



**JEDNOSTKOWY RAPORT KWARTALNY
ZA OKRES
01.04.2020-30.06.2020 roku**

pure  [®]
biologics

Wrocław, 14 sierpnia 2020 roku

Spis treści

Spis treści	1
I. WYBRANE DANE FINANSOWE	3
II. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE	5
1. Skład Zarządu	5
2. Skład Rady Nadzorczej	5
3. Zwięzły opis działalności spółki	6
Rozwój innowacyjnych leków i terapii	6
Projekty naukowo-technologiczne	7
Badania kontraktowe	7
Nowoczesne zaplecze infrastrukturalne i standardy pozwalające na komercjalizację projektów B+R	8
III. ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE	8
IV. KOMENTARZ DO WYNIKÓW FINANSOWYCH	8
1. Komentarz do jednostkowego sprawozdania z zysków i strat i innych całkowitych dochodów ..	8
Przychody z usług komercyjnych	8
Koszt własny sprzedanych usług oraz zysk brutto ze sprzedaży	8
Koszty operacyjne	8
Przychody z dotacji	9
Koszty projektowe	9
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	9
Zysk (strata) netto	10
2. Komentarz do jednostkowego sprawozdania z sytuacji finansowej	10
Aktywa trwałe	10
Należności krótkoterminowe	10
Kapitał (fundusz) własny	10
Zobowiązania długoterminowe	11
Zobowiązania krótkoterminowe	11
V. INFORMACJA O ZASADACH PRZYJĘTYCH PRZY SPORZĄDZANIU RAPORTU, W TYM INFORMACJE O ZMIANACH STOSOWANYCH ZASAD (POLITYKI) RACHUNKOWOŚCI	11
VI. 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	12
1. Realizacja projektów własnych B+R	12
Projekty rozwoju leków	14

Projekty terapeutyczne	18
Konsorcjalne projekty naukowo-technologiczne.....	22
Projekty technologiczne	25
2. Promocja Pure Biologics na rynkach zagranicznych i w segmencie usług B+R.....	26
3. Wydarzenia korporacyjne i organizacyjne Spółki	26
Podpisanie umowy z Autoryzowanym Doradcą	26
Zawarcie umów Lock-up przez Akcjonariuszy założycieli.....	27
Rozpoczęcie notowania w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect akcji zwykłych na okaziciela serii A i B1	27
Wybór Podmiotu oferującego akcje serii E.....	28
Współpraca z Doradcą Prawnym przy ofercie publicznej akcji serii E	28
Kontynuacja zaliczkowego modelu finansowania.....	28
Uchwały ZWZ o emisji akcji serii E i przeniesieniu notowań akcji Spółki na rynek regulowany GPW	28
Wewnętrzne działania zabezpieczające podjęte w związku z COVID-19	29
VII. STANOWISKO ODNOŚNIE DO MOŻLIWOŚCI ZREALIZOWANIA PUBLIKOWANYCH PROGNOZ WYNIKÓW NA DANY ROK W ŚWIETLE WYNIKÓW ZAPREZENTOWANYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE KWARTALNYM	30
VIII. OGÓLNY STAN REALIZACJI PLANOWANYCH DZIAŁAŃ I INWESTYCJI EMITENTA ORAZ PLANOWANEGO HARMONOGRAMU ICH REALIZACJI PO WPROWADZENIU AKCJI DO ASO	30
Planowane działania.....	30
Kapitał Spółki finansujący wkład własny w projektach B+R	31
IX. INFORMACJA NA TEMAT INICJATYW PODEJMOWANYCH W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM W OBSZARZE ROZWOJU PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI NASTAWIONYCH NA WPROWADZENIE ROZWIĄZAŃ INNOWACYJNYCH W PRZEDSIĘBIORSTWIE	33
X. OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI.....	33
XI. STRUKTURA AKCJONARIATU EMITENTA, ZE WSKAZANIEM AKCJONARIUSZY POSIADAJĄCYCH, NA DZIEŃ PRZEKAZANIA RAPORTU, CO NAJMNIEJ 5% GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU	33
XII. INFORMACJA O LICZBIE OSÓB ZATRUDNIONYCH PRZEZ EMITENTA, W PRZELICZENIU NA PEŁNE ETATY	34
XIII. ISTOTNE WYDARZENIA, KTÓRE NASTĄPIŁY PO OKRESIE, KTÓREGO DOTYCZY RAPORT	34
XIV. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE ..	36

I. WYBRANE DANE FINANSOWE

Wybrane dane finansowe prezentowane w raporcie 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 01.01.2020 – 30.06.2020: 4,4146 zł
- za okres 01.01.2019 – 30.06.2019: 4,2933 zł

2) Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP, obowiązującego na dzień bilansowy, kurs ten wyniósł:

- na dzień 30 czerwca 2019: 4,2520 zł
- na dzień 31 grudnia 2019: 4,2585 zł
- na dzień 30 czerwca 2020: 4,4660 zł

	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2020	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2020	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. EUR</i>	<i>tys. EUR</i>
Przychody z usług komercyjnych	427	1 045	97	243
Przychody z dotacji	6 703	4 854	1 518	1 131
Koszty działalności operacyjnej	11 721	7 654	2 655	1 783
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(4 584)	(1 798)	(1 038)	(419)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(4 745)	(1 934)	(1 075)	(450)
Zysk (strata) netto	(4 745)	(1 934)	(1 075)	(450)
Średnia ważona liczba akcji	1 654 000	1 292 142	1 654 000	1 292 142
Zysk (strata) na jedną akcję [w zł i EUR]	(2,87)	(1,50)	(0,65)	(0,35)
Rozwodniony Zysk (strata) na jedną akcję [w zł i EUR]	(2,87)	(1,50)	(0,65)	(0,35)

	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2020	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2020	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(592)	(2 469)	(134)	(575)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-	(160)	-	(37)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(1 577)	8 778	(357)	2 045
Zmiana netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	(2 169)	6 149	(491)	1 432

PURE BIOLOGICS S.A.

Jednostkowy raport kwartalny za okres 01.04.2020 – 30.06.2020 roku

	Stan na 30.06.2020	Stan na 30.12.2019	Stan na 30.06.2020	Stan na 30.12.2019
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. EUR</i>	<i>tys. EUR</i>
Aktywa razem	22 092	21 085	4 947	4 951
Aktywa trwałe	7 924	5 971	1 774	1 402
Aktywa obrotowe	14 169	15 114	3 173	3 549
Należności długoterminowe	-	-	-	-
Należności krótkoterminowe	2 282	1 014	511	238
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	11 752	13 921	2 631	3 269
Zobowiązania razem			-	-
zobowiązania długoterminowe	5 379	3 640	1 204	855
zobowiązania krótkoterminowe	14 475	12 326	3 241	2 895
Kapitał własny	2 238	5 118	501	1 202
Kapitał podstawowy	165	165	37	39
Liczba akcji na koniec okresu	1 654 000	1 654 000	1 654 000	1 654 000
Wartość księgowa na jedną akcję [zł i EUR]	1,4	3,1	0,3	0,7

II. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE

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

1. Skład Zarządu

Na dzień 30 czerwca 2020 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu w skład Zarządu wchodzi Pan Filip Jeleń, który pełni funkcję Prezesa Zarządu oraz Pan Romuald Harwas pełniący funkcję Wiceprezesa Zarządu.

2. Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 30 czerwca 2020 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu w skład Rady Nadzorczej wchodzi:

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

Komitet Audytu

W dniu 29.07.2020 r. Rada Nadzorcza na mocy posiadanych uprawnień zapisanych w §18 ust. 8 Statutu Spółki powołała Komitet Audytu w składzie :

1. Pana Mariusz Czekala - Przewodniczący Komitetu Audytu,
2. Pani Julię Bar - Członek Komitetu Audytu
3. Pan Andrzej Trznadel - Członek Komitetu Audytu.

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

3. Zwiąży 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.

Rysunek 1: Obszary działalności Spółki

Segment innowacyjny	Segment badań kontraktowych
<p>Własne projekty B+R – innowacyjne rozwiązania biomedyczne</p> <ul style="list-style-type: none"> • biofarmaceutyki • terapeutyczne wyroby medyczne • cząsteczki diagnostyczne 	<p>Realizacja badań kontraktowych dla firm farmaceutycznych</p> <ul style="list-style-type: none"> • gromadzenie doświadczenia • współpraca z dużymi firmami farmaceutycznymi – zarówno polskimi jak i zagranicznymi

Rozwój innowacyjnych leków i terapii

Główną działalnością 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.

Pure Biologics prowadzi dwa autorskie terapeutyczne programy naukowo-badawcze. Pierwszy program o nazwie PureBody ukierunkowany jest na rozwój trzech innowacyjnych leków biologicznych typu „first in class” opartych na przeciwciałach działających w obszarze immuno-onkologii. Projekty realizowane w tym programie dotyczą takich jednostek chorobowych jak: rak jelita grubego i odbytu (CRC), niedrobnokomórkowy rak płuc (NSCLC) oraz potrójnie negatywny rak piersi (TNBC).

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

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

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

Rysunek 2: Fazy odkrywania leku



Projekty naukowo-technologiczne

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

Badania kontraktowe

Pure Biologics 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 szerokim spektrum oferowanych platform ekspresyjnych (bakterie E. coli, drożdże, 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 75 pracowników naukowych, a blisko 40% ze stopniem doktora (łącznie 85 specjalistów obsługujących segment naukowo badawczy).

III. ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE

Śródroczne Skrócone Sprawozdanie Finansowe za okres 3 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2020 roku sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską stanowi załącznik do niniejszego raportu.

IV. KOMENTARZ DO WYNIKÓW FINANSOWYCH

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

Przychody z usług komercyjnych

W pozycji przychody z usług komercyjnych jednostkowego sprawozdania z zysków i strat i innych całkowitych dochodów sporządzonego po raz pierwszy wg MSR/MSSF za II kw. 2020 r. Spółka wykazała wartość 94 tys. zł. W okresie porównywalnym tj. II kw. ubiegłego roku zanotowano 453 tys. zł. W ujęciu narastającym za dwa kwartały br. przychody z usług komercyjnych wyniosły 427 tys. zł. W strukturze sprzedaży przeważała sprzedaż krajowa, która w II kw. 2020 r. stanowiła 100% a narastająco po dwóch kwartałach 95%. Spadek wartości przychodów ze sprzedaży badań kontraktowych w bieżącym kwartale wynika w głównej mierze z realizacji projektów w obszarze badawczo rozwojowym (np. rozpoczęcie projektu PB006 AptaMLN, wejście w intensywną fazę prac laboratoryjnych projektu PB004 PureBike, itp.), a co za tym idzie wyłączenie części zasobów osobowych z prac w obszarze działalności komercyjnej.

