



**JEDNOSTKOWY RAPORT KWARTALNY
ZA OKRES
01.07.2020-30.09.2020 roku**



Wrocław, 12 listopada 2020 roku

Spis treści

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

Projekty terapii pozaustrojowej i terapii celowanej	18
Konsorcjalne projekty naukowo-technologiczne.....	22
Projekty technologiczne	25
2. Promocja Pure Biologics na rynkach zagranicznych i w segmencie usług B+R.....	27
3. Wydarzenia korporacyjne i organizacyjne Spółki	28
VII. STANOWISKO ODNOŚNIE DO MOŻLIWOŚCI ZREALIZOWANIA PUBLIKOWANYCH PROGNOZ WYNIKÓW NA DANY ROK W ŚWIETLE WYNIKÓW ZAPREZENTOWANYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE KWARTALNYM	31
VIII. OGÓLNY STAN REALIZACJI PLANOWANYCH DZIAŁAŃ I INWESTYCJI EMITENTA ORAZ PLANOWANEGO HARMONOGRAMU ICH REALIZACJI PO WPROWADZENIU AKCJI DO ASO.....	31
IX. INFORMACJA NA TEMAT INICJATYW PODEJMOWANYCH W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM W OBSZARZE ROZWOJU PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI NASTAWIONYCH NA WPROWADZENIE ROZWIĄZAŃ INNOWACYJNYCH W PRZEDSIĘBIORSTWIE	32
X. OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI.....	32
XI. STRUKTURA AKCJONARIATU EMITENTA, ZE WSKAZANIEM AKCJONARIUSZY POSIADAJĄCYCH, NA DZIEŃ PRZEKAZANIA RAPORTU, CO NAJMNIEJ 5% GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU	32
XII. INFORMACJA O LICZBIE OSÓB ZATRUDNIONYCH PRZEZ EMITENTA, W PRZELICZENIU NA PEŁNE ETATY	33
XIII. ISTOTNE WYDARZENIA, KTÓRE NASTĄPIŁY PO OKRESIE, KTÓREGO DOTYCZY RAPORT	33
XIV. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE ..	36

I. WYBRANE DANE FINANSOWE

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

1) Pozycje dotyczące 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 01.01.2020 – 30.09.2020: 4,4420 zł
- za okres 01.01.2019 – 30.09.2019: 4,3086 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 2019: 4,3736 zł
- na dzień 31 grudnia 2019: 4,2585 zł
- na dzień 30 września 2020: 4,5268 zł

	Dane w PLN		Dane w EUR	
	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2020	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2020	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. EUR</i>	<i>tys. EUR</i>
Przychody z usług komercyjnych	543	1 326	122	308
Przychody z dotacji	12 207	8 882	2 748	2 062
Koszty działalności operacyjnej	19 823	12 697	4 463	2 947
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(7 114)	(2 478)	(1 601)	(575)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(7 386)	(2 695)	(1 663)	(626)
Zysk (strata) netto	(7 386)	(2 695)	(1 663)	(626)
Średnia ważona liczba akcji	1 654 000	1 414 087	1 654 000	1 414 087
Zysk (strata) na jedną akcję [w zł i EUR]	(4,47)	(1,91)	(1,01)	(0,44)
Rozwodniony Zysk (strata) na jedną akcję [w zł i EUR]	(4,47)	(1,91)	(1,01)	(0,44)
	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2020	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2020	Okres 9 m-cy zakończonych 30.09.2019
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(2 085)	(3 649)	(469)	(847)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(640)	(160)	(144)	(37)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(2 211)	7 952	(498)	1 846
Zmiana netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	(4 937)	4 143	(1 111)	962

PURE BIOLOGICS S.A.

Jednostkowy raport kwartalny za okres 01.07.2020 – 30.09.2020 roku

	Dane w PLN		Dane w EUR	
	Stan na 30.09.2020	Stan na 30.12.2019	Stan na 30.09.2020	Stan na 30.12.2019
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. EUR</i>	<i>tys. EUR</i>
Aktywa razem	18 796	21 085	4 152	4 951
Aktywa trwałe	8 185	5 971	1 808	1 402
Aktywa obrotowe	10 611	15 114	2 344	3 549
Należności długoterminowe	-	-	-	-
Należności krótkoterminowe	1 526	1 014	337	238
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	8 985	13 921	1 985	3 269
Zobowiązania razem			-	-
zobowiązania długoterminowe	5 976	3 640	1 320	855
zobowiązania krótkoterminowe	12 290	12 326	2 715	2 895
Kapitał własny	529	5 118	117	1 202
Kapitał podstawowy	165	165	37	39
Liczba akcji na koniec okresu	1 654 000	1 654 000	1 654 000	1 654 000
Wartość księgowa na jedną akcję [zł i EUR]	0,32	3,09	0,07	0,73

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

2. Skład Rady Nadzorczej

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

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

Komitet Audytu

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

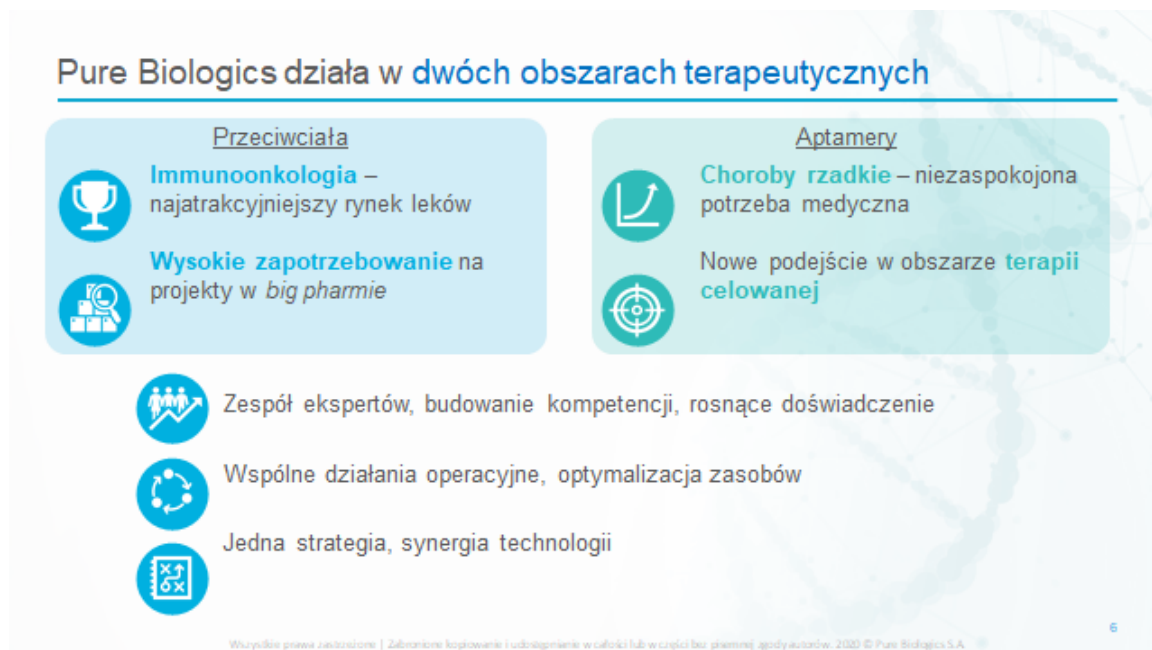
1. Pan Mariusz Czekala - Przewodniczący Komitetu Audytu,
2. Pani Julia Bar- Członek Komitetu Audytu
3. Pan Andrzej Trznadel-Członek Komitetu Audytu.

