczyć na Program Motywacyjny akcje należące do nich, nie obciążając tym samym pozostałych akcjonariuszy Spółki. Przedmiotem Programu Motywacyjnego są akcje serii A, B1 i B2 wnoszone do Programu przez Akcjonariuszy Założycieli: Filipa Jelenia, Macieja Mazurka, Piotra Jakimowicza, oraz Jacka Otlewskiego, w tym w szczególności: 114 200 akcji serii A, 89 800 akcji serii B1, 37 000 akcji serii B2.

W związku z przeznaczeniem znaczącej części akcji serii A i B1 na potrzeby Programu Motywacyjnego wszyscy Akcjonariusze Założyciele posiadający akcje serii A i B1 wnieśli również do Zarządu Spółki o: (i) podjęcie wszelkich czynności prawnych oraz faktycznych niezbędnych w celu realizacji dematerializacji Akcji serii A i B1 Spółki, w tym do zawarcia z Krajowym Depozytem Papierów Wartościowych S.A. umowy, której przedmiotem jest rejestracja Akcji Spółki w depozycie papierów wartościowych (ii) wprowadzenie do obrotu w alternatywnym systemie obrotu NewConnect lub dopuszczenie i wprowadzenie Akcji do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.; (iii) dokonanie stosownych wpisów w księdze akcyjnej Spółki; (iv) wprowadzenia do porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia Spółki punktu obejmującego głosowanie nad uchwałą wprowadzającą stosowne zmiany do brzmienia Statutu Spółki.

Podjęcie uchwały o zamianie akcji serii A

W dniu 23 października 2019 r Zarząd Spółki działając na wniosek Akcjonariuszy Założycieli podjął na podstawie art. 334 § 2 Kodeksu spółek handlowych oraz § 8 ust. 1 Statutu Spółki. uchwałę o dokonaniu zamiany wszystkich 185 400 akcji imiennych serii A o wartości nominalnej 0,10 zł każda na akcje zwykłe na okaziciela serii A (Akcje), powodującej jednocześnie, zgodnie z §8 ust.3 Statutu Spółki utratę

uprzywilejowania tych Akcji. Z chwilą podjęcia uchwały o zamianie akcje zamieniane stały się akcjami zwykłymi na okaziciela i będą oznaczane jako akcje serii A.

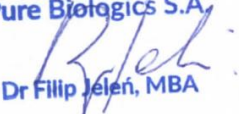
Po dokonaniu zamiany wszystkie akcje serii A stanowią 12,09% głosów na WZ. Ogólna liczba głosów ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji po dokonaniu zamiany wynosi 1 654 000, zamiast dotychczasowych 1 839 400 głosów, co oznacza, że nie ma już w spółce akcji uprzywilejowanych co do głosu. Wysokość kapitału akcyjnego nie uległa zmianie.

Podpisanie umowy z NCBR o dofinansowanie projektu PB006 AptaMLN

W dniu 31 października 2019 r. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) podpisało umowę o dofinansowanie projektu konsorcyjnego AptaMLN obejmującego „Opracowanie nowej metody terapeutycznej czerniaka opartej na nośniku aptamerowym”, numer umowy: POIR.04.01.01-00-0009/19. Projekt został dofinansowany w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 (Oś priorytetowa: Zwiększenie potencjału naukowo-badawczego, działanie: Badania naukowe i prace rozwojowe, poddziałanie: Strategiczne programy badawcze dla gospodarki, Konkurs 1/4.1.1/2019 Wspólne Przedsięwzięcie z Województwem Dolnośląskim „Dolnośląska strefa technologii biomedycznych”) i będzie realizowany w konsorcjum z jednostką badawczą Sieć Badawcza Łukasiewicz - PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii. Udział Spółki w realizowanym projekcie jako partnera konsorcjum wynosi 60%. Szczegółowa informacja o projekcie znajduje się w rozdziale VII.

XV. 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 III kwartał 2019 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.

PREZES ZARZĄDU
Pure Biologics S.A.

Dr Filip Jeleń, MBA