Koszt własny sprzedanych usług oraz zysk brutto ze sprzedaży

Wynik ze sprzedaży ukształtowany został zgodnie z przyjętymi przez Spółkę i obowiązującymi aktualnie zasadami prowadzenia rachunkowości opisanymi szczegółowo w Śródrocznym Sprawozdaniu Finansowym stanowiącym integralną część niniejszego raportu. Wartość kosztów własnych sprzedanych usług wyniosła II kw. 2020 r. 66 tys. zł, co pozwoliło wygenerować 28 tys. zł zysku brutto na sprzedaży. W ujęciu narastającym Spółka poniosła 224 tys. zł kosztów własnych sprzedanych usług i wypracowała 203 tys. zł zysku ze sprzedanych usług. Zyskowność po dwóch kwartałach 2020 r. wyniosła 48% i była na zbliżonym poziomie do zyskowności w okresie porównawczym, kiedy to wyniosła 49%.

Koszty operacyjne

Wartość kosztów operacyjnych wynosząca 6 088 tys. zł w bieżącym kwartale (3 981 tys. zł w II kw. 2019 r., +53%) przedstawia zagregowane koszty poniesione przez Spółkę we wszystkich obszarach aktywności biznesowej tj. B+R i badania kontraktowe. Narastająco, po dwóch kwartałach 2020 r. Spółka wykazała 11 997 PLN kosztów operacyjnych (7 654 tys. zł po II kw. 2019 r., +57%). Główną przyczyną wzrostu jest

intensyfikacja prac B+R, kontynuowanie prac nad projektami, które w okresie porównywalnym jeszcze się nie rozpoczęły lub były w początkowej fazie prac.

W strukturze kosztów w bieżącym kwartale 78% (4 738 tys. zł.) stanowiły wydatki na projekty B&R w zakresie prac badawczych odnoszonych bezpośrednio w wynik, 5% (277 tys. zł) wydatki na prace B&R, które zostały kapitalizowane w bilansie. Są to prace rozwojowe nad platforma PureApta (PB010). Koszty ogólnego zarządu i sprzedaży stanowiły 17% (1 008 tys. zł) kosztów operacyjnych a koszt własny sprzedanych usług 1%. Zbliżone proporcje występują w odniesieniu do kosztów po dwóch kwartałach 2020 r.

W strukturze kosztów wg. rodzajów największą pozycję, 51,6% stanowią wynagrodzenia (3 143 tys. zł.), następnie zużycie materiałów i energii (21,9%, 1 336 tys. zł) oraz amortyzacja (13,1%, 796 tys. zł). Zbliżona struktura występuje również w ujęciu narastającym, gdzie wynagrodzenia stanowią 51,6% kosztów operacyjnych (6 193 tys. zł), zużycie materiałów i energii 18,8% (2 261 tys. zł). W porównaniu do drugiego kwartału 2019 r. struktura kosztów rodzajowych uległa największej zmianie w zakresie wynagrodzeń (+8 pp), co jest spowodowane wzrostem zatrudnienia kadry naukowej w celu realizacji prac nad projektami B+R.

Przychody z dotacji

W pozycji przychodów z dotacji w II kw. br. Spółka wykazała 3 206 tys. zł i jest to 31% więcej niż w II kw. 2019 r. W ujęciu narastającym przychody z tytułu dotacji wyniosły 6 703 tys. zł to jest +38% w stosunku do pierwszego półrocza 2019. Największe przychody generuje projekt PB004 - PureBike, na który przypada 33% przychodów dotacyjnych w II kw. 2020 r. oraz 29% w ujęciu narastającym po dwóch kwartałach. Projekt ten nie generował przychodów dotacyjnych w okresie porównywalnym. Pozostałe cztery kluczowe projekty B+R tj. PB001 – PureBody, PB002 – AptaPheresis, PB003 – PureAktywator oraz PB005 – AptaMG wygenerowały łącznie 53% przychodów z dotacji w II kw. 2020 r. W porównywalnym okresie 2019 r. były one odpowiedzialne za ponad 80% przychodów dotacyjnych.

Koszty projektowe

W II kw. 2020 r. Spółka odniosła w sprawozdanie z zysków i strat i innych całkowitych dochodów 4 738 tys. zł kosztów projektowych i jest to 1 363 tys. zł (+40%) więcej niż w okresie porównywalnym. W ujęciu narastającym po dwóch kwartałach br. koszty projektowe wyniosły 9 391 tys. zł i jest to 2 951 tys. zł (+46%) więcej niż w porównywalnym okresie roku 2019. Pokazuje to zwiększenie skali działalności B+R Spółki oraz systematyczne przechodzenie do kolejnych, coraz bardziej kapitałochłonnych etapów projektów. Analizując strukturę kosztów, największy udział (29%) w kosztach projektowych w II kw. 2019 r. ma PB004 – PureBike. Pozostałe cztery kluczowe projekty B+R wymienione wyżej wygenerowały łącznie 60% kosztów projektowych w II kw. 2020 r. W analogicznym okresie 2019 r. nie prowadzono jeszcze prac nad projektem PB004 – PureBike, a pozostałe cztery kluczowe projekty generowały 83% całości kosztów projektowych.

Zysk (strata) z działalności operacyjnej

Strata z działalności operacyjnej za II kw. 2020 r. w kwocie 2 506 tys. zł i 4 584 tys. zł narastająco po II kw. br. jest wynikiem określającym zagregowaną aktywność Spółki w dwóch podstawowych segmentach działalności, tj. komercyjnych badaniach kontraktowych i realizacji innowacyjnych projektów B+R. W analogicznym okresie 2019 roku strata z działalności operacyjnej wyniosła 1 153 tys. zł oraz 1 798 tys. zł. w ujęciu narastającym.

Przy ocenie i analizie tej pozycji w RZiS należy wziąć pod uwagę fakt, że przyjęta w celach strategicznych Spółki rosnąca skala, liczba i wartość realizowanych przez nią projektów B+R powiększać będzie poziom udziału własnego Spółki zaliczanego do kosztów prowadzonych projektów. Będzie to w sposób bezpośredni oddziaływało na wartość generowanej straty na działalności operacyjnej, jednakże udział

własny Spółki w ponoszonych kosztach realizacji projektów B+R jest przez nią traktowany jako inwestycja w projekty o potencjalnej ponadprzeciętnej stopie zwrotu, w przypadku ich pozytywnego zakończenia i komercjalizacji.

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

Należy zaznaczyć, że wartość straty z działalności operacyjnej w II kw. 2020r. 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 II kw. 2020 r. w kwocie 2 634 tys. zł (1 263 tys. zł II kw. 2019 r.) wynika w głównej mierze z czynników wpływających na poziom straty z działalności operacyjnej oraz kosztów finansowych w postaci odsetek od umów leasingowych na sprzęt laboratoryjny wykorzystywany w działalności Spółki.

2. Komentarz do jednostkowego sprawozdania z sytuacji finansowej

Aktywa trwałe

W tej pozycji bilansowej wynoszącej w II kw. 2020 roku 7 924 tys. zł głównym składnikiem są: „Rzeczowe środki trwałe” w kwocie 7 111 tys. zł. W analogicznym okresie roku 2019 wielkości te wynosiły odpowiednio 5 971 tys. zł oraz 5 352 tys. zł.

Ujęta jest tu wartość aktywów informatycznych i wysoko zaawansowanych urządzeń laboratoryjnych służących do realizacji projektów B+R pozyskanych w formie długoterminowych umów i leasingu finansowego. W stosunku do wartości w II kw. 2019 r. nastąpił wzrost aktywów trwałych o 95%.

Wartości niematerialne i prawne na koniec II kw. 2020 r. wynosiły 812 tys. zł i były o 31% (136 tys. zł) większe niż w porównywalnym okresie 2019 r. Na kwotę tą składają się głównie koszty zakończonych prac B+R nad platformami technologicznymi, prace rozwojowe w toku oraz WNIIP używane na podstawie umowy najmu, dzierżawy, leasingu MSSF 16.

Należności krótkoterminowe

Należności krótkoterminowe w wysokości 2 282 tys. zł na ostatni dzień II kwartału 2020 roku stanowią terminowe głównie należności „z należnych dotacji” w wysokości 1 124 tys. zł oraz „należności budżetowe” (844 tys. zł). Należności z tytułu dotacji dotyczą kosztów kwalifikowanych poniesionych w danym okresie obrotowym, do których Spółka otrzymała zaliczki. W porównaniu z należnościami na dzień 31.12.2019 r. Spółka wykazała wzrost należności o 1 268 tys. zł. Głównym powodem jest wzrost należności z tytułu dotacji, z 290 tys. zł do 1 124 tys. zł.

Kapitał (fundusz) własny

Wartość pozycji bilansowej na koniec II kw. 2020 r. wyniosła 2 238 tys. zł, a jej zmniejszenie w stosunku do kwoty 5 118 tys. zł odnotowanej na koniec 2019 r. jest bezpośrednim wynikiem kumulacji straty netto wygenerowanej w pierwszym półroczu 2020. W okresie objętym raportem nie przeprowadzono emisji akcji ani podwyższeń kapitału.

Zobowiązania długoterminowe

Zobowiązania długoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 5 379 tys. zł i są 48% większe niż na koniec 2019 roku. Zobowiązania te reprezentują w znacznej mierze (5 144 tys. zł) długoterminową część umów leasingowych na sprzęt laboratoryjny podpisanych przez Spółkę w ostatnich kwartałach.

Zobowiązania krótkoterminowe

Zobowiązania krótkoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 14 475 tys. zł i są o 17% wyższe niż na koniec 2019 r. kiedy wynosiły 12 326 tys. zł. W strukturze zobowiązań 69% stanowią dotacje rozliczane w czasie (zaliczki), 12% z tytułu leasingu finansowego, 8% z tytułu dostaw i usług. Zobowiązania te regulowane wg terminów umownych uzgodnionych z dostawcami i beneficjentami. W refundacyjnym systemie rozliczenia dotacji NCBR wymaga opłacenia zobowiązań przed złożeniem wniosku refundacyjnego. W interesie Spółki jest zatem szybsze regulowanie zobowiązań w celu wcześniejszej możliwości uzyskania refundacji i zmniejszenia zamrożonego kapitału obrotowego.