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

3. Zwiąży opis działalności spółki

Pure Biologics 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: Obszary terapeutyczne działalności Spółki



Rysunek 2: 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.

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 immunoonkologii. Projekty

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

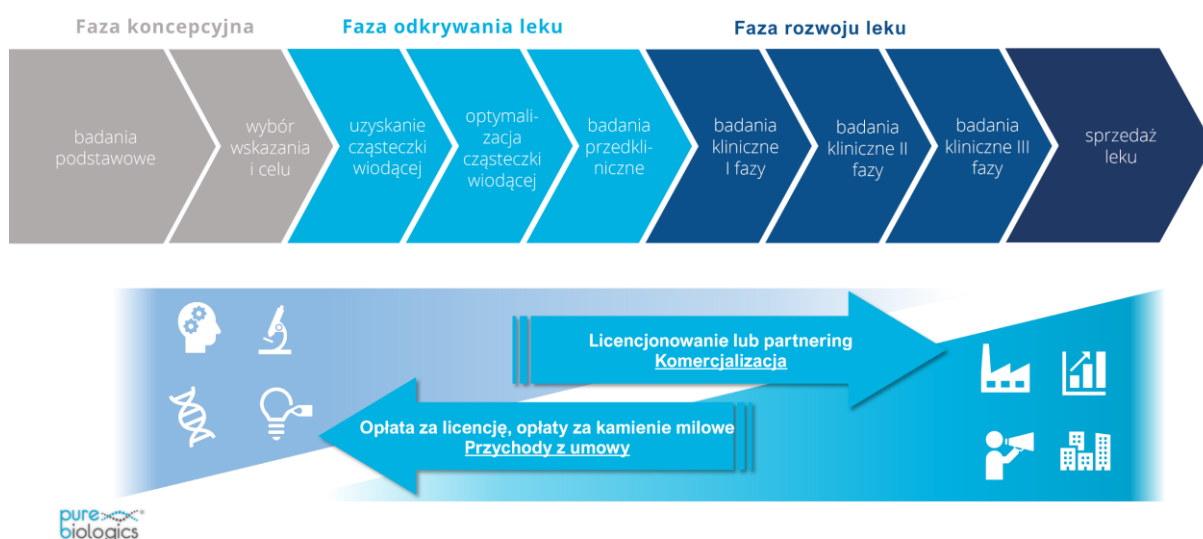
Drugi realizowany program o nazwie AptaMed obejmuje dwa projekty rozwoju nowych terapeutycznych wyrobów medycznych (filtry biomolekularne) opartych na cząsteczkach aktywnych z grupy aptamerów do zastosowania w terapiach pozaustrojowych. Projekty prowadzone są w obszarze rzadko występujących ciężkich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

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

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

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

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

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

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

Spółka dysponuje nowoczesnym i dobrze wyposażonym laboratorium o powierzchni ok. 1000 m², zlokalizowanym we Wrocławskim Parku Technologicznym, w którym zatrudnia 96 osób, w tym 75 pracowników naukowych, a blisko 40% ze stopniem doktora (łącznie 85 specjalistów obsługujących segment naukowo badawczy).

III. ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE

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

IV. KOMENTARZ DO WYNIKÓW FINANSOWYCH

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

Przychody z usług komercyjnych

W pozycji przychody z usług komercyjnych jednostkowego sprawozdania z zysków i strat i innych całkowitych dochodów sporządzonego po raz pierwszy wg MSR/MSSF za III kw. 2020 r. Spółka wykazała wartość 116 tys. zł. W okresie porównywalnym tj. III kw. ubiegłego roku zanotowano 280 tys. zł. W ujęciu narastającym za trzy kwartały br. przychody z usług komercyjnych wyniosły 543 tys. zł. W strukturze sprzedaży przeważała sprzedaż zagraniczna, która w III kw. 2020 r. stanowiła 67% a narastająco po trzech kwartałach 18,62% wartości sprzedaży. Spadek wartości przychodów ze sprzedaży badań kontraktowych w bieżącym kwartale, jak również narastająco wynika w głównej mierze z realizacji projektów w obszarze badawczo rozwojowym (np. rozpoczęcie projektu PB006 AptaMLN, wejście w intensywną fazę prac laboratoryjnych projektu PB004 PureBike, itp.), a co za tym idzie wyłączenie części zasobów osobowych z prac w obszarze działalności komercyjnej.

Koszt własny sprzedanych usług oraz zysk brutto ze sprzedaży

Wynik ze sprzedaży ukształtowany został zgodnie z przyjętymi przez Spółkę i obowiązującymi aktualnie zasadami prowadzenia rachunkowości opisanymi szczegółowo w Śródrocznym Sprawozdaniu Finansowym stanowiącym integralną część niniejszego raportu. Wartość kosztów własnych sprzedanych usług wyniosła III kw. 2020 r. 49 tys. zł, co pozwoliło wygenerować 67 tys. zł zysku brutto na sprzedaży. W ujęciu narastającym Spółka poniosła 273 tys. zł kosztów własnych sprzedanych usług i wypracowała 270 tys. zł zysku ze sprzedanych usług. Zyskowość po trzech kwartałach 2020 r. wyniosła 49,7% i była na zbliżonym poziomie do zyskowości w okresie porównawczym, kiedy to wyniosła 53,6%.

Koszty operacyjne

Wartość kosztów operacyjnych odniesionych w wynik wynosząca 8 102 tys. zł w bieżącym kwartale (5 043 tys. zł w III kw. 2019 r., +68%) przedstawia zagregowane koszty poniesione przez Spółkę we wszystkich obszarach aktywności biznesowej tj. B+R, badania kontraktowe, koszty administracji i zarządu. Nie ujmuje ona aktywowanych kosztów prac B+R, które wyniosły odpowiednio 363 tys. PLN w III kwartale br. oraz 640 tys. zł po trzech kwartałach. Narastająco, po trzech kwartałach 2020 r. Spółka wykazała 19 823 PLN kosztów operacyjnych (12 697 tys. zł po III kw. 2019 r., +61%). Główną przyczyną wzrostu jest intensyfikacja prac B+R, kontynuowanie prac nad projektami, które w okresie porównywalnym jeszcze się nie rozpoczęły (PB006 – AptaMLN) lub były w początkowej fazie prac (PB004 PureBike). Znacznym obciążeniem księgowym, które nie skutkuje wydatkiem pieniężnym jest też Program motywacyjny, który obciąża koszty operacyjne w wysokości 932 tys. zł kwartalnie.

W strukturze kosztów w bieżącym kwartale 83% (6 715 tys. zł.) stanowiły wydatki na projekty B&R w zakresie prac badawczych odnoszonych bezpośrednio w wynik, 4% (363 tys. zł) wydatki na prace B&R, które zostały kapitalizowane w bilansie. Są to prace rozwojowe nad platforma PureApta (PB010). Koszty ogólnego zarządu i sprzedaży stanowiły 17% (1 338 tys. zł) kosztów operacyjnych a koszt własny sprzedanych usług 1%. Zbliżone proporcje występują w odniesieniu do kosztów narastająco po trzech kwartałach 2020 r.

W strukturze kosztów wg. rodzajów największą pozycję, 43,9% stanowią wynagrodzenia (3 714 tys. zł.), następnie usługi obce (17,5%, 1 479 tys. zł), zużycie materiałów i energii (17,2%, 1 458 tys. zł) oraz amortyzacja (13,8%, 1 165 tys. zł). W ujęciu narastającym wynagrodzenia stanowią 48,4% kosztów operacyjnych (9 907 tys. zł), zużycie materiałów i energii 18,2% (3 719 tys. zł) a usługi obce 14,9%

(3 059 tys. zł). W porównaniu do trzeciego kwartału 2019 r. struktura kosztów rodzajowych uległa największej zmianie w zakresie wynagrodzeń (+6,8 pp), co jest spowodowane uwzględnieniem w wynagrodzeniach kosztów programu motywacyjnego, który wszedł w życie dopiero w grudniu 2019.

Przychody z dotacji

W pozycji przychodów z dotacji w III kw. br. Spółka wykazała 5 504 tys. zł i jest to 29% więcej niż w III kw. 2019 r. W ujęciu narastającym przychody z tytułu dotacji wyniosły 12 207 tys. zł to jest +36% w stosunku do porównywalnego okresu 2019. Największe przychody w bieżącym kwartale projekt PB001 - PureBody, na który przypada 28% przychodów dotacyjnych w III kw. 2020 r. oraz 23% w ujęciu narastającym po trzech kwartałach. W ujęciu narastającym największy udział w strukturze przychodów dotacyjnych ma projekt PB004 – PureBike, który odpowiada za 27% tych przychodów. W III kwartale br. projekt ten posiadał 24% udział w przychodach dotacyjnych.

Koszty projektowe

W III kw. 2020 r. Spółka odniosła w sprawozdanie z zysków i strat i innych całkowitych dochodów 6 715 tys. zł kosztów projektowych i jest to 2 237 tys. zł (+61%) więcej niż w okresie porównywalnym. W ujęciu narastającym po dwóch kwartałach br. koszty projektowe wyniosły 16 106 tys. zł i jest to 5 188 tys. zł (+48%) więcej niż w porównywalnym okresie roku 2019. Pokazuje to zwiększenie skali działalności B+R Spółki oraz systematyczne przechodzenie do kolejnych, coraz bardziej kapitałochłonnych etapów projektów. Analizując strukturę kosztów, największy udział (28%) w kosztach projektowych w III kw. 2020 r. ma PB001 – PureBody. Pozostałe cztery kluczowe projekty B+R wymienione wyżej wygenerowały łącznie 48% kosztów projektowych w III kw. 2020 r.

Zysk (strata) z działalności operacyjnej

Strata z działalności operacyjnej za III kw. 2020 r. w kwocie 2 529 tys. zł i 7 114 tys. zł narastająco po III kw. br. jest wynikiem określającym zagregowaną aktywność Spółki w dwóch podstawowych segmentach działalności, tj. komercyjnych badaniach kontraktowych i realizacji innowacyjnych projektów B+R. W analogicznym okresie 2019 roku strata z działalności operacyjnej wyniosła 680 tys. zł oraz 2 478 tys. zł. w ujęciu narastającym.

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

Wielkość generowanego przez Spółkę wyniku na sprzedaży badań kontraktowych może wprawdzie łagodzić 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. 2020r. jest wartością spodziewaną. Długoterminowy model finansowy Spółki zakłada finansowanie rosnącego w najbliższych latach segmentu projektów B+R w głównej mierze z pozyskanego kapitału zewnętrznego.

Zysk (strata) netto

Strata netto za III kw. 2020 r. w kwocie 2 641 tys. zł (761 tys. zł III kw. 2019 r.) wynika w głównej mierze z czynników wpływających na poziom straty z działalności operacyjnej oraz kosztów finansowych w postaci odsetek od umów leasingowych na sprzęt laboratoryjny wykorzystywany w działalności Spółki.

2. Komentarz do jednostkowego sprawozdania z sytuacji finansowej

Aktywa trwałe

W tej pozycji bilansowej wynoszącej w III kw. 2020 roku 8 185 tys. zł głównym składnikiem są: „Rzeczowe środki trwałe” w kwocie 7 009 tys. zł. W bilansie na koniec roku 2019 wielkości te wynosiły odpowiednio 5 971 tys. zł oraz 5 352 tys. zł.

Ujęta jest tu wartość aktywów informatycznych i wysoko zaawansowanych urządzeń laboratoryjnych służących do realizacji projektów B+R pozyskanych w formie długoterminowych umów i leasingu finansowego. W stosunku do wartości z 31.12.2019 r. nastąpił wzrost aktywów trwałych o 24%.

Wartości niematerialne i prawne na koniec III kw. 2020 r. wynosiły 1 176 tys. zł i były o 90% (558 tys. zł) większe niż w porównywalnym okresie 2019 r. Na kwotę tą składają się głównie koszty zakończonych prac B+R nad platformami technologicznymi (PB010-PureSelect2), prace rozwojowe w toku oraz WNIIP używane na podstawie umowy najmu, dzierżawy, leasingu MSSF 16.

Należności krótkoterminowe

Należności krótkoterminowe w wysokości 1 526 tys. zł na ostatni dzień III kwartału 2020 roku stanowią terminowe głównie należności „należności budżetowe” (956 tys. zł) oraz „z należnych dotacji” w wysokości 341 tys. zł. Należności z tytułu dotacji dotyczą kosztów kwalifikowanych poniesionych w danym okresie obrotowym, do których Spółka otrzymała zaliczki. W porównaniu z należnościami na dzień 31.12.2019 r. Spółka wykazała wzrost należności o 512 tys. zł. Głównym powodem jest wzrost należności budżetowych, z 490 tys. zł do 956 tys. zł.

Kapitał (fundusz) własny

Wartość pozycji bilansowej na koniec III kw. 2020 r. wyniosła 529 tys. zł, a jej zmniejszenie w stosunku do kwoty 5 118 tys. zł odnotowanej na koniec 2019 r. jest bezpośrednim wynikiem kumulacji straty netto wygenerowanej w pierwszych trzech kwartałach 2020. W związku z zatwierdzeniem prospektu emisyjnego Spółki w dniu 6 listopada 2020 Spółka planuje przeprowadzić emisję akcji serii E, co w konsekwencji wpłynie na poziom kapitałów własnych. W okresie objętym raportem nie przeprowadzono emisji akcji ani podwyższeń kapitału.

Zobowiązania długoterminowe

Zobowiązania długoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 5 976 tys. zł i są 64% większe niż na koniec 2019 roku. Zobowiązania te reprezentują w znacznej mierze (5 742 tys. zł) długoterminową część umów leasingowych na sprzęt laboratoryjny podpisanych przez Spółkę w ostatnich kwartałach.

Zobowiązania krótkoterminowe

Zobowiązania krótkoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 12 290 tys. zł i są niemal na identycznym poziomie jak na koniec 2019 r. kiedy wynosiły 12 326 tys. zł. W strukturze zobowiązań 70% stanowią dotacje rozliczane w czasie (zaliczki), 11% z tytułu leasingu finansowego, 7% z tytułu dostaw i usług. Zobowiązania te regulowane wg terminów umownych uzgodnionych z dostawcami i beneficjentami. W refundacyjnym systemie rozliczenia dotacji NCBR wymaga opłacenia zobowiązań

przed złożeniem wniosku refundacyjnego. W interesie Spółki jest zatem szybsze regulowanie zobowiązań w celu wcześniejszej możliwości uzyskania refundacji i zmniejszenia zamrożonego kapitału obrotowego.

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

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

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe stanowi kolejne po śródrocznym skróconym sprawozdaniu finansowym za 2 kwartał 2020 r. śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe w rozumieniu MSSF. Pierwsze roczne statutowe sprawozdanie finansowe Spółka sporządzi za rok 2020.

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

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

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

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

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

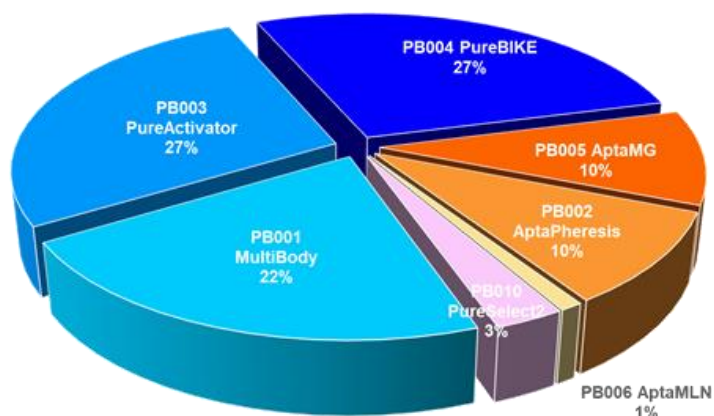
1. Realizacja projektów własnych B+R

Rysunek 4: Postęp prac nad projektami



Rysunek 4: Udział poszczególnych projektów w portfolio

Realizowane projekty B+R – udział projektów w portfolio



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

W ramach PB001 obecnie realizowany jest etap 3 projektu. Jego celem jest weryfikacja w testach funkcjonalnych odpowiedzi in vitro przeciwciał pełnoformatowych (IgG) uzyskanych po selekcjach z wykorzystaniem technologii prezentacji fagowej oraz potwierdzenie elementów molekularnego mechanizmu działania docelowej cząsteczki, zwłaszcza uruchomienie szlaków sygnałnych zależnych od celu molekularnego TIM-3 na limfocytach T, do którego przyłącza się przeciwciało. Obecnie testy są na etapie optymalizacji, gdzie wykorzystywane są kontrole nisko- oraz wysokocząsteczkowe. Po opracowaniu testów na unieśmiertelnionych komórkowych liniach modelowych opracowane zostaną również ich analogiczne wersje dla natywnych komórek limfocytarnych izolowanych z ludzkiej krwi pełnej, by lepiej odwzorować docelowe prawdziwe środowisko działania kandydata na lek.

Ponadto Spółka jest na ostatnim etapie generowania stabilnych linii komórkowych z celami molekularnymi o zmodyfikowanej strukturze. Z ich wykorzystaniem możliwe będzie potwierdzenie konkretnych epitopów, do których wiążą się kandydaci, oraz ewentualne wypieranie i/lub blokowanie wiązania się do celu molekularnego TIM-3 innych jego ligandów.

Równolegle Spółka przygotowuje się do pierwszego pilotażowego badania przedklinicznego w modelu zwierzęcym, które zaplanowane zostało na przełom roku 2020/2021. Eksperyment in vivo ma na celu zweryfikowanie hipotezy badawczej dotyczącej molekularnego i biologicznego mechanizmu działania docelowego leku PB001, polegającym na rozpoznawaniu i wiązaniu TIM-3 na limfocytach oraz rozpoznawaniu i wiązaniu drugiego celu molekularnego na nowotworze. Przeprowadzone zostaną badania na myszach z ludzkim układem odpornościowym. W trakcie trzyetapowego eksperymentu zostanie przebadany wpływ przeciwciała na żywotność oraz procesy nowotworzenia u myszy oraz jego ewentualna toksyczność. Ponadto drugorzędowe analizy mają szansę pozwolić na poznanie efektów związanych z odpowiedzią immunologiczną wywołaną przez badaną cząsteczkę. Produkcja przeciwciała bispecyficznego w średniej skali oraz samo badanie przedkliniczne wraz z analizami zostaną przeprowadzone przez wyspecjalizowane podmioty zewnętrzne.

Dodatkowe badania nad kolejnymi partiami kandydatów na lek są na etapie wstępnym, jednak obiecujące. Potwierdzono selektywne wiązanie się przeciwciał do celu molekularnego – TIM-3. W dalszej kolejności planowane są badania potwierdzające wiązanie się kolejnych partii badanych kandydatów do celu molekularnego obecnego na powierzchni żywych komórek oraz wstępne testy in vitro - zgodnie z planem badawczym stosowanym również w przypadku kandydatów wchodzących już w fazę przedkliniczną. Prace nad rozwojem dodatkowych przeciwciał pozwalają Spółce na zabezpieczenie się przed ewentualnym negatywnym wynikiem niepowodzeniem testów in vitro/in vivo prowadzonych dla pierwszej partii kandydatów.

Projekt rozwoju leku PB003 (PureActivator)

Cel projektu

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

Dofinansowany przez NCBR projekt obejmuje rozwój nowego leku poczynszony 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

Wyselekcjonowane przeciwciała specyficzne wobec wybranych celów molekularnych t.j. ludzkiej integryny $\alpha\text{V}\beta\text{8}$ oraz białku GARP, zostały zwalidowane w testach komórkowych pod kątem specyficzności. Z puli przeciwciał specyficznych wobec pierwszego z białek 8 przeciwciał wiąże białko natywne na komórkach. Z racji tego, że białko to jest dwudomenowe, planowane są analizy, mające na celu określenie epitopu (miejsca wiązania do celu molekularnego) aby ustalić, czy przeciwciała wiążą się z domeną αV czy β . Jest to istotne, aby określić potencjalną niespecyficzność i tym samym wyeliminować niepożądany efekt działania późniejszego terapeutycznego.

Prace eksperymentalne na modelach linii komórkowych z nadekspresją receptora GARP wykazały, że poprawna trójwymiarowa struktura przyjęta przez to białko w kontekście błony komórkowej gra kluczową rolę w odpowiedzi biologicznej i powstawaniu zamierzonego efektu biologicznego. W związku tym planowane są badania weryfikujące tezę o istnieniu na powierzchni komórki kompleksu GARP-ligand, a następnie użycie linii komórkowej z tym kompleksem do selekcji kolejnej serii przeciwciał.

W dalszym ciągu trwają prace walidacyjne dla testu pozwalającego na pomiar aktywacji komórek efektorowych układu immunologicznego (komórek NK) przez aktywację receptora NKG2D. Jednocześnie z pomocą uzyskanych rekombinowanych białek kontrolnych - różnych form czynnika wzrostu TGF- β 1 - trwa praca nad opracowaniem testu hamowania uwalniania przez komórki aktywnej formy czynnika wzrostu TGF- β 1, pośrednio wpływającego na wzrost komórek nowotworowych. Zahamowanie tego procesu jest jednym z przewidywanych mechanizmów działania dla kandydatów na lek w projekcie PB003.

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

Projekt rozwoju leku PB004 (PureBIKE)

Przyznanie dofinansowania

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

Cel projektu

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

Uzyskano pierwszą serię przeciwciał specyficznych wobec receptora CD16a obecnego na komórkach efektorowych układu immunologicznego (w tym na komórkach NK), nie rozpoznających bardzo

podobnego białka CD16b (rozróżnianie tych dwóch białek jest pożądaną cechą kandydatów w projekcie PB004). Obecnie wyprodukowane w systemie eukariotycznym oraz oczyszczone są dwa przeciwciała na szkielecie pełnoformatowego IgG, a kolejne są w trakcie procesu produkcji.

Uzyskano również przeciwciała o specyficzności na jeden z celów molekularnych obecnych na komórkach nowotworowych w formie IgG, wiążące ROR1 (10 przeciwciał w tym 5 o bardzo wysokim powinowactwie). Uzyskano również bakteriofagi z fragmentami przeciwciał specyficznymi wobec ROR2, dla których nie udało się jednak potwierdzić wiązania z antygenem na komórkach. W przypadku celów molekularnych FZD6 i FZD7 trwają prace, w których będzie dokonana ocena specyficzności wyselekcjonowanych przeciwciał w formie IgG w układzie komórkowym.

Rozpoczęto planowanie testów funkcjonalnych z udziałem powyższych przeciwciał (na obecnym etapie - w formie monospecyficznej) wiążących CD16a, które mają na celu wykazanie efektywnego rozpoznania i zainicjowania reakcji komórek NK w kierunku cytotoksyczności (zabijania komórek docelowych, np. nowotworowych).

W dalszym ciągu prowadzone są prace nad konstrukcją szkieletów białkowych typu BIKE opartych zarówno o bispecyficzne konstrukty zawierające dwa fragmenty Fab przeciwciała jak i dwa fragmenty scFv przeciwciała. Pierwsze warianty konstruktów zostały przetestowane pod kątem wydajnej produkcji i stabilności. Obecnie trwa optymalizacja konstruktów genowych.

Oczekuje się, że najbardziej optymalny wariant BIKE pozwoli na wyprodukowanie kandydata na lek o pożądanej specyficzności, a następnie przetestowanie danej cząsteczki w testach funkcjonalnych, opartych na badaniu wpływu na szlaki sygnałowe, np. aktywacja szlaków odpowiedzi immunologicznej przez aktywację receptora CD16a. Prace nad opracowaniem i walidacją testu tego typu z wykorzystaniem efektorowych komórek immunologicznych trwają.

Projekty terapii pozaustrojowej i terapii celowanej

Rysunek 6: Projekty oparte na aptamerach

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

Projekt terapeutyczny PB002 (AptaPheresis)

Cel projektu

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

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

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

Finansowanie

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

Czas realizacji

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

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W ramach realizacji 4 etapu projektu, przeprowadzono pierwsze testy in vitro prototypowego filtra (kolumny) funkcjonującego w układzie dynamicznym w roztworze testowym, zawierającego zoptymalizowany aptamer, do selektywnego usuwania patogennych przeciwciał anty-AQP4. Eksperymenty wykazały, że aptamer zimmobilizowany (zakotwiczony) na złożu w filtrze efektywnie wychwytuje patogenne przeciwciała z przepływającego roztworu. Trwa dalsza optymalizacja procedur, testowanie różnych warunków eksperymentu (np. prędkości przepływu) oraz przygotowanie do testów dynamicznych przy użyciu osocza.

Prowadzone są również prace nad zwiększeniem wydajności immobilizacji aptameru na złożu, co z kolei, jak Spółka oczekuje, prawdopodobnie zwiększy efektywność wychwytywania patogennych przeciwciał oraz pojemność filtra (rozumianą jako maksymalna możliwa ilość wychwyconego patogennego przeciwciała dla danej objętości złoża).

W etapie 4 projektu, Spółka zamierza zaangażować Podwykonawców, którzy przeprowadzą szereg niezbędnych badań przedklinicznych (na zwierzętach) w zakresie oceny bezpieczeństwa i skuteczności prototypu biomolekularnego filtra aptamerowego.

Warunkiem do przeprowadzenia badań przedklinicznych na modelu zwierzęcym jest wykonanie w pierwszej kolejności testów toksykologicznych oraz toksykokinetycznych modelowego patogenego przeciwciała anty-AQP4, żeby określić podstawowe warunki przeprowadzenia właściwego eksperymentu wychwytywania tego przeciwciała przez filtr zawierający aptamery.

Spółka planuje, że w dalszej kolejności, we właściwych badaniach przedklinicznych, modelowe rekombinowane przeciwciała anty-AQP4 (cel molekularny) zostaną podane królikom by zasymulować warunki choroby NMO (obecność tych przeciwciał w krwi), a następnie w wyniku procedury celowanej selektywnej aferezy przy użyciu specyficznego filtra biomolekularnego zawierającego aptamery, sprawdzona zostanie skuteczność usunięcia celu molekularnego z krwiobiegu zwierzęcia. W ramach przygotowania do tych badań trwają prace nad opracowaniem szczegółów planu badania przedklinicznego (badania skuteczności filtra), badań toksykologicznych i toksykokinetycznych, oraz określeniem wymagań dotyczących Jednostek Badawczych, które będą mogły podjąć się takich zadań.

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 trzecim kwartale 2020 roku kontynuowano prace związane z przygotowaniem narzędzi molekularnych niezbędnych do dokończenia procesu selekcji (np. Białek niezbędnych do weryfikacji specyficzności uzyskanych aptamerów w biofizycznych eksperymentach pomiaru siły i kinetyki oddziaływań), optymalizacji sekwencji oraz testowania uzyskanych aptamerów. Między innymi prowadzone były prace nad optymalizacją metody oczyszczania celu molekularnego z osocza ludzkiego oraz produkcja białek rekombinowanych.

Zakończono łącznie 4 kampanie selekcyjne, obejmujące sekwencjonowanie nowej generacji uzyskanych puli aptamerów oraz analizę bioinformatyczną wyników. W rezultacie przeprowadzonych selekcji uzyskano 8 aptamerów wiążących właściwy cel molekularny silnie oraz wysoce specyficznie, co potwierdzono metodami biochemicznymi oraz biofizycznymi, które pozwoliły także na oznaczenie parametru opisującego siłę wiązania, tj. stałej dysocjacji. Tym samym, zrealizowane zostały kamienie milowe drugiego etapu projektu.

Dla wybranej puli aptamerów z powodzeniem przeprowadzono szereg iteracji skracania sekwencji celem optymalizacji kosztów produkcji oraz właściwości funkcjonalnych aptamerów. Większość cząsteczek prezentuje potencjał do dalszego skracania, dlatego też prace te będą kontynuowane. Równoległe stale prowadzony jest monitoring siły wiązania skróconych cząsteczek z wybranym celem molekularnym przy użyciu metod biofizycznych i biochemicznych.

W najbliższym czasie planowane jest także przeprowadzenie testów stabilności aptamerów w ludzkim osoczu, czyli w warunkach zbliżonych do rzeczywistego wykorzystania cząsteczek, oraz w osoczu zwierzęcym dla badań przedklinicznych. Podjęte zostały także przygotowania do prac związanych z opracowaniem prototypu laboratoryjnego oraz jego testów funkcjonalnych (wychwytywania celu molekularnego), które rozpoczną się po zakończeniu etapu skracania.

Projekt proof-of-concept leku PB006 (AptaMLN)

Cel projektu

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

Finansowanie

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

Czas realizacji

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

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W trzecim kwartale 2020 roku zakończono część eksperymentalną dwóch kampanii selekcyjnych w procedurze cell-SELEX. Przeprowadzone zostało także wysokoprzepustowe sekwencjonowanie nowej generacji uzyskanych puli oligonukleotydów, którego wyniki są w trakcie analizy bioinformatycznej. Równocześnie prowadzone były przygotowania do kolejnych selekcji z wykorzystaniem innych modyfikacji nukleotydów oraz alternatywnych schematów eksperymentalnych, co ma na celu zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania aptamerów o pożądanym właściwościach.

Kontynuowane były także prace związane z produkcją, oczyszczaniem i testowaniem białek, służących jako cele molekularne oraz kontrselektanty w selekcjach aptamerów, a także do badania specyficzności oraz selektywności oddziaływań. W konsultacji z partnerem, Polskim Ośrodkiem Rozwoju Technologii, przeprowadzono wstępne testy metod eksperymentalnych wykorzystujących mikroskopię konfokalną oraz cytometrię przepływową, które posłużą do badania wiązania aptamerów do komórek i ich internalizacji do wnętrza komórek.

W najbliższym czasie planowane jest rozpoczęcie kolejnych kampanii selekcyjnych aptamerów, a także charakteryzacja biochemiczna oraz biofizyczna aptamerów wyselekcjonowanych w pierwszych dwóch selekcjach. Cząsteczki o pożądanym właściwościach zostaną przebadane pod kątem wiązania do celu molekularnego na powierzchni komórek oraz internalizacji do ich wnętrza, a także poddane testom stabilności.

Konsorcjalne projekty naukowo-technologiczne

Projekt PB007 (MARA)

Cel projektu

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

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

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

Finansowanie

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

Konsorcjum

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

Czas realizacji

Projekt rozpoczął się w grudniu 2015 r. i zakończył się w sierpniu 2020 r., po trzymiesięcznym wydłużeniu, spowodowanym ciężką sytuacją epidemiczną w krajach Partnerów konsorcjum.

Spółka dołączyła do konsorcjum w grudniu 2017 r. Rezultatami projektu są uzyskane wyniki naukowe oraz własność intelektualna, która może podlegać ochronie IP.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W ramach trzeciego kwartału zakończono produkcję aptameru, który wykorzystany będzie do próby ko-krystalizacji z jednym z celów molekularnych, by móc zobrazować strukturę samego aptameru oraz sposób jego oddziaływania z celem. Badania te realizowane są we współpracy z jednym z partnerów konsorcjum z Danii w ramach prac pozaprojektowych (badania własne). Zakończona została również analiza potencjalnej inhibicji przez pozyskane aptamery aktywności bakteryjnych enzymów beta-laktamazowych (stanowiących cele molekularne w projekcie), odpowiedzialnych za oporność niektórych szczepów bakterii na antybiotyki, nie znaleziono jednak żadnego potencjalnego inhibitora (bloker) tych enzymów.

Podsumowując, podczas realizacji zakończonego w sierpniu 2020 r. projektu MARA, czyli w okresie niecałych 3 lat, Spółka przeprowadziła 16 kampanii selekcyjnych, dzięki którym zidentyfikowała 17 aptamerów przeciwko pięciu białkom docelowym, w tym markerom powierzchniowym oraz enzymom oporności na antybiotyki. Tym samym cel, za który odpowiadała Spółka w planie projektu, został w pełni zrealizowany.

Projekt PB008 (MAGBBRIS)

Cel projektu

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

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

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

Finansowanie

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

Konsorcjum

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

Czas realizacji

Projekt rozpoczął się w styczniu 2018 r. i realizowany będzie do końca kwietnia 2021 r. Projekt zakończy się uzyskaniem wyników naukowych oraz własności intelektualnej, która może podlegać ochronie IP w ramach konsorcjum, a także pozwoli na przygotowanie się do dalszych etapów rozwinięcia opracowanej technologii pod kątem zastosowania bionanomateriałów u pacjentów.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W trzecim kwartale 2020 roku zakończono proces optymalizacji hodowli komórek progenitorowych śródbłonna oraz produkcji sekretomu EPC. Otrzymano biomateriał pozbawiony zanieczyszczeń białkowych w takiej ilości (skala pojedynczych litrów), która pozwoliła na przeprowadzenie dodatkowych badań jakościowych i funkcjonalnych przez partnerów konsorcjum z Hiszpanii. Ponadto, aby zapewnić stałą kontrolę produkowanego sekretomu, Spółka prowadziła na bieżąco testy jakościowe i ilościowe biomateriału.

Równolegle kontynuowano prace nad dostosowaniem warunków panujących w wybranych pracowniach laboratoryjnych oraz wyposażenia, do procesu ich kwalifikacji zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Zakończenie tego procesu, które spodziewane jest w czwartym kwartale br., zagwarantuje spełnienie wymagań niezbędnych do przeprowadzenia finalnych trzech serii walidacyjnych (zgodnych z GMP) produkcji sekretomu.

Projekty technologiczne

Projekt PB010 (PureSelect2) - Platforma selekcji przeciwciał

Cel projektu

PureSelect2 (i poprzednia wersja platformy - PureSelect) jest platformą selekcji *in vitro* aktywnych fragmentów przeciwciał ludzkich rozpoznających wybrany cel molekularny lub całe komórki.

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

Technologia PureSelect2 jest wykorzystywana przez Spółkę dla własnych celów B+R jako generator przeciwciał dalej rozwijanych jako leki lub elementy diagnostyczne, jak również do współprac z podmiotami zewnętrznymi jako kontraktowa usługa badawcza.

Finansowanie

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

Czas realizacji

Projekt jest realizowany w Spółce od kwietnia 2017 r. Okres zakończenia projektu i złożenia raportu październik 2020 r.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W okresie sprawozdawczym Spółka realizowała prace nad ostatnim (czwartym) etapem projektu. W ramach czwartego etapu Spółka potwierdziła funkcjonalność całej platformy selekcyjnej. Przeprowadzono serię skomplikowanych selekcji przeciwciałowych, gdzie celami molekularnymi były trudne do uzyskania przeciwciała białka występujące na powierzchni komórek ze stabilną ekspresją oraz linie nowotworowe.

Efektom wspomnianych selekcji są przeciwciała skierowane na linię nowotworową raka jelita grubego. Po zakończeniu projektu Spółka będzie kontynuować badania nad rozwojem wyselekcjonowanych przeciwciał w ramach projektów wewnętrznych. Uzyskane przeciwciała są selektywne wobec wybranej linii nowotworowej względem linii dzikiej tj. takiej, która nie posiada antygenów charakterystycznych dla nowotworu. Linia nowotworowa reprezentuje skomplikowany układ białkowy, który naturalnie znajduje się w komórce i odwzorowuje środowisko, w którym docelowo powinno funkcjonować przeciwciało. Takie podejście do selekcji zwiększa presję selekcyjną i szanse na otrzymanie specyficznego wariantu, mogącego mieć potencjalne zastosowanie w celach terapeutycznych i diagnostycznych.

Ponadto w okresie sprawozdawczym Spółka opracowała, wyprodukowała i zweryfikowała nowe konstrukty genetyczne, pozwalające na prezentację cząsteczki przeciwciała na powierzchni bakteriofaga w nowy sposób. Opracowano dwie strategie, wraz ze wszystkimi elementami dla nowych bibliotek. Efektem prac są gotowe składowe do stworzenia dwóch nowych bibliotek przeciwciałowych, których realizacja i walidacja planowana jest na pierwszą połowę przyszłego roku w ramach prac pozaprojektowych.

Słownik pojęć

- **afereza** – procedura medyczna, podczas której krew pacjenta pompowana jest przez pozaustrojowe urządzenie, w którym – podobnie do dializy – następuje odseparowanie wybranych składników krwi, a „oczyszczona” w ten sposób krew wraca do krwioobiegu pacjenta. Od rodzaju filtru wewnątrz urządzenia zależy jakie substancje zostaną usunięte.
- **aptamery** – krótkie oligonukleotydy, fragmenty zbudowane z tego samego materiału co DNA – posiadające wysokie powinowactwo do wybranego celu molekularnego. Przypominają w bardzo wielu aspektach przeciwciała i mogą być zastosowane jako cząsteczki terapeutyczne i diagnostyczne.
- **biblioteka przeciwciał** – uzyskana za pomocą inżynierii genetycznej i molekularnej pula milionów losowych lub częściowo losowych sekwencji białkowych, z których możliwe jest pozyskanie nowych przeciwciał za pomocą selekcji fagowej.
- **cel molekularny** - makrocząsteczka zlokalizowana na komórkach układu immunologicznego i/lub komórkach nowotworowych, która oddziałuje z lekiem, co wywołuje pożądany efekt terapeutyczny.
- **chromatografia powinowactwa** – metoda oczyszczania cząsteczek biologicznych takich jak białka ze złożonych mieszanin (np. osocza krwi ludzkiej), która wykorzystuje zjawisko występowania specyficznych oddziaływań między określonymi molekułami.
- **immunoligand** - naturalnego pochodzenia makrocząsteczka aktywująca wybrane komórki układu immunologicznego poprzez wiązanie się z nimi w sposób specyficzny.
- **komórki efektorowe** – ogólne pojęcie na te komórki układu immunologicznego, które w efekcie aktywacji niszczą patogeny lub komórki nowotworowe (np. limfocyty, komórki NK).

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

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

W dniach od 3 do 4 września 2020, naukowcy ze Spółki wzięli udział w wirtualnej konferencji Aptamers 2020 Virtual, na której dr Monika Czarnecka z grupy aptamerowej zaprezentowała i omówiła poster naukowy podsumowujący unikalne rozwiązania naukowe zastosowane w projekcie PB002 (plakat w formacie elektronicznym PDF dostępny jest na stronie internetowej Spółki). Spółka była współsponsorem tego wydarzenia, w którym wzięli udział czołowi światowi naukowcy z dziedziny aptamerów i powiązanych obszarów oraz zainteresowane jednostki badawcze oraz podmioty farmaceutyczne.

3. Wydarzenia korporacyjne i organizacyjne Spółki

Wpis na francuską listę podmiotów prowadzących kontraktowe badania B+R

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

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

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

Rejestracja w KRS zmian Statutu Spółki

W dniu 17 lipca Sąd Rejonowy dla Wrocławia – Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego zarejestrował zmiany Statutu Spółki uchwalone na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu w dniu 26 czerwca 2020 r. oraz treść jednolitą statutu Spółki uchwaloną na podstawie §20, ust. 6, pkt. u) Statutu Spółki przez Radę Nadzorczą w dniu 3 lipca 2020 r.

Rozliczenie zaliczek z NCBR

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

Przystąpienie Spółki do realizacji Programu Motywacyjnego

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

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

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

Złożenie wniosku do KNF o zatwierdzenie Prospektu Emisyjnego Spółki

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

Kontynuacja zaliczkowego modelu finansowania

W dniu 26 sierpnia 2020r Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) pozytywnie rozpatrzyło wniosek Spółki i przyznało drugą jednorazową zaliczkę w łącznej kwocie 2 000 000 zł (dwa miliony zł) w związku z realizacją terapeutycznego projektu badawczo-rozwojowego PB002 AptaPheresis. Tym samym, w dniu 26 sierpnia 2020 r. na rachunek Spółki wpłynęła pełna kwota wnioskowanej zaliczki. Okres rozliczenia zaliczki wynosi 6 miesięcy.

W dniu 2 września 2020r Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) pozytywnie rozpatrzyło wniosek Spółki i przyznało drugą jednorazową zaliczkę w łącznej kwocie 4 500 000 zł (cztery miliony pięćset zł) w związku z realizacją projektu B+R rozwoju leku PB001 PureBody. Tym samym, w dniu 2 września 2020 r. na rachunek Spółki wpłynęła pełna kwota wnioskowanej zaliczki. Okres rozliczenia zaliczki wynosi 6 miesięcy.

Uzyskane w tą drogą środki mają znaczący wpływ na wielkość zaangażowania kapitału własnego Spółki w bieżącą realizację projektów B+R i zdecydowanie pozytywnie wpływają na płynność Emitenta w trzecim i czwartym kwartale 2020r poprzez przeniesienie ciężaru finansowania badań z modelu refundacyjnego na system zaliczkowy.

Podpisanie umowy na badanie sprawozdań finansowych

W dniu 21 września 2020 r. została podpisana umowa z B-think Audit sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu, podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, wpisanym na listę firm audytorskich pod numerem 4063 (Audytor), której przedmiotem jest przeprowadzenie:

- a) badania jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki, sporządzonego zgodnie z MSSF za okres od 1 stycznia 2020 roku do 31 grudnia 2020 roku,
- b) badania jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki, sporządzonego zgodnie z MSSF za okres od 1 stycznia 2021 roku do 31 grudnia 2021 roku,
- c) przeglądu śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego Spółki za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2021 roku,
- d) oceny sprawozdania o wynagrodzeniach w zakresie zamieszczenia w nim informacji wymaganych na podstawie ustawy o ofercie publicznej.

Wewnętrzne działania zabezpieczające podjęte w związku z COVID-19

W związku z utrzymującą się pandemią koronawirusa wywołującego chorobę COVID-19, na dzień sporządzenia sprawozdania w celu minimalizacji zagrożeń Spółka utrzymuje realizację restrykcyjnej wersji planu przeciwdziałania sytuacji kryzysowej polegającego na:

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

Rysunek 7: Działania Spółki w związku z pandemią powrócił do poprzedniego

Pandemia SARS-CoV-2 – działania spółki



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

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

Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

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

Wykonanie założeń projektowych

Szczegółowa informacja o bieżącym stanie realizacji i postępach w pracach projektowych prowadzonych przez Emitenta w trzecim kwartale 2020r znajduje się w rozdziale VI.

Planowane działania

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

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

Podejście Spółki do formy realizacji i sposobu finansowania projektów diagnostycznych

Realizowana przez Spółkę strategia prowadzenia i finansowania projektów jest aktualnie skierowana na wysokomarżowe programy rozwoju leków i rozwiązania terapeutyczne oraz zakłada optymalne wykorzystanie pozyskanych kapitałów na wkład własny związany z tymi projektami. Projekty B+R z obszaru diagnostyki realizowane będą głównie w oparciu o współpracę z wytypowanymi Partnerami Branżowymi i finansowane ze środków opartych o zawarte umowy partnerskie lub pochodzące ze współpracy z Partnerem Branżowym. Przyjęcie takiego rozwiązania zwiększa prawdopodobieństwo komercjalizacji wyników prac przez podmioty branżowe funkcjonujące w sektorze wyrobów diagnostycznych, obniży koszty realizacji projektów w fazie rozwojowej (wykorzystanie doświadczeń i zaplecza partnera branżowego) oraz zapewni racjonalne wykorzystanie środków finansowych przez obie strony projektu.

Obecnie Spółka oczekuje na decyzje dotyczące pozyskania źródeł finansowania niezbędnych do rozpoczęcia projektu diagnostycznego przez potencjalnego Partnera Branżowego, z którym możliwa będzie przyszła współpraca .

IX. INFORMACJA NA TEMAT INICJATYW PODEJMOWANYCH W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM W OBSZARZE ROZWOJU PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI NASTAWIONYCH NA WPROWADZENIE ROZWIĄZAŃ INNOWACYJNYCH W PRZEDSIĘBIORSTWIE

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

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

Spółka nie tworzy grupy kapitałowej.

XI. STRUKTURA AKCJONARIATU EMITENTA, ZE WSKAZANIEM AKCJONARIUSZY POSIADAJĄCYCH, NA DZIEŃ PRZEKAZANIA RAPORTU, CO NAJMNIEJ 5% GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU

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

Tabela 1: Struktura akcjonariatu

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

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

Tabela 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	498 817	498 817	70,55%	30,16%
Tadeusz Wesołowski *** Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej	127 220	127 220	7,69%	7,69%
Andrzej Trznadel Przewodniczący Rady Nadzorczej	81 000	81 000	4,90%	4,90%
Suma	707 037	707 037	42,75%	42,75%

*** Pośrednio poprzez Augebit FIZ

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

Na dzień 30 września 2020 r. oraz na dzień sporządzenia raportu, liczba pracowników Spółki zatrudnionych na umowę o pracę (w przeliczeniu na pełen etat) wynosiła 91,4 osób.

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

Zakończenie realizacji projektu Platformy selekcji przeciwciał PureSelect2

w dniu 29 października 2020 r. Emitent zakończył realizację czwartego (ostatniego) etapu, trwającego od 1 grudnia 2019 r. do 29 października 2020 r., projektu obejmującego prace rozwojowe, w tym demonstrację skuteczności nowej generacji platformy selekcji przeciwciał metodą in vitro PureSelect2.

Spółka wedle swojej najlepszej wiedzy ocenia stopień realizacji wszystkich kamieni milowych etapu oraz projektu na 100%. Tym samym zakończony został cały projekt.

Cel projektu tj. opracowanie i wdrożenie funkcjonalnej platformy selekcyjnej do portfolio Spółki został zrealizowany. W dniu 29.10.2020 Spółka złożyła raport końcowy z realizacji całego projektu do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (o czym informowano w raporcie bieżącym ESPI 11/2020). Do 12.11.2020 Spółka złożyła szczegółowy raport merytoryczny z realizacji ostatniego (czwartego) etapu projektu. Zostanie w nim zawarta informacja o osiągnięciu - w ocenie Spółki - kamienia milowego tj. zwalidowanej i przetestowanej w warunkach rzeczywistych platformie selekcyjnej PureSelect2, gotowej do wdrożenia do portfolio firmy.

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).

Uzyskane efekty zakończonego projektu pozwolą Spółce również w ciągu około 6 miesięcy od zakończenia projektu rozpoczęcie oferowania podmiotom zewnętrznym usprawnionej usługi selekcji w pełni ludzkich przeciwciał oraz fragmentów przeciwciał (cząsteczek aktywnych, mogących stanowić podstawę do tworzenia cząsteczek terapeutycznych – leków – i diagnostycznych) z wykorzystaniem platformy PureSelect2. Emitent dokona również oceny zdolności patentowej elementów platformy i jeśli zostaną one wykazane, to spodziewane jest objęcie ich ochroną prawną. Efektem wprowadzenia na rynek usprawnionej usługi opartej o opracowaną nową generację platformy PureSelect2 będzie zwiększenie jakości oferowanych przez Spółkę usług, pozwalające lepiej odpowiedzieć na potrzeby rynku. Emitent oczekuje, że realizowanie przedmiotowych usług będzie mieć w przyszłości pozytywny wpływ na przychody Spółki.

Zakończenie projektu Projekt PB007 (MARA)

W październiku 2020 r. Spółka, wraz z partnerami Konsorcjum, złożyła dwa podsumowania z realizacji projektu MARA do Komisji Europejskiej: raport finansowy oraz raport techniczny z wykonanych prac badawczo-rozwojowych. W najbliższym czasie odbędzie się również spotkanie weryfikacyjne po zakończeniu projektu z przedstawicielami Komisji Europejskiej.

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

W okresie po dniu bilansowym do dnia publikacji niniejszego raportu kwartalnego za 3 kwartał 2020 roku, Spółka prowadziła promocję i marketing poprzez następujące działania:

- 15 października 2020 r. Pure Biologics zorganizowała własną konferencję/webinar „E-konferencja Aptamerowa 2020”, na której przedstawiciele Spółki zaprezentowali rozwój i potencjał projektów prowadzonych w tzw. „dywizji aptamerowej” Spółki. Udział w konferencji brali również Członkowie Rady Naukowej (w tym profesorowe Bogusław Paradowski oraz Konrad Rejdak) przybliżyli projekty oparte o aptamery, ich przyszłość i potencjał;
- 24 października 2020 r., na Konferencji KS8 On-Line dla inwestorów indywidualnych, przedstawiciele Spółki zaprezentowali m.in. portfolio projektów i plany Spółki na najbliższy rok;
- 5 listopada 2020 r. w związku z zamiarem przeniesienia notowań Spółki na GPW uruchomiono nową wersję swojej strony internetowej (dostępna pod adresem www.purebiologics.com), zawierającą zwięzły opis prowadzonych projektów badawczych, ofertę współpracy komercyjnej i inne dane przybliżające charakter działania oraz sylwetkę Spółki.

Ponadto w tym okresie, w związku ze światową sytuacją związaną z pandemią COVID-19, przez organizatorów zmieniona została formuła targów Analytica 2020 w Monachium, mających się odbyć od 19 do 22 października 2020. Targi fizyczne zamieniono na wydarzenie on-line. Pure Biologics planowała udział w targach jako wystawca, ale wobec zmiany formuły, od tych planów odstąpiono.

Planowane na 26 do 29 października 2020 wydarzenie partneringowe - BIO-Europe Digital, odbyło się według planów i Spółka wzięła w nim udział. Oba wydarzenia ujęte były w ramach projektu „Promowanie marek produktowych spółki Pure Biologics na rynkach zagranicznych poprzez udział w programie branżowym biotechnologii i farmaceutyki”.

Zatwierdzenie Prospektu Spółki przez Komisję Nadzoru Finansowego

W dniu 6 listopada 2020r Spółka otrzymała decyzję Komisji Nadzoru Finansowego o zatwierdzeniu prospektu Spółki sporządzonego w związku z ofertą publiczną nie więcej niż do 600.000 nowo emitowanych akcji na okaziciela serii E Spółki oraz ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie 1.654.000 akcji Spółki, tj. 185.400 akcji serii A, 296.500 akcji serii B1, 544.100 akcji serii B2, 146.410 akcji serii C, 481.590 akcji serii D oraz nie więcej niż do 600.000 akcji serii E oraz nie więcej niż 600.000 praw do akcji serii E do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

Prospekt został udostępniony w dniu 9 listopada 2020 r. na stronie internetowej Emitenta pod adresem <http://purebiologics.com/oferta-publiczna/> jak również dodatkowo, wyłącznie w celach informacyjnych na stronie internetowej Koordynatora Oferty – Dom Maklerski BOŚ S.A. pod adresem <https://bossa.pl/oferta/rynek-pierwotny/emisje>.

Wpływ kolejnych transz zaliczek na prowadzone projekty B+R

Narodowe Centrum Badań i Rozwoju pozytywnie rozpatrzyło wnioski Spółki i przyznało drugą jednorazową zaliczkę w łącznej kwocie 3 970 000 zł [trzy miliony dziewięćset siedemdziesiąt tysięcy zł] w związku z realizacją projektu rozwoju leku PB004-PureBike oraz terapii pozaustrojowej PB005-AptaMG. W dniu 10 listopada 2020 r. na rachunek Spółki wpłynęła pełna powyższa kwota wnioskowanych zaliczek. Okres rozliczenia zaliczek wynosi 6 miesięcy.

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 2020 r. oraz dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z przepisami obowiązującymi Spółkę, oraz że informacje dotyczące działalności Spółki w okresie objętym raportem przedstawiają prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Pure Biologics S.A.

dr Filip Jeleń

Prezes Zarządu

Romuald Harwas

Wiceprezes Zarządu