



**Jednostkowy raport kwartalny
za okres 01.04.2019 – 30.06.2019 roku**



Wrocław, 13 sierpnia 2019 roku.

Spis treści

SPIS TREŚCI	2
I. WYBRANE DANE FINANSOWE	3
II. PODSTAWOWE INFORMACJE O SPÓŁCE.....	5
1. SKŁAD ZARZĄDU.....	5
2. SKŁAD RADY NADZORCZEJ	5
3. ZWIĘZŁY OPIS DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI.....	6
III. SKRÓCONE JEDNOSTKOWE SPRAWOZDANIE FINANSOWE.....	8
1. SKRÓCONY JEDNOSTKOWY RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT	8
2. SKRÓCONY JEDNOSTKOWY BILANS.....	9
3. SKRÓCONY JEDNOSTKOWY RACHUNEK PRZEPIŹYWÓW PIENIĘŻNYCH	11
4. SKRÓCONE JEDNOSTKOWE ZESTAWIENIE ZMIAN W KAPITALE.....	13
IV. KOMENTARZ DO WYNIKÓW FINANSOWYCH.....	15
1. KOMENTARZ DO RACHUNKU ZYSKÓW I STRAT	15
2. KOMENTARZ DO BILANSU	17
V. INFORMACJA O ZASADACH PRZYJĘTYCH PRZY SPORZĄDZANIU RAPORTU, W TYM INFORMACJE O ZMIANACH STOSOWANYCH ZASAD (POLITYKI) RACHUNKOWOŚCI	18
1. METODA PREZENTACJI POSTĘPU PRAC PRZY PROJEKTACH B+R	18
2. METODY WYCENY AKTYWÓW I PASYWÓW	19
3. ZASADY PREZENTACJI WYNIKU FINANSOWEGO	22
4. ZMIANY ZASAD (POLITYKI) RACHUNKOWOŚCI WYWIERAJĄCE WPŁYW NA PREZENTOWANY RAPORT	23
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	23
1. REALIZACJA PROJEKTÓW WŁASNYCH B+R	23
i) PROJEKTY LEKOWE.....	23
ii) PROJEKTY TERAPEUTYCZNE.....	26
iii) PROJEKTY TECHNOLOGICZNE	28
2. PODWYŻSZENIA KAPITAŁU SPÓŁKI W DRODZE EMISJI AKCJI SERII D	30
VII. STANOWISKO ODNOŚNIE DO MOŻLIWOŚCI ZREALIZOWANIA PUBLIKOWANYCH PROGNOZ WYNIKÓW NA DANY ROK W ŚWIETLE WYNIKÓW ZAPREZENTOWANYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE KWARTALNYM.....	30
VIII. OGÓLNY STAN REALIZACJI PLANOWANYCH DZIAŁAŃ I INWESTYCJI EMITENTA ORAZ PLANOWANEGO HARMONOGRAMU ICH REALIZACJI PO WPROWADZENIU AKCJI DO ASO.....	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	33

I. Wybrane dane finansowe

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

- 1) Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat (RZiS), rachunku przepływu pieniężnych oraz zestawienia zmian w kapitale własnym przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną dziennych średnich kursów ogłaszanych przez NBP:
 - za okres 01.01.2018 – 30.06.2018: 4,2213 zł
 - za okres 01.01.2019 – 30.06.2019: 4,2933 zł
- 2) Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP, obowiązującego na dzień bilansowy, kurs ten wyniósł:
 - na dzień 30 czerwca 2018: 4,3616 zł
 - na dzień 31 czerwca 2018: 4,2520 zł

	Dane w zł		Dane w EUR	
	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2018	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. EUR	tys. EUR
Przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi	7 542,89	3 025,67	1 779,21	712,36
Koszty działalności operacyjnej	7 744,20	2 870,40	1 826,70	675,80
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(1 518,80)	(167,16)	(358,25)	(39,36)
Amortyzacja	256,15	65,26	60,42	15,36
EBITDA	(1 262,66)	(101,91)	(297,83)	(23,99)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(1 587,87)	(178,27)	(374,55)	(41,97)
Zysk (strata) netto	(1 587,87)	(178,27)	(374,55)	(41,97)
Średnia ważona liczba akcji	802 452	536 310	802 452	536 310
Zysk (strata) na jedną akcję [w zł i EUR]	(1,98)	-	(0,47)	-
Rozwodniony Zysk (strata) na jedną akcję [w zł i EUR]	(1,98)	-	(0,47)	-
	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2018	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2018
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(2 915,59)	(594,08)	(687,73)	(139,87)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(160,49)	-	(37,86)	-
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	9 228,35	435,46	2 176,78	102,52
Zmiana netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	6 152,28	(158,62)	1 451,20	(37,35)

	Dane w zł		Dane w EUR	
	Stan na	Stan na	Stan na	Stan na
	30.06.2019	30.06.2018	30.06.2019	30.06.2018
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. EUR</i>	<i>tys. EUR</i>
Aktywa razem	16 408,92	2 017,38	3 762,13	477,32
Aktywa trwałe	2 037,38	232,07	467,12	54,91
Aktywa obrotowe	14 371,54	1 785,31	3 295,02	422,41
Należności długoterminowe	-	-	-	-
Należności krótkoterminowe	958,56	288,61	219,77	68,29
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	6 348,21	108,42	1 455,48	25,65
Zobowiązania razem	6 235,71	1 985,88	1 429,68	469,86
zobowiązania długoterminowe	3 624,95	1 189,66	831,11	281,48
zobowiązania krótkoterminowe	2 610,76	796,22	598,58	188,39
Kapitał własny	10 173,21	31,50	2 332,45	7,45
Kapitał podstawowy	165,40	102,60	37,92	24,28
Liczba akcji na koniec okresu	1 164 310	536 310	1 164 310	1 164 310
Wartość księgowa na jedną akcję [zł i EUR]	8,74	0,06	2,00	0,01

II. Podstawowe informacje o Spółce

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

1. Skład Zarządu

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

2. Skład Rady Nadzorczej

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

- Pan Andrzej Trznadel - Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Pan Tadeusz Wesołowski – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej (powołany w dniu 7 maja 2019 r),
- Pan Andrzej Kierzkowski - Członek Rady Nadzorczej (powołany w dniu 7 maja 2019 r).
- Pan Marcin Szuba - Członek Rady Nadzorczej,
- Pan Adam Kiciak - Członek Rady Nadzorczej,

