

pure:  [®]
biologics

**JEDNOSTKOWY RAPORT
KWARTALNY ZA OKRES
01.07.2021-30.09.2021**

Wrocław, 15 listopada 2021 roku

Spis treści

Spis treści	1
I. WYBRANE DANE FINANSOWE.....	3
II. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE	4
1. Skład Zarządu	4
2. Skład Rady Nadzorczej	4
3. Zwięzły opis działalności spółki	5
Rozwój innowacyjnych leków i terapii.....	5
Projekty naukowo-technologiczne	7
Badania kontraktowe	7
Nowoczesne zaplecze infrastrukturalne i standardy pozwalające na komercjalizację projektów B+R.....	7
III. ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE	7
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	8
Koszty projektowe	9
Zysk (strata) z działalności operacyjnej.....	9
Zysk (strata) netto	9
2. Komentarz do jednostkowego sprawozdania z sytuacji finansowej	10
Aktywa trwałe.....	10
Należności krótkoterminowe	10
Kapitał (fundusz) własny.....	10
Zobowiązania długoterminowe	10
Zobowiązania krótkoterminowe.....	11
V. OPIS ISTOTNYCH DOKONAŃ LUB NIEPOWODZEŃ EMITENTA W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM WRAZ Z OPISEM NAJWAŻNIEJSZYCH CZYNNIKÓW I ZDARZEŃ, W SZCZEGÓLNOŚCI O NIETYPOWYM CHARAKTERZE, MAJĄCYCH WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE WYNIKI	12
1. Realizacja projektów własnych B+R	12
Projekty rozwoju leków	12
Projekt rozwoju leku PB001 (MultiBody).....	13
Projekt rozwoju leku PB003 (PureActivator)	14
Projekt rozwoju leku PB004 (PureBIKE).....	15

Projekty terapeutyczne	17
Projekt terapeutyczny PB002 (AptaPheresis)	17
Projekt terapeutyczny PB005 (AptaMG).....	18
Projekt proof-of-concept leku PB006 (AptaMLN).....	19
Konsorcjalne projekty naukowo-technologiczne.....	20
Projekt PB013 (ALTERCAR)	20
2. Badania kontraktowe.....	23
3. Działania w zakresie rozwoju biznesu	23
4. Działania zmierzające do utworzenia nowego kompleksu laboratoryjno-biurowego.....	23
5. Działania podjęte dla zabezpieczania bieżących potrzeb w obszarze laboratoryjno-badawczym w związku z rozwojem prac przy projektach B+R.....	24
6. Działania w obszarze budowania w Spółce kluczowych kompetencji naukowych związanych z wkraczaniem w kolejne fazy rozwoju projektów B+R	24
7. Wydarzenia korporacyjne i organizacyjne Spółki.....	24
8. Analiza faktycznego i potencjalnego wpływu pandemii COVID-19 na działalność Spółki.....	25
VI. STANOWISKO ODNOŚNIE DO MOŻLIWOŚCI ZREALIZOWANIA PUBLIKOWANYCH PROGNOZ WYNIKÓW NA DANY ROK W ŚWIETLE WYNIKÓW ZAPREZENTOWANYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE KWARTALNYM	27
VII. WSKAZANIE ISTOTNYCH POSTĘPOWAŃ TOCZĄCYCH SIĘ PRZED SĄDEM, ORGANEM WŁAŚCIWYM DLA POSTĘPOWANIA ARBITRAŻOWEGO LUB ORGANEM ADMINISTRACJI PUBLICZNEJ	27
VIII INFORMACJE O ZAWARCIU PRZEZ EMITENTA JEDNEJ LUB WIELU TRANSAKCJI Z PODMIOTAMI POWIĄZANYMI, JEŻELI ZOSTAŁY ZAWARTE NA WARUNKACH NA WARUNKACH INNYCH NIŻ RYNKOWE	27
IX. OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI.....	27
X. INFORMACJE O UDZIELENIU PRZEZ EMITENTA LUB PRZEZ JEDNOSTKĘ OD NIEGO ZALEŻNĄ PORĘCZEŃ KREDYTU LUB POŻYCZKI LUB UDZIELENIU GWARANCJI.....	27
XI. STRUKTURA AKCJONARIATU EMITENTA	27
XII. WSKAZANIE CZYNNIKÓW, KTÓRE W OCENIE EMITENTA BĘDĄ MIAŁY WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE PRZEZ NIEGO WYNIKI W PERSPEKTYWIE CO NAJMNIEJ KOLEJNEGO KWARTAŁU.....	28
XIII. ISTOTNE WYDARZENIA, KTÓRE NASTĄPIŁY PO OKRESIE, KTÓREGO DOTYCZY RAPORT	29
Zatwierdzenie wniosku końcowego dla projektu PB010 (PureSelect2).....	29
Przystąpienie do spółki Pro Animalis Sp. z o.o.	29
Przystąpienie do Polskiego Związku Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medyczne	30
XIV. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE ..	31

I. WYBRANE DANE FINANSOWE

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

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

- za okres 01.01.2021 – 30.09.2021: 4,5585 zł
- za okres 01.01.2020 – 30.09.2020: 4,4420 zł

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

- na dzień 30 września 2021: 4,6329 zł
- na dzień 31 grudnia 2020: 4,6148 zł
- na dzień 30 września 2020: 4,5268 zł

	Okres 9 miesiący zakończonych 30.09.2021	Okres 9 miesiący zakończonych 30.09.2020	Okres 9 miesiący zakończonych 30.09.2021	Okres 9 miesiący zakończonych 30.09.2020
	tys. zł	tys. zł	tys. EUR	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	150	543	33	122
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	38	270	8	61
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	(10 684)	(7 114)	(2 344)	(1 601)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(11 072)	(7 386)	(2 429)	(1 663)
Zysk (strata) netto	(11 072)	(7 386)	(2 429)	(1 663)
Przeplwy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(18 479)	(2 086)	(4 054)	(470)
Przeplwy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(586)	(640)	(129)	(144)
Przeplwy pieniężne netto z działalności finansowej	49 303	(2 211)	10 816	(498)
Przeplwy pieniężne netto – razem	30 237	(4 937)	6 633	(1 111)
	Stan na 30.09.2021	Stan na 31.12.2020	Stan na 30.09.2021	Stan na 31.12.2020
	tys. zł	tys. zł	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa / Pasywa razem	55 764	18 942	12 037	4 105
Aktywa trwałe	4 802	5 904	1 037	1 279
Aktywa obrotowe	50 962	13 038	11 000	2 825
Kapitał własny	39 073	(2 887)	8 434	(626)
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	16 692	21 829	3 603	4 730
Zobowiązania długoterminowe	2 390	3 828	516	830
Zobowiązania krótkoterminowe	14 302	18 000	3 087	3 901
Średnia ważona liczba akcji	2 210 044	1 654 000	2 210 044	1 654 000
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(5,01)	(4,47)	(1,10)	(1,01)
Liczba akcji na koniec okresu	2 254 000	1 654 000	2 254 000	2 254 000
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł /EUR)	17,68	(1,75)	3,82	(0,38)

II. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE

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

1. Skład Zarządu

Na dzień 30 września 2021 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu w skład Zarządu wchodzi Pan Filip Jeleń, który pełni funkcję Prezesa Zarządu oraz Pan Romuald Harwas pełniący funkcję Wiceprezesa Zarządu.

2. Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 30 września 2021 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu w skład Rady Nadzorczej wchodzi:

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

Komitet Audytu

Na dzień 30 września 2021 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu w skład Komitetu Audytu Rady Nadzorczej wchodzi:

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

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

3. Zwięzły opis działalności spółki

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



Rysunek 1: Segmenty działalności Spółki

Rozwój innowacyjnych leków i terapii

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

Rysunek 2: Obszary terapeutyczne działalności Spółki

Pure Biologics działa w **dwóch obszarach terapeutycznych**



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

Pure Biologics prowadzi dwa autorskie terapeutyczne programy naukowo-badawcze. Pierwszy program o nazwie PureBody ukierunkowany jest na rozwój trzech innowacyjnych leków biologicznych

typu „first in class” opartych na przeciwciałach działających w obszarze immuno-onkologii. Projekty realizowane w tym programie dotyczą takich jednostek chorobowych jak: rak jelita grubego i odbytu (CRC), niedrobnokomórkowy rak płuc (NSCLC) oraz potrójnie negatywny rak piersi (TNBC).

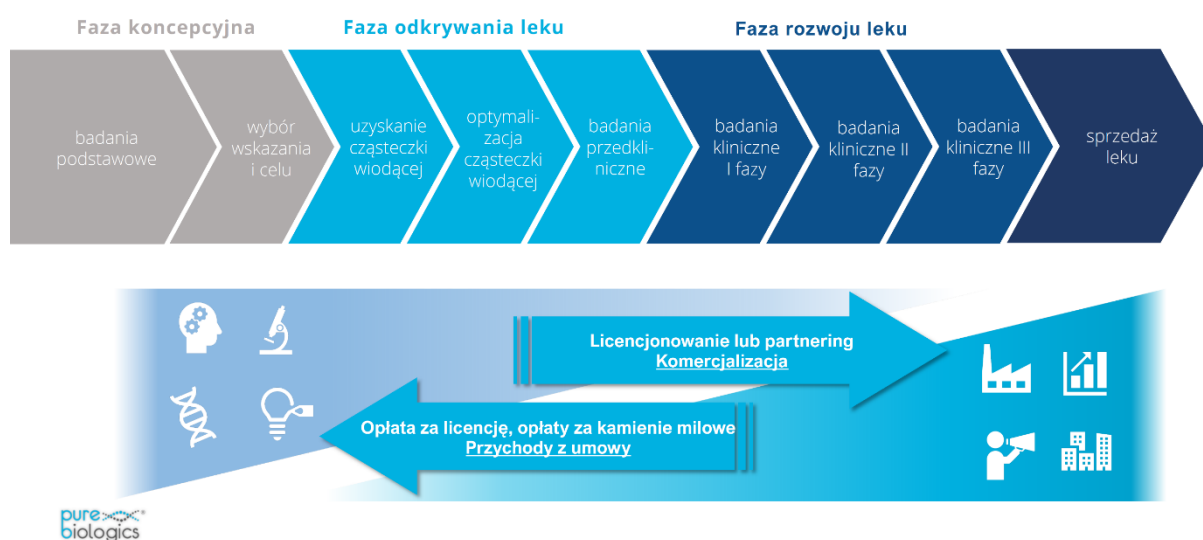
Drugi realizowany program o nazwie AptaMed obejmuje dwa projekty rozwoju nowych terapeutycznych wyrobów medycznych (filtry biomolekularne) opartych na cząsteczkach aktywnych z grupy aptamerów do zastosowania w terapiach pozaustrojowych. Projekty prowadzone są w obszarze rzadko występujących ciężkich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

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

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

Rysunek 3: Fazy odkrywania leku

Model biznesowy spółek odkrywających nowe leki



Projekty naukowo-technologiczne

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

Badania kontraktowe

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

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

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

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

III. ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE

Śródroczne Skrócone Sprawozdanie Finansowe za okres 3 miesięcy zakończonych 30 września 2021 roku sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską stanowi załącznik do niniejszego raportu.

IV. KOMENTARZ DO WYNIKÓW FINANSOWYCH

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

Przychody z usług komercyjnych

W pozycji przychody z usług komercyjnych jednostkowego sprawozdania z zysków i strat i innych całkowitych dochodów sporządzonego po raz kolejny wg MSR/MSSF za III kw. 2021 r. Spółka wykazała wartość 82 tys. zł. W okresie porównywalnym tj. III kw. ubiegłego roku zanotowano 116 tys. zł. W strukturze sprzedaży dominowała sprzedaż usług z zakresu biotechnologii, które wygenerowały 704 tys. z; tj. 90,3% sprzedaży. W okresie objętym raportem spółka struktura terytorialna sprzedaży kształtowała się na poziomie 85% sprzedaży eksportowej i 15% sprzedaży krajowej.

Koszt własny sprzedanych usług oraz zysk brutto ze sprzedaży

Wartość kosztów własnych sprzedanych usług III kw. 2021 r wyniosła 53 tys. zł., co pozwoliło wypracować marżę brutto na poziomie 35%. W okresie bieżącym, podobnie jak w poprzednich kwartałach, Spółka skupiła się na prowadzeniu prac B+R i niemal całe zasoby laboratoryjne skierowane zostały do prac nad innowacyjnymi projektami współfinansowanymi ze środków publicznych.

Koszty operacyjne

Wartość kosztów operacyjnych odniesionych w wynik wynosząca 7 225 tys. zł w bieżącym kwartale (8 466 tys. zł w III kw. 2020 r., -14,3%) przedstawia zagregowane koszty poniesione przez Spółkę we wszystkich obszarach aktywności biznesowej tj. B+R, badania kontraktowe, koszty administracji i zarządu. W okresie objętym raportem nie wystąpiły aktywowane koszty prac B+R. Główną przyczyną spadku kosztów jest zmniejszenie obciążeń z tytułu programu motywacyjnego, który obecnie obciąża koszty operacyjne w wysokości 556 tys. zł kwartalnie. W okresie porównywalnym było to 932 tys. zł.

W strukturze kosztów w bieżącym kwartale 78,6,3% (5 705 tys. zł.) stanowiły wydatki na projekty B&R w zakresie prac badawczych odnoszonych bezpośrednio w wynik, kosztów odnoszonych na aktywa w okresie objętym raportem nie poniesiono. Koszty ogólnego zarządu i sprzedaży stanowiły 20,6% (1 496 tys. zł) kosztów operacyjnych. Zbliżone proporcje występują w odniesieniu do kosztów narastająco po 3 kwartałach 2021 .

W strukturze kosztów wg. rodzajów największą pozycję, 43,1% stanowią wynagrodzenia (3 129 tys. zł.), następnie usługi obce (22,0%, 1 597 tys. zł), zużycie materiałów i energii (15,3%, 1 111 tys. zł) oraz amortyzacja (9,2%, 665 tys. zł). W ujęciu z ubezpieczeniami społecznymi i innymi świadczeniami koszty pracownicze stanowią 51,4% kosztów operacyjnych (3 731 tys. zł) Proporcje te są porównywalne do tendencji występujących na przestrzeni trzech kwartałów br.

Przychody z dotacji

W pozycji przychodów z dotacji w III kw. br. Spółka wykazała 3 065 tys. zł i jest kwota porównywalna do przychodów uzyskiwanych w poprzednich kwartałach. Narastająco po 3 kwartałach 2021 Spółka wykazała 10 087 tys. zł przychodów z dotacji i jest to 17,4% mniej niż w analogicznym okresie roku 2020. Na zmianę tą złożyło się kilka czynników łącznie. Z jednej strony Spółka zakończyła realizację projektów PB010 - PureSelect2 oraz PB007 – MARA., z drugiej moment uznania przychodu w Spółce uzależniony jest od dat złożenia wniosków rozliczeniowych, a te przypadły już po dacie niniejszego

sprawozdania. Największe przychody w bieżącym kwartale projekt PB003 - PureAktywator, na który przypada 33,8% przychodów dotacyjnych w III kw. 2021 r. W ujęciu narastającym nadal wiodącym projektem pod względem przychodowości jest PB004 – PureBike, który odpowiada za 26,7% przychodów dotacyjnych po trzech kwartałach 2021 r. W kwartale objętym niniejszym raportem 72,2% (2 214 tys. zł) przychodów dotacyjnych wygenerowały projekty „przeciwciałowe”. Projekty „aptamerowe” wygenerowały 27,8% (851 tys. zł) przychodów dotacyjnych.

Koszty projektowe

W III kw. 2021 r. Spółka odniosła w sprawozdanie z zysków i strat i innych całkowitych dochodów 5 705 tys. zł kosztów projektowych i jest to 1 010 tys. zł (15,0%) mniej niż w okresie porównywalnym. Na wielkość tą złożyło się 4 235 tys. zł kosztów prac badawczych oraz 1 470 tys. zł kosztów ogólnych projektów. Mimo mniejszej dynamiki wzrostu rok do roku niż zanotowana w poprzednich okresach, na co składa się „efekt bazy” pokazuje to zwiększenie skali działalności B+R Spółki oraz systematyczne przechodzenie do kolejnych, coraz bardziej kapitałochłonnych etapów projektów.

Zysk (strata) z działalności operacyjnej

Strata z działalności operacyjnej za III kw. 2021 r. w kwocie 4 107 tys. zł. jest wynikiem określającym zagregowaną aktywność Spółki w segmencie usług komercyjnych i B+R. W analogicznym okresie 2020 roku strata z działalności operacyjnej wyniosła 2 530 tys. zł. Na stratę przyczyniły się głównie wyniki działalności B+R, wzrost kosztów ogólnego zarządu stanowi nieco ponad 158 tys. zł, czyli 11,4% wzrosty straty z działalności operacyjnej.

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

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

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

Zysk (strata) netto

Strata netto za III kw. 2021 r. w kwocie 4 276 tys. zł (2 641 tys. zł III kw. 2020 r.) wynika w głównej mierze z czynników wpływających na poziom straty z działalności operacyjnej oraz kosztów finansowych w postaci odsetek od umów leasingowych na sprzęt laboratoryjny wykorzystywany w działalności Spółki.

2. Komentarz do jednostkowego sprawozdania z sytuacji finansowej

Aktywa trwałe

W tej pozycji bilansowej wynoszącej na koniec III kw. 2021 roku 4 802 tys. zł głównym składnikiem są: „Rzeczowe środki trwałe” w kwocie 3 900 tys. zł. W tej kwocie 3 337 tys. zł (85,6%) stanowiły aktywa używane na podstawie umowy najmu, dzierżawy, leasingu podlegające MSSF 16. Jest to w zgodzie z istniejącą strategią Spółki, która nie chce inwestować środki głównie w swoją działalność podstawową, czyli prowadzenie prac B+R.

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. Rzeczowe aktywa trwałe na koniec III kw. 2021 stanowiły 81,2% aktywów trwałych i 7% całości aktywów Spółki.

Wartości niematerialne i prawne na koniec III kw. 2021 r. wynosiły 902 tys. zł i stanowiły 18,8% aktywów trwałych oraz 1,6% całości aktywów Spółki. Na kwotę tą składają się głównie pomniejszone przez odpisy amortyzacyjne koszty zakończonych prac B+R nad platformami technologicznymi (PureApta, PureSelect2), prace rozwojowe w toku oraz WNiP używane na podstawie umowy najmu, dzierżawy, leasingu MSSF 16.

Należności krótkoterminowe

Należności krótkoterminowe w wysokości 10 686 tys. zł na ostatni dzień III kwartału 2021 roku stanowią głównie należności z tytułu dotacji (8 517 tys. zł, 79,7%). Pozycja ta agreguje kwoty wynikające ze złożonych wniosków rozliczeniowych bez względu czy są to wnioski o refundacje już poniesionych kosztów (zamrożony kapitał obrotowy), czy rozliczenia zaliczek. Wzrost tej wielkości w stosunku do okresu porównywalnego wynika ze zmiany cyklu rozliczeń z partnerem publicznym i nie stanowi kwoty kapitału obrotowego zamrożonej u wierzycieli. Rozliczając się w systemie zaliczkowym, spółka składa wnioski rozliczeniowe z minimalną wymaganą częstotliwością. Zgodnie z przyjętą polityką rachunkowości w chwili złożenia wniosku rozliczeniowego Spółka rejestruje należność od NCBR bez względu czy wniosek rozlicza zaliczkę znajdującą się na kontach Spółki czy refundację poniesionych wydatków.

Należności budżetowe w kwocie 2 114 tys. zł stanowi głównie podatek VAT do zwrotu, który zostanie rozliczony w 4 kwartale 2021.

Kapitał (fundusz) własny

Wartość pozycji bilansowej na koniec III kw. 2021 r. wyniosła 39 073 tys. zł, a jej zwiększenie w stosunku do odnotowanych na koniec III kwartału 2020 r oraz na koniec ub. r. jest bezpośrednim wynikiem rejestracji w KRS wyemitowanych akcji serii E z których spółka pozyskała 52 426 tys. zł. netto.

Zobowiązania długoterminowe

Zobowiązania długoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 2 390 tys. zł i są o 60% (3 584 tys. zł. niższe niż w okresie porównywalnym. Spowodowane jest to przekwalifikowaniem bieżącej części zobowiązań z tyt. Leasingu ze zobowiązań długoterminowych na krótkoterminowe. W strukturze pasywów stanowią jedynie 4,3%. Zobowiązania te reprezentują w znacznej mierze (2 219

tys. zł) długoterminową część umów leasingowych na sprzęt laboratoryjny. W pozycji tej zakumulowano również w kwocie 121 tys. zł. dotacje rozliczane w czasie, czyli odnoszące się do platform technologicznych Pureselect2 i PureApta. Wykazano również długoterminowe rezerwy na świadczenia pracownicze w kwocie 49 tys. zł.

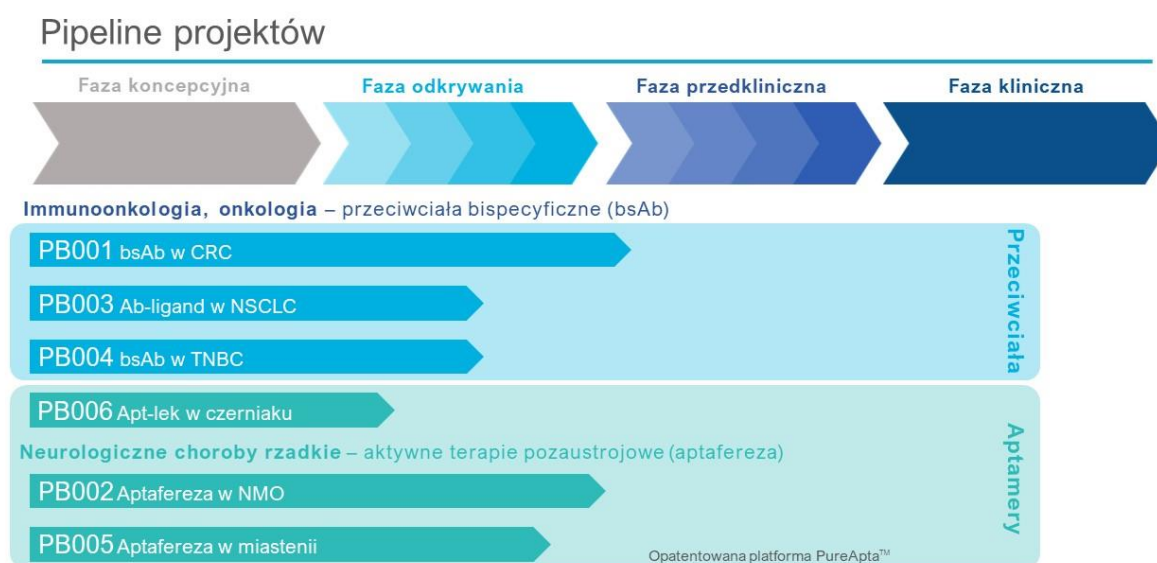
Zobowiązania krótkoterminowe

Zobowiązania krótkoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 14 302 tys. zł i są o 2 012 tys. zł. (+16,4%) wyższe niż na koniec III kwartału 2020r., kiedy wynosiły 12 290 tys. zł. W strukturze zobowiązań 74,0% stanowią dotacje rozliczane w czasie (zaliczki), 9,2% z tytułu leasingu finansowego oraz jedynie 6,7% z tytułu dostaw i usług. Zobowiązania te regulowane wg terminów umownych uzgodnionych z dostawcami i beneficjentami. W strukturze pasywów zobowiązania krótkoterminowe stanowią 25,6%.

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

1. Realizacja projektów własnych B+R

Rysunek 4: Stan prac nad projektami



Stan projektów 3Q2021

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 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

Po zakończonym sukcesem pierwszym etapie badań przedklinicznych, w trzecim kwartale 2021 roku w projekcie PB001 prowadzone były prace laboratoryjne nakierowane na rozwój metod, które pozwolą lepiej zbadać mechanizmy odpowiedzi immunologicznej stymulowane przez kandydata na lek w wyniku interakcji z celami molekularnymi projektu, zarówno po stronie nowotworu jak i limfocytów T oraz komórek NK. W tym celu zespół badawczy przygotowywał i opracowywał testy komórkowe z wykorzystaniem natywnych komórek układu odpornościowego izolowanych z krwi obwodowej od dawców oraz linii komórkowych. Równolegle trwały prace nad dalszą weryfikacją potencjalnych kandydatów uzyskanych po selekcjach z wykorzystaniem technologii prezentacji fagowej, jak i nowe selekcje kolejnych serii cząsteczek. Analizy wykazały, że liczni kandydaci wiążą się do docelowej domeny celu molekularnego TIM3 na powierzchni komórek oraz do analogu białka TIM3 pochodzącego od makaka (makak krabożerny to wykorzystywany w badaniach przedklinicznych model zwierzęcy z rzędu naczelnych), a w dalszych krokach planowane jest badanie ich właściwości aktywujących cytotoksyczność skierowaną wobec wybranych nowotworów, możliwości wybudzania limfocytów z anergii, oraz weryfikacja ich parametrów biofizycznych i biochemicznych.

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 poczynszy 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 okresie sprawozdawczym kontynuowano prace nad pozyskaniem puli przeciwciał specyficznych wobec celów molekularnych, mających zadanie zablokowanie uwalniania aktywnej formy TGF- β 1 w środowisku guza nowotworowego. W tym celu korzystano z platform technologicznych Emitenta jak również narzędzi dostępnych w ramach współpracy z firmą Twist Bioscience. Wytypowano kilkadziesiąt sekwencji wiążących cele molekularne, które kolejno będą wyprodukowane w formie przeciwciał IgG i weryfikowane w testach funkcjonalnych.

Równolegle prowadzono badania na wyselekcjonowanych wariantach modelowych białek fuzyjnych z ligandem wspomagającym aktywację komórek NK. Sprawdzone i potwierdzone kluczową ich cechą - równoczesne wiązanie przeciwciała oraz liganda do celu molekularnego oraz receptora w testach biofizycznych oraz komórkowych dla modelowych konstruktów fuzyjnych przeciwciało-immunoligand. Kontynuowano prace nad konstrukcją narzędzi oraz rozwojem testów funkcjonalnych in vitro do ewaluacji aktywności cząsteczki bimodalnej zarówno pod kątem hamowania uwalniania aktywnej formy czynnika wzrostu nowotworu (TGF- β 1) przez przeciwciało, jak i aktywacji komórek NK na drodze zależnej od receptora NKG2D. Prowadzono walidację testów komórkowych oznaczania aktywnej formy TGF- β 1. Równolegle przygotowano nowe laboratorium do pracy z krwią i rozpoczęto pozyskiwanie natywnych ludzkich komórek NK z kożuszków leukocytarnych uzyskanych od dawców, oraz potwierdzono aktywność tak wyizolowanych komórek w testach cytotoksyczności w formie „ko-kultury” (bezpośredniego zabijania komórek nowotworowych przez limfocyty), co będzie stanowić podstawę do dalszego rozwoju testów cytotoksyczności in vitro komórek NK wobec komórek nowotworowych. Rozpoczęto również przygotowania do prac z limfocytami T regulatorowymi pozyskiwanymi od dawców.

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

Czas realizacji

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

Finansowanie

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

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W projekcie PB004 w trzecim kwartale roku 2021 prowadzono dalej etap 2 projektu, w którym głównie koncentrowano się na wyborze optymalnego formatu dla rozwijanego leku. Według założeń projektu korzystne jest, z punktu widzenia prowadzenia terapii, by lek utrzymywał się w krwioobiegu przez co najmniej kilka dni. Wydłużenie czasu półtrwania ($1/2T$) cząsteczki biologicznej w organizmie można zwiększyć przez umożliwienie wiązania jej przez receptor FC (FcRn), który wychwytuje cząsteczki, przywracając je z powrotem do krwioobiegu. Receptor FcRn oprócz przeciwciał wiąże także albuminę surowiczą (HSA), która jest jednym z głównych białek krwi. W związku z powyższym, do dalszego rozwoju leku opracowano formaty zawierające jako element konstruktu właśnie rekombinowane białko HSA. Białka modelowe są obecnie produkowane, po ich uzyskaniu i walidacji zostaną przeprowadzone testy funkcjonalne w kierunku cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (ADCC), a następnie testy hamowania proliferacji i migracji komórek nowotworowych w wyniku inhibicji ścieżki WNT przez blokowanie receptora ROR1 i ROR2. Powyższe przeciwciała będą

analizowane także pod kątem zdolności wiązania receptora FcRn, który to odpowiada za wydłużenie czasu półtrwania cząsteczek w krwioobiegu. Na podstawie uzyskanych wyników do dalszego rozwoju zostaną wybrane optymalne szkielety białkowe oparte o HSA oraz wcześniej opracowane szkielety bispecyficzne w standardowym formacie BIKE. Sekwencje kontrolne rozpoznające cele molekularne zostaną dalej zastąpione przez własnościowe sekwencje wyselekcjonowane przez Emitenta z bibliotek fagowych.

Spośród wyselekcjonowanych do tej pory przeciwciał na pierwszy cel molekularny (ROR1) uzyskano 4, które w sposób specyficzny wiążą antygen obecny na komórkach. Będą one także walidowane w testach funkcjonalnych hamowania proliferacji i migracji komórek nowotworowych. Wyselekcjonowano także ponad 20 nowych klonów anti-ROR1. Będą one produkowane jako pełnoformatowe przeciwciała i również dalej analizowane. Wśród przeciwciał wyselekcjonowanych na drugi cel molekularny (CD16a) są 3 przeciwciała, których specyficzność jest w dalszym ciągu weryfikowana. Selekcje na oba cele molekularne są dalej prowadzone w celu zwiększenia puli dostępnych kandydatów.

W minionym kwartale przeprowadzono również szereg prac nad opracowaniem i optymalizacją testów funkcjonalnych, które są głównym kryterium wyboru kandydatów na leki do dalszych badań. Są to testy cytotoksyczności komórek NK (ADCC) w kierunku zabijania komórek nowotworowych, oraz hamowanie proliferacji i migracji komórek nowotworowych. Przeprowadzono test kontrolny ADCC, w którym wykazano zdolność aktywowania natywnych komórek NK przy udziale celu molekularnego CD16a i zabijanie komórek w układzie kontrolnym. Obecnie prowadzone są testy z zastosowaniem komórek ekspresjonujących cel molekularny ROR1. Testy hamowania proliferacji i migracji komórek nowotworowych z zastosowaniem komórek z nadekspresją ROR1 są w trakcie optymalizacji.

Projekty terapeutyczne

Rysunek 6: Projekty oparte na aptamerach

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

Projekt terapeutyczny PB002 (AptaPheresis)

Cel projektu

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

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

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

Finansowanie

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

Czas realizacji

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

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W ramach realizacji prac projektowych PB002 prowadzone są eksperymenty nad udoskonaleniem prototypu aptamerowego filtra na potrzeby badań *ex vivo* oraz *in vivo*. Prace te mają na celu wyznaczenie optymalnych parametrów kolumny, takich jak objętość i wymiary, ilość złoża, ilość zimmobilizowanego aptameru w stosunku do prędkości przepływu osocza, a tym samym odpowiedniego czasu kontaktu celu molekularnego ze złożem.

Jednocześnie na zlecenie Spółki podwykonawca wyprodukował funkcjonalną pierwszą partię modelowego przeciwciała anty-AQP4, które zostanie wykorzystane w planowanych badaniach *ex vivo* oraz *in vivo* na modelu zwierzęcym.

Dnia 17 września 2021 roku podwykonawca Instytut Przemysłu Organicznego w Pszczynie (Sieć Badawcza Łukasiewicz) zakończył z pozytywnym wynikiem pierwszy panel przedkliniczny przeprowadzony na zwierzętach, którego zadaniem było wykonanie testów farmakokinetycznych mających na celu pozyskanie danych na temat profilu utrzymywania się modelowego ludzkiego przeciwciała rekombinowanego anty-AQP4 (odpowiednika czynnika chorobotwórczego w NMO) we krwi królików (króliki albino rasy nowozelandzkiej) po podaniu jednorazowym w schemacie eskalacji dawki. Zastosowane parametry eksperymentu pozwoliły na określenie docelowej dawki, która prowadzi do utrzymywania się stężenia badanego czynnika we krwi zwierząt w oczekiwanym zakresie roboczym. Badania wykazały również, że dożylnie podanie królikom przeciwciała anty-AQP4 w założonych dawkach jest dla zwierząt bezpieczne, tzn. nie powodowało żadnych objawów toksyczności ostrej u wszystkich zwierząt poddanych procedurze badawczej. Dodatkowo na podstawie oznaczeń białka CRP (czynnik stanu zapalnego) można stwierdzić, że podanie do krwi królików celu molekularnego w określonych dawkach nie powoduje stanu zapalnego.

Uzyskane wyniki w przeprowadzonym badaniu umożliwiają przystąpienie do kolejnego etapu badań przedklinicznych, w którym modelowe rekombinowane przeciwciała anty-AQP4 zostanie podane królikom, aby zasymulować warunki choroby NMO (obecność tych przeciwciał we krwi), a następnie w wyniku procedury celowanej selektywnej aferezy przy użyciu specyficznego filtra biomolekularnego (adsorbera) zawierającego aptamery, sprawdzona zostanie skuteczność usunięcia celu molekularnego z krwiobiegu zwierzęcia..

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 ramach realizacji prac projektowych PB005 w trzecim kwartale 2021 r. wyselekcjonowano złożę do budowy aptamerowego filtra, które charakteryzuje się dużą pojemnością, stabilnym wiązaniem, wysoką wydajnością chemiczną i termiczną, a także biokompatybilnością. Jednocześnie przy użyciu wiązania kowalencyjnego przeprowadzono skuteczną koniugację aptamerów ze złożem. Trwają dalsze prace eksperymentalne nad zwiększeniem wydajności immobilizacji aptamerów, a także w celu określenia optymalnej gęstości upakowania cząsteczek aptameru na złożu. Jednocześnie przeprowadzono pierwsze testy funkcjonalne, mające na celu wyłonienie cząsteczki wiodącej spośród kilku kandydatów, która następnie zostanie wykorzystana do dalszego rozwoju filtra biomolekularnego. Eksperymenty wykazały, że aptamery zimmobilizowane na złożu skutecznie wyłapują cel molekularny - białko C5 - z buforu w układzie statycznym.

W kolejnym kroku zostaną przeprowadzone testy w układzie dynamicznym, przy określonym przepływie buforu lub ludzkiego osocza przez prototyp laboratoryjny kolumny. Eksperymentalnie zostanie wyznaczona ilość złoża, a co za tym idzie również aptameru, niezbędna do usunięcia składnika C5 z określonej objętości buforu/osocza, w stopniu spełniającym założone kryteria. Pomiar te są niezbędne by poprawnie określić warunki do planowanego na rok 2022 badania przedklinicznego w zwierzętach.

Projekt proof-of-concept leku PB006 (AptaMLN)

Cel projektu

W ramach projektu PB006 (AptaMLN) przeprowadzone zostaną badania typu dowodu koncepcji (ang. *proof-of-concept*, PoC) kandydata na lek opartego o nośnik aptamerowy w koniugacie z lekiem cytotoksycznym. Strategia celowanej terapii w leczeniu czerniaka zakłada opracowanie nowego aptameru specyficznego wobec wybranego receptora nadekspresjonowanego w komórkach czerniaka oraz niektórych innych nowotworach. Do opracowania kandydata zostanie wykorzystana platforma

Spółki do generowania modyfikowanych aptamerów – PureApta. W ramach współpracy z konsorcjantem nowy koniugat aptamer-lek zostanie przetestowany *in vitro* na liniach komórkowych oraz we wstępnych badaniach skuteczności oraz toksyczności na zwierzętach (*in vivo*), by uzyskać potwierdzenie założonej koncepcji, tzn. wykazanie spodziewanego efektu antynowotworowego w modelu mysim.

Finansowanie

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

Czas realizacji

Projekt rozpoczął się w styczniu 2020 r. Ze względu na sytuację epidemiologiczną (konieczność pracy zmianowej oraz istotne opóźnienia w realizacji dostaw przez dostawców odczynników), a także ze względu na niepowodzenie pierwszych selekcji aptamerów, zdecydowano o dalszym przedłużeniu okresu realizacji etapu drugiego, za który odpowiada Pure Biologics S.A. Odpowiedni wniosek został złożony do NCBI R. Etap drugi, który miał zakończyć się w lutym 2021 r., będzie trwał do końca lutego 2022 r. Projekt planowo 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 okresie sprawozdawczym kontynuowano prace badawcze drugiego etapu projektu.

W ostatniej kampanii SELEX, na podstawie wyników sekwencjonowania nowej generacji, wytypowano kilkanaście cząsteczek, które zbadano technikami biofizycznymi i biochemicznymi. Cząsteczki te nie wykazywały zadowalających parametrów wiązania celu molekularnego, dlatego też zaprojektowano nowy protokół selekcji. Zakłada on zmianę biblioteki ssDNA oraz dobór warunków presji selekcyjnej, co pozwoli na wygenerowanie nowej puli aptamerów.

Rozpoczęto również przygotowania do następnej kampanii SELEX obejmujące wykonanie serii testów przedselekcyjnych. Kampania będzie prowadzona zarówno na komórkach (cell-SELEX) jak i na oczyszczonym białku celu molekularnego, charakteryzującym się bardzo dobrymi właściwościami biofizycznymi. W trzecim kwartale 2021 prowadzono także prace koncepcyjne mające na celu opracowanie szybkich metod walidacji otrzymanych aptamerów, a w późniejszym czasie koniugatu aptamer-lek. Pozwoliły one na zaplanowanie dwóch niezależnych testów, które będą dalej rozwijane.

Konsorcjalne projekty naukowo-technologiczne

Projekt PB013 (ALTERCAR)

Cel projektu

Celem projektu jest pilotażowy rozwój nowej terapii komórkowej z wykorzystaniem limfocytów T z wprowadzonym chimerycznym receptorem antygenowym (CAR-T, ang. chimeric antigen receptor) wobec nowo wybranych celów molekularnych nadreprezentowanych w wybranych białaczkach

i chłoniakach. Polsko-Norweskie konsorcjum poprowadzi badania od wyboru nowych celów, przez rozwój receptora CAR, aż do badań na zwierzętach demonstrujących skuteczność nowej terapii. Projekt realizowany jest w ramach konkursu POLNOR 2019 w programie „Badania stosowane” realizowanego w ramach Norweskiego Mechanizmu Finansowego 2014-2021.

Finansowanie

Całkowita wartość projektu dla konsorcjum wynosi 6,65 mln zł, a przyznana kwota dofinansowania z funduszy unijnych 6,57 mln zł. Budżet etapów projektu realizowanych przez Spółkę wynosi 0,41 mln zł. (koszt całkowity), a przyznana kwota dofinansowania wynosi 0,33 mln zł. Wkład własny projektu w wysokości 0,08 mln zł Emitent zamierza pokryć z zysków na zleceniach komercyjnych.

Konsorcjum

Liderem Konsorcjum jest Warszawski Uniwersytet Medyczny, gdzie zespół kierowany jest przez dr Magdalenę Winiarską, a w skład konsorcjum, oprócz Pure Biologics, wchodzi również Szpital Uniwersytecki w Oslo - Oslo University Hospital, Institute for Cancer Research, Cancer Division, gdzie liderem jest dr Sébastien Wälchli.

Czas realizacji

Projekt realizowany jest w ramach konsorcjum od 1 października 2020 r., a planowane zakończenie projektu to 30 września 2023 r.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W trzecim kwartale 2021 r. Spółka wraz z konsorcjantami przygotowywała się do rozpoczęcia prac badawczych w ramach zadania 2 projektu. Zadanie to polegać będzie na uzyskaniu celów molekularnych (wytypowanych przez zespoły partnerów na bazie przekrojowych badań próbek od pacjentów cierpiących na różnego typu białaczki i chłoniaki, zwłaszcza odporne na stosowane aktualnie terapie przeciwciałowe) a następnie wygenerowanie przez selekcję nowych przeciwciał skierowanych na te cele w formie scFv. Zwalidowani kandydaci będą kolejno przetransferowani na szkielety chimerycznych receptorów antygenowych (CAR) i testowani przez partnerów w testach komórkowych.

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 filtra 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.
- **CAR-T** – terapia komórkowa do leczenia nowotworów, wykorzystująca limfocyty T pacjenta, zmodyfikowane genetycznie poza jego organizmem w taki sposób, by posiadały na powierzchni rekombinowany chimeryczny receptor antygenowy (ang. chimeric antigen

receptor), który pozwala na rozpoznawanie wybranego celu molekularnego na komórkach guza i skuteczne ich niszczenie przez limfocyty.

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

2. Badania kontraktowe

Spółka rozpoczęła prace badawcze na rzecz nowego Klienta z Polski. Prace te są wstępem do długofalowego projektu, w którym Spółka będzie wspierała rozwój, a następnie walidację, produktu Klienta. Jednocześnie Spółka rozpoczęła, a już pod dniem bilansowym zakończyła zlecenia w polu wsparcia R&D na rzecz Klientów ze Szwecji oraz Francji. W przypadku Klienta z Francji było to kolejne zlecenie, którego wyniki zaowocowały podjęciem następnych. Ta długotrwała współpraca badawcza jest wspierana statusem organizacji świadczącej usługi badawczo-rozwojowe uprawniające do ulgi podatkowej: Crédit d'Impôt Recherche (CIR), który Spółka posiada we Francji.

3. Działania w zakresie rozwoju biznesu

W raportowanym okresie Spółka wzięła udział w kilku konferencjach i wydarzeniach branżowych. W dniach 29.06-01.07.2021 r. uczestniczyła w BOS (Biotech Outsourcing Strategies 2021) Virtual 2021. Jest to impreza konferencyjno-targowo-partneryngowa w formie wirtualnej, podczas której Spółka zaprezentowała swoje portfolio usług oraz projektów, a przedstawiciele Spółki wzięli udział w seminariach i warsztatach branżowych. Było to wydarzenie wieńczące projekt „Promowanie marek produktowych spółki Pure Biologics na rynkach zagranicznych poprzez udział w programie branżowym biotechnologii i farmaceutyki” realizowany w ramach konkursu „Go to Brand” Państwowej Agencji Rozwoju Przemysłu.

W dniach 30.08-03.09.2021 r. Spółka uczestniczyła w Biotechgate Digital Partnering – wirtualnej, cyklicznej konferencji partnerskiej, mającej na celu promowanie wyników projektów oraz rozwój biznesu.

Ponadto, pracownicy naukowcy Spółki wzięli udział w konferencjach naukowo-partnerskich: „Annual World Bispecific Summit” w dniach 29.09–01.10.2021 r. oraz „Immuno-Oncology Summit” w dniach 4-6.10 2021 r.

4. Działania zmierzające do utworzenia nowego kompleksu laboratoryjno-biurowego

W wyniku prowadzonych działań mających na celu rozwój infrastruktury badawczo-naukowej wybrano jedną lokalizację, spełniającą stawiane wymagania w zakresie potrzeb technologicznych oraz strategii rozwoju Spółki. Nowy kompleks laboratoryjno-biurowy umożliwi dalsze prace nad obecnie realizowanymi badaniami a także zapewni miejsce do realizacji kolejnych projektów B&R.

W trzecim kwartale 2021 r. kontynuowano negocjacje warunków współpracy i zapisów umowy najmu powierzchni w wybranej lokalizacji. Jednocześnie, we współpracy z biurem projektowym specjalizującym się w branży badawczo-medycznej, posiadającym wieloletnie doświadczeniem w tym obszarze, przygotowano projekt części biurowej oraz projekt technologii laboratorium.

Zgodnie z ustalonym harmonogramem rozpoczęto prace nad przygotowaniem projektu wykonawczego, dążąc tym samym do możliwie najszybszego rozpoczęcia prac adaptacyjnych.

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

W nowo uruchomionym laboratorium pracy z krwią i materiałem krwiopochodnym (w tym komórki układu odpornościowego od dawców) rozpoczęto działania nad wykorzystaniem do badań izolatów pochodzących od pacjentów i dawców. Materiał posłuży jako platforma testowa dla opracowywanych przez spółkę rozwiązań terapeutycznych i stanowi istotne uzupełnienie panelu badań przedklinicznych. Obok dywersyfikacji badań, podjęto również decyzję o rozbudowie obszaru badań komórkowych opartych na cytometrii przepływowej. Zaplanowano i rozpoczęto procedurę pozyskania dodatkowych urządzeń dążąc tym samym do znaczącego zwielokrotnienia przepustowości wykonywanych testów komórkowych.

Przeprojektowany został również obszar logistyczno-magazynowy spółki. Zlecono opracowanie nowego modułu zakupowo-magazynowego dopasowanego do potrzeb firmy (w ramach funkcjonującego już w całej Spółce systemu informatycznego typu ERP). Nowy, zestandaryzowany system pozwoli na znaczące obniżenie kosztów związanych z magazynowaniem, lepiej udokumentuje pochodzenie materiałów i odczynników do badań oraz przyspieszy proces realizacji zamówień komercyjnych oraz przetargowych.

W ramach stałego rozwoju w obszarze B+R kontynuowano przebudowę i aktualizację istniejącego systemu dokumentacji jakościowej spółki. Działanie to ma na celu zapewnienie przyszłych partnerów i licencjobiorców o właściwie przeprowadzonych procesach badawczych i potwierdza wiarygodność uzyskanych wyników.

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

Spółka skorzystała z ekspertyzy trenerów biznesu i zaprojektowała program szkoleń kompetencji w zakresie komunikacji, wyznaczania celów i współpracy dla kierowników i koordynatorów w Pure Biologics. Z uwagi na poziom skomplikowania realizowanych projektów oraz strukturę macierzową istniejącą w organizacji, odpowiednia komunikacja i współpraca jest – obok rzetelnej pracy naukowej – istotnym elementem warunkującym postęp projektów, stąd w programach cyklicznych doskonalone są również te umiejętności. W szkoleniach udział wzięło blisko 40% kadry, w tym cała kadra zarządzająca zaangażowana w działania R&D. W pozostałej części roku zaplanowane są dalsze szkolenia w ramach tego programu dla pozostałych pracowników Spółki..

7. Wydarzenia korporacyjne i organizacyjne Spółki

Kapitał warunkowy.

W dniu 09 września 2021 r. Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji wartości nominalnej warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego oraz zmiany statutu Spółki. Nastąpiło zgodnie z uchwałą nr 15 Zwyczajnego Zgromadzenia Spółki z dnia 21.06.2021 r. w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki, emisji akcji zwykłych na okaziciela serii F z wyłączeniem w całości prawa

poboru dotychczasowych akcjonariuszy, zmiany Statutu Spółki oraz w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych z wyłączeniem w całości prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy oraz w sprawie ubiegania się o dopuszczenie akcji serii F do obrotu na rynku regulowanym oraz dematerializacji akcji serii F. Jednocześnie, w ramach rejestracji warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego nastąpiła rejestracja zmian w statucie Spółki. Zmiany w statucie obejmują że dodaje się po ust. 2. dodaje się nowy ust. 2a. o treści jak poniżej:

„2a. Kapitał zakładowy Spółki został warunkowo podwyższony, o kwotę nie wyższą niż 11.800 PLN (słownie: jednaście tysięcy osiemset złotych), poprzez emisję nie więcej niż 118.500 (słownie: sto osiemnaście tysięcy pięćset) akcji zwykłych na okaziciela, Serii F, o wartości nominalnej 0,10 PLN (słownie: dziesięć groszy) każda i łącznej wartości nominalnej 11.800 PLN (słownie: jednaście tysięcy osiemset złotych), w celu przyznania praw do objęcia akcji Serii F posiadaczom Warrantów Subskrypcyjnych serii A, uczestniczącym w Programie Motywacyjnym, emitowanych na podstawie Uchwały nr 14/2021 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 21 czerwca 2021 r. i na warunkach określonych przez Radę Nadzorczą w Regulaminie Programu Motywacyjnego. Prawo do objęcia Akcji Serii F może być wykonane do dnia 14 grudnia 2023 roku.”

Uchwalenie przez Radę Nadzorczą regulaminu Programu Motywacyjnego

W dniu 08 września 2021 r. Uchwałą nr 5/09/2021 Rady Nadzorczej w Spółce został przyjęty regulamin Programu Motywacyjnego przyjętego uchwałą nr 14 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 21 czerwca 2021 roku w sprawie ustanowienia w Spółce programu motywacyjnego; a w szczególności zasady nabywania, wykonywania i utraty prawa do imiennych warrantów subskrypcyjnych oraz obejmowania, w wykonaniu praw z tych warrantów, akcji serii F Spółki przez osoby uprawnione, będące uczestnikami tego programu. Regulamin określa szczegółowo osoby uprawnione, warunki przyznawania Warrantów Subskrypcyjnych (w tym okresy rozliczeniowe, cele zarządcze, kryteria lojalnościowe, cele indywidualne. Itp.), sposoby weryfikacji spełnienia warunków oraz obejmowanie akcji w wykonaniu praw z warrantów. Regulamin zawiera również wzory wszelkich umów, które będą zawierane przyszłości w ramach realizacji ww. programu.

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

W okresie objętym niniejszym raportem w celu minimalizacji zagrożeń Spółka utrzymywała realizację planu przeciwdziałania sytuacji kryzysowej (pandemia) polegającego na:

- zachowaniu podstawowych środków ostrożności, takich jak odpowiedni dystans i higiena zespołu pracowniczego, zapewnienie dostępu do masek ochronnych i środków dezynfekcji
- utrzymaniu obowiązywania procedur wewnętrznych pozwalających szybko identyfikować i izolować osoby chore – tak by utrzymać płynność operacyjną
- 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.

Zarząd na bieżąco analizuje sytuację Spółki oraz otoczenia. W wyniku tej analizy na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie zidentyfikowano wystąpienia istotnego ryzyka dla bieżącej działalności Emitenta. Jeżeli okoliczność taka zostanie zidentyfikowana to, zgodnie z obowiązującymi przepisami, Spółka niezwłocznie przekaze taką informację do publicznej wiadomości.

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

Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

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

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

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

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

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

Spółka nie tworzy grupy kapitałowej.

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

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

XI. STRUKTURA AKCJONARIATU EMITENTA

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

Tabela 1: Struktura akcjonariatu

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

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

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

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

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

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

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

Zatwierdzenie wniosku końcowego dla projektu PB010 (PureSelect2)

W dniu 04.11.2021 r. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju poinformowało Spółkę, że zatwierdzono i przekazano do płatności wniosek końcowy dla projektu PB010 (PureSelect2). Tym samym nasz partner publiczny uznał projekt za prawidłowo zakończony i od dnia wpłynięcia na konto Spółki ostatniej kwoty z tytułu przyznanej dotacji projekt przechodzi w okres trwałości. Projekt był realizowany w Spółce od kwietnia 2017 r. Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie z NCBR całkowity koszt realizacji projektu wyniósł 4,25 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania 3,26 mln zł.

Celem projektu było opracowanie nowej generacji platformy PureSelect2, służącej do poszukiwania i optymalizowania w pełni ludzkich przeciwciał oraz fragmentów przeciwciał do dalszego rozwoju. Przeciwciała stanowią bardzo ważną kategorię leków biologicznych o wysokim znaczeniu dla współczesnej medycyny, stosowane są również w testach diagnostycznych oraz badaniach laboratoryjnych. Emitent wprowadził już platformę PureSelect2 do użycia we własnych prowadzonych projektach B+R obejmujących odkrywanie i rozwój nowych leków przeciwciałowych, w szczególności na wczesnych etapach obejmujących odnalezienie molekuł rozpoznających wybrany cel molekularny (antygen, biomarker).

Przystąpienie do spółki Pro Animalis Sp. z o.o.

W latach 2015r – 2017r Pure Biologics wykorzystując swoją ekspertyzę w inżynierii białek i testując możliwości zaangażowania i komercjalizacji cząsteczek biologicznych do zastosowań medycznych, zrealizował w ramach Programu Badań Stosowanych NCBR (PBS3/A8/33/2015) razem z Wydziałem Weterynarii Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu (Konsorcjant) projekt konsorcjalny pt. "Opracowanie szczepionek podjednostkowych dla bydła i świń opartych na rekombinowanych antygenach Hsp60, Omp40 oraz części rdzeniowej LPS bakterii Gram-ujemnych" o wartości 5,77 mln zł. Projekt został zakończony uzyskaniem pozytywnych wyników pozwalających na uzyskanie patentu nr P420996 p.t. „Kompozycja oraz zastosowanie kompozycji do wytwarzania szczepionki dla zwierząt zwłaszcza dla bydła i świń” (Patent). Obecnie Pure Biologics SA posiada 20% udziału w prawach majątkowych wynikających z patentu, a Przedsiębiorstwo Wdrożeniowo Usługowe Pro Animalis sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu (Pro Animalis) wchodząc w prawa Konsorcjanta, posiada 80% udziału w/w prawach do Patentu. Mając na uwadze atrakcyjność rynkową opracowywanych produktów obie strony praw do Patentu są zainteresowane dalszym rozwojem szczepionek dla bydła i świń oraz możliwością ich rejestracji jako leku weterynaryjnego w celu przyszłej komercjalizacji jak również współpracą nad rozwojem leków biologicznych i chemicznych dla medycyny weterynaryjnej. Tym samym, Zarząd postanowił o objęciu przez Pure Biologics SA w dniu 5 października 2021r 30 (trzydzieści) udziałów, o łącznej wartości nominalnej 15.000 zł (piętnastu tysięcy złotych) oraz pokrył je w całości wkładem pieniężnym w wysokości 15.000 zł (piętnaście tysięcy złotych), to jest po cenie 500 zł (pięćset złotych) za każdy udział, co pozwoliło na objęcie 15 % w kapitale zakładowym spółki Pro Animalis. Doświadczenia i wyniki uzyskane przez Pure Biologics SA podczas prowadzenia faz przedklinicznych (badania prowadzone na zwierzętach) w realizacji własnych projektów rozwoju leków mogą stać się podstawą do opracowania nowych rozwiązań terapeutycznych dla zwierząt przez Pro Animalis i stanowić atrakcyjny model komercjalizacji ww. projektu konsorcyjnego. Spółka, w której Pure

Biologics SA objęła udziały zamierza pozyskać finansowanie na rozwój swoich projektów rozwoju leków w modelu biznesowym stosowanym przez Pure Biologics SA.

Przystąpienie do Polskiego Związku Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medyczne

W okresie sprawozdawczym, Pure Biologics SA weszła wraz z Ardigen SA, Captor Therapeutics SA, Celon Pharma SA, ExplorRNA Therapeutics SA, OncoArendi Therapeutics SA, Polski Bank Komórek Macierzystych SA, PolTREG SA, Ryvu Therapeutics SA, Selvita SA oraz WPD Pharmaceuticals sp. z o.o. do grona współzałożycieli Polskiego Związku Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej (BioInMed) zarejestrowanego pod nr KRS 0000922827 dnia 22.09.2021.

Związek powstał po to, aby we współpracy ze wszystkimi interesariuszami i administracją publiczną budować ekosystem, który pozwoli uczynić z biotechnologii medycznej wizytówkę polskiej innowacji, a przyszłościowo siłą napędową gospodarki.

Biotechnologia medyczna została ujęta m.in. w wykazie Krajowych Inteligentnych Specjalizacji (KIS), tj. branż priorytetowych w obszarze badań, rozwoju i innowacji, zapewniających zwiększenie wartości dodanej i konkurencyjności gospodarki na rynkach zagranicznych. Polski Związek Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej BioInMed, skupiając unikalną wiedzę i doświadczenie rodzimych firm, pragnie wspierać polską administrację w przeprowadzeniu koniecznych zmian systemowych.

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 trzeci kwartał 2021 r. oraz dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z przepisami obowiązującymi Spółkę, oraz że informacje dotyczące działalności Spółki w okresie objętym raportem przedstawiają prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Pure Biologics S.A.

dr Filip Jeleń

Prezes Zarządu

Romuald Harwas

Wiceprezes Zarządu