V. INFORMACJA O ZASADACH PRZYJĘTYCH PRZY SPORZĄDZANIU RAPORTU, W TYM INFORMACJE O ZMIANACH STOSOWANYCH ZASAD (POLITYKI) RACHUNKOWOŚCI

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej (MSSF), a w szczególności zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości nr 34 oraz MSSF zatwierdzonymi przez Unię Europejską, a w zakresie nieuregulowanym w tych Standardach stosownie do wymogów Ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości i wydanych na jej podstawach przepisów wykonawczych.

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe stanowi pierwsze śródroczne skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe w rozumieniu MSSF. Pierwsze roczne statutowe sprawozdanie finansowe Spółka sporządzi za rok 2020.

Zarząd Spółki sporządził na potrzeby Prospektu emisyjnego, który został złożony w KNF historyczne informacje finansowe obejmujące lata 2017-2019 wg MSSF. Datą przejścia na MSSF Jednostki był 1 stycznia 2017 roku i na ten dzień został sporządzony bilans otwarcia. Analogiczne założenie zostało przyjęte dla skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego.

Istotna zmiana w wyniku finansowym pomiędzy sprawozdaniem statutowym sporządzonym wg Polskich Standardów Rachunkowości (PSR) a sporządzonym wg Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej (MSSF) wystąpiła w zakresie:

- ujęcia leasingów zgodnie z MSSF 16,
- ujęcia prac badawczych i rozwojowych zgodnie z MSR 38,
- ujęcia dotacji zgodnie z MSR 20,
- wyceny programu motywacyjnego zgodnie z MSSF 2,
- rozliczenia przychodów przyszłych okresów zgodnie z MSSF 15,
- ujęcie rezerw na świadczenia pracownicze (niewykorzystane urlopy oraz świadczenia emerytalne).

Zasady (polityka) rachunkowości zgodnie z MSSF zostały szczegółowo omówione i zaprezentowane w notach objaśniających do skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego.

VI. 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

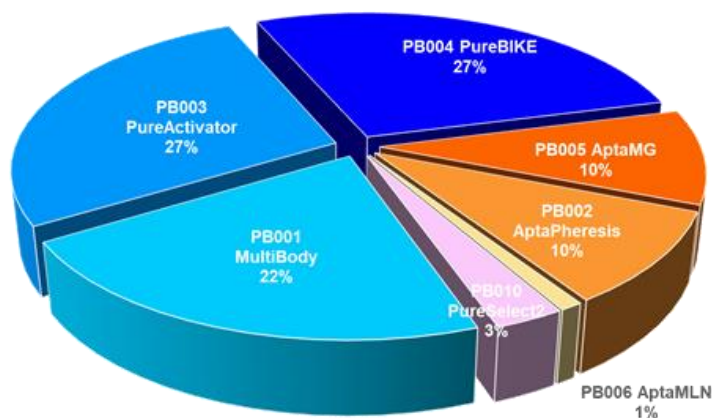
1. Realizacja projektów własnych B+R

Rysunek 3: Postęp prac nad projektami



Rysunek 4: Udział poszczególnych projektów w portfolio

Realizowane projekty B+R – udział projektów w portfolio



Słownik pojęć

- **afereza** – procedura medyczna, podczas której krew pacjenta pompowana jest przez pozaustrojowe urządzenie, w którym – podobnie do dializy – następuje odseparowanie wybranych składników krwi, a „oczyszczona” w ten sposób krew wraca do krwioobiegu pacjenta. Od rodzaju filtru wewnątrz urządzenia zależy jakie substancje zostaną usunięte.
- **aptamery** – krótkie oligonukleotydy, fragmenty zbudowane z tego samego materiału co DNA – posiadające wysokie powinowactwo do wybranego celu molekularnego. Przypominają w bardzo wielu aspektach przeciwciała i mogą być zastosowane jako cząsteczki terapeutyczne i diagnostyczne.
- **biblioteka przeciwciał** – uzyskana za pomocą inżynierii genetycznej i molekularnej pula milionów losowych lub częściowo losowych sekwencji białkowych, z których możliwe jest pozyskanie nowych przeciwciał za pomocą selekcji fagowej.
- **cel molekularny** - makrocząsteczka zlokalizowana na komórkach układu immunologicznego i/lub komórkach nowotworowych, która oddziałuje z lekiem, co wywołuje pożądany efekt terapeutyczny.
- **chromatografia powinowactwa** – metoda oczyszczania cząsteczek biologicznych takich jak białka ze złożonych mieszanin (np. osocza krwi ludzkiej), która wykorzystuje zjawisko występowania specyficznych oddziaływań między określonymi molekułami.
- **immunoligand** - naturalnego pochodzenia makrocząsteczka aktywująca wybrane komórki układu immunologicznego poprzez wiązanie się z nimi w sposób specyficzny.
- **komórki efektorowe** – ogólne pojęcie na te komórki układu immunologicznego, które w efekcie aktywacji niszczą patogeny lub komórki nowotworowe (np. limfocyty, komórki NK).
- **komórki NK** - komórki „naturalni zabójcy” (ang. *natural killer*) – grupa komórek układu immunologicznego odpowiedzialna za wrodzoną odporność organizmu w tym zwalczanie komórek nowotworowych.
- **komórkowy system ekspresyjny** - system produkcji przeciwciał w hodowlach komórek ssaczy.
- **limfocyty** – komórki układu odpornościowego o różnorodnych funkcjach, np. niektóre subpopulacje odpowiedzialne są za niszczenie patogenów lub komórek nowotworowych.
- **nadekspresja w ssaczym systemie ekspresyjnym** – proces wykorzystujący komórki ssacze do produkcji dużych ilości rekombinowanego białka, np. celu molekularnego.
- **nukelazy** – występujące naturalnie enzymy degradujące cząsteczki DNA lub RNA, wykorzystywane są również w inżynierii genetycznej. Ich obecność w płynach ustrojowych może powodować degradację aptamerów.
- **RT-PCR** (ang. *real-time polymerase chain reaction*) – metoda służąca do jednoczesnego namnażania cząsteczek DNA wraz z pomiarem ilości powstającego produktu w czasie rzeczywistym, wykorzystywana w biologii molekularnej do oceny ilości DNA lub RNA w próbce.
- **selekcja aptamerów, SELEX** - kilkietapowy cykliczny proces pozyskiwania nowych aktywnych aptamerów, czyli otrzymywania z szerokiej puli krótkich losowych fragmentów DNA lub RNA tych cząsteczek aktywnych, które mogą wiązać wybrany cel molekularny.
- **selekcja fagowa** - wykorzystanie puli modyfikowanych genetycznie wirusów bakteryjnych (fagów) do pozyskania nowej sekwencji białkowej – protoplasty przeciwciała – wiążącej wybrany cel molekularny.
- **specyficzność** - zdolność do wybiórczego rozpoznania i wiązania się z określoną makrocząsteczką (dopasowanie na zasadzie „klucza i zamka”).

- **TNBC** - komórki potrójnie negatywnego raka piersi (ang. *triple negative breast cancer*) charakteryzujące się brakiem receptorów dla hormonów: estrogenu i progesteronu oraz jednego z receptorów endotelialnych.
- **wektor ekspresyjny** – nośnik genu, wprowadzany sztucznie do komórki, z którego następuje produkcja białka.

Projekty rozwoju leków

Rysunek 5: Projekty oparte na przeciwciałach

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

Projekt rozwoju leku PB001 (MultiBody)

Cel projektu

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

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

Okres realizacji

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

Finansowanie

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

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

Spółka po zaraportowaniu osiągnięcia kamienia milowego na koniec drugiego etapu skupiła się na przygotowaniach do testów funkcjonalnych, mających na celu weryfikację zakładanego mechanizmu działania cząsteczek i zbadanie ich efektu odpowiedzi *in vitro*.

Testy funkcjonalne w głównej mierze będą polegać na analizie odpowiedzi immunologicznej, w wyniku traktowania komórek immunologicznych i nowotworowych wybranym przeciwciałem. Oczekiwany rezultatem będzie zaktywowanie limfocytów (komórek odpowiadających za wywołanie odpowiedzi immunologicznej) i nakierowanie procesów odpornościowych na zniszczenie komórki nowotworowej. Ponadto w planowanych testach sprawdzona zostanie skuteczność „wybudzania” komórek układu odpornościowego z anergii tj. braku reakcji immunologicznej pomimo obecności w układzie komórek nowotworowych. Pomyślny wynik testów funkcjonalnych pozwoli na przejście do kolejnego etapu badań, czyli do wczesnych analiz *in vivo*.

Spółka pozyskała komórkowe linie nowotworowe posiadające na swojej powierzchni wybrane cele molekularne z różnych gatunków (białka mysie, szczurze, kurze). Posłużą one do weryfikacji reaktywności krzyżowej względem wybranych gatunków zwierzęcych (ang. *species cross-reactivity*) kandydatów na lek, w celu identyfikacji optymalnego modelu zwierzęcego do późniejszych badań *in vivo*. Wskazane analizy dotyczą obu celów molekularnych.

Ponadto generowane są stabilne linie komórkowe z obecnymi na powierzchni wariantami celów molekularnych o zmodyfikowanej strukturze. Dzięki takiemu podejściu możliwa będzie dokładna ocena miejsca wiązania się otrzymanych kandydatów na lek oraz analiza efektu wywieranego w układzie komórkowym *in vitro*. Eksperymenty te są niezbędne, by dokładnie opisać model działania leku i oszacować jego ewentualną przyszłą toksyczność typu „on-target” (czyli związaną z wiązaniem do prawidłowego celu molekularnego).

Dodatkowo równolegle przeprowadzono selekcje przeciwciałowe, które zaowocowały otrzymaniem szerokiej puli specyficznych wariantów wobec wybranego celu białkowego. Obecnie prowadzone są prace walidacyjne nad kilkunastoma kandydatami na jeden z celów molekularnych, co znacząco zwiększa możliwość osiągnięcia sukcesu w projekcie oraz zabezpiecza Spółkę na wypadek odrzucenia niektórych bardziej zaawansowanych kandydatów.

Projekt rozwoju leku PB003 (PureActivator)

Cel projektu

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

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

Czas realizacji

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

Finansowanie

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

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W ramach prac badawczych etapu 1 projektu zidentyfikowano uprzednio przeciwciała specyficzne wobec dwóch celów molekularnych, a ich wiązanie się do tych białek zostało potwierdzone w odpowiednich testach biofizycznych. Tym samym w drugim kwartale 2020 roku Spółka rozpoczęła działania w ramach drugiego etapu projektu PB003. Równolegle przeprowadzono kolejne dodatkowe selekcje przeciwciałowe (mające zwiększyć pulę potencjalnych kandydatów) ze zmienioną strategią pozyskiwania kandydatów na leki, gdzie cel molekularny prezentowany był na żywych liniach komórkowych. Uzyskano pule fagowe z obecnymi na powierzchni cząsteczkami przeciwciał, które będą weryfikowane pod kątem specyficzności do antygeny – zarówno rekombinowanego jak i natywnego.

Spółka pozyskała komórki efektorowe układu immunologicznego w celu przeprowadzenia testu pozwalającego na pomiar aktywności przeciwnowotworowej uzyskiwanych kandydatów. Obecnie trwają prace walidacyjne z zastosowanymi kontrolami pozytywnymi. W ramach etapu zaprojektowano i przygotowano konstrukty genetyczne do wygenerowania stabilnych linii komórkowych z antygenami pochodzącymi od różnych gatunków – m.in. mysie, szczurze. Pozwoli to ocenić reaktywność międzygatunkową wybranych kandydatów na lek w stosunku do ich celów molekularnych, co pozwoli w przyszłości odpowiednio zaplanować badania na zwierzętach i dobrać do nich odpowiednie modele *in vivo*.

Jednocześnie trwają prace nad testem hamowania uwalniania aktywnej formy czynnika wzrostu, pośrednio wpływającego na wzrost komórek nowotworowych. Do tego celu uzyskano oczyszczone białka czynnika wzrostu w obu formach: nieaktywnej i aktywnej. Jest to ważne do oceny pomiaru aktywności przeciwnowotworowej uzyskiwanych kandydatów na lek - oba białka posłużą jako niezbędna kontrola do każdorazowej walidacji eksperymentu.

W kolejnych miesiącach planowany jest rozwój cząsteczki bimodalnej (docelowa cząsteczka aktywna), która obejmować będzie z jednej strony uzyskane przeciwciała o pożądanej specyficzności do celu molekularnego, z drugiej przyłączenie z użyciem odpowiedniego linkera cząsteczki aktywującej komórki efektorowe układu immunologicznego. Różne warianty cząsteczki będą testowane pod kątem zachowania właściwości składowych elementów konstrukt, jak i pod kątem właściwości biofizycznych takich jak stabilność czy możliwości produkcyjne.

Projekt rozwoju leku PB004 (PureBIKE)

Cel projektu

Celem projektu PB004 (PureBIKE) jest opracowanie pierwszego w swojej klasie bispecyficznego fragmentu przeciwciała (bispecyficzny aktywator komórek NK, ang. *Bispecific Killer Engager*, BIKE) o charakterze terapeutycznym, który poprzez swoje działanie będzie w stanie aktywować komórki NK układu immunologicznego do zwalczania potrójnie negatywnego raka gruczołu sutkowego (TNBC). TNBC jest szczególnie proliferacyjnym (szybko namnażającym się) i agresywnym podtypem raka gruczołu sutkowego. Jest on powiązany z dużym rozmiarem guza o wysokim stopniu złośliwości i 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 stanowi istotną pozycję w *pipeline* projektów lekowych Spółki w segmencie terapii immunoonkologicznych. Wyniki uzyskane w trakcie realizacji projektu będą mogły być zastosowane w pierwszej kolejności w terapii pacjentów cierpiących na potrójnie negatywnego raka piersi.

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

Czas realizacji

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

Finansowanie

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

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W okresie sprawozdawczym realizowane były równoległe zadania w ramach pierwszego oraz drugiego etapu projektu PB004.

W przeprowadzonych selekcjach przeciwciałowych otrzymano kilkanaście wariantów potencjalnych kandydatów na lek dla wybranych celów molekularnych. Przeprowadzono klonowania w celu wykonania analiz wybranych wariantów w formie pełnołańcuchowego przeciwciała ludzkiego (pełne IgG), a następnie z powodzeniem wyprodukowano warianty w ssaczym systemie ekspresyjnym.

W celu przebadania specyficzności wariantów wobec wybranych celów molekularnych została przeprowadzona analiza oddziaływań technologią BLI (ang. *Bio-Layer Interferometry*), w wyniku której zweryfikowano kilka przeciwciał o odpowiedniej sile i specyficzności wiązania antygenów. Ponadto w celu oceny potencjału wiązania się wybranych kandydatów na lek przeprowadzono cytometrię przepływową na komórkach ssaczych z potwierdzoną obecnością na powierzchni celu molekularnego.

Analizy zakończyły się sukcesem, potwierdziły wiązanie się wyselekcjonowanych potencjalnych kandydatów na lek do odpowiednich celów molekularnych z wysoką specyficznością w kontekście komórkowym, co kwalifikuje je do dalszych badań. Równocześnie niezależnie od otrzymania kilku obiecujących wariantów przeciwciał Spółka nadal realizuje selekcje fagowe w celu zwiększenia dostępnego wachlarza wariantów do dalszych testów. W tym celu zastosowano nowe podejście selekcyjne – przeszukiwanie wariantów na żywych liniach komórkowych. Dzięki zastosowaniu restrykcyjnych warunków selekcji (m.in. fakt przeprowadzania selekcji na żywych liniach) oczekuje się, że otrzymywane warianty będą wykazywać większą specyficzność wobec antygenów.

Rozpoczęto także generowanie linii komórkowych z prezentacją na powierzchni antygenów pochodzących od różnych gatunków zwierząt (białka mysie, szczurze, makakowe (małpie)), które posłużą do analizowania reaktywności krzyżowych względem wybranych gatunków zwierzęcych (ang. *species cross-reactivity*) wyselekcjonowanych przeciwciał, by ocenić ewentualną przyszłą możliwość zastosowania tych kandydatów oraz dobrać odpowiednie modele dla badań na zwierzętach.

W najbliższych miesiącach planowana jest dalsza praca nad konstrukcją szkieletów białkowych typu BIKE, a następnie testowanie wybranych kandydatów w wybranych formatach BIKE oraz przygotowanie do testów funkcjonalnych kandydatów (badanie wpływu przeciwciał na szlaki sygnałowe, np. aktywacja szlaków odpowiedzi immunologicznej).

Projekty terapeutyczne

Rysunek 6: Projekty oparte na aptamerach

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 terapeutyczny PB002 (AptaPheresis)

Cel projektu

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

Opracowywany w projekcie wyrób medyczny obejmuje filtr biomolekularny do aferezy, wewnątrz którego znajdują się cząsteczki aptameru wysoce specyficznie rozpoznające tylko wybraną patogenną molekułę. Dzięki temu zastosowanie aptamerowego filtra podczas terapeutycznej procedury aferezy

pozwoli na usunięcie czynnika chorobotwórczego przy równoczesnym znaczącym lub wręcz całkowitym ograniczeniu skutków ubocznych terapii NMO.

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

Finansowanie

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

Czas realizacji

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

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W ramach etapu 3 projektu zrealizowano wszystkie podzadania oraz osiągnięto założenia kamienia milowego, tj. uzyskano aptamer wykazujący zarówno silne powinowactwo do przeciwciała anty-AQP4, jak również wykazujący wysoką odporność na degradację nukleolityczną (odporność na degradację przez enzymy obecne w ludzkim osoczu). Uzyskana cząsteczka spełnia wszystkie oczekiwane cechy najlepszego kandydata, takie jak odpowiednia długość, stabilność w osoczu przez określony czas, czy też ograniczone oddziaływanie niespecyficzne określone jako negatywny wpływ (obniżenie) na stężenie prawidłowych przeciwciał IgG w osoczu.

W ramach realizacji zadań 4 etapu projektu trwają przygotowania do uruchomienia testów *in vitro* prototypowej kolumny, zawierającej zoptymalizowany aptamer, do selektywnego usuwania patogennych przeciwciał anty-AQP4 z osocza funkcjonującej w układzie dynamicznym. Na potrzeby testów *in vitro* prowadzone są obecnie prace nad wyborem najlepszego złoża oraz najwydajniejszego sposobu immobilizacji zoptymalizowanego aptameru do złoża. Wcześniejsze testy wiązania aptameru do złoża przeprowadzone zostały w układzie modelowym - immobilizacja pośrednia/niekowalencyjna. W kolejnych testach przeprowadzono z sukcesem immobilizację kowalencyjną, która jest stabilniejsza i preferowana w tego typu zastosowaniach, gdyż znacząco obniża możliwość uwalniania się aptameru ze złoża do krwiobiegu pacjenta.

Równolegle optymalizowane są procedury do przeprowadzenia testów przepływu osocza (prędkość ml/min, ciśnienie) przez złożo oraz jego stabilności podczas aferezy, z czym wiąże się także kontrola ilości uwolnionego z kolumny aptameru do osocza. Prowadzone są również prace nad sposobem sterylizacji/sanitaryzacji kompletnej kolumny, a także ewentualnej możliwości jej regeneracji w trakcie lub po procedurze aferezy.

Jednocześnie Spółka prowadzi rozmowy z potencjalnymi podwykonawcami w sprawie realizacji badań przedklinicznych na modelu zwierzęcym. Podwykonawca zostanie wybrany w ramach postępowania przetargowego, zgodnie z zasadami konkurencyjności.

Projekt terapeutyczny PB005 (AptaMG)

Cel projektu

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

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

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

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

Finansowanie

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

Czas realizacji

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

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W drugim kwartale 2020 roku kontynuowano badania związane z selekcją aptamerów specyficznych względem wybranego celu molekularnego w ramach etapu drugiego projektu. Dla pierwszej zakończonej kampanii selekcyjnej potwierdzono oraz zmierzono oddziaływania pozyskanych cząsteczek z celem molekularnym, uzyskując 6 aptamerów o wymaganych parametrach wiązania. Równolegle przeprowadzono niezbędne prace związane z tworzeniem konstruktów genetycznych oraz produkcją białek wykorzystywanych w selekcjach, które pozwoliły nakierować proces generowania aptamerów w sposób umożliwiający uzyskanie wysoce selektywnych cząsteczek. Zakończyły się trzy kolejne kampanie selekcyjne z wykorzystaniem alternatywnych bibliotek oligonukleotydów, w których wyłoniono kilka obiecujących aptamerów. Klony poddano analizom bioinformatycznym, testom ELONA oraz przekazano na testy biofizyczne, których celem jest zbadanie oddziaływań z celami molekularnymi, wykluczenie oddziaływań z niepożądanymi białkami oraz określenie siły oddziaływania. Rozpoczęto również prace

mające na celu pozyskanie materiału biologicznego (m.in. osocze różnych gatunków zwierząt), który pozwoli na przetestowanie funkcjonalnego działania aptamerów, a więc wyłapywania czynnika patogennego z osocza, w ramach prototypu laboratoryjnego.

Zaplanowane na najbliższe miesiące prace obejmują optymalizację sekwencji wybranych aptamerów (skracanie długości oligonukleotydów oraz ich modyfikacje w celu poprawy stabilności, w tym uzyskania oporności na degradację w osoczu; prace rozpoczęto już dla pierwszej partii kandydatów) oraz rozpoczęcie testów funkcjonalnych, w tym testów laboratoryjnych w środowisku zbliżonym do rzeczywistego.

Projekt proof-of-concept leku PB006 (AptaMLN)

Cel projektu

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

Finansowanie

Całkowita wartość projektu wynosi 2,35 mln zł, a przyznana kwota dofinansowania z funduszy unijnych 2,07 mln zł. Budżet etapów projektu realizowanych przez Spółkę wynosi 1,41 mln zł. (koszt całkowity), a przyznana kwota dofinansowania wynosi 1 129 208 zł. Wkład własny projektu w wysokości 0,28 mln zł. Emitent zamierza pokryć z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzanych emisji akcji.

Czas realizacji

Projekt rozpoczął się w styczniu 2020 r. i realizowany będzie do czerwca 2021 r. Ze względu na sytuację epidemiologiczną wraz z partnerem (PORT) zdecydowano o profilaktycznym przedłużeniu okresu realizacji etapu pierwszego i drugiego, za które odpowiada Pure Biologics S.A., na co uzyskano zgodę NCBR. Etap drugi, który początkowo miał zakończyć się w listopadzie 2020, będzie trwał do lutego 2021 r. Projekt zakończy się otrzymaniem wstępnie scharakteryzowanego pod kątem skuteczności i ewentualnej toksyczności kandydata na cząsteczkę terapeutyczną (koniugat aptamer-lek). Pozwoli to na jego dalszy rozwój w badaniach przedklinicznych oraz klinicznych lub poszukiwanie partnera do wspólnego dalszego rozwoju cząsteczki.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W drugim kwartale 2020 roku prowadzono badania przygotowujące do implementacji procedury cell-SELEX (selekcji aptamerów z celem molekularnym prezentowanym na żywych komórkach w hodowli), niezbędne do realizacji celów etapu drugiego projektu, tj. wygenerowania aptamerów wiążących cel molekularny i wnikających do wnętrza komórek nowotworowych. Pozyskano także nowotworowe linie komórkowe, linię normalną oraz linię poddaną mutacji genetycznej w celu usunięcia celu molekularnego, które przetestowano i które zostaną wykorzystane do selekcji aptamerów. Ponadto

wykonano niezbędne prace związane z tworzeniem konstruktów genetycznych oraz produkcją i testowaniem białek, które posłużą jako cele molekularne oraz kontrselektanty w selekcjach aptamerów, a także do badania specyficzności oraz selektywności oddziaływań.

W oparciu o wyniki wstępnych testów przygotowawczych i optymalizacyjnych rozpoczęto dwie pierwsze kampanie selekcyjne z wykorzystaniem linii komórkowych uzyskanych w etapie pierwszym. We współpracy z Partnerem, Polskim Ośrodkiem Rozwoju Technologii (PORT), rozpoczęto również przygotowania do badań oddziaływania aptamerów z komórkami nowotworowymi, w tym do badań internalizacji aptamerów do wnętrza komórek.

W najbliższych miesiącach planowana jest kontynuacja selekcji aptamerów oraz analiza wybranych kandydatów w analizach bioinformatycznych, biochemicznych oraz biofizycznych. Kontynuowane będą także prace przygotowawcze do dalszych etapów projektu we współpracy z partnerem.

Konsorcjalne projekty naukowo-technologiczne

Projekt PB007 (MARA)

Cel projektu

Konsorcyjny projekt badawczy MARA (akronim powstały od tytułu projektu „Molecular Analytical Robotics Assays”) skoncentrowany jest na rozwoju nowoczesnych nanotechnologii w diagnostyce i leczeniu zakażeń bakteryjnych.

Celem projektu jest opracowanie technologii i narzędzi opartych o aptamery, służących do wykrywania białek bakteryjnych nadających lekoopornym szczepom oporność na antybiotyki, jak również nowej generacji samoorganizujących się nanorobotów DNA-origami, które mogą specyficznie identyfikować komórki docelowe i niszczyć je poprzez perforację ich ścian komórkowych.

Główną rolą Pure Biologics w projekcie MARA jest opracowanie panelu chemicznie modyfikowanych aptamerów skierowanych przeciwko kilku klinicznie ważnym antygenom, tj. białkom oporności na antybiotyki (beta laktamazy) i patogenowi *Staphylococcus aureus* (do rozpoznania celu). Zidentyfikowane aptamery, oprócz zastosowania w projekcie, będą mogły zostać wykorzystane do opracowania nowych narzędzi diagnostycznych umożliwiających szybkie i łatwe wykrywanie szczepów bakteryjnych opornych na wiele antybiotyków i odpowiedzialnych za stale rosnącą liczbę zgonów na całym świecie.

Finansowanie

Projekt MARA realizowany jest w ramach działania „Future and Emerging Technologies Open”, Programu „Horizon 2020-European Union funding for Research & Innovation”, a wartość działań Spółki wynosi 2 364 360,00 zł (wartość projektu całego konsorcjum: 16 577 388,67 zł), wkład Funduszy Europejskich: 2 364 360,00 zł (wartość wkładu Funduszy Europejskich dla konsorcjum: 16 577 388,67 zł). Projekt nie wymaga poniesienia wkładu własnego.

Konsorcjum

Projekt MARA jest realizowany przez konsorcjum złożone z interdyscyplinarnego zespołu międzynarodowych ekspertów ze środowisk akademickich: Austrian Institute of Technology (Austria), Albert-Ludwigs-Universität Freiburg (Niemcy), Aarhus Universitet (Dania), Imperial College London (Wielka Brytania) i sektora przemysłowego: Pure Biologics S.A.

Czas realizacji

Projekt rozpoczął się w grudniu 2015 r. i realizowany będzie do końca sierpnia 2020 r. Przedłużenie projektu o 3 miesiące nastąpiło na bazie decyzji Konsorcjum kierowanej ciężką sytuacją epidemiczną w krajach Partnerów, m.in. Austria, Francja, Wielka Brytania.

Spółka dołączyła do konsorcjum w grudniu 2017 r. Rezultatami projektu będzie uzyskanie wyników naukowych oraz własności intelektualnej, która może podlegać ochronie IP.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

Prace badawcze w okresie raportowym w ramach projektu obejmowały finalną analizę uzyskanych aptamerów z ostatnich selekcji. Rozpoczęto również przygotowania i produkcję aptameru, który wykorzystany ma być do próby ko-krystalizacji z jednym z celów molekularnych, by móc zobrazować strukturę samego aptameru oraz sposób jego oddziaływania z celem. Badania te prowadzone są we współpracy z jednym z partnerów konsorcjum. Równolegle przygotowane zostały aptamery na wybrany cel molekularny, które posłużą jednemu z partnerów konsorcjum do skonstruowania i produkcji konstruktów molekularnego robota i przetestowania wiązania do komórek bakteryjnych. Trwają prace nad optymalizacją niezbędnego w konstrukcji linkera. Ostatnim elementem badań prowadzonych przez Spółkę w ramach projektu są rozpoczęte analizy potencjalnej inhibicji przez pozyskane aptamery aktywności bakteryjnych enzymów beta-laktamazowych (stanowiących cele molekularne w projekcie), odpowiedzialnych za odporność niektórych szczepów bakterii na antybiotyki.

Zakończono również prace polegające na przygotowaniu planu wykorzystania rezultatów projektu („Exploitation Plan”) uwzględniającego potencjalne ścieżki komercjalizacji wyników uzyskanych zarówno przez Spółkę jak i partnerów konsorcjum.

Projekt PB008 (MAGBBRIS)

Cel projektu

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

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

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

Finansowanie

Projekt MAGBBRIS realizowany jest w ramach działania „EuroNanoMed III”, Programu „EuroNanoMed III Joint Transnational Call for Proposals (2017) for European Innovative and Research & Technological Development Projects in Nanomedicine”, a wartość działań Spółki wynosi 1 148 864,50 zł (wartość projektu konsorcjum: 6 430 953,54 zł), wkład Funduszy Europejskich: 804 205,15 zł (wartość wkładu Funduszy Europejskich dla konsorcjum: 4 225 283,50 zł). Wkład własny projektu w wysokości 344 659,35 zł Emitent pokrywa z kapitału pozyskanego w ramach przeprowadzanych emisji akcji.

Konsorcjum

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

Czas realizacji

Projekt rozpoczął się w styczniu 2018 r. i realizowany będzie do końca kwietnia 2021 r. Przedłużenie projektu o 4 miesiące nastąpiło na bazie decyzji Konsorcjum kierowanej ciężką sytuacją epidemiczną w krajach Partnerów, m.in. Włochy, Hiszpania, Francja. Projekt zakończy się uzyskaniem wyników naukowych oraz własności intelektualnej, która może podlegać ochronie IP, a także pozwoli na przygotowanie się do dalszych etapów rozwinięcia opracowanej technologii pod kątem zastosowania bionanomateriałów u pacjentów.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W drugim kwartale 2020 roku kontynuowane są prace nad optymalizacją hodowli komórek oraz produkcji sekretomu EPC w skali pojedynczych litrów, z sukcesem uzyskując ilości biomateriału wystarczające na prowadzenie badań przez Spółkę oraz partnerów konsorcjum (materiał został przekazany partnerom). Regularnie wykonywane są także testy jakościowe i ilościowe produkowanego sekretomu, by zapewnić powtarzalne parametry produktu. Wstępne badania wykazały również oczekiwaną aktywność preparatu. Dzięki optymalizacji metody udało się również usunąć z niego zanieczyszczenie białkowe, co pozwoliło na wstępną identyfikację aktywnych białek znajdujących się w sekretomie EPC.

Równolegle trwają prace nad przygotowaniem wybranych pomieszczeń i wyposażenia do procesu ich kwalifikacji zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), co będzie niezbędne do zapewnienia warunków do przeprowadzenia serii walidacyjnych (zgodnych z GMP) produkcji sekretomu.

Projekty technologiczne

Projekt PureSelect2 - Platforma selekcji przeciwciał

Cel projektu

PureSelect2 (i poprzednia wersja platformy - PureSelect) jest platformą selekcji *in vitro* aktywnych fragmentów przeciwciał ludzkich rozpoznających wybrany cel molekularny lub 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 zleceń komercyjnych oraz wewnętrznych projektów B+R).

Technologia PureSelect2 jest wykorzystywana przez Spółkę dla własnych celów B+R jako generator przeciwciał dalej rozwijanych jako leki lub elementy diagnostyczne, jak również do współpracy z podmiotami zewnętrznymi 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 październik 2020 r. (w związku z wydłużeniem czasu trwania etapu 3 o 4 miesiące oraz etapu 4 o 3 miesiące, czas realizacji projektu został wydłużony o 7 miesięcy; merytoryczne powody decyzji). Spółka oceniła, że dodatkowe 3 miesiące prac badawczych pozwolą na włączenie większości prac nad tymi bibliotekami w zakres finiszującej platformy PureSelect2, i zdecydowała o przesunięciu zakończenia projektu o ten okres, czyli do końca października 2020 roku, korzystając z udostępnionej przez NCBR możliwości bezkosztowego przedłużenia projektu i jego okresu rozliczeniowego (bez wpływu na budżet projektu).

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W ramach projektu PB010 Spółka realizuje prace badawcze ostatniego, czwartego (4) etapu projekt, którego wynikiem będzie gotowa do stosowania platforma selekcji przeciwciał PureSelect2 o potwierdzonej funkcjonalności. W celu potwierdzenia parametrów biblioteki i całej platformy należało wykonać skomplikowane selekcje przeciwciałowe, w wyniku których otrzymywane są selektywne pule przeciwciał. Prace te aktualnie trwają, zastosowano kilka różnych podejść do selekcji m.in.:

- selekcje na stabilnych liniach komórkowych, gdzie antygen jest stale prezentowany na powierzchni danej linii komórkowej i on jest celem selekcji,
- selekcje na różnych liniach nowotworowych (m.in. rak płuc, piersi, jelita), gdzie celem jest otrzymanie pul przeciwciał selektywnych wobec danej linii nowotworowej.

Presja selekcyjna utrzymywana jest również poprzez zwiększanie ilości tzw. cykli płukań podczas których eliminowane są niespecyficzne oddziaływania pomiędzy przeciwciałami a celem molekularnym. Pozwala to na optymalizację platformy tak, aby wynikiem selekcji były warianty o wysokiej

specyficzności. Wstępne wyniki wskazują na wzrost wzbogacenia puli w trakcie selekcji, a także specyficzności otrzymanych puli poliklonalnych po selekcji, co potwierdza założenia projektu i funkcjonalność biblioteki.

Ponadto, trwają prace nad rozwojem dwóch dodatkowych bibliotek opartych o fragmenty przeciwciał, prezentowanych w nowy sposób na białkach bakteriofaga. Równoległa strategia pozwoli poszerzyć zarówno portfolio Spółki jak i zwiększyć skuteczność generowania cząsteczek aktywnych.

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

W raportowanym okresie Spółka kontynuowała działania w ramach projektu „Promowanie marek produktowych spółki Pure Biologics na rynkach zagranicznych poprzez udział w programie branżowym biotechnologii i farmaceutyki”. Światowa sytuacja związana z pandemią COVID-19 wymusiła pewne zmiany w harmonogramie i typie realizowanych aktywności, i wiązały się one ze zmianą terminów niektórych wydarzeń, zmianą ich formy czy w niektórych przypadkach, z anulowaniem przez organizatorów zaplanowanych wydarzeń konferencyjnych czy targowych:

- Analytica 2020 w Monachium (targi), planowane od 31 marca do 3 kwietnia 2020 r., zostały przesunięte przez organizatorów na 19 do 22 października. Targi będą miały niezmienny format (obecność fizyczna).
- Bionnale 2020 w Berlinie (targi i konferencja), planowana na 12 maja 2020 r., została anulowana przez organizatorów.
- BIO International Convention 2020 w San Diego, USA (targi i konferencja), planowana w dniach 6-8 czerwca 2020 r., odbyła się w całkowicie wirtualnym formacie w dniach 8-11 czerwca 2020 r.

Dodatkowo, w dniach 8 do 20 maja 2020 r., Pure Biologics wzięło udział w Biotechgate Digital Partnering (cykliczna konferencja partneringowa mająca na celu promowanie wyników projektów oraz rozwój biznesu), która miała format wirtualny.

Podczas umówionych w trakcie tych wydarzeń spotkań Pure Biologics zaprezentowało potencjalnym kontrahentom portfolio swoich projektów, w szczególności aptamerowych i przeciwciałowych kandydatów na leki i wyroby terapeutyczne, a także promowało możliwości Spółki w obszarze badań kontraktowych. W rezultacie uzyskano kilkadziesiąt cennych kontaktów z potencjalnymi klientami, współpracownikami czy odbiorcami rozwijanych technologii.

3. Wydarzenia korporacyjne i organizacyjne Spółki

Podpisanie umowy z Autoryzowanym Doradcą

W dniu 30 kwietnia 2020 r. podpisana została Umowa na świadczenie usług Autoryzowanego Doradcy z Navigator Capital S.A., z siedzibą w Warszawie przy ul. Twardej 18,

W ramach umowy Navigator zobowiązał się do występowania w roli Autoryzowanego Doradcy w trakcie procedowania przed GPW w celu wprowadzenia 185 400 akcji zwykłych na okaziciela serii A oraz 296 500 akcji zwykłych na okaziciela serii B1 Spółki (Akcje) do obrotu w Alternatywnym Systemie Obrotu na rynku NewConnect.

Przedmiotowa umowa miała charakter tymczasowy i została zawarta jedynie na czas realizacji zadań o których wspomniano powyżej, w pozostałym zakresie pozostaje w mocy umowa z dotychczasowym Autoryzowanym Doradcą – Profescapital Sp. z o.o.

Zawarcie umów Lock-up przez Akcjonariuszy założycieli

W dniu 6 maja 2020 r. akcjonariusze założyciele Filip Jeleń-Prezes Zarządu, Maciej Mazurek, Piotr Jakimowicz, Jacek Otlewski (Akcjonariusze) i Spółka, mając na względzie interes inwestorów, oraz w celu potwierdzenia intencji zaangażowania kapitałowego Akcjonariuszy w Spółkę zawarli ze Spółką (po uzyskaniu zgody Rady Nadzorczej) na warunkach rynkowych umowę typu Lock-up, ograniczającą swobodne rozporządzanie akcjami (Umowa Lock-up).

Na mocy Umowy Lock-up Akcjonariusze zobowiązali się, że w okresie od dnia podpisania umów Lock up do dnia 31 grudnia 2021 r. ("Okres Lock-up") nie będą bezpośrednio lub pośrednio oferować, nie przeniosą własności, nie ustanowią jakiegokolwiek obciążenia, nie udzielą opcji, nie zobowiążą się do zbycia lub obciążenia ani też w inny sposób nie rozporządzą, bezpośrednio lub pośrednio:

1. Filip Jeleń w stosunku do posiadanych przez niego 171. 800 (sto siedemdziesiąt jeden tysięcy osiemset) akcji zwykłych na okaziciela Serii A i 181.900 (sto osiemdziesiąt jeden tysięcy dziewięćset) akcji zwykłych na okaziciela Serii B1 oraz 37.000 (trzydzieści siedem tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela Serii B2 Spółki,
2. Maciej Mazurek w stosunku do posiadanych przez niego 10.400 (dziesięć tysięcy czterysta) akcji zwykłych na okaziciela Serii A i 40.600 (czterdzieści tysięcy sześćset) akcji zwykłych na okaziciela Serii B1 Spółki,
3. Piotr Jakimowicz w stosunku do posiadanych przez niego 3.200 (trzy tysiące dwieście) akcji zwykłych na okaziciela Serii A i 51.100 (pięćdziesiąt jeden tysięcy sto) akcji zwykłych na okaziciela Serii B1 Spółki,
4. Jacek Otlewski w stosunku do posiadanych przez niego 22.900 (dwadzieścia dwa tysiące dziewięćset) akcji zwykłych na okaziciela Serii B1 Spółki,

ani instrumentami finansowymi zamiennymi lub uprawniającymi do objęcia lub nabycia w/w akcji, oraz nie zawierają żadnej umowy lub porozumienia, ani nie dokonają żadnej transakcji, która będzie lub mogłaby stanowić podstawę przeniesienia własności lub innego rozporządzenia, bezpośrednio lub pośrednio, jakimikolwiek prawami wynikającymi z w/w akcji, bądź której ekonomiczny skutek byłby równoważny z rozporządzeniem prawami wynikającymi z własności akcji.

W celu zabezpieczenia zobowiązania Akcjonariuszy wynikających z Umów Lock-up, Akcjonariusze ustanawiają na rzecz Spółki nieodwołalną blokadę w/w akcji na Okres Lock-up.

Rozporządzenie akcjami przez Akcjonariuszy w trakcie trwania Okresu Lock-up może mieć miejsce wyłącznie w przypadku ogłoszenia – w trybie i na warunkach określonych w ustawie o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych – wezwania do sprzedaży lub zamiany akcji Spółki lub uzyskania przez Akcjonariuszy uprzedniej, pisemnej zgody Spółki/Rady Nadzorczej Spółki na Rozporządzenie Akcjami zgodnie z warunkami Umów Lock-up.

Rozpoczęcie notowania w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect akcji zwykłych na okaziciela serii A i B1

W dniu 16 czerwca 2020 r. odbyło się pierwsze notowanie w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect, w systemie notowań ciągłych 185.400 (sto osiemdziesiąt pięć tysięcy czterysta) akcji zwykłych na okaziciela serii A, oraz 296.500 (dwieście dziewięćdziesiąt sześć tysięcy pięćset) akcji zwykłych na okaziciela serii B1 PURE BIOLOGICS S.A., o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda i oznaczenia ich kodem „PLPRBLG00010”. Tym samym wszystkie wyemitowane dotychczas przez Spółkę akcje (seria: A, B1, B2, C i D) są wprowadzone do Alternatywnego Systemu Obrotu na GPW i notowane na rynku NewConnect .

Wybór Podmiotu oferującego akcje serii E

W dniu 18 maja Spółka podpisała umowę z DOMEM MAKLERSKIM BANKU OCHRONY ŚRODOWISKA Spółką Akcyjną z siedzibą w Warszawie („DM BOŚ”), dotycząca przygotowania i przeprowadzenia oferty publicznej, wprowadzenia do obrotu giełdowego, oraz pełnienia funkcji Pośrednika Rejestracyjnego dla akcji spółki Pure Biologics S.A. DM BOŚ na mocy zezwolenia udzielonego przez Komisję Papierów Wartościowych i Giełd (obecnie KNF) posiada uprawnienia do wykonywania czynności świadczenia usługi oferowania papierów wartościowych w ofercie publicznej.

Na mocy uchwał podjętych przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, które odbyło się w dniu 26 czerwca 2020r DM BOŚ przystąpił do realizacji przyjętych w ramach umowy zadań, w szczególności do:

- zorganizowania i przeprowadzenia subskrypcji Akcji Oferowanych serii E,
- udziału w postępowaniu przed KDPW w zakresie rejestracji Akcji Oferowanych, w tym pełnienie czynności Pośrednika Rejestracyjnego zgodnie z §72 ust. 2 Regulaminu Krajowego Depozytu Papierów Wartościowych
- przygotowania wniosków o dopuszczenie i wprowadzenie Akcji oraz PDA do obrotu na rynku regulowanym GPW oraz udział w postępowaniu przed GPW,
- przeprowadzenia procesu badania popytu (book-building) wśród inwestorów instytucjonalnych, będącego podstawą do ustalenia ceny emisyjnej Akcji Oferowanych.

Współpraca z Doradcą Prawnym przy ofercie publicznej akcji serii E

Wraz z podjęciem uchwał przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dnia 26.06.2020r. Emitent rozpoczął w pełnym wymiarze współpracę z Kancelarią GESSEL z siedzibą w Warszawie dotyczącą kompleksowego doradztwa prawnego w związku przygotowaniem do oferty publicznej nowej emisji akcji serii E , skierowanej zarówno do inwestorów detalicznych jak i inwestorów instytucjonalnych, ubieganiem się o dopuszczenie akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie („GPW”) oraz zmianą rynku notowań akcji z rynku NewConnect na rynek regulowany GPW („IPO”). Współpraca w szczególności obejmuje koordynację prac w związku ze sporządzeniem Prospektu oraz reprezentowanie Spółki przed Komisją Nadzoru Finansowego w postępowaniach administracyjnych w związku z wnioskiem o jego zatwierdzenie

Kontynuacja zaliczkowego modelu finansowania

W okresie sprawozdawczym Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) pozytywnie rozpatrzyło wnioski Spółki (RB nr 2/2020 i 5/2020) i przyznało dwie jednorazowe zaliczki w łącznej kwocie 6 470 000 zł, na realizację projektów badawczo-rozwojowych: PB003 PureActivator, PB005 AptaMG u PB004 (PureBike). Okres rozliczenia zaliczek wynosi 6 miesięcy od daty ich udzielenia . Uzyskane w ten sposób środki mają znaczący wpływ na wielkość zaangażowania kapitału własnego Spółki w bieżącą realizację projektów B+R i zdecydowanie pozytywnie wpływają na płynność Emitenta w najbliższych okresach, poprzez przeniesienie ciężaru finansowania badań z modelu refundacyjnego na system zaliczkowy. Spółka w miarę możliwości stwarzanych przez NCBR będzie czyniła starania w kierunku utrzymania w trzecim kwartale 2020r zaliczkowego systemu finansowania postępów w realizacji projektów B+R.

Uchwały ZWZ o emisji akcji serii E i przeniesieniu notowań akcji Spółki na rynek regulowany GPW

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, w dniu 26 czerwca 2020 r. (ZWZ) podjęło uchwały nr 18 i 19 o przeniesienia notowań akcji Spółki na rynek regulowany GPW oraz podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w drodze oferty publicznej o kwotę nie większą niż 60 tys zł , przez emisję nie więcej niż 600 tys akcji serii E. Jednocześnie Zarząd został zobowiązany przez ZWZ do podjęcia wszelkich działań niezbędnych do realizacji tych celów w możliwie najkrótszym czasie.

Wewnętrzne działania zabezpieczające podjęte w związku z COVID-19

W związku z utrzymującą się pandemią koronawirusa wywołującego na całym świecie chorobę COVID-19, na dzień sporządzenia sprawozdania zostały zidentyfikowane przez Spółkę następujące czynniki, które w przypadku ich wystąpienia przejściowo mogą mieć wpływ na wydłużenie czasu trwania poszczególnych prac badawczych w ramach prowadzonych projektów badawczo-rozwojowych lub sytuacji finansowej Spółki.

W przypadku utrzymywania w dłuższej perspektywie czasowej obostrzeń i ograniczeń w gospodarkach krajów objętych pandemią oraz niepewności co do rozwoju sytuacji na rynkach kapitałowych:

- mogą w pojawić opóźnienia w dostawie niektórych odczynników od kontrahentów prowadzących działalność lub współpracę w krajach objętych chorobą (szczególnie Chiny, USA, GB, Niemcy, Francja).
- prace i zadania badawcze niektórych wysoko specjalizowanych usługobiorców zewnętrznych współpracujących ze Spółką w poszczególnych etapach badań mogą być opóźnione, przesunięte w czasie lub niemożliwe do zakontraktowania w związku z ograniczeniami kadrowymi lub niemożnością podjęcia zobowiązań w oparciu o wysoki wskaźnik niepewności.
- pomimo stosowanych środków i rozwiązań prewencyjnych może zaistnieć konieczność kwarantanny dla jednego lub kilku pracowników pracujących w zespołach badawczych lub laboratoryjnych.
- przyjęty przez Spółkę model sukcesywnego finansowania wkładu własnego w działalności badawczo-rozwojowej oparty na środkach pozyskiwanych w transzach z rynku kapitałowego może nie spotkać się z pozytywną odpowiedzią inwestorów instytucjonalnych i detalicznych przy kolejnych rundach podwyższenia kapitałów własnych.

W celu minimalizacji zagrożeń spowodowanych wyżej wymienionymi ryzykami, Spółka realizuje plan przeciwdziałania sytuacji kryzysowej polegający na:

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

Na dzień sporządzenia raportu żadne z wymienionych powyżej ryzyk nie wystąpiło w stopniu istotnie wpływającym na działalność Spółki. Jednakże Emitent nie jest obecnie w stanie oszacować ewentualnej skali wystąpienia w przyszłości efektów potencjalnych ryzyk gospodarczych, jak też dostępności finansowania mogącego się pojawić w wyniku licznych ograniczeń kapitałowych w związku z globalną sytuacją wynikającą z przedłużającą się w czasie pandemii koronawirusa COVID-19.

Rysunek 7: Działania Spółki w związku z pandemią

Pandemia SARS-CoV-2 – działania spółki



100% spotkań **zdalnych**,
Ograniczony kontakt
międzyludzki



28% pracowników pracuje
w pełni zdalnie,
Mamy rozwiązania IT, które to
umożliwiają



Konferencje partneringowe
odbywają się zdalnie, ilość
spotkań B2B nie zmniejszyła się
znacząco



Zespół w laboratorium pracuje
w **trybie dwuzmianowym**,
Zmiany nie mają kontaktu ze
sobą



**Środki higieniczne i ochrony
osobistej** dostępne dla
pracowników, **dezynfekcja
wszystkich** pomieszczeń
roboczych dwa razy dziennie



Projekty są kontynuowane,
opóźnienia nieznaczące w skali
harmonogramu całego projektu,
Brak znaczących opóźnień
u dostawców

Zarząd na bieżąco analizuje sytuację Spółki oraz otoczenia. W wyniku tej analizy na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie zidentyfikowano istotnego wpływu, wskazanych powyżej, czynników ryzyka na perspektywy lub sytuację finansową Emitenta. Jeżeli taki wpływ zostanie zidentyfikowany to, zgodnie z obowiązującymi przepisami, Spółka niezwłocznie przekaże taką informację do publicznej wiadomości.

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

Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

VIII. OGÓLNY STAN REALIZACJI PLANOWANYCH DZIAŁAŃ I INWESTYCJI EMITENTA ORAZ PLANOWANEGO HARMONOGRAMU ICH REALIZACJI PO WPROWADZENIU AKCJI DO ASO

Planowane działania

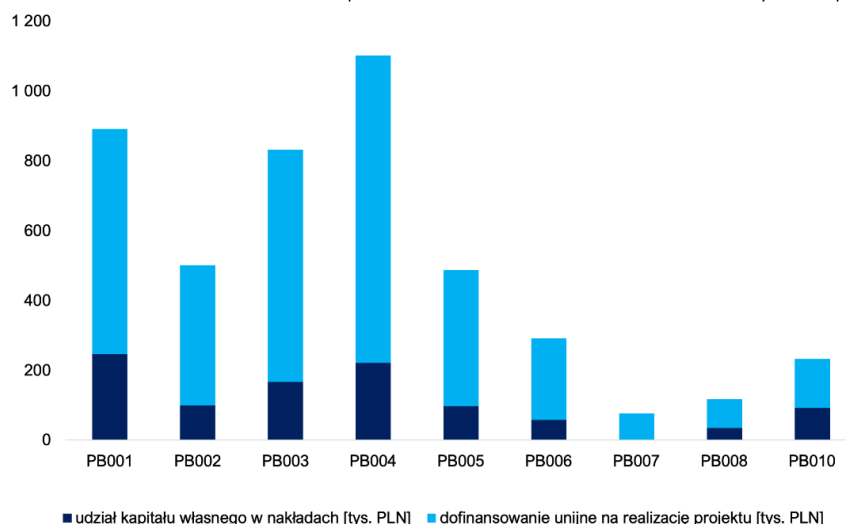
W okresie od zakończenia drugiego kwartału 2020r do końca 2023 projekty B+R, zgodnie z budżetami zatwierdzonymi w umowach o dofinansowanie, wymagają planowanych łącznych nakładów (dofinansowania ze środków publicznych i wkładu własnego Spółki) w kwocie około 113,4 mln zł, na którą składają się wkład własny 30,8 mln zł oraz dofinansowanie 82,6 mln zł. Wartość ta odzwierciedla tzw. budżet podstawowy, szacowany wg kosztów w 2018 roku

W interesie Spółki jest bezpieczne i jak najszybsze przejście we wszystkich projektach etapów identyfikacji i optymalizacji aktywnych 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 prowadzące 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 globalnymi firmami farmaceutycznymi.

Kapitał Spółki finansujący wkład własny w projektach B+R

Tabela 1 Zbiorcze zestawienie udziału kapitału w finansowaniu nakładów własnych Emitenta przy realizacji projektów B+R w drugim kwartale i pierwszym półroczu 2020r.

Projekt	Rodzaj prowadzonych prac	Całkowita wartość nakładów ponoszonych na realizację projektów [zł]		Wkład własny(kapitał) ponoszony w ramach całkowitych nakładów na realizację projektów [zł]		Udział projektów w nakładach z kapitału własnego [%]	
		01.04-30.06.2020r	01.01-30.06.2020r	01.04-30.06.2020r	01.01-30.06.2020r	01.04-30.06.2020r	01.01-30.06.2020r
MultiBody - PB001	Prace badawcze	892 000	1 713 000	247 000	447 000	24,24%	22,92%
AptaPheresis -PB002	Prace badawcze	501 000	861 000	100 000	172 000	9,81%	8,82%
PureActivator- PB003	Prace badawcze	833 000	1 675 000	167 000	335 000	16,39%	17,18%
PureBIKE - PB004	Prace badawcze	1 103 000	2 362 000	221 000	472 000	21,69%	24,21%
AptaMG - PB005	Prace badawcze	488 000	987 000	98 000	197 000	9,62%	10,10%
AptaMLN - PB006	Prace badawcze	292 000	422 000	58 000	84 000	5,69%	4,31%
MARA -PB007 (naukowo-technologiczny)	Prace badawcze	77 000	215 000	0	0	0,00%	0,00%
MAGBBRIS -PB008 (naukowo-technologiczny)	Prace badawcze	118 000	282 000	35 000	85 000	3,43%	4,36%
PureSelect2 - PB010 (technologiczny)	Prace rozwojowe	233 000	394 000	93 000	158 000	9,13%	8,10%
RAZEM		4 537 000	8 911 000	1 019 000	1 950 000	100%	100%

Rysunek 8: Zbiornicze zestawienie udziału kapitału w finansowaniu nakładów własnych na projekty B+R

W następujących okresach sprawozdawczych środki rozdysponowane będą proporcjonalnie do wartości rozliczanych projektów. Wymienione projekty poza finansowaniem wkładem własnym oraz współfinansowaniem dotacjami przyznanymi przez NCBR (w wysokości do 80% wartości badań przemysłowych projektu), wymagają również środków obrotowych na prefinansowanie ponoszonych kosztów rozliczanych w okresach kwartalnych. Okresowe udostępnienie przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju wykorzystania zaliczkowego systemu rozliczeń nakładów na projekty B+R zdecydowanie poprawiło płynność Spółki i zwiększyło efektywność wykorzystania środków własnych. Realizacja kolejnych etapów wyżej wymienionych projektów i tym samym ich zakończenie, związane będzie z pozyskaniem kapitału w drodze przyszłych emisji akcji (planowana jest emisja akcji serii E).

Modyfikacja podejścia Spółki do formy realizacji i sposobu finansowania projektów diagnostycznych

Realizowana przez Spółkę strategia prowadzenia i finansowania projektów jest aktualnie skierowana na wysokomarżowe programy 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 pochodzące ze współpracy z Partnerem Branżowym. Przyjęcie takiego rozwiązania zwiększa prawdopodobieństwo komercjalizacji wyników prac przez podmioty branżowe funkcjonujące w sektorze wyrobów diagnostycznych, obniży koszty realizacji projektów w fazie rozwojowej (wykorzystanie doświadczeń i zaplecza partnera branżowego) oraz zapewni racjonalne wykorzystanie środków finansowych przez obie strony projektu. Obecnie Spółka oczekuje na decyzje dotyczące pozyskania źródeł finansowania niezbędnych do rozpoczęcia projektu diagnostycznego przez potencjalnego Partnera Branżowego, w ramach którego możliwa będzie przyszła współpraca.

IX. 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 VI pkt 1. raportu.

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

Spółka nie tworzy grupy kapitałowej.

XI. 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.

Tabela 2: Struktura akcjonariatu

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń	498 817	498 817	30,16%	30,16%
Maciej Mazurek	160 104	160 104	9,68%	9,68%
Piotr Jakimowicz	146 576	146 576	8,86%	8,86%
Augebit FIZ	127 220	127 220	7,69%	7,69%
Jacek Otlewski	94 170	94 170	5,69%	5,69%
Pozostali	627 113	627 113	37,91%	37,91%
Suma	1 654 000	1 654 000	100,00%	100,00%

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

Tabela 3: Zestawienie stanu posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń Prezes Zarządu	498 817	498 817	70,55%	30,16%
Tadeusz Wesołowski *** Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej	127 220	127 220	7,69%	7,69%
Andrzej Trznadel Przewodniczący Rady Nadzorczej	81 000	81 000	4,90%	4,90%
Suma	707 037	707 037	42,75%	42,75%

*** Pośrednio poprzez Augebit FIZ

XII. INFORMACJA O LICZBIE OSÓB ZATRUDNIONYCH PRZEZ EMITENTA, W PRZELICZENIU NA PEŁNE ETATY

Na dzień 30 czerwca 2020 r. oraz na dzień sporządzenia raportu, liczba pracowników Spółki zatrudnionych na umowę o pracę (w przeliczeniu na pełen etat) wynosiła 87 osób.

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

Wpis na francuską listę podmiotów prowadzących kontraktowe badania B+R

10 lipca 2020 r. Pure Biologics otrzymało od francuskiego Ministerstwa Szkolnictwa Wyższego, Badań Naukowych i Innowacji pozytywną decyzję dotyczącą wpisu na listę organizacji świadczących usługi badawczo-rozwojowe: Crédit d'Impôt Recherche (CIR), związaną z francuską ulgą podatkową na badania. Aplikacja o wpis przeszła pozytywną recenzję przez zewnętrznych ekspertów naukowych, którzy ocenili potencjał spółki oraz sprawdzili kompetencje we wnioskowanym obszarze (biologia i farmakologia) działalności naukowo-badawczej. Ulgą podatkową objęte są wyłącznie usługi zlecane organizacjom znajdującym się na w/w ministerialnej liście. Spółka będzie na niej obecna do 2022 roku, z możliwością przedłużenia. Obecność na liście CIR podnosi atrakcyjność Pure Biologics dla francuskich kontrahentów zlecających prowadzenie badań kontraktowych, formalnie potwierdzając jednocześnie kompetencje badawczo-rozwojowe Spółki.

Podpisanie umowy z Doradcą Finansowym przy prowadzeniu oferty publicznej akcji serii E

W dniu 14 lipca 2020 Spółka zawarła z Navigator Capital S.A., z siedzibą w Warszawie przy ul. Twardej 18, („Navigator”) umowę określającą warunki i obowiązki podczas realizacji przez Navigator funkcji doradcy finansowego w ramach przygotowań i prowadzenia oferty publicznej akcji serii E Emitenta. Navigator współpracował już dwukrotnie z Emitentem przy ofertach prywatnych akcji serii C i D Spółki w latach 2018-2019.

Rejestracja w KRS zmian Statutu Spółki

W dniu 17 lipca Sąd Rejonowy dla Wrocławia – Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego zarejestrował zmiany Statutu Spółki uchwalone na Zwyczajnym Walnym

Zgromadzeniu w dniu 26 czerwca 2020 r. oraz treść jednolitą statutu Spółki uchwaloną na podstawie §20, ust. 6, pkt. u) Statutu Spółki przez Radę Nadzorczą w dniu 3 lipca 2020 r.

Rozliczenie zaliczek z NCBR

W dniu 27 lipca 2020 r. dokonał terminowo rozliczenia zaliczek udzielonych w dniu 16.12.2019 r. przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) na realizację projektów B+R Spółki (raport ESPI nr 32/2019). Z udzielonych w łącznej kwocie 9,5 mln zł zaliczek, zwrotem środków objęta została niewykorzystana w okresie rozliczeniowym kwota 4,05 mln zł. Zwrot ten wynika bezpośrednio z zasad rozliczania środków publicznych zawartych w wiążących Emitenta umowach o dofinansowanie. Jednocześnie Emitent zwrócił się do NCBR z wnioskiem o udzielenie następnej transzy zaliczek na realizację projektów B+R, z kolejnym sześciomiesięcznym okresem rozliczeniowym. Wysokość kwoty następnej transzy zaliczek uwarunkowana jest decyzją NCBR, o której Emitent poinformuje w raporcie bieżącym z chwilą jej otrzymania. Częściowy zwrot środków pochodzących z w/w zaliczek nie wpływa negatywnie na zdolność Spółki do prowadzenia projektów B+R.

Przystąpienie Spółki do realizacji Programu Motywacyjnego

Spółka w dniu 29 lipca 2020 r., wykonując postanowienia i wytyczne Uchwały nr 24 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie realizacji w Spółce programu motywacyjnego, po wcześniejszym uzyskaniu akceptacji Rady nadzorczej przystąpiła do „POROZUMIENIA W SPRAWIE REALIZACJI PROGRAMU MOTYWACYJNEGO”. Akcje przeznaczone na realizację Programu Motywacyjnego przekazane zostały przez Akcjonariuszy Założycieli o czym Spółka informowała w raportach bieżących (RB nr 25/2019 z dnia 11.10.2019 r.).

PB004 (PureBIKE)- złożenie raportu do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR)

W dniu 31 lipca 2020 r. Spółka złożyła raport roczny do NCBR, w którym potwierdziła osiągnięcie zakładanych kamieni milowych pierwszego etapu. Celem etapu pierwszego było wyselekcjonowanie przeciwciał o określonych parametrach biofizycznych, co z powodzeniem zrealizowano.

Złożenie wniosku do KNF o zatwierdzenie Prospektu Emisyjnego Spółki

W dniu 3 sierpnia 2020 r. złożony został w Urzędzie Komisji Nadzoru Finansowego wniosek o zatwierdzenie prospektu emisyjnego Spółki, sporządzonego w związku z ofertą publiczną nie więcej niż do 600.000 nowo emitowanych akcji na okaziciela serii E Spółki o wartości nominalnej 0,10 zł każda (Akcje Oferowane). Prospekt został również sporządzony w celu ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie 1.654.000 akcji Spółki, tj. 185.400 akcji serii A, 296.500 akcji serii B1, 544.100 akcji serii B2, 146.410 serii C, 481.590 akcji serii D oraz nie więcej niż do 600.000 Akcji Oferowanych oraz nie więcej niż 600.000 praw do akcji serii E do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Złożenie prospektu emisyjnego jest konsekwencją podjętej w dniu 26 czerwca 2020 roku Uchwały nr 18 i 19 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki.

XIV. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE

Zarząd Pure Biologics S.A. oświadcza, że według jego najlepszej wiedzy, skrócone sprawozdanie finansowe Spółki zawarte w raporcie za drugi kwartał 2020 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.

**WICEPREZES ZARZĄDU
DYREKTOR FINANSOWY
Pure Biologics S.A.**
Romuald Harwas
Romuald Harwas

**PREZES ZARZĄDU
Pure Biologics S.A.**
F. Jelen
Dr Filip Jelen, MBA