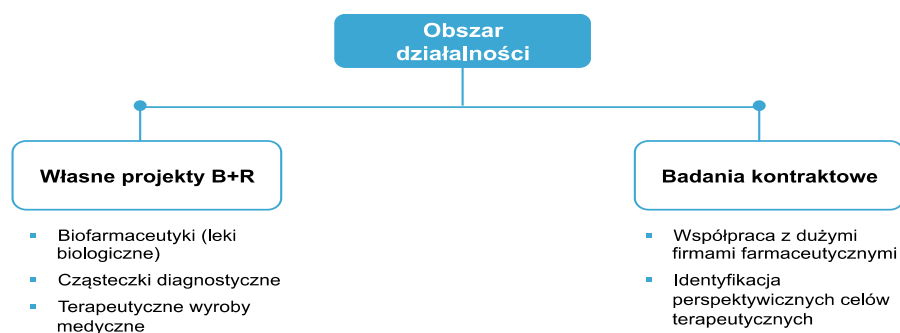
W dniu 7 maja 2019 r. swoją rezygnację z pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej Spółki złożyli akcjonariusze założyciele dr Piotr Jakimowicz i prof. Jacek Otlewski. Dotychczasowi członkowie, złożyli rezygnacje w intencji powołania na ich miejsce nowych członków Rady Nadzorczej, których kompetencje zawodowe oraz doświadczenie branżowe związane z dotychczasowym uczestnictwem w organach nadzorczych podmiotów funkcjonujących na rynku kapitałowym będzie użyteczne we wsparciu prac Zarządu na kolejnych etapach rozwoju Spółki. Ustupający ze swych funkcji w Radzie Nadzorczej akcjonariusze założyciele, mając na uwadze ich kompetencje naukowe, przeszli do zadań związanych bezpośrednio z obszarem projektów badawczo rozwojowych Emitenta.

Jednocześnie w dniu 07 maja 2019 r. dr Filip Jeleń na mocy uprawnień osobistych akcjonariusza zapisanych w § 19 ust. 4 Statutu Spółki powołał: Pana dr. Tadeusza Wesołowskiego oraz Pana Andrzeja Kierzkowskiego na nowych członków Rady Nadzorczej. Kadencja nowo powołanych członków Rady Nadzorczej jest wspólna z dotychczasowymi członkami Rady Nadzorczej pierwszej kadencji.

3. Zwięzły opis działalności spółki

Pure Biologics specjalizuje się w pracach badawczo-rozwojowych w obszarze innowacyjnych leków biologicznych, wyrobów medycznych o zastosowaniu terapeutycznym i diagnostycznym. Spółka prowadzi również badania kontraktowe dla firm farmaceutycznych i biotechnologicznych szczególnie w zakresie selekcji cząsteczek aktywnych (przeciwciał i aptamerów) do zastosowań medycznych (leki i procedury terapeutyczne, diagnostyka) oraz produkcji, oczyszczania i analizy rekombinowanych białek i rozwoju metod pomiarowych (ang. assay development).

Rysunek: Obszary działalności Spółki



Rozwój Innowacyjnych leków i terapii

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

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

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

Innowacyjne projektu B+R wspierane przez dotacje

Pure Biologics aktywnie korzysta z funduszy publicznych wspierających działania B+R w firmach i wielokrotnie z sukcesem aplikowała o dofinansowanie swoich projektów zarówno w NCBR jak i Komisji Europejskiej. Tylko w latach 2018-2019 Spółka pozyskała blisko 75,4 mln zł dofinansowania na realizację projektów w latach 2018 -2023.

Badania kontraktowe

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

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

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

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

Spółka dysponuje nowoczesnym i dobrze wyposażonym laboratorium o powierzchni ok. 800 m², zlokalizowanym we Wrocławskim Parku Technologicznym, w którym zatrudnia 83 specjalistów (w tym blisko 40% ze stopniem doktora). W związku z prowadzonymi projektami do końca 2019 roku Pure Biologics planuje zwiększyć docelowo pow. lab. do 1000 m² Dbając o wysoki poziom świadczonych usług i prowadzonych badań wewnętrznych, w 2014 roku w Pure Biologics wdrożono system jakości zgodny z normą ISO 17025 przeznaczoną specjalnie dla laboratoriów oraz zaimplementowano informatyczny system zarządzania i dokumentowania danych (LIMS), pozwalający na precyzyjną kontrolę wszystkich aspektów pracy Spółki. Dążąc do poszerzania zarówno bazy klientów, jak i współpracy w obszarze badawczo-rozwojowym, w 2015 roku Spółka otworzyła oddział w Berlinie.

III. Skrócone jednostkowe sprawozdanie finansowe

1. Skrócony jednostkowy rachunek zysków i strat

	Okres 3 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 30.06.2018	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. zł	tys. zł
A. Przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi (I+II+III+IV)	3 884,60	7 542,89	1 680,04	3 025,67
- od jednostek powiązanych	-	-	-	-
I. Przychody netto ze sprzedaży produktów	420,31	1 012,38	246,98	457,04
II. Zmiana stanu produktów (zwiększenie +; zmniejszenie -)	3 464,29	6 530,51	1 428,93	2 564,50
III. Koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby jednostki	-	-	-	-
IV. Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	-	-	4,13	4,13
B. Koszty działalności operacyjnej (I+II+III+IV+V+VI+VII+VIII)	4 071,21	7 744,20	1 631,03	2 870,40
I. Amortyzacja	147,60	256,15	27,14	65,26
II. Zużycie materiałów i energii	749,46	1 694,19	249,78	484,79
III. Usługi obce	920,81	1 730,88	404,55	728,82
IV. Podatki i opłaty	49,93	50,00	13,97	14,63
V. Wynagrodzenia	1 725,64	3 193,02	733,76	1 237,65
VI. Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	392,12	710,29	147,01	271,03
VII. Pozostałe koszty rodzajowe	85,65	109,68	54,82	68,22
VIII. Wartość sprzedanych towarów i materiałów	-	-	-	-
C. Zysk (strata) ze sprzedaży	(186,61)	(201,31)	49,01	155,27
D. Pozostałe przychody operacyjne	1 723,15	2 823,32	335,49	1 165,48
I. Zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	-	-	-	-
II. Dotacje	1 678,91	2 778,94	335,46	1 165,46
III. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	-	-	-	-
IV. Inne przychody operacyjne	44,24	44,38	0,03	0,03
E. Pozostałe koszty operacyjne	2 726,33	4 140,81	488,69	1 487,92
I. Strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	-	-	-	-
II. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	-	-	-	-
III. Inne koszty operacyjne	2 726,33	4 140,81	488,69	1 487,92
F. Zysk (strata) z działalności operacyjnej	(1 189,79)	(1 518,80)	(104,19)	(167,16)
G. Przychody finansowe	-	-	-	-
I. Dywidendy i udziały w zyskach	-	-	-	-
II. Odsetki	-	-	-	-
III. Zysk z tytułu rozchodu aktywów finansowych	-	-	-	-
IV. Aktualizacja wartości inwestycji	-	-	-	-
V. Inne	-	-	-	-
H Koszty finansowe	43,39	69,07	8,10	11,11
I. Odsetki	36,55	61,66	1,88	3,56
II. Strata ze zbycia inwestycji	-	-	-	-
III. Aktualizacja wartości inwestycji	-	-	-	-
IV. Inne	6,83	7,41	6,22	7,56
K. N. ZYSK (STRATA) BRUTTO	(1 233,18)	(1 587,87)	(112,29)	(178,27)
L. PODATEK DOCHODOWY	-	-	-	-
M. POZOSTAŁE OBOWIĄZKOWE ZMNIJSZENIA ZYSKU (ZWIĘKSZENIA STRATY)	-	-	-	-
N. ZYSK (STRATA) NETTO (N-O-P+/-R)	(1 233,18)	(1 587,87)	(112,29)	(178,27)

2. Skrócony jednostkowy bilans

AKTYWA

	Stan na 30.06.2019	Stan na 31.03.2019	Stan na 01.01.2019	Stan na 30.06.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. zł	tys. zł
A. Aktywa trwałe	2 037,38	2 014,83	852,76	232,07
I. Wartości niematerialne i prawne	119,53	140,39	165,52	205,47
1. Koszty zakończonych prac rozwojowych	65,86	87,80	109,74	186,53
2. Wartość firmy	-	-	-	-
3. Inne wartości niematerialne i prawne	53,67	52,59	55,78	18,94
4. Zaliczki na wartości niematerialne i prawne	-	-	-	-
II. Rzeczowe aktywa trwałe	1 917,85	1 874,45	687,24	26,59
1. Środki trwałe	1 917,85	1 874,45	687,24	26,59
2. Środki trwałe w budowie	-	-	-	-
3. Zaliczki na środki trwałe w budowie	-	-	-	-
III. Należności długoterminowe	-	-	-	-
1. Od jednostek powiązanych	-	-	-	-
2. Od pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-	-
3. Od pozostałych jednostek	-	-	-	-
IV. Inwestycje długoterminowe	-	-	-	-
1. Nieruchomości	-	-	-	-
2. Wartości niematerialne i prawne	-	-	-	-
3. Długoterminowe aktywa finansowe	-	-	-	-
4. Inne inwestycje długoterminowe	-	-	-	-
V. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	-	-	-	-
1. Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	-	-	-	-
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	-	-	-	-
B. Aktywa obrotowe	14 371,54	7 326,66	5 725,65	1 785,31
I. Zapasy	-	-	-	43,46
1. Materiały	-	-	-	43,46
2. Półprodukty i produkty w toku	-	-	-	-
3. Produkty gotowe	-	-	-	-
4. Towary	-	-	-	-
5. Zaliczki na dostawy	-	-	-	-
II. Należności krótkoterminowe	958,56	1 009,57	812,63	288,61
1. Należności od jednostek powiązanych	-	-	-	-
3. Należności od pozostałych jednostek	958,56	1 009,57	812,63	288,61
III. Inwestycje krótkoterminowe	6 348,21	24,72	195,94	108,42
1. Krótkoterminowe aktywa finansowe	6 348,21	24,72	195,94	108,42
IV. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	7 064,78	6 292,38	4 717,08	1 344,82
AKTYWA RAZEM	16 408,92	9 341,50	6 578,41	2 017,38

PASYWA

	Stan na 30.06.2019	Stan na 31.03.2019	Stan na 01.01.2019	Stan na 30.06.2018
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>
A. Kapitał własny	10 173,21	1 866,19	2 220,89	31,50
I. Kapitał (fundusz) podstawowy	165,40	117,24	117,24	102,60
II. Kapitał (fundusz) zapasowy, w tym:	13 130,68	3 638,64	3 638,64	952,82
III. Kapitał (fundusz) z aktualizacji wyceny, w tym:	-	-	-	-
- z tytułu aktualizacji wartości godziwej	-	-	-	-
IV. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe, w tym:	-	-	-	-
V. Różnice kursowe z przeliczenia	-	-	-	-
VI. Zysk (strata) z lat ubiegłych	(1 534,99)	(1 534,99)	(845,65)	(845,65)
VII. Zysk (strata) netto	(1 587,87)	(354,69)	(689,34)	(178,27)
VIII. Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (wielkość ujemna)	-	-	-	-
B. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	6 235,71	7 475,31	4 357,52	1 985,88
I. Rezerwy na zobowiązania	-	-	-	-
1. Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	-	-	-	-
2. Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	-	-	-	-
3. Pozostałe rezerwy	-	-	-	-
II. Zobowiązania długoterminowe	1 519,49	1 519,49	446,12	400,00
1. Wobec jednostek powiązanych	-	-	-	400,00
2. Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-	-
3. Wobec pozostałych jednostek	1 519,49	1 519,49	446,12	-
III. Zobowiązania krótkoterminowe	2 610,76	4 029,83	2 487,42	796,22
1. Wobec jednostek powiązanych	-	-	-	-
2. Zobowiązania wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-	-
3. Wobec pozostałych jednostek	2 610,76	4 029,83	2 487,42	796,22
4. Fundusze specjalne	-	-	-	-
IV. Rozliczenia międzyokresowe	2 105,46	1 925,98	1 423,98	789,66
1. Ujemna wartość firmy	-	-	-	-
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	2 105,46	1 925,98	1 423,98	789,66
PASYWA RAZEM	16 408,92	9 341,50	6 578,41	2 017,38

3. Skrócony jednostkowy rachunek przepływów pieniężnych

	Okres 3 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 30.06.2018	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. zł	tys. zł
A. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIEN. Z DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ				
I. Zysk (Strata) netto	(1 233,18)	(1 587,87)	(112,29)	(178,27)
II. Korekty razem	(1 549,38)	(1 327,71)	(576,89)	(415,81)
1. Amortyzacja	147,60	256,15	27,14	65,26
2. Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych	0,36	0,36	-	-
3. Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)	36,60	61,71	1,88	3,56
4. Zysk (starta) z działalności inwestycyjnej	-	-	-	-
5. Zmiana stanu rezerw	-	-	-	-
6. Zmiana stanu zapasów	-	-	(10,78)	(10,78)
7. Zmiana stanu należności	51,01	(145,92)	9,45	68,98
8. Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	(1 192,03)	166,21	(388,45)	160,89
9. Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	(592,92)	(1 666,22)	(216,13)	(703,71)
10. Inne korekty	-	-	-	-
III. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I+/-II)	(2 782,56)	(2 915,59)	(689,18)	(594,08)
B. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIEN. Z DZIAŁALNOŚCI INWESTYCYJNEJ				
I. Wpływy	-	-	-	-
1. Zbycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	-	-	-	-
2. Zbycie inwestycji w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	-	-	-	-
3. Z aktywów finansowych, w tym:	-	-	-	-
4. Inne wpływy inwestycyjne	-	-	-	-
II. Wydatki	160,49	160,49	-	-
1. Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	160,49	160,49	-	-
2. Inwestycje w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne	-	-	-	-
3. Na aktywa finansowe, w tym:	-	-	-	-
4. Inne wydatki inwestycyjne	-	-	-	-
III. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej (I-II)	(160,49)	(160,49)	-	-

	Okres 3 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 30.06.2018	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2018
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>
C. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIEN. Z DZIAŁALNOŚCI FINANSOWEJ				
I. Wpływy	9 489,70	9 540,20	550,00	574,01
1. Wpływy netto z wydania udziałów (emisji akcji) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	9 540,20	9 540,20	-	-
2. Kredyty i pożyczki	(50,50)	-	550,00	574,01
3. Emisja dłużnych papierów wartościowych	-	-	-	-
4. Inne wpływy finansowe	-	-	-	-
II. Wydatki	223,16	311,85	37,29	138,55
1. Nabycie udziałów (akcji) własnych	-	-	-	-
2. Dywidendy i inne wypłaty na rzecz właścicieli	-	-	-	-
3. Inne, niż wypłaty na rzecz właścicieli wydatki z tytułu podziału zysku	-	-	-	-
4. Spłaty kredytów i pożyczek	144,34	144,34	35,40	135,00
5. Wykup dłużnych papierów wartościowych	-	-	-	-
6. Z tytułu innych zobowiązań finansowych	-	-	-	-
7. Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	82,71	146,29	-	-
8. Odsetki	(3,89)	21,22	1,88	3,56
9. Inne wydatki finansowe	-	-	-	-
III. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej (I-II)	9 266,54	9 228,35	512,71	435,46
D. PRZEPŁYWY PIENIĘŻNE NETTO RAZEM (A.III+/-B.III+/-C.III)	6 323,50	6 152,28	(176,46)	(158,62)
E. BILANSOWA ZMIANA STANU ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH, W TYM	6 323,50	6 152,28	(176,46)	(158,62)
- zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych	-	-	-	-
F. Środki pieniężne na początek okresu	24,72	195,94	284,89	267,05
G. Środki pieniężne na koniec okresu (F+/-D), w tym	6 348,21	6 348,21	108,42	108,42

4. Skrócone jednostkowe zestawienie zmian w kapitale

	Okres 3 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 30.06.2018	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. zł	tys. zł
I. Kapitał własny na początek okresu (BO)	1 866,19	2 220,89	143,79	209,77
- korekty błędów				
- zmiany zasad rachunkowości				
Ia. Kapitał własny na początek okresu po korektach (BO)	1 866,19	2 220,89	143,79	209,77
1. Kapitał podstawowy na początek okresu	117,24	117,24	102,60	102,60
1.1. Zmiany kapitału podstawowego				
a) zwiększenie (z tytułu)				
- emisji akcji	48,16	48,16	-	-
- przeniesienie z kapitału rezerwowego - emisja akcji				
b) zmniejszenie (z tytułu)				
- umorzenia udziałów (akcji)				
- pokrycia straty				
1.2. Kapitał podstawowy na koniec okresu	165,40	165,40	102,60	102,60
2. Należne wpłaty na kapitał podstawowy na początek okresu				
2.1. Zmiany należnych wpłat na kapitał podstawowy				
a) zwiększenie (z tytułu)				
b) zmniejszenie (z tytułu)				
2.2. Należne wpłaty na kapitał podstawowy na koniec okresu				
3. Akcje własne na początek okresu				
a) zwiększenie				
b) zmniejszenie				
3.1. Akcje własne na koniec okresu				
4. Kapitał zapasowy na początek okresu	3 638,64	3 638,64	952,82	952,82
4.1. Zmiany kapitału zapasowego	9 492,04	9 492,04	-	-
a) zwiększenie (z tytułu)	9 492,04	9 492,04	-	-
- emisji akcji powyżej wartości nominalnej	9 492,04	9 492,04	-	-
- z podziału zysku (ustawowo)				
- z podziału zysku (ponad wymaganą ustawowo minimalną wartość)				
b) zmniejszenie (z tytułu)	-	-		
- pokrycia straty				
4.2. Kapitał zapasowy na koniec okresu	13 130,68	13 130,68	952,82	952,82
5. Kapitał z aktualizacji wyceny na początek okresu				
5.1. Zmiany kapitału z aktualizacji wyceny				
a) zwiększenie (z tytułu)				
b) zmniejszenie (z tytułu)				
- zbycia środków trwałych				
5.2. Kapitał z aktualizacji wyceny na koniec okresu				

	Okres 3 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 30.06.2018	Okres 6 m-cy zakończonych 30.06.2018
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>
6. Pozostałe kapitały rezerwowe na początek okresu				
6.1. Zmiany pozostałych kapitałów rezerwowych				
a) zwiększenie (z tytułu)				
b) zmniejszenie (z tytułu)				
6.2. Pozostałe kapitały rezerwowe na koniec okresu				
7. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu	(1 534,99)	(1 534,99)	(372,98)	(372,98)
7.1. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu				
-korekty błędów podstawowych				
7.2. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu po korektach				
a) zwiększenie (z tytułu)				
- podziału zysku z lat ubiegłych				
b) zmniejszenie (z tytułu)				
7.3. Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu				
7.4. Strata z lat ubiegłych na początek okresu	(1 534,99)	(1 534,99)	(845,65)	(845,65)
-korekty błędów podstawowych				
7.5. Strata z lat ubiegłych na początek okresu po korektach				
a) zwiększenie (strata za 2 kwartał)	(354,69)		(65,98)	
b) zmniejszenie (z tytułu)				
7.6. Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	(1 889,69)	(1 534,99)	(911,63)	(845,65)
7.7. Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu				
8. Wynik netto	(1 233,18)	(1 587,87)	(112,29)	(178,27)
a) zysk netto				
b) strata netto	(1 233,18)	(1 587,87)	(112,29)	(178,27)
c) odpisy z zysku				
II. Kapitał własny na koniec okresu	10 173,21	10 173,21	31,50	31,50
III. Kapitał własny, po uwzględnieniu proponowanego podziału zysku	10 173,21	10 173,21	31,50	31,50

IV. Komentarz do wyników finansowych

1. Komentarz do rachunku zysków i strat

Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi

W pozycji Przychodów netto ze sprzedaży rachunku zysków i strat (RZiS) sporządzonego w układzie porównawczym za II kw. 2019 r. Spółka wykazała wartość 3 884,60 tys. zł. W skład tych przychodów zalicza się Przychody netto ze sprzedaży produktów w kwocie 420,31 tys. zł oraz Zmianę stanu produktów wynoszącą 3 464,29 tys. zł. Są to wartości proporcjonalnie zbliżone do wyników jakie Spółka osiągnęła w I kw. br. Dynamika przyrostu tej wartości wynosząca +131,22% w stosunku do wartości 1 428,93 tys. zł odnotowanej w analogicznym okresie roku 2018 wskazuje całkowity przyrost rozwoju Spółki w obu obszarach jej aktywności biznesowej (działalność B+R i badania kontraktowe) rok do roku.

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

Przychody netto ze sprzedaży produktów

Przychody osiągnięte przez Spółkę z działalności komercyjnej opartej o badania kontraktowe świadczone na rzecz firm farmaceutycznych osiągnęły za II kwartał br. wartość 420,31 tys. zł (592,07 tys. zł w I kw.) i były większe o 70,18% w stosunku do wyników w analogicznym okresie roku 2018. Wzrost wartości przychodów ze sprzedaży badań kontraktowych w br. wynika w głównej mierze z realizacji w projektów w obszarze wysokowartościowych usług związanych z wykorzystaniem własnych platform do selekcji i optymalizowania przeciwciał jako cząstek aktywnych dla potencjalnych zastosowań terapeutycznych na rzecz klientów zewnętrznych. Na wzrost przychodów ma również wpływ przeznaczenie części osobowych zasobów naukowo badawczych (które w I kw. 2018 r. równolegle były wykorzystywane do przygotowania własnych projektów B+R) wyłącznie do prac w obszarze działalności komercyjnej.

Zmiana stanu produktów

Zmiana stanu produktów, która wynosi w II kw. 2019 r. kwotę 3 464,29 tys. zł (3 066,22 tys. zł w I kw.) przedstawia w zasadniczej części nakłady Spółki poniesione w danym okresie na prace badawczo-rozwojowe. W pozycji tej odzwierciedlone są wszystkie poniesione nakłady na prace B+R w bieżącym okresie, które zostały w nim zrealizowane i które są już odzwierciedlone w kosztach, tym samym zgodnie z zasadami rachunkowości, aby zachować współmierność przychodów i kosztów, w przypadku sporządzania rachunku zysków i strat w wariantcie porównawczym, trzeba dokonać, poprzez pozycję zmianę stanu produktów, korekty kosztów o wartość nakładów poniesionych.

Wzrost wartości tej pozycji o 142,44,4% w stosunku do analogicznego okresu roku 2018 wskazuje na stopień zwiększenia bieżącego zaangażowania Spółki w realizację nowych projektów B+R. Stosunek wartości zmiany stanu produktów w odniesieniu do wartości przychodów ze sprzedaży ogółem (89,18%) odzwierciedla pośrednio skalę aktywności w poszczególnych segmentach działalności Spółki (działalność B+R, badania kontraktowe) w I kw. 2019 r.

Koszty operacyjne

Wartość kosztów operacyjnych wynosząca 4 071,21 tys. zł przedstawia zagregowane koszty poniesione przez Spółkę w obu obszarach aktywności biznesowej (B+R i badania kontraktowe). Takie ujęcie kosztów przyjęto dla zachowania współmierności do przychodów wykazywanych w tym segmencie RZiS (przychody ze sprzedaży produktów oraz zmiana stanu produktów). Ewidencji tychże nakładów umożliwia Spółce prawidłowe i rzetelne przedstawienie ich w wymaganych przez jednostki dotujące przekrojach.

Wynik ze sprzedaży

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

Wynik ze sprzedaży za II kw. 2019 odnotował stratę w kwocie 186,61 tys. zł. Pomimo wzrostu sprzedaży z badań kontraktowych strata, która powstała w tej pozycji jest wynikiem zwiększenia kosztów ogólnych wynikających z przystosowania struktury organizacyjnej oraz nowego zaplecza biurowo laboratoryjnego Spółki do skali rozwoju już realizowanych i nowouruchomionych projektów B+R. Osiągnięty wynik obrazuje okresową, rzeczywistą efektywność komercyjnej działalności gospodarczej Spółki bez obciążeń kosztowych i bez dotacji związanych z prowadzonymi innowacyjnymi projektami B+R (ujętych w RZiS min. w pozostałych przychodach i kosztach operacyjnych).

Pozostałe przychody i koszty operacyjne

Kwota 1 723,15 tys. zł wykazana za II kw. 2019 r. w sprawozdaniu finansowym w pozycji „pozostałe przychody operacyjne” przedstawia zasadniczo uzyskane oraz rozliczone, przez jednostki dotujące, w tym roku wpływy z dotacji do projektów B+R realizowanych przez Spółkę.

Jednocześnie, zgodnie z przyjętą przez Spółkę ogólną zasadą adekwatności i współmierności w prezentacji przychodów i kosztów w poszczególnych segmentach swojej działalności, kwota 2 726,33 tys. zł wykazana w sprawozdaniu za II kw. 2019 w pozycji „pozostałe koszty operacyjne - inne” przedstawia poniesione i rozliczone w tych okresach rzeczywiste koszty związane z realizacją projektów B+R prowadzonych przez Spółkę.

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

Zysk (strata) z działalności operacyjnej

Strata z działalności operacyjnej za II kw. 2019 r. w kwocie 1 189,79 tys. zł jest wynikiem określającym zagregowaną aktywność Spółki w dwóch podstawowych segmentach działalności, tj. komercyjnych badaniach kontraktowych i realizacji innowacyjnych projektów B+R.

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

w projekty o potencjalnej ponadprzeciętnej stopie zwrotu, w przypadku ich pozytywnego zakończenia i komercjalizacji.

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

Należy zaznaczyć, że wartość straty z działalności operacyjnej w II kw. 2019 r. jest wartością spodziewaną. Długoterminowy model finansowy Spółki zakłada finansowanie rosnącego w najbliższych latach segmentu projektów B+R w głównej mierze z pozyskanego kapitału zewnętrznego.

Zysk (strata) netto

Strata netto za II kw. 2019 r. w kwocie 1 233,18 tys.zł wynika w głównej mierze z realizacji w tym okresie dwóch dużych projektów B+R (projekt lekowy Multi Body PB001 i projekt terapeutyczny Apta Pheresis PB 002) oraz rozpoczętego w miesiącu lutym projektu lekowego Pure Activator PB003. Rozmiar i skala tych projektów w porównaniu do projektów realizowanych w analogicznym okresie II kw. roku 2018 (projekty platform technologicznych do selekcji cząstek aktywnych: PureApta i PureSelect 2) są niewspółmiernie większe. Z tego też powodu, wraz z postępem prac w nowych projektach, różnice ponoszonych nakładów do okresów analogicznych w roku poprzedzającym będą proporcjonalnie rosły.

2. Komentarz do bilansu

Rzeczowe aktywa trwałe

W tej pozycji bilansowej wynoszącej 1 917,85 tys.z jej główny składnik: „Inne środki trwałe” w kwocie 1 691, 49 tys. zł ujmuje wartość aktywów informatycznych i wysoko zaawansowanych urządzeń laboratoryjnych służących do realizacji projektów B+R pozyskanych w formie długo terminowych umów i leasingu finansowego. W stosunku do wartości w II kw. 2018 r. wynoszącej 22,10 tys. zł wzrost o 7 553% pokazuje stopień rozwoju zaplecza sprzętowego w laboratoriach Spółki współfinansowanego ze środków NCBR i powiązanego z realizowanymi projektami B+R.

Należności krótkoterminowe

W pozycji tej (958,56 tys.zł) główną rolę odgrywają terminowe „należności z tytułu dostaw i usług” (496,16 tys.zł) pochodzące z badań kontraktowych oraz należności z tytułu dotacji (404,10 tys.zł) związane ze zwrotem dotacji przysługujących za okres rozliczeniowy.

Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe

Wielkość tej pozycji wynosząca 7 064,78 tys. zł obrazuje wartość kosztów poniesionych przy realizacji projektów B+R zgodnie z zasadami opisanymi w rozdziale V pkt 3 niniejszego raportu. Porównanie z analogiczną kwotą 1 344,802 tys. zł w II kw. 2018 r. pokazuje dynamikę i skalę wzrostu nakładów na projekty B+R realizowanych przez Spółkę do końca I kw. 2019 r.

Należy zaznaczyć, że oprócz kosztów związanych z projektami kontynuowanymi (z roku 2018; Multi Body i Apta Pheresis, Pure Select 2) pojawiły się również nakłady związane z nowym, dużym projektem (Pure Activator) w przypadku, którego prace rozpoczęto w miesiącu lutym, po ogłoszeniu przez NCBR wyników konkursu.

Kapitał (fundusz) własny

Wartość pozycji bilansowej na koniec II kw. 2019 r. wyniosła 10 173,21 tys. zł, a jej zwiększenie w stosunku do kwoty 1 866 tys. zł odnotowanej na I kw. 2019 r. jest bezpośrednim wynikiem przeprowadzonej emisji akcji Serii D i podwyższenia kapitału zakładowego oraz zapasowego Spółki. W analogicznym okresie 2018 roku kapitał ten wynosił 31,50 tys. zł.

Zobowiązania krótkoterminowe

Zobowiązania krótkoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 2 610,76 tys. zł i są regulowane wg terminów umownych uzgodnionych z dostawcami i beneficjentami. Wartość w zobowiązania powyżej 12 miesięcy dotyczy wieloletniej umowy licencyjnej na oprogramowanie. W ocenie Spółki odnotowany poziom zobowiązań krótkoterminowych jest naturalny dla rozmiaru i profilu prowadzonej w tym okresie przez Spółkę działalności gospodarczej.

Rozliczenia międzyokresowe

W pozycji „rozliczenia międzyokresowe - inne” na koniec II kw. 2019 odnotowano kwotę 2 105,46 tys. zł odpowiadającą aktualnej wartości dotacji do projektów B+R rozliczanych zgodnie z zasadami rachunkowości opisanymi w rozdziale V pkt 3 niniejszego raportu.

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

Format oraz podstawa sporządzenia sprawozdania finansowego

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

1. Metoda prezentacji postępu prac przy projektach B+R

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

2. Metody wyceny aktywów i pasywów

Wartości niematerialne i prawne

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

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

Środki trwałe

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

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

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

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

Środki trwałe w budowie

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

Zapasy

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

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

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

Należności krótko- i długoterminowe

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

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

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

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

Transakcje w walucie obcej

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

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

Środki pieniężne i ekwiwalenty środków pieniężnych

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

Rozliczenia międzyokresowe

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

Rezerwy

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

Kredyty bankowe i pożyczki

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

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

Koszty finansowania zewnętrznego

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

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

Odroczoney podatek dochodowy

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

Trwała utrata wartości aktywów

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

Uznawanie przychodów

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

Sprzedaż produktów

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

Świadczenie usług

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

Odsetki

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

3. Zasady prezentacji wyniku finansowego

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) Projekty Lekowe

PB001 (MultiBody)

Cel Projektu

MultiBody jest lekiem, którego mechanizm działania opiera się o bispecyficzne przeciwciało do immunoterapii przeciwnowotworowej pobudzającej cytotoksyczne limfocyty T przez „zdjęcie hamulców” na szlakach sygnalizacji komórkowej. Opracowywane przeciwciało bispecyficzne MultiBody będzie produktem innowacyjnym w skali globalnej (first-in-class), wiążącym dwa nieujawnione białkowe cele molekularne i stosowanym do pobudzania limfocytów lub ich kierowania do komórki nowotworowej. Głównym wskazaniem dla opracowywanego leku jest rak jelita grubego i odbytu, a przeciwciało to może być wdrożone na rynek i 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, - 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 projektu w okresie sprawozdawczym

W toku prac projektowych rozpoczęto proces analizy konstruktów bispecyficznych i optymalizacji szkieletu białkowego tak, by uzyskać terapeutycznych kandydatów o jak najlepszych parametrach stabilności, wydajności produkcji i aktywności.

Na potrzeby przyszłych badań przedklinicznych wykonano wewnętrznie szereg testów *in vitro* (w modelu komórkowym). Zaplanowano również badania w modelu mysim, które realizowane będą w dalszych etapach projektu.

Równolegle prowadzono formalne postępowanie ofertowe z potencjalnymi podwykonawcami obejmujące rozmowy z siedmioma placówkami w Polsce i czterema firmami za granicą, w tym z czołowymi dostawcami usług z zakresu badań przedklinicznych, których zadaniem miała być realizacja szerokiego panelu badań *in vitro* w segmencie badań przedklinicznych.

W toku prowadzonych negocjacji nie było możliwe wyłonienie z grona potencjalnie zainteresowanych firm końcowego podwykonawcy do realizacji omawianego panelu badań, jako że deklarowany przez nich czas realizacji znacznie przekraczał harmonogram projektu. Bezpośrednim powodem odległych terminów realizacji usługi były braki kadrowe lub znaczne obciążenie innymi otwartymi już zleceniami.

W związku z zaistniałą okolicznością zespół projektowy podjął taktyczną decyzję o wykonaniu we własnym zakresie części badań planowanych pierwotnie dla firm zewnętrznych. Zakres tych prac obejmuje część badań przedklinicznych prowadzonych w modelu komórkowym. Przeniesienie tego segmentu badań do wewnętrznej aktywności badawczej Spółki stało się możliwe dzięki pozyskaniu kompetentnych i wysoko wyspecjalizowanych ekspertów, którzy wzmocnili sekcję badań biologii komórkowej. Dodatkowo członkowie nowo utworzonej Rady Naukowej posiadają doświadczenie i wiedzę merytoryczną pozwalającą na wsparcie w realizacji tej części badań w tym w szczególności zakresie modeli *in vitro* (komórkowych) nowotworów oraz planowania i analizy badań immunoonkologicznych w przedklinicznej fazie rozwoju leków.

Prace prowadzone w ramach projektu zakładają w najbliższym okresie wykonanie wszystkich testów *in vitro*. Rozważane jest jednocześnie potwierdzenie aktywności bispecyfików w modelu zwierzęcym (myszy) w pilotażowej niewielkiej próbie pozwalającej wybrać kandydatów do pełnego docelowego badania przedklinicznego. Prace te spółka przewiduje zakończyć na przełomie roku.

Konieczna zmiana podejścia i realizacja segmentu *in vitro* badań przedklinicznych jako dodatkowego panelu badawczego w ramach własnej aktywności Spółki wymagała korekty technicznej w harmonogramie realizacji projektu i formalnego przesunięcia zakończenia drugiego etapu projektu z lipca 2019 na luty 2020. Tym samym w dniu 28.06.2019 złożono wraz z uzasadnieniem stosowny wniosek do NCBR o akceptację wprowadzanych zmian, a 1 sierpnia otrzymana została zgoda formalna NCBR na zmianę harmonogramu etapu drugiego.

PB003 (PureActivator)

Cel Projektu

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

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

Czas realizacji

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

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 projektu w okresie sprawozdawczym

Prowadzone są prace w pierwszym etapie projektu, który obejmuje wyselekcjonowanie przynajmniej dwóch przeciwciał wiążących cele molekularne* oraz testowanie zdolności immunoligandu** będącego w fuzji/połączeniu z przeciwciałem do aktywacji komórek efektorowych***.

Na obecnym etapie projektu została uzyskana część z wytypowanych celów molekularnych i w dalszym ciągu produkowane są kolejne. Rozpoczęto także selekcję kandydatów na lek i w niedługim czasie planowana jest weryfikacja ich specyficzności****. Równoległe postępują prace związane z immunoligandem. Obecnie jest on produkowany i w najbliższym czasie rozpoczną się testy potwierdzające jego wpływ na wywołanie efektu w postaci niszczenia komórek nowotworowych.

Słownik:

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

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

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

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

ii) Projekty terapeutyczne

Projekt PB002 (AptaPheresis)

Cel projektu

AptaPheresis to projekt, podczas którego powstanie terapeutyczny wyrób medyczny wykorzystujący aptamery* w procedurze aferezy** do leczenia autoimmunologicznej choroby neurodegeneracyjnej – Zespołu Devica (lub NMO – Neuromyelitis Optica). Zadania projektowe obejmują opracowanie filtra biomolekularnego oraz przetestowanie tego wyrobu medycznego w badaniu klinicznym. Przebadany produkt wraz z dokumentacją będzie gotowy do rejestracji przez licencjobiorcę.

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

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

Finansowanie

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

Czas realizacji

Projekt realizowany jest od czerwca 2018 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 projektu w okresie sprawozdawczym

15 maja 2019 r, po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej, przystąpiła trzecia jednostka kliniczna - Klinika Neurologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu.

Pozyskanie dodatkowego materiału badawczego z trzech biorących już udział w badaniu obserwacyjnym jednostek klinicznych przeprowadzane będzie w latach 2019 – 2021 i jest integralną częścią projektu. Celem prowadzonego badania obserwacyjnego jest wyselekcjonowanie z pobranego od pacjentów materiału biologicznego przeciwciała anti-AQP4, odpowiedzialnego za proces neurodegeneracyjny w organizmie pacjenta.

W trakcie realizacji zadań, w drugim etapie projektu zespół badawczy opracował test oznaczania miana przeciwciał anti-AQP4 przewidziany jako jeden z kamieni milowych tego etapu. Opracowanie protokołu oznaczania miana przeciwciał anti-AQP4 było możliwe dzięki wykorzystaniu materiału badawczego uzyskanego za pośrednictwem jednostek klinicznych od pacjentów chorych na NMO w procesie weryfikacji testu.

Równolegle w ramach etapu 2 prowadzone są zaawansowane prace nad selekcją aptamerów w kierunku celu molekularnego (przeciwciała anty-AQP4). Uzyskane w procesie selekcji aptamery posłużą do dalszych badań oraz ich optymalizacji w trzecim etapie projektu.

Ze względu na potrzebę zwiększenia puli wykorzystywanego podczas drugiego etapu unikatowego materiału badawczego, jakim jest osocze od pacjentów z NMO, Spółka wystąpiła z wnioskiem do NCBR o techniczne wydłużenie tego etapu o 3 miesiące. Planowane zakończenie etapu drugiego przewidziane wstępnie na koniec miesiąca maja br. wnioskowane jest na koniec sierpnia 2019 r. Spółka oczekuje na zatwierdzenie wniosku, realizując na bieżąco pozostałe prace projektowe.

Słownik:

**Aptamery* to krótkie oligonukleotydy – fragmenty zbudowane z tego samego materiału co DNA – posiadające wysokie powinowactwo do wybranego celu molekularnego. Przypominają w bardzo wielu aspektach przeciwciała i mogą być zastosowane jako cząsteczki terapeutyczne i diagnostyczne.

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

Projekt PB005 (AptaMG)

Przyznanie dofinansowania

31 maja 2019 r. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) ogłosiło wyniki konkursu Szybka Ścieżka 4/1.1.1/2018, a w dniu 28 czerwca 2019 r. Spółka podpisała umowę z NCBR o dofinansowanie projektu obejmującego „Rozwój pierwszego w klasie terapeutycznego urządzenia medycznego do stosowania w leczeniu przełomu miastenicznego u pacjentów cierpiących na miastenię rzekomoporaźną” w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 (Priorytet I: Wsparcie Prowadzenia Prac B+R Przez Przedsiębiorstwa,).

Cel projektu

W ramach projektu AptaMG (PB005) opracowane zostanie nowe urządzenie medyczne, którego zastosowaniem będzie pierwsza w świecie celowana terapia przeznaczona dla pacjentów cierpiących na miastenię rzekomoporaźną, znajdujących się w trakcie przełomu miastenicznego. Przełom miasteniczny to stan nagłego pogorszenia objawów miastenii rzekomoporaźnej, charakteryzujący się niewydolnością oddechową stanowiącą zagrożenie życia. Produkt projektu AptaMG (PB005) mający postać biomolekularnego filtra zawierającego aptamery, stosowany będzie podczas zabiegu ukierunkowanej plazmaferezy – ulepszonej wersji znanej i stosowanej procedury medycznej, pozwoli na szybkie uzyskanie pozytywnego efektu terapeutycznego, zwiększy bezpieczeństwo wykonania procedury i znacząco poprawi rokowanie pacjentów. Dofinansowany przez NCBR projekt zakłada wykorzystanie platformy selekcji modyfikowanych cząsteczek PureApta, wdrożonej przez Pure Biologics S.A. do użytku w marcu br.

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. Wsparty dofinansowaniem NCBR projekt jest realizowany w Spółce od maja br. pod nazwą AptaMG z identyfikatorem PB005.

Czas realizacji

Projekt realizowany będzie w latach 2019-2023 i obejmuje 6 etapów łącznie z wytworzeniem prototypu filtra, jego optymalizacją i przeprowadzeniem testów jego bezpieczeństwa w badaniach przedklinicznych oraz w badaniu klinicznym wyrobu medycznego. Zakończenie projektu i kwalifikowalności kosztów zaplanowano na 31 grudnia 2023 r.

Realizacja projektu w okresie sprawozdawczym

Obecnie projekt znajduje się w pierwszym etapie badań. Celem pierwszego etapu jest pozyskanie cząsteczki będącej czynnikiem patogennym odpowiedzialnym za rozwój choroby. Dodatkowo, opracowany zostanie test diagnostyczny do pomiaru stężenia tej cząsteczki w osoczu krwi. Cząsteczka ta będzie stanowiła cel molekularny wobec którego będzie prowadzona selekcja aptamerów w drugim etapie projektu. 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.

iii) Projekty technologiczne

Projekt PureSelect2- Platforma selekcji przeciwciał

Cel projektu

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

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

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

Finansowanie

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

Czas realizacji

Projekt jest realizowany w Spółce od kwietnia 2017 r. Planowany okres zakończenia projektu i kwalifikowalności kosztów to marzec 2020 r.

Realizacja projektu w okresie sprawozdawczym

W czerwcu 2019 zakończono drugi etap projektu, w którym zrealizowano moduł prac optymalizujących działanie i funkcjonalność platformy PureSelect2. Uzyskane efekty przedstawiono w raporcie końcowym z drugiego etapu, złożonym w dn. 12.07.2019 w celu zatwierdzenia przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.

Między innymi udało się potwierdzić skuteczność wysokoprzepustowej (wysokowydajnej) metody analizy warunków produkcji fragmentów przeciwciał, które uzyskiwane będą z wykorzystaniem elementów opracowanych w ramach platformy.

Równolegle i zgodnie z harmonogramem drugiego etapu realizowane były prace eksperymentalne etapu trzeciego, w toku których zidentyfikowano dodatkowe zagadnienie eksperymentalne niezaplanowane w pierwotnym zakresie badań.

Merytoryczna analiza obserwowanych wyników eksperymentów skłoniła zespół badawczy do przyjęcia nowego podejścia w tym obszarze. Badania uzupełniające zostały zaplanowane i rozpoczęła się ich realizacja. Aby zrealizować poszerzony zakres prac wymagane było techniczne wydłużenie etapu trzeciego do końca listopada 2019 (planowane zakończenie w wersji podstawowej miało nastąpić w lipcu 2019). Stosowny wniosek wraz z uzasadnieniem został przedłożony do NCBR. Spółka oczekuje na zatwierdzenie wniosku realizując na bieżąco pozostałe prace projektowe.

Projekt PureApta - Platforma selekcji aptamerów

W dniu 28 lutego 2019 r. Spółka zakończyła projekt PureApta dot. stworzenia innowacyjnej modularnej platformy selekcji modyfikowanych chemicznie aptamerów i weszła tym samym do wąskiego w skali światowej grona firm dysponujących tego typu technologią. Badania potwierdziły skuteczność i pełną założoną funkcjonalność platformy. Spółka planuje również zgłoszenie do ochrony własności intelektualnej jednego wynalazku, obejmującego część rezultatów projektu.

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

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

Dnia 3-4 kwietnia 2019 odbyła się VI międzynarodowa konferencