

Śródroczne sprawozdanie z działalności Syn2bio SA

za pierwsze półrocze roku obrotowego 2025

tj. za okres od 1 października 2025 roku
do 31 marca 2026 roku,
sporządzone według Międzynarodowych
Standardów Sprawozdawczości Finansowej

30 czerwca 2026 r.



Spis treści

1.	Informacje ogólne	4
1.1	Informacje o Spółce.....	4
1.2	Władze Spółki.....	4
1.3	Akcjonariat Spółki.....	5
1.4	Zestawienie stanu posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące	6
2.	Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego	7
3.	Działalność i wyniki Spółki w okresie sprawozdawczym.....	8
3.1	Opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki	8
3.2	Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych Spółki	8
3.3	Zdarzenia wpływające na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich charakter, wielkość lub częstotliwość	9
3.4	Objaśnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności w odniesieniu do działalności Spółki	9
3.5	Prognozy finansowe.....	10
3.6	Czynniki, które w ocenie Spółki będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału.....	10
4.	Profil działalności Spółki	10
4.1	Projekt kardioznacznika	10
4.1.1	Charakterystyka kardioznacznika SYN2	10
4.1.2	Przewagi SYN2 na tle innych radiofarmaceutyków	11
4.1.3	Historia badań nad kardioznacznikiem SYN2	11
4.1.4	Perspektywy zastosowania SYN2 – kontekst medyczny	12
4.2	Centrum Badań nad Nowymi Częsteczkami	13
5.	Strategia i perspektywy rozwoju Spółki	13
6.	Czynniki ryzyka	14
6.1	Ryzyko związane z prowadzeniem badań klinicznych kardioznacznika SYN2.....	14
6.2	Ryzyko związane z rejestracją i dopuszczeniem SYN2 do obrotu.....	14
6.3	Ryzyko związane z komercjalizacją kardioznacznika SYN2	15
6.4	Ryzyko związane z modelem sprzedaży prekursora i kaset jednorazowych.....	15
6.5	Ryzyko związane z realizacją strategii Spółki	16
6.6	Ryzyko związane z wysokimi kosztami działalności badawczo-rozwojowej	16
6.7	Ryzyko związane z konkurencją	16
6.8	Ryzyko utraty kluczowej kadry	17
6.9	Ryzyko związane z finansowaniem działalności ze środków publicznych	17

6.10	Ryzyko związane z ochroną własności intelektualnej	18
6.11	Ryzyko regulacyjne	18
7.	Informacje dodatkowe.....	19
7.1	Postępowania sądowe, arbitrażowe lub administracyjne	19
7.2	Powiązania organizacyjne i kapitałowe Spółki	19
7.3	Transakcje z podmiotami powiązanymi	20
7.4	Zaciągnięte kredyty i pożyczki	20
7.5	Udzielone pożyczki	20
7.6	Gwarancje i poręczenia	20
7.7	Wpływ sytuacji polityczno-gospodarczej w Ukrainie na działalność Spółki	20
7.8	Wpływ sytuacji polityczno-gospodarczej na Bliskim Wschodzie na działalność Spółki	21
7.9	Pozostałe informacje i objaśnienia, które są istotne dla oceny sytuacji finansowej Spółki oraz oceny realizacji zobowiązań	21
8.	Oświadczenie Zarządu Spółki o zasadach sprawozdawczości	22

1. Informacje ogólne

1.1 Informacje o Spółce

Syn2bio Spółka Akcyjna („Syn2bio SA”, „Spółka”, „Jednostka”) została utworzona aktem notarialnym z dnia 4 czerwca 2025 r. jako spółka akcyjna. Spółka mieści się przy ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa, Polska. Syn2bio SA została wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0001186962. Spółce nadano numer statystyczny REGON 542419239 oraz numer NIP 521-41-28-214.

Podstawowym przedmiotem działalności Syn2bio SA są:

- prace badawczo-rozwojowe oraz potencjalna komercjalizacja kardioznacznika - innowacyjnego radiofarmaceutyku przeznaczonego do badań diagnostycznych chorób serca w zakresie perfuzji mięśnia sercowego,
- poszukiwanie nowych, innowacyjnych cząsteczek farmaceutycznych, ich dalsze badanie (przedkliniczne, kliniczne), rejestracja i wprowadzenie jako produktu medycznego na rynek.

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

1.2 Władze Spółki

Na dzień 31 marca 2026 r. oraz na dzień sporządzenia i zatwierdzenia niniejszego sprawozdania do publikacji w skład organów zarządczych i nadzorczych Spółki przedstawiał się następująco:

Zarząd Syn2bio SA:

- | | | |
|--------------------|---|-----------------|
| • Cezary Kozanecki | - | Prezes Zarządu |
| • Anna Szymańska | - | Członek Zarządu |

Rada Nadzorcza Syn2bio SA:

- | | | |
|-------------------|---|------------------------------------|
| • Mariusz Książek | - | Przewodniczący Rady Nadzorczej |
| • Wiesław Łatała | - | Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej |
| • Sawa Zarębińska | - | Sekretarz Rady Nadzorczej |
| • Piotr Chudzik | - | Członek Rady Nadzorczej |
| • Robert Pikus | - | Członek Rady Nadzorczej |

Komitet Audytu Syn2bio SA:

- | | | |
|------------------|---|--------------------------------|
| • Robert Pikus | - | Przewodniczący Komitetu Audytu |
| • Piotr Chudzik | - | Członek Komitetu Audytu |
| • Wiesław Łatała | - | Członek Komitetu Audytu |

Komitet ds. Nominacji i Wynagrodzeń Syn2bio SA:

- | | | |
|-------------------|---|---|
| • Sawa Zarębińska | - | Przewodnicząca Komitetu ds. Nominacji i Wynagrodzeń |
| • Mariusz Książek | - | Członek Komitetu ds. Nominacji i Wynagrodzeń |
| • Robert Pikus | - | Członek Komitetu ds. Nominacji i Wynagrodzeń |

W okresie od dnia publikacji ostatniego jednostkowego sprawozdania finansowego za rok obrotowy zakończony 30 września 2025 r. do dnia 31 marca 2026 r. nastąpiły zmiany w składach organów zarządczych

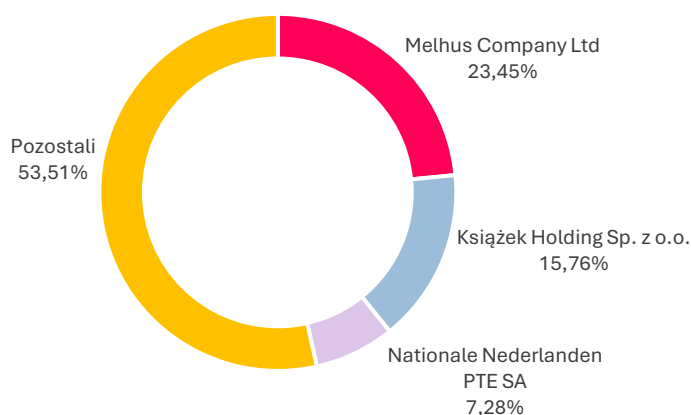
i nadzorujących Spółkę, co szczegółowo zostało przedstawione w nocie nr 1 śródrocznego skróconego jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki.

1.3 Akcjonariat Spółki

Na dzień 31 marca 2026 r. kapitał zakładowy Syn2bio SA wynosił 4 364 564,50 PLN i dzielił się na 8 729 129 akcji zwykłych na okaziciela serii A oraz B o wartości nominalnej 0,50 PLN każda. Łączna liczba głosów na walnym zgromadzeniu SYNEKTIK SA wynosiła 8 729 129 głosów.

Według stanu wiedzy Spółki struktura akcjonariatu, na dzień 31 marca 2026 r. oraz na dzień sporządzenia i zatwierdzenia niniejszego sprawozdania do publikacji, ze wskazaniem akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% głosów na walnym zgromadzeniu kształtowała się następująco:

Struktura akcjonariatu



Znaczący akcjonariusze Spółki na dzień sporządzenia i publikacji sprawozdania

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów na WZ	Udział w głosach na WZ
Melhus Company Ltd	2 047 380	23,45%	2 047 380	23,45%
Książek Holding Sp. z o.o.	1 376 143	15,76%	1 376 143	15,76%
Nationale-Nederlanden PTE SA	635 176	7,28%	635 176	7,28%

Po zakończeniu okresu sprawozdawczego, 15 kwietnia 2026 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym wprowadzone zostały akcje Spółki zwykłe na okaziciela, w ilości 200 000 akcji serii A i 8 529 129 akcji serii B, o wartości nominalnej 0,50 PLN każda. 22 kwietnia 2026 r. Spółka zawarła przyrzeczoną umowę nabycia akcji, na podstawie której nabytych zostało 200 000 akcji zwykłych na okaziciela serii A, o wartości nominalnej 0,50 PLN każda i o łącznej wartości nominalnej 100 000,00 PLN, reprezentujące łącznie 2,29% kapitału zakładowego Spółki. Przyrzeczona umowa nabycia akcji została zawarta w wykonaniu umowy przedwstępnej z dnia 18 lutego 2026 r. opisanej w prospekcie emisyjnym, na mocy której Spółka zobowiązała się do nabycia akcji od akcjonariuszy - Anny Szymańskiej oraz Cezarego Kozaneckiego. Tym samym zawierając ww. umowę przyrzeczoną Spółka nabyła akcje własne stanowiące akcje założycielskie Spółki, które miały wyłącznie charakter techniczny w celu przeprowadzenia podziału Synektik SA i doprowadzenia do sytuacji, w której skład akcjonariatu Spółki po podziale będzie co tożsamy ze składem akcjonariatu Synektik SA.

Zgodnie z raportem bieżącym ESPI 15/2026, w dniu 19 maja 2026 r. podjęta została uchwała o umorzeniu 200 000 akcji własnych i obniżeniu kapitału zakładowego Spółki o kwotę 100 000,00 PLN do kwoty 4 264 564,50

PLN. Na dzień sporządzenia i zatwierdzenia niniejszego sprawozdania do publikacji zmiana ta nie została jeszcze zarejestrowana przez Krajowy Rejestr Sądowy.

1.4 Zestawienie stanu posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące

Zarząd

Według stanu wiedzy Spółki, na dzień 31 marca 2026 r. osoby zarządzające Spółką posiadały bezpośrednio lub pośrednio akcje Spółki zgodnie z poniższą tabelą.

Osoby zarządzające Spółką, posiadające akcje Spółki na dzień 31.03.2026

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów na WZ	Udział w głosach na WZ
Cezary Kozanecki * (bezpośrednio i pośrednio poprzez Melhus Company Ltd)	2 097 180	24,03%	2 097 180	24,03%
Anna Szymańska	150 200	1,72%	150 200	1,72%

* Bezpośrednio 49 800 akcji Spółki, pośrednio 2 047 380 akcji Spółki.

Po zakończeniu okresu sprawozdawczego, zgodnie z raportem bieżącym ESPI 15/2026, w dniu 19 maja 2026 r. podjęta została uchwała o umorzeniu akcji własnych i obniżeniu kapitału zakładowego Spółki, w wyniku czego Spółka nabyła 200 000 akcji własnych serii A od akcjonariuszy - Anny Szymańskiej (150 200 akcji) oraz Cezarego Kozaneckiego (49 800 akcji). Na dzień sporządzenia i zatwierdzenia niniejszego sprawozdania do publikacji osoby zarządzające Spółką posiadały bezpośrednio lub pośrednio akcje Spółki zgodnie z poniższą tabelą.

Osoby zarządzające Spółką, posiadające akcje Spółki na dzień sporządzenia i publikacji sprawozdania

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów na WZ	Udział w głosach na WZ
Cezary Kozanecki (pośrednio poprzez Melhus Company Ltd)	2 047 380	23,45%	2 047 380	23,45%

Rada Nadzorcza

Według stanu wiedzy Spółki, na dzień 31 marca 2026 r. oraz na dzień sporządzenia i zatwierdzenia niniejszego sprawozdania do publikacji osoby nadzorujące Spółkę posiadały bezpośrednio lub pośrednio akcje Spółki zgodnie z poniższą tabelą.

Osoby nadzorujące Spółkę, posiadające akcje Spółki na dzień sporządzenia i publikacji sprawozdania

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów na WZ	Udział w głosach na WZ
Mariusz Książek – MK Foundation Fundacja Rodzinna w organizacji (pośrednio przez Książek Holding Sp. z o.o.)	1 376 143	15,76%	1 376 143	15,76%

Po zakończeniu okresu sprawozdawczego, zgodnie z raportami ESPI 10/2026 i ESPI 11/2026 Maciej Zarębiński oraz Zuzanna Zarębińska, jako osoby blisko powiązane z członkinią Rady Nadzorczej Sawą Zarębińską, dokonały nabycia akcji Spółki w dniu 16 kwietnia 2026 r. w liczbie – odpowiednio – 2 300 akcji oraz 30 akcji.

2. Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

Sprawozdanie finansowe za okres od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r. jest śródrocznym skróconym jednostkowym sprawozdaniem finansowym Syn2bio SA („sprawozdanie finansowe”), które sporządzono zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej w kształcie zatwierdzonym przez Unię Europejską.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości, tj. przez okres co najmniej 12 miesięcy od dnia zatwierdzenia sprawozdania finansowego do publikacji. Na dzień zatwierdzenia sprawozdania finansowego do publikacji nie stwierdza się istnienia okoliczności wskazujących na zagrożenie kontynuowania działalności przez Spółkę.

Jednostka nie skorzystała z możliwości wcześniejszego zastosowania nowych Standardów i Interpretacji, które zostały już opublikowane oraz zatwierdzone przez Unię Europejską, a które wejdą w życie po dniu sprawozdawczym.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego z wyjątkiem niektórych aktywów finansowych wycenianych w wartości godziwej (takich jak aktywa przeznaczone do obrotu oraz pozostałe aktywa finansowe).

Prezentowane śródroczne skrócone jednostkowe sprawozdanie finansowe przedstawia rzetelnie sytuację finansową i majątkową Spółki na dzień 31 marca 2026 r., wyniki jej działalności oraz przepływy pieniężne za okres zakończony dnia 31 marca 2026 r. Jest to pierwsze śródroczne sprawozdanie finansowe, zatem nie ma zaprezentowanych danych porównawczych sprawozdania z zysków lub strat oraz całkowitych dochodów, a także z rachunku z przepływów pieniężnych za poprzednie półrocze.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w polskich złotych (PLN). Polski złoty jest walutą funkcjonalną i sprawozdawczą.

Na sprawozdanie finansowe składają się:

- sprawozdanie z zysków lub strat i innych całkowitych dochodów
- sprawozdanie z sytuacji finansowej
- sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym
- sprawozdanie z przepływów pieniężnych
- noty objaśniające do sprawozdania finansowego

Najważniejsze zasady rachunkowości stosowane przez Spółkę zostały przedstawione w notach objaśniających do sprawozdania finansowego.

3. Działalność i wyniki Spółki w okresie sprawozdawczym

3.1 Opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Spółki

Głównym wydarzeniem w okresie sprawozdawczym była finalizacja podziału Synektik SA, w wyniku którego do Syn2bio SA wydzielona została zorganizowana część przedsiębiorstwa obejmująca projekt kardioznacznika – innowacyjnego radiofarmaceutyku do diagnostyki chorób serca – oraz Centrum Badań nad Nowymi Cząsteczkami, jednostkę zajmującą się poszukiwaniem nowych cząsteczek farmaceutycznych, ich badaniem, rejestracją i wprowadzeniem na rynek.

19 marca 2026 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Synektik SA zatwierdziło podział tej spółki, natomiast 27 marca 2026 r. sąd rejestrowy wpisał do KRS podwyższenie kapitału zakładowego Syn2bio SA związane z emisją akcji podziałowych dla akcjonariuszy Synektik SA, co oznaczało formalne zakończenie procesu podziału. Akcjonariuszom Synektik SA przydzielono łącznie 8 529 129 akcji Syn2bio SA w stosunku 1:1 – za każdą akcję Synektik SA posiadaną na koniec Dnia Referencyjnego, wyznaczonego na 7 kwietnia 2026 r., inwestor otrzymał 1 akcję Syn2bio SA. Od 15 kwietnia 2026 r. akcje Syn2bio SA są notowane na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie.

Głównym przedmiotem działalności Syn2bio SA jest dalszy rozwój i komercjalizacja kardioznacznika SYN2, a w przyszłości również poszukiwanie nowych innowacyjnych cząsteczek farmaceutycznych. Kardioznacznik SYN2 to radiofarmaceutyk do diagnostyki chorób serca, który w opinii Spółki ma globalny potencjał sprzedaży. W wyniku podziału Syn2bio SA przejęła od Synektik SA wyłączne prawa do jego produkcji i sprzedaży na całym świecie. Produkt objęty jest ochroną patentową na najważniejszych rynkach, w tym w Europie i Japonii, oraz jest w procesie uzyskiwania ochrony patentowej w Stanach Zjednoczonych. Synektik SA z sukcesem zakończył fazy I oraz II badań klinicznych; projekt znajduje się obecnie na zaawansowanym etapie fazy III. Jej pozytywne zakończenie umożliwi rozpoczęcie procesu rejestracyjnego w Europie i Stanach Zjednoczonych.

Spółka została wyposażona przez Synektik SA w środki zapewniające kontynuację badań klinicznych przez okres 12–14 miesięcy po podziale. Łączna kwota finansowania zapewniona przez Synektik SA – licząc od daty wyceny spółek na potrzeby podziału, tj. od 30 czerwca 2025 r. – wynosi 50 mln zł, z czego 25,5 mln zł stanowią środki pieniężne przekazane do Syn2bio SA w wyniku podziału w dniu 27 marca 2026 r. Spółka będzie ponadto mogła ubiegać się o granty, dotacje oraz środki z programów finansowania badań rozwojowych przeznaczonych dla MŚP, które dla Synektik SA – jako dużego przedsiębiorstwa – nie były już dostępne.

3.2 Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych Spółki

Z uwagi na to, że podział Synektik SA i wydzielenie do Syn2bio SA zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującej projekt kardioznacznika i Centrum Badań nad Nowymi Cząsteczkami został sfinalizowany 27 marca 2026 r., przez większość okresu objętego niniejszym sprawozdaniem Spółka de facto nie prowadziła jeszcze działalności operacyjnej.

W omawianym okresie Spółka nie osiągała przychodów ze sprzedaży i – zgodnie z przyjętymi założeniami – nie będzie ich osiągać do czasu komercjalizacji kardioznacznika SYN2.

W okresie od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r. Spółka ponosiła głównie koszty związane z najmem biura oraz bieżącymi kosztami i opłatami administracyjnymi. Wykazane w sprawozdaniu koszty prac rozwojowych związane z projektem kardioznacznika wyniosły 15,5 tys. zł i dotyczyły wyłącznie okresu od 28 do 31 marca 2026 r. (tj. od finalizacji podziału Synektik SA). Łączne koszty działalności operacyjnej Syn2bio SA w okresie sprawozdawczym wyniosły 143,6 tys. zł.

Pełniejszy obraz wyników działalności badawczo-rozwojowej związanej z projektem kardioznacznika SYN2 prezentuje poniższa tabela, zawierająca wybrane pozycje sprawozdania z całkowitych dochodów dotyczące działalności wydzielonej z Synektik SA w omawianym okresie sprawozdawczym, w analogicznym okresie poprzedniego roku obrotowego oraz w całym poprzednim roku obrotowym.

Skonsolidowane sprawozdanie z całkowitych dochodów GK Synektik dotyczące działalności wydzielanej

Wyszczególnienie (tys. PLN)	Od 01.10.2025 do 31.03.2026	Od 01.10.2024 do 31.03.2025	Od 01.10.2024 do 30.09.2025
Przychody	-	-	-
Koszty zarządu	(484)	-	-
Koszty prac rozwojowych	(15 156)	(9 439)	(28 263)
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(15 623)	(9 423)	(28 229)
Zysk (strata) netto na działalności wydzielonej	(12 862)	(7 604)	(23 091)

Źródło: Śródroczne skrócone skonsolidowane sprawozdanie Grupy Kapitałowej Synektik SA za okres od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r.

Jak wynika z powyższej tabeli, łączne koszty prac rozwojowych w okresie od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r. wyniosły około 15,2 mln zł wobec około 9,4 mln zł w analogicznym okresie poprzedniego roku obrotowego. Wzrost kosztów był związany głównie z prowadzonymi badaniami klinicznymi fazy III w Europie oraz przygotowaniem do ich rozpoczęcia w Stanach Zjednoczonych (transfer technologii).

Suma bilansowa Syn2bio SA na dzień 31 marca 2026 r. wyniosła 48,1 mln zł. Główną pozycję aktywów stanowiły środki pieniężne w kwocie 25,5 mln zł przekazane Spółce przez Synektik SA w ramach podziału, które w opinii Spółki zapewnią finansowanie badań nad kardioznacznikiem przez okres około 12–14 miesięcy po dniu bilansowym.

3.3 Zdarzenia wpływające na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich charakter, wielkość lub częstotliwość

27 marca 2026 r. sąd rejestrowy wpisał do KRS podwyższenie kapitału zakładowego Syn2bio SA związane z emisją akcji podziałowych dla akcjonariuszy Synektik SA, co oznaczało formalne zakończenie procesu podziału tej spółki. W jego wyniku do Syn2bio SA wydzielona została zorganizowana część przedsiębiorstwa obejmująca projekt kardioznacznika oraz Centrum Badań nad Nowymi Częściami.

Dokonany podział miał istotne znaczenie dla pozycji bilansowych Spółki. Łączna wartość aktywów Syn2bio SA na dzień 31 marca 2026 r. wynosiła 48,1 mln zł. Znaczącą pozycją stanowiły środki pieniężne w kwocie 25,5 mln zł przekazane przez Synektik SA na dalszy rozwój projektu kardioznacznika, w szczególności na kontynuację badań klinicznych fazy III w Europie oraz Stanach Zjednoczonych.

3.4 Objaśnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności w odniesieniu do działalności Spółki

Spółka prowadzi działalność badawczo-rozwojową, w której kluczowy wpływ na wyniki mają prowadzone badania kliniczne związane z rozwojem kardioznacznika SYN2, a w przyszłości – jego komercjalizacja. Wyniki działalności uzależnione są od cyklu rozwoju projektu i nie podlegają sezonowości.

3.5 Prognozy finansowe

Spółka nie publikowała prognoz finansowych dotyczących bieżącego ani przyszłych lat obrotowych.

3.6 Czynniki, które w ocenie Spółki będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Istotny wpływ na wyniki Syn2bio SA w kolejnych kwartałach będą mieć prowadzone badania kliniczne związane z rozwojem kardioznacznika SYN2. Projekt ten znajduje się obecnie na zaawansowanym etapie badań fazy III, która jest jednym z najbardziej czasochłonnych i kosztownych etapów rozwoju produktu leczniczego.

Koszty prac badawczo-rozwojowych związane z tym projektem, jak wskazano w pkt 3.2, w okresie od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r. wyniosły około 15,2 mln zł, co przy braku przychodów ze sprzedaży do czasu komercjalizacji kardioznacznika SYN2 generuje ujemny wynik operacyjny oraz netto.

4. Profil działalności Spółki

Syn2bio SA prowadzi działalność badawczo-rozwojową w obszarze farmaceutyków i radiofarmaceutyków. Spółka powstała w wyniku podziału Synektik SA poprzez wydzielenie zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującej projekt kardioznacznika – innowacyjnego radiofarmaceutyku przeznaczonego do diagnostyki chorób serca – oraz Centrum Badań nad Nowymi Częsteczkami, jednostkę zajmującą się poszukiwaniem, badaniem i rozwojem nowych cząsteczek farmaceutycznych, a także przygotowaniem ich do rejestracji oraz potencjalnego wprowadzenia na rynek.

4.1 Projekt kardioznacznika

4.1.1 Charakterystyka kardioznacznika SYN2

SYN2 jest nowoczesnym radiofarmaceutykiem rozwijanym z przeznaczeniem do obrazowania perfuzji mięśnia sercowego oraz nieinwazyjnej diagnostyki choroby wieńcowej z wykorzystaniem metody PET/CT, tj. pozytonowej tomografii emisyjnej połączonej z tomografią komputerową.

Cząsteczka SYN2 należy do grupy pochodnych soli amoniowych, co sprzyja jej szybkiemu i efektywnemu wychwytowi przez mięsień sercowy. Związek charakteryzuje się bardzo szybkim usuwaniem z krwiobiegu oraz niskim gromadzeniem w płucach, wątrobie i innych narządach jamy brzusznej. Dzięki tym właściwościom SYN2 umożliwia uzyskanie wysokokontrastowych obrazów pozbawionych zakłócających artefaktów, a jednocześnie pozwala na ilościowy pomiar przepływu wieńcowego. Jest to szczególnie ważne u pacjentów otyłych, kobiet oraz osób z wielonaczyniową chorobą wieńcową, u których tradycyjne metody obrazowania często mają ograniczoną wartość diagnostyczną.

SYN2 jest sterylnym roztworem pochodnej akrydyny znakowanej fluorem-18. Radioizotop fluor-18 wytwarzany jest w cyklotronie, czyli urządzeniu służącym do przyspieszania cząstek w celu uzyskania izotopów promieniotwórczych. Proces syntezy SYN2 został zoptymalizowany pod kątem pełnej automatyzacji i trwa około 65 minut. Okres przydatności produktu wynosi 10 godzin od zakończenia syntezy, co może umożliwiać jego efektywną dystrybucję do wielu ośrodków diagnostycznych.

4.1.2 Przewagi SYN2 na tle innych radiofarmaceutyków

Na tle innych radiofarmaceutyków stosowanych w kardiologii SYN2 wyróżnia się korzystnymi parametrami fizycznymi, możliwością scentralizowanej produkcji oraz dystrybucji do wielu ośrodków, a także relatywnie prostym i wysoko zautomatyzowanym procesem syntezy. Cechy te sprzyjają transferowi technologii oraz wdrożeniu rozwiązania w różnych regionach świata. W porównaniu z produktami konkurencyjnymi SYN2 charakteryzuje się korzystnym profilem biodystrybucji oraz spodziewanie mniej złożonym procesem wytwarzania, co ma znaczenie zarówno z perspektywy klinicznej, jak i ekonomicznej.

SYN2 oferuje szereg cech, które czynią go potencjalnym przełomem w diagnostyce choroby wieńcowej. Jedną z kluczowych cech radioznanchników stosowanych w kardiologii jest możliwość ilościowej oceny przepływu wieńcowego w jednostkach bezwzględnych. W badaniu SPECT interpretacja obrazów ma charakter względny i opiera się na porównaniu wyników pacjenta ze standardowym obrazem serca. Może to prowadzić do niedoszacowania rozległości niedokrwienia, ponieważ obrazowanie wskazuje przede wszystkim obszary najbardziej niedokrwione. Badanie PET/CT z użyciem SYN2 umożliwia natomiast ocenę przepływu krwi przez poszczególne tętnice wieńcowe bez konieczności przeprowadzania inwazyjnego cewnikowania. Pozwala to na lepsze różnicowanie pacjentów, którzy mogą być leczeni zachowawczo, oraz na precyzyjną kwalifikację osób wymagających procedur inwazyjnych, takich jak angioplastyka, stentowanie czy pomostowanie aortalno-wieńcowe.

W efekcie zastosowanie SYN2 może przyczynić się do ograniczenia liczby niepotrzebnych koronarografii i rewaskularyzacji, poprawy bezpieczeństwa pacjentów oraz obniżenia kosztów leczenia.

Kolejną istotną przewagą SYN2 jest jakość obrazów uzyskiwanych w badaniu PET/CT w porównaniu z badaniem SPECT. Diagnostyka PET/CT z użyciem SYN2 trwa krócej, wiąże się z niższą dawką promieniowania oraz oferuje wyższy kontrast obrazów. W toku badań klinicznych zoptymalizowano stosunek jakości obrazowania do dawki promieniowania, co ma istotne znaczenie dla bezpieczeństwa pacjentów.

4.1.3 Historia badań nad kardioznanchnikiem SYN2

Prace nad kardioznanchnikiem SYN2 rozpoczęły się w 2013 roku od analizy różnych cząsteczek pod kątem ich właściwości fizycznych, farmakokinetycznych oraz potencjału zastosowania w obrazowaniu perfuzji mięśnia sercowego. Na podstawie przeprowadzonych badań wybrano związek znakowany fluorem-18 – izotopem o korzystnym okresie półtrwania, umożliwiającym zarówno uzyskanie wysokiej jakości obrazów, jak i dystrybucję radiofarmaceutyku do wielu ośrodków diagnostycznych. W 2015 roku projekt uzyskał dofinansowanie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, co umożliwiło jego dalszy rozwój oraz przejście do kolejnych etapów badań.

Obecnie trwa faza III badań klinicznych, prowadzona metodą adaptacyjną i realizowana w ośrodkach w Europie oraz Stanach Zjednoczonych. Metoda adaptacyjna zakłada określenie liczby pacjentów dla danego etapu badania, a następnie analizę danych pośrednich po jego zakończeniu w celu oceny, czy spełnione zostały wcześniej ustalone kryteria skuteczności lub bezpieczeństwa. W przypadku pozytywnych wyników badanie może zostać zakończone wcześniej. W przeciwnym razie możliwe jest rozszerzenie liczby pacjentów lub wprowadzenie modyfikacji zgodnie z wcześniej zatwierdzonymi regułami adaptacyjnymi.

Głównym celem fazy III jest ocena skuteczności diagnostycznej SYN2 w porównaniu z referencyjnymi metodami angiograficznymi, takimi jak inwazyjna koronarografia, tj. invasive coronary angiography (ICA), inwazyjny pomiar cząstkowej rezerwy przepływu wieńcowego, tj. fractional flow reserve (FFR), oraz pomiar zwężeniowego gradientu ciśnień w fazie rozkurczu, tj. instantaneous wave-free ratio (iwFR). Dodatkowym elementem badania jest ilościowa ocena przepływu wieńcowego, która może stanowić istotny postęp w nieinwazyjnej diagnostyce choroby wieńcowej.

Badania prowadzone są wielośrodkowo na terenie Europy, m.in. w Polsce, Finlandii, Holandii, Niemczech i Włoszech. Etap przygotowania do prowadzenia III fazy badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych wymagał zorganizowania lokalnej produkcji, poprzedzonej tzw. transferem technologii. Proces ten obejmował m.in. dostawę modułów syntezy, przekazanie pełnej dokumentacji dotyczącej sposobu wytwarzania radiofarmaceutyku oraz szczegółowych procedur zapewnienia jakości. Transfer technologii objęty jest umowami dotyczącymi ochrony własności intelektualnej i stanowi jeden z kluczowych elementów wpływających na harmonogram realizacji badań klinicznych.

4.1.4 Perspektywy zastosowania SYN2 – kontekst medyczny

Choroba wieńcowa, określana również jako choroba niedokrwienna serca, pozostaje jednym z największych wyzwań współczesnej medycyny. Według Światowej Organizacji Zdrowia schorzenia układu sercowo-naczyniowego powodują ponad 17 mln zgonów rocznie, z czego blisko połowa wynika z niedokrwienia mięśnia sercowego. W Polsce co roku dochodzi do około 100 tys. hospitalizacji z powodu zawału serca, a z przewlekłą chorobą wieńcową żyją miliony pacjentów. Choroba ta istotnie obniża jakość życia i wiąże się z wysokim ryzykiem powikłań, w tym nagłego zgonu sercowego.

Szybka i precyzyjna diagnostyka ma kluczowe znaczenie zarówno dla zapobiegania powikłaniom, jak i dla wyboru właściwej ścieżki leczenia. Obecnie jedną z podstawowych metod diagnostycznych pozostaje koronarografia, czyli inwazyjne badanie naczyń wieńcowych. Pomimo wysokiej skuteczności diagnostycznej procedura ta wymaga hospitalizacji, wiąże się z ryzykiem powikłań oraz generuje istotne koszty. Z tego względu jednym z kierunków rozwoju kardiologii jest ograniczanie stosowania metod inwazyjnych do przypadków, w których są one niezbędne terapeutycznie, oraz szersze wykorzystanie nieinwazyjnych metod diagnostycznych.

Obecnie najczęściej stosowaną metodą oceny perfuzji mięśnia sercowego jest SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography), czyli tomografia emisyjna pojedynczych fotonów. Metoda ta ma jednak istotne ograniczenia, w tym długi czas badania, wyższą dawkę promieniowania oraz niższą jakość obrazów w porównaniu z technikami PET/CT. Ponadto SPECT nie umożliwia ilościowego pomiaru przepływu krwi. Bardziej zaawansowaną metodą diagnostyczną jest PET/CT. Technika ta zapewnia wyższą rozdzielczość obrazów, krótszy czas badania oraz możliwość precyzyjnego, ilościowego pomiaru przepływu wieńcowego.

Pomimo przewag technologicznych PET/CT nie jest jeszcze powszechnie wykorzystywana w kardiologii, głównie z uwagi na ograniczoną dostępność odpowiednich radioznaczników. Na świecie dostępnych jest kilka markerów perfuzji przeznaczonych do badań PET/CT, przy czym część z nich wiąże się z istotnymi ograniczeniami technologicznymi i logistycznymi.

Radiofarmaceutyki zawierają izotopy promieniotwórcze, których aktywność stopniowo zanika. Okres półtrwania określa czas, po którym aktywność izotopu spada o połowę. Im krótszy okres półtrwania, tym szybciej preparat traci użyteczność diagnostyczną i tym większe są ograniczenia związane z jego dystrybucją. Istniejące znaczniki oparte m.in. na izotopach rubidu-82, tlenu-15 i azotu-13 mają bardzo krótki okres półtrwania – od kilkudziesięciu sekund do kilku minut. W przypadku tlenu-15 lub azotu-13 ośrodek diagnostyczny musi dysponować cyklotronem znajdującym się w bezpośrednim sąsiedztwie miejsca wykonywania badania, co jest kosztowne i dla większości placówek trudne do osiągnięcia. SYN2 opiera się na izotopie fluoru-18, którego okres półtrwania wynosi 109 minut. Jest to czas wystarczający do produkcji znacznika w wyspecjalizowanych zakładach, jego transportu na większe odległości oraz zachowania odpowiedniej aktywności do momentu podania pacjentowi. Takie podejście umożliwia szersze zastosowanie diagnostyki PET/CT w kardiologii, analogicznie do rozwoju diagnostyki PET/CT w onkologii po wprowadzeniu znacznika FDG, czyli fluorodeoksyglukozy.

Niektóre znaczniki PET/CT produkowane są w generatorach, które – mimo wygody stosowania – są kosztowne w zakupie i mają ograniczoną wydajność. Ich efektywność spada wraz z upływem czasu, niezależnie od liczby wykonanych badań. W przypadku radiofarmaceutyków wytwarzanych z wykorzystaniem cyklotronu, takich jak SYN2, możliwe jest skalowanie produkcji, scentralizowanie wytwarzania oraz dystrybucja produktu na większe odległości. Wraz ze wzrostem liczby wykonywanych badań może to prowadzić do obniżenia kosztów jednostkowych. Lepsza jakość diagnostyki oraz ograniczenie liczby nieuzasadnionych procedur inwazyjnych mogą

z kolei przekładać się na niższe koszty opieki zdrowotnej, wcześniejsze wdrożenie właściwego leczenia, a także redukcję liczby powikłań i hospitalizacji.

Powyższe czynniki sprawiają, że w ocenie Spółki SYN2 ma potencjał, aby stać się standardowym rozwiązaniem w nieinwazyjnej diagnostyce choroby wieńcowej oraz przyczynić się do szerszego wykorzystania technologii PET/CT w kardiologii.

4.2 Centrum Badań nad Nowymi Częsteczkami

Centrum Badań nad Nowymi Częsteczkami (CBNC) stanowi jednostkę badawczo-rozwojową powołaną do identyfikacji, badania i rozwoju nowych cząsteczek farmaceutycznych, w szczególności w obszarze medycyny nuklearnej i radiofarmaceutyków. Zakres działalności CBNC obejmuje poszukiwanie innowacyjnych cząsteczek, ich selekcję, weryfikację jako potencjalnych kandydatów do badań klinicznych, a także przygotowanie projektów do kolejnych etapów rozwoju, w tym badań przedklinicznych, klinicznych, rejestracji oraz potencjalnego wprowadzenia na wybrane rynki geograficzne.

Działalność CBNC może również obejmować współpracę naukową oraz świadczenie usług na rzecz podmiotów zewnętrznych w zakresie poszukiwania i oceny nowych cząsteczek radiofarmaceutycznych. Istotnym elementem kompetencji CBNC jest także przygotowanie niezbędnych procedur medycznych, jakościowych i rejestracyjnych związanych z rozwojem oraz potencjalnym dopuszczeniem danego produktu do obrotu.

Na obecnym etapie działalność Spółki koncentruje się na rozwoju i komercjalizacji kardioznacznika SYN2. Projekt ten będzie w najbliższych latach podstawowym obszarem działalności Syn2bio SA.

5. Strategia i perspektywy rozwoju Spółki

Strategia Syn2bio SA koncentruje się na budowaniu wartości dla akcjonariuszy poprzez rozwój i skuteczną komercjalizację kardioznacznika SYN2 – innowacyjnego radiofarmaceutyku znajdującego się w zaawansowanej fazie III badań klinicznych. Pozytywne zakończenie tego etapu otworzy drogę do ubiegania się o dopuszczenie produktu do obrotu przez właściwe organy regulacyjne, w tym Agencję Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych oraz Europejską Agencję Leków (EMA) w Unii Europejskiej.

Spółka zakłada elastyczne podejście do komercjalizacji kardioznacznika SYN2. W zależności od wyników badań klinicznych, sytuacji rynkowej oraz potencjalnych warunków współpracy z partnerami, możliwe jest rozpoczęcie działań komercjalizacyjnych zarówno po zakończeniu III fazy badań klinicznych, jak i – jeżeli będzie to uzasadnione biznesowo – jeszcze w jej trakcie lub po uzyskaniu pełnej rejestracji produktu.

Syn2bio SA planuje wdrożenie modelu licencyjno-partnerskiego, który umożliwi efektywne wprowadzenie SYN2 na główne rynki, w szczególności w Europie, Ameryce Północnej oraz wybranych krajach Azji, przy ograniczeniu ryzyk kapitałowych i operacyjnych po stronie Spółki. Naturalnymi potencjalnymi partnerami dla Syn2bio SA są globalne koncerny farmaceutyczne, producenci urządzeń medycznych oraz podmioty wyspecjalizowane w wytwarzaniu radiofarmaceutyków, dysponujące odpowiednią infrastrukturą produkcyjną i logistyczną, a także rozwiniętą siecią kontaktów w środowisku medycznym. Na rynkach lokalnych Spółka dopuszcza możliwość udzielania sublicencji podmiotom posiadającym zakłady wytwórcze spełniające wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, tj. GMP – Good Manufacturing Practice. Taki model umożliwi szybkie skalowanie dostępności produktu oraz dostosowanie sposobu dystrybucji do specyfiki poszczególnych krajów.

Kluczowym elementem strategii Syn2bio SA pozostaje utrzymanie i rozwój ochrony patentowej, stanowiącej fundament wartości licencyjnej SYN2 oraz istotne źródło przewagi konkurencyjnej na rynku medycyny nuklearnej.

Spółka zamierza również zachować prawa do projektowania i dystrybucji jednorazowych kaset do syntezy SYN2 oraz sprzedaży prekursora chemicznego niezbędnego do przyłączenia izotopu fluoru-18. Model ten może zapewnić Spółce stabilne i powtarzalne źródło przychodów, niezależne od przyjętego modelu licencjonowania oraz skali komercjalizacji prowadzonej przez partnerów, a jednocześnie pozwolić na zachowanie wpływu na jakość materiału wyjściowego stosowanego przez licencjodawców, zapewnienie zgodności z wymaganiami GMP oraz prowadzenie skutecznych procedur kontroli jakości i audytów.

Niezależnie od osiągnięcia istotnych etapów komercjalizacji kardioznacznika SYN2, Spółka planuje rozwój kolejnych projektów badawczo-rozwojowych w obszarze medycyny nuklearnej, w szczególności związanych z opracowywaniem nowych radiofarmaceutyków. Strategia zakłada koncentrację na projektach diagnostycznych i terapeutycznych odpowiadających na istotne potrzeby zdrowotne, w szczególności w obszarach chorobowych o dużym znaczeniu populacyjnym i wysokim wpływie na systemy ochrony zdrowia.

6. Czynniki ryzyka

Działalność Syn2bio SA koncentruje się na rozwoju i komercjalizacji kardioznacznika SYN2, a w dalszej perspektywie również na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych nad kolejnymi cząsteczkami farmaceutycznymi w obszarze medycyny nuklearnej. Jest to działalność specjalistyczna, kapitałochłonna i obciążona istotnym ryzykiem technologicznym, klinicznym, regulacyjnym oraz rynkowym. Poniżej opisano kluczowe czynniki ryzyka zidentyfikowane przez Spółkę, wraz z oceną ich znaczenia w perspektywie pozostałych miesięcy bieżącego roku obrotowego, tj. okresu od kwietnia do września 2026 roku.

6.1 Ryzyko związane z prowadzeniem badań klinicznych kardioznacznika SYN2

Kardioznacznik SYN2 znajduje się w III fazie badań klinicznych, która jest jednym z najbardziej czasochłonnnych i kosztownych etapów rozwoju produktu leczniczego. Istnieje ryzyko wydłużenia badań klinicznych, zwiększenia ich zakresu albo nieosiągnięcia zakładanych wyników. Przyczyną mogą być w szczególności negatywne lub niejednoznaczne wyniki badań, wolniejsze niż planowane tempo rekrutacji pacjentów, rezygnacje uczestników badania, trudności we współpracy z ośrodkami badawczymi, działania organów regulacyjnych, wystąpienie działań niepożądanych lub problemy po stronie podmiotów zaangażowanych w prowadzenie badań.

Wystąpienie opisanych okoliczności może skutkować opóźnieniem zakończenia III fazy badań klinicznych, koniecznością poniesienia dodatkowych nakładów finansowych, przesunięciem terminu rozpoczęcia procedur rejestracyjnych, a w skrajnym przypadku brakiem możliwości kontynuacji projektu lub jego komercjalizacji. Może to mieć negatywny wpływ na sytuację finansową, wyniki oraz perspektywy rozwoju Spółki.

W perspektywie pozostałych miesięcy roku obrotowego kluczowym zagrożeniem pozostaje ryzyko ewentualnego opóźnienia rekrutacji pacjentów lub decyzji regulatora, które mogłoby przesunąć w czasie planowane zakończenie fazy III.

6.2 Ryzyko związane z rejestracją i dopuszczeniem SYN2 do obrotu

Wprowadzenie kardioznacznika SYN2 do obrotu będzie wymagało spełnienia szeregu wymogów formalnych, medycznych, jakościowych i regulacyjnych przed właściwymi organami, w szczególności na rynkach, na których Spółka lub jej partnerzy będą ubiegać się o dopuszczenie produktu do obrotu. Istnieje ryzyko opóźnienia lub niepowodzenia procesu rejestracyjnego, w szczególności w przypadku niepełnych, niejednoznacznych lub

niewystarczających wyników badań klinicznych, zmian w wymaganiach regulacyjnych, odmiennej interpretacji przepisów przez organy nadzoru albo konieczności przedstawienia dodatkowych danych. Nie można również wykluczyć odmowy dopuszczenia SYN2 do obrotu na wszystkich lub wybranych rynkach.

Po ewentualnym dopuszczeniu produktu do obrotu Spółka oraz jej partnerzy będą zobowiązani do przestrzegania dalszych wymogów regulacyjnych i jakościowych. Istnieje także ryzyko ujawnienia działań niepożądanych lub innych właściwości produktu, które nie zostały zidentyfikowane na etapie badań klinicznych. Takie zdarzenia mogą prowadzić do dodatkowych obowiązków regulacyjnych, roszczeń osób trzecich, ograniczenia stosowania produktu, a w skrajnych przypadkach do zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na obrót.

W perspektywie bieżącego roku obrotowego ryzyko to pozostaje ograniczone – faza III badań klinicznych jest nadal w toku, a proces rejestracyjny nie został jeszcze zainicjowany – jednak wyniki kolejnych etapów badań będą miały bezpośredni wpływ na gotowość do złożenia wniosków rejestracyjnych.

6.3 Ryzyko związane z komercjalizacją kardioznacznika SYN2

Strategia Spółki zakłada komercjalizację SYN2 w modelu licencyjnym lub partnerskim, przy współpracy z podmiotami posiadającymi doświadczenie w obszarze farmacji, radiofarmacji, diagnostyki obrazowej, produkcji lub dystrybucji produktów leczniczych. Istnieje ryzyko, że Spółka nie pozyska partnera zainteresowanego komercjalizacją SYN2 albo że warunki współpracy będą mniej korzystne niż zakładane. Ryzyko to może wynikać m.in. z niewłaściwej oceny potencjału rynkowego produktu, zmiany strategii dużych firm farmaceutycznych lub diagnostycznych, pojawienia się konkurencyjnych technologii, zmian regulacyjnych lub trudności w przekonaniu potencjalnych partnerów do wartości komercyjnej projektu.

W celu ograniczenia tego ryzyka Spółka monitoruje zainteresowanie rynku kardioznacznikiem SYN2, uczestniczy w konferencjach branżowych oraz analizuje publikacje dotyczące nowych patentów i wyników prac badawczych w renomowanych czasopismach naukowych. Działania te służą bieżącej ocenie otoczenia rynkowego, aktywności konkurencyjnej oraz potencjalnych możliwości komercjalizacji produktu.

Nawet w przypadku zawarcia umowy partnerskiej, licencyjnej lub dystrybucyjnej nie można wykluczyć ryzyka niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązań przez partnera, niższej niż oczekiwana sprzedaży produktu albo ograniczonego tempa wdrożenia SYN2 na poszczególnych rynkach. Może to negatywnie wpłynąć na poziom przyszłych przychodów Spółki oraz na realizację jej strategii.

6.4 Ryzyko związane z modelem sprzedaży prekursora i kaset jednorazowych

Elementem zakładanego modelu biznesowego Spółki jest zachowanie praw do projektowania i dystrybucji prekursora chemicznego oraz jednorazowych kaset wykorzystywanych w procesie syntezy SYN2. Model ten może stanowić źródło powtarzalnych przychodów, jednak jego skuteczność będzie uzależniona od skali komercjalizacji produktu, stabilności łańcucha dostaw oraz zgodności z wymaganiami regulacyjnymi i jakościowymi. Zaktócenia w dostawach komponentów, wzrost kosztów produkcji, problemy logistyczne lub trudności w utrzymaniu standardów GMP mogą negatywnie wpłynąć na terminowość dostaw i rentowność tego modelu.

Ryzyko to nabierze praktycznego znaczenia dopiero na etapie komercjalizacji SYN2, która pozostaje poza horyzontem czasowym bieżącego roku obrotowego. W pozostałych miesiącach roku obrotowego Spółka nie identyfikuje zagrożeń związanych z tym obszarem, które mogłyby istotnie wpłynąć na jej działalność lub sytuację finansową.

6.5 Ryzyko związane z realizacją strategii Spółki

Realizacja strategii Syn2bio S.A. zależy przede wszystkim od powodzenia badań klinicznych, uzyskania wymaganych dopuszczeń regulacyjnych, skutecznej komercjalizacji SYN2 oraz pozyskania odpowiednich partnerów biznesowych. Spółka działa na rynku innowacyjnych radiofarmaceutyków, który charakteryzuje się wysokimi barierami wejścia, dużą kapitałochłonnością, ścisłym nadzorem regulacyjnym oraz niepewnością co do tempa wdrażania nowych technologii w praktyce klinicznej.

Istnieje ryzyko, że realizacja strategii ulegnie opóźnieniu albo nie przyniesie zakładanych rezultatów. Może to wynikać zarówno z czynników zewnętrznych, takich jak zmiany rynkowe, regulacyjne, technologiczne lub konkurencyjne, jak i z czynników wewnętrznych, w tym ograniczeń kadrowych, organizacyjnych lub finansowych. Pomimo rosnącego zainteresowania diagnostyką PET/CT w kardiologii, tempo akceptacji nowych radiofarmaceutyków w środowisku klinicznym może okazać się wolniejsze niż przewidywano, zwłaszcza w krajach o mniejszym stopniu rozwoju infrastruktury medycyny nuklearnej.

W dalszej perspektywie Spółka planuje rozwój kolejnych projektów badawczo-rozwojowych w obszarze medycyny nuklearnej. Projekty te również będą obciążone ryzykiem naukowym, technologicznym, regulacyjnym i finansowym. Nie można wykluczyć, że nowe cząsteczki nie osiągną wymaganych parametrów skuteczności, bezpieczeństwa, jakości obrazowania lub możliwości skalowalnej produkcji, co może prowadzić do przerwania prac i utraty poniesionych nakładów.

W perspektywie pozostałych miesięcy roku obrotowego kluczowym czynnikiem dla realizacji strategii pozostaje postęp III fazy badań klinicznych oraz wyniki planowanych analiz pośrednich.

6.6 Ryzyko związane z wysokimi kosztami działalności badawczo-rozwojowej

Działalność badawczo-rozwojowa w obszarze radiofarmaceutyków wymaga ponoszenia istotnych nakładów finansowych na badania przedkliniczne i kliniczne, wyspecjalizowany personel, infrastrukturę badawczą, usługi zewnętrzne oraz zapewnienie zgodności z wymaganiami regulacyjnymi, w tym standardami GMP, GCP i GLP. Proces rozwoju produktów leczniczych jest długotrwały, kosztowny i obciążony wysoką niepewnością. Niepowodzenie danego etapu badań może uniemożliwić przejście do kolejnej fazy, spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych analiz lub zakończenia projektu. W takim przypadku Spółka może nie odzyskać poniesionych nakładów.

Na koszty działalności mogą wpływać również czynniki zewnętrzne, takie jak wzrost cen surowców i specjalistycznych usług laboratoryjnych, presja inflacyjna, ograniczona dostępność wykwalifikowanych specjalistów lub wzrost kosztów spełniania wymogów regulacyjnych. W przypadku opóźnień lub niepowodzenia komercjalizacji Spółka może mieć ograniczoną zdolność do finansowania kolejnych projektów, a także może być zobowiązana do dokonania odpisów aktualizujących wartość aktywów związanych z projektami badawczo-rozwojowymi.

W perspektywie pozostałych miesięcy roku obrotowego Spółka dysponuje środkami pieniężnymi przekazanymi przez Synektik SA, które – w jej ocenie – wystarczą na kontynuację badań przez 12–14 miesięcy po dniu bilansowym. Istotnym zagrożeniem pozostaje jednak możliwość wzrostu kosztów badań klinicznych, w szczególności w Stanach Zjednoczonych.

6.7 Ryzyko związane z konkurencją

Rynek radiofarmaceutyków i diagnostyki medycyny nuklearnej charakteryzuje się rosnącą konkurencją. Działają na nim zarówno globalne koncerny farmaceutyczne, jak i wyspecjalizowane podmioty biotechnologiczne oraz producenci radioizotopów i rozwiązań diagnostycznych. W obrocie dostępne są już radiofarmaceutyki

oparte na amoniaku, rubidzie, technecie oraz fluorze. Globalne korporacje, dysponując znacznymi zasobami finansowymi i rozwiniętą infrastrukturą produkcyjną, mogą wdrażać nowe technologie szybciej i oferować produkty po niższych cenach dzięki efektowi skali.

Istnieje ryzyko, że konkurenci opracują produkty lub technologie o lepszych parametrach diagnostycznych, korzystniejszym profilu bezpieczeństwa, niższych kosztach stosowania lub większej dostępności. Konkurencyjne rozwiązania mogą również zostać szybciej wdrożone na rynek dzięki większym zasobom finansowym, doświadczeniu regulacyjnemu, istniejącej infrastrukturze produkcyjnej i rozwiniętym kanałom dystrybucji.

Nie można również wykluczyć rozwoju alternatywnych metod diagnostycznych, w tym technologii niewykorzystujących radiofarmaceutyków, które w przyszłości mogłyby ograniczyć popyt na produkty Spółki. Postęp w obszarze klasycznych technik obrazowania, diagnostyki molekularnej, metod genetycznych lub narzędzi wspieranych przez sztuczną inteligencję może wpływać na konkurencyjność rozwiązań rozwijanych przez Syn2bio SA. Pojawienie się tańszych, skuteczniejszych lub łatwiej dostępnych rozwiązań konkurencyjnych może negatywnie wpłynąć na tempo komercjalizacji SYN2, poziom przyszłych przychodów oraz pozycję rynkową Spółki.

Spółka monitoruje otoczenie konkurencyjne, w szczególności poprzez analizę publikacji naukowych, zgłoszeń patentowych oraz wyników prac badawczych dotyczących radiofarmaceutyków i diagnostyki medycyny nuklearnej. Działania te pozwalają Spółce śledzić kierunki rozwoju technologii konkurencyjnych oraz oceniać pozycję kardioznacznika SYN2 na tle innych rozwiązań diagnostycznych.

W perspektywie kolejnych miesięcy roku obrotowego ryzyko to nie powinno mieć bezpośredniego wpływu na działalność Spółki, jednak aktywność konkurentów pozostaje czynnikiem wymagającym bieżącego monitorowania.

6.8 Ryzyko utraty kluczowej kadry

Realizacja projektów badawczo-rozwojowych w obszarze radiofarmacji wymaga dostępu do wysoko wykwalifikowanych specjalistów posiadających kompetencje z zakresu chemii medycznej, radiofarmacji, badań przedklinicznych i klinicznych, procedur rejestracyjnych oraz wymogów jakościowych.

Istnieje ryzyko utraty członków kluczowego zespołu lub trudności w pozyskaniu nowych specjalistów. Ograniczona dostępność ekspertów na rynku, rosnące zainteresowanie sektorem radiofarmaceutycznym oraz konkurencja ze strony innych podmiotów mogą prowadzić do presji płacowej i wzrostu kosztów zatrudnienia. Utrata kluczowej kadry może spowodować opóźnienia w realizacji projektów, konieczność ponownej rekrutacji i szkolenia pracowników, obniżenie efektywności prac badawczo-rozwojowych oraz zwiększenie kosztów działalności. Może to negatywnie wpłynąć na realizację strategii Spółki.

W perspektywie pozostałych miesięcy roku obrotowego utrata kluczowych specjalistów zaangażowanych w realizację fazy III badań klinicznych mogłaby bezpośrednio zagrozić terminowości prowadzonych prac. Dotychczas ryzyko to nie zmaterializowało się, a Spółka ocenia jego istotność oraz prawdopodobieństwo wystąpienia jako średnie.

6.9 Ryzyko związane z finansowaniem działalności ze środków publicznych

Projekt kardioznacznika SYN2 był współfinansowany ze środków publicznych. Spółka planuje również w przyszłości ubiegać się o granty, dotacje lub inne formy wsparcia publicznego dla projektów badawczo-rozwojowych. Dostęp do takiego finansowania zależy od aktualnych programów wsparcia, priorytetów instytucji publicznych, dostępności budżetów oraz spełnienia wymogów formalnych i merytorycznych. Nie ma pewności, że Spółka uzyska finansowanie publiczne w przyszłości ani że uzyska je na warunkach zgodnych z jej potrzebami.

Korzystanie ze środków publicznych wiąże się również z obowiązkami administracyjnymi, sprawozdawczymi i rozliczeniowymi. Niewywiązanie się z warunków umowy o dofinansowanie, opóźnienia

w realizacji projektu, nieosiągnięcie zakładanych wskaźników lub nieprawidłowe rozliczenie kosztów mogą skutkować koniecznością zwrotu całości lub części otrzymanych środków. Ewentualne problemy z pozyskaniem, rozliczeniem lub utrzymaniem finansowania publicznego mogą negatywnie wpłynąć na harmonogram realizacji projektów, obciążyć zasoby organizacyjne Spółki oraz ograniczyć jej zdolność do prowadzenia kolejnych prac badawczo-rozwojowych.

W perspektywie pozostałych miesięcy roku obrotowego Spółka nie jest uzależniona od uzyskania nowego finansowania publicznego – posiadane środki zabezpieczają kontynuację badań – jednak prowadzone są działania przygotowawcze do złożenia wniosków grantowych dostępnych dla MŚP.

6.10 Ryzyko związane z ochroną własności intelektualnej

Działalność Spółki opiera się na tworzeniu i komercjalizacji innowacyjnych rozwiązań, w tym związków chemicznych, metod syntezy, prekursorów oraz kaset jednorazowych wykorzystywanych w procesie wytwarzania radiofarmaceutyków. Skuteczna ochrona własności intelektualnej, w szczególności patentowej, ma istotne znaczenie dla utrzymania przewagi konkurencyjnej oraz wartości komercyjnej projektów Spółki.

Proces uzyskiwania ochrony patentowej jest długotrwały, kosztowny i obciążony niepewnością co do zakresu oraz czasu obowiązywania ochrony. Postępowanie patentowe w Stanach Zjednoczonych dotyczące kardioznacznika SYN2 jest w toku; choć na czas jego trwania ochrona jest zapewniona z mocy prawa, Spółka nie może zagwarantować, że finalnie uzyska ochronę patentową. Nie można zagwarantować, że Spółka uzyska ochronę patentową we wszystkich oczekiwanych jurysdykcjach ani że uzyskana ochrona okaże się wystarczająca do skutecznego zabezpieczenia jej interesów.

Istnieje również ryzyko naruszenia praw własności intelektualnej osób trzecich albo zgłoszenia roszczeń wobec Spółki przez inne podmioty. Spory w tym zakresie mogą wiązać się z istotnymi kosztami prawnymi, koniecznością zapłaty odszkodowań, zmianą procesu technologicznego, ograniczeniem komercjalizacji lub czasowym wstrzymaniem produkcji albo sprzedaży danego rozwiązania.

Spółka ogranicza to ryzyko poprzez prowadzenie analiz czystości patentowej oraz ocenę zdolności patentowej opracowywanych rozwiązań. Znaczenie dla ograniczenia tego ryzyka mają również działania związane z utrzymaniem i rozwojem ochrony patentowej kardioznacznika SYN2 oraz odpowiednie zabezpieczanie kwestii własności intelektualnej w relacjach z podmiotami zewnętrznymi.

Dodatkowe ryzyko może wynikać ze współpracy z podmiotami zewnętrznymi, w tym ośrodkami badawczymi, uczelniami i instytutami naukowymi. Niejednoznaczne uregulowanie praw do wyników wspólnych prac mogłoby utrudnić lub opóźnić komercjalizację rozwijanych technologii. Nie można również wykluczyć, że w wyniku przeprowadzonego podziału nie wszystkie prawa do opracowanych technologii zostały skutecznie przeniesione na Spółkę lub właściwie zabezpieczone.

W perspektywie pozostałych miesięcy roku obrotowego kluczowym elementem pozostaje wynik toczącego się postępowania patentowego w Stanach Zjednoczonych, od którego może zależeć zakres ochrony w trakcie i po zakończeniu fazy III badań.

6.11 Ryzyko regulacyjne

Rynek produktów leczniczych, radiofarmaceutyków i wyrobów medycznych podlega licznym regulacjom krajowym, unijnym i międzynarodowym. Spółka jest zobowiązana do przestrzegania przepisów dotyczących m.in. prowadzenia badań klinicznych, dopuszczania produktów do obrotu, wytwarzania, kontroli jakości, transportu, przechowywania oraz nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów. Istnieje ryzyko zmian przepisów, wytycznych regulatorów lub praktyki ich stosowania, które mogą zwiększyć koszty działalności Spółki, wydłużyć procesy badawcze lub rejestracyjne albo wymagać dostosowania dokumentacji, procedur lub modelu działania.

Znaczenie dla ograniczania ryzyka regulacyjnego mają procedury jakościowe związane z rozwojem i wytwarzaniem kardioznacznika SYN2, w tym kontrola jakości każdej serii produktu oraz zwalnianie dawek produktu leczniczego po potwierdzeniu zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, tj. GMP. Nie eliminuje to jednak ryzyka zmian przepisów, praktyki organów regulacyjnych ani odmiennych wymogów obowiązujących na poszczególnych rynkach.

Ryzyko regulacyjne dotyczy nie tylko Polski i Unii Europejskiej, lecz także innych rynków, na których Spółka prowadzi lub planuje prowadzić działalność, w szczególności Stanów Zjednoczonych. Różnice między jurysdykcjami oraz zmienność lokalnych przepisów mogą powodować konieczność dostosowania dokumentacji, procedur lub sposobu działania do wymogów danego rynku. Nie można wykluczyć, że przyjęta przez Spółkę interpretacja przepisów zostanie zakwestionowana przez właściwe organy. Może to skutkować koniecznością poniesienia dodatkowych kosztów, zmianą sposobu prowadzenia działalności, opóźnieniami w realizacji projektów, a w określonych przypadkach także zastosowaniem sankcji.

W perspektywie pozostałych miesięcy roku obrotowego Spółka nie identyfikuje zapowiedzianych zmian regulacyjnych o bezpośrednim wpływie na prowadzone badania kliniczne, jednak zmienność otoczenia prawnego – zarówno w Unii Europejskiej, jak i w Stanach Zjednoczonych – pozostaje czynnikiem wymagającym stałego monitorowania.

7. Informacje dodatkowe

7.1 Postępowania sądowe, arbitrażowe lub administracyjne

Przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej nie toczą się żadne postępowania dotyczące zobowiązań lub wierzytelności Spółki, które byłyby istotne z punktu widzenia Spółki.

7.2 Powiązania organizacyjne i kapitałowe Spółki

W dniu 27 marca 2026 r. miało miejsce przeniesienie na spółkę Syn2bio SA części majątku w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa ze spółki Synektik SA obejmujące zespół składników przeznaczonych do realizacji projektu kardioznacznika oraz Centrum Badań nad Nowymi Częsteczkami.

W dniu 27 marca 2026 r. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji podziału spółki Synektik SA oraz rejestracji zmiany statutu Syn2bio SA dotyczącej podwyższenia kapitału zakładowego Syn2bio SA w związku z podziałem spółki Synektik SA (Spółka Dzielona). W wyniku podziału na Syn2bio SA została przeniesiona część majątku Synektik SA w postaci zespołu składników materialnych i niematerialnych, w tym zobowiązań, przeznaczonych do realizacji określonych zadań gospodarczych związanych z kardioznacznikiem i Centrum Badań nad Nowymi Częsteczkami, które stanowią zorganizowaną część przedsiębiorstwa. Pozostała działalność będzie nadal prowadzona, w niezmieniony sposób przez Synektik SA. W związku rejestracją podziału każdemu akcjonariuszowi na jedną akcję Synektik SA przysługiwała jedna akcja Syn2bio SA.

Syn2Bio SA nie prowadziła działalności operacyjnej, a jej kapitały oraz posiadany majątek nie są znaczące z punktu widzenia drugiej jednostki uczestniczącej w połączeniu (Synektik SA). Działalność operacyjna, obejmująca prowadzenie prac rozwojowych, zasoby majątkowe umożliwiające jej realizację oraz środki finansowe, znajdowały się po stronie jednostki przejmowanej (Działalność wydzielana). Po połączeniu, właściciele jednostki przejmowanej będą posiadać większość praw głosu w nowo powstałej jednostce, w tym także prawo do powoływania większości członków organu zarządzającego tej jednostki. Syn2Bio SA nie stanowi

przedsięwzięcia w rozumieniu MSSF 3, ponieważ nie prowadzi działalności operacyjnej, nie osiąga przychodów oraz poza środkami pieniężnymi nie posiada istotnych aktywów.

Przejęcie zostało rozliczone metodą polegającą na zsumowaniu poszczególnych pozycji odpowiednich aktywów i pasywów według stanu na dzień połączenia, które odpowiadały wartościom tych pozycji z jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki Dzielonej na dzień poprzedzający przejęcie. Przeniesienie Działalności Wydzielanej na Emitenta nie skutkowało powstaniem wartości firmy w rozumieniu MSSF 3. Ponadto, aktywa i zobowiązania Emitenta, w tym środki pieniężne, zostały ujęte według dotychczasowych wartości księgowych. Jednocześnie Syn2Bio SA rozpoznał kapitał podstawowy w kwocie 4,3 mln PLN, który wynikał z emisji akcji przekazanych dotychczasowym właścicielom Spółki Dzielonej. Pozostała kwota z rozliczenia została rozpoznana w kapitale zapasowym.

Na dzień sporządzenia i zatwierdzenia do publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie jest zależna od innej jednostki (jednostki dominującej).

7.3 Transakcje z podmiotami powiązanymi

Spółka nie jest zależna od innej jednostki (jednostki dominującej).

Jednostka identyfikuje członków Zarządu i Rady Nadzorczej jako podmioty powiązane. W okresie objętym sprawozdaniem finansowym nie występowały transakcje z podmiotami powiązanymi (w tym z tytułu wynagrodzeń) oraz nie występowały salda rozrachunków z danymi podmiotami.

7.4 Zaciągnięte kredyty i pożyczki

W okresie od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r. Spółka nie zaciągała kredytów i pożyczek.

7.5 Udzielone pożyczki

W okresie od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r. Spółka nie udzielała pożyczek.

7.6 Gwarancje i poręczenia

W okresie od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r. Spółka nie otrzymała ani nie udzielała poręczeń kredytów lub pożyczek, ani gwarancji o łącznej wartości co najmniej 10% kapitałów własnych Emitenta.

7.7 Wpływ sytuacji polityczno-gospodarczej w Ukrainie na działalność Spółki

Zdarzeniem analizowanym pod kątem wpływu na działalność Syn2bio SA oraz jej bieżące i przyszłe wyniki finansowe jest agresja Rosji na Ukrainę i jej konsekwencje, w tym sytuacja gospodarcza i społeczna w tym kraju oraz działania społeczności międzynarodowej wobec Rosji.

Spółka nie zatrudnia pracowników posiadających obywatelstwo Ukrainy lub Rosji. Nie są zawarte umowy ani porozumienia z podmiotami zarejestrowanymi w Ukrainie, Białorusi lub Rosji lub mającymi istotne powiązania

gospodarcze z tymi krajami. Spółka nie prowadzi działalności w Ukrainie, Białorusi lub Rosji i nie wykazuje sprzedaży ani zakupów od podmiotów z tych krajów.

W ocenie Zarządu, wojna w Ukrainie może wpływać na działalność Spółki pośrednio – poprzez sytuację na rynkach finansowych, w tym zmienność notowań walutowych oraz koszty finansowania, a także poprzez ogólną sytuację gospodarczą w Polsce. Zarząd stale monitoruje ten wpływ i na bieżąco podejmuje działania zmierzające do neutralizacji jego potencjalnych negatywnych skutków.

W ocenie Zarządu wpływ opisanej sytuacji na działalność Spółki i jej wyniki finansowe w okresie sprawozdawczym był nieistotny. Zarząd nie identyfikuje również istotnego bezpośredniego zagrożenia dla działalności Spółki w pozostałych miesiącach bieżącego roku obrotowego.

7.8 Wpływ sytuacji polityczno-gospodarczej na Bliskim Wschodzie na działalność Spółki

Zdarzeniem analizowanym pod kątem wpływu na działalność Syn2bio SA oraz jej bieżące i przyszłe wyniki finansowe jest sytuacja polityczna w rejonie Bliskiego Wschodu, w tym toczące się konflikty zbrojne i ich konsekwencje gospodarcze.

Spółka nie jest stroną umów ani porozumień z podmiotami zarejestrowanymi w krajach Bliskiego Wschodu lub mającymi istotne powiązania gospodarcze z tym regionem. Spółka nie prowadzi działalności operacyjnej ani wymiany handlowej z podmiotami z tego regionu.

W ocenie Zarządu sytuacja na Bliskim Wschodzie może wpływać na działalność Spółki pośrednio – poprzez sytuację na globalnym rynku surowców energetycznych oraz ogólną zmienność otoczenia makroekonomicznego. Zarząd nie odnotował dotychczas bezpośredniego wpływu tej sytuacji na działalność Spółki. W pozostałych miesiącach bieżącego roku obrotowego Zarząd nie identyfikuje istotnego bezpośredniego zagrożenia dla działalności Spółki wynikającego z sytuacji geopolitycznej na Bliskim Wschodzie.

7.9 Pozostałe informacje i objaśnienia, które są istotne dla oceny sytuacji finansowej Spółki oraz oceny realizacji zobowiązań

W okresie od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r. nie wystąpiły inne okoliczności mogące w istotny sposób wpływać na pogorszenie sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej czy na wyniki finansowe Spółki, lub które mogłyby zagrozić jej zdolności do wywiązywania się z zobowiązań.

8. Oświadczenie Zarządu Spółki o zasadach sprawozdawczości

Zgodnie z § 70 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 10 czerwca 2025 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim, Zarząd Syn2bio SA oświadcza, że:

- zgodnie z jego najlepszą wiedzą, śródroczne skrócone jednostkowe sprawozdanie finansowe za okres od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r. i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową oraz finansową, a także wynik finansowy Spółki,
- niniejsze śródroczne sprawozdanie Zarządu z działalności Spółki za okres od 1 października 2025 r. do 31 marca 2026 r. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis rozpoznanych zagrożeń i ryzyka.

Cezary Kozanecki

Prezes Zarządu

Anna Szymańska

Członek Zarządu

Warszawa, 30 czerwca 2026 r.

Kontakt

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
NIP: 521-412-82-14
REGON: 542419239
KRS: 0001186962
Kapitał zakładowy: 4 364 564,50 PLN

Relacje inwestorskie

tel.: +48 (22) 327 09 10
e-mail: ir@syn2bio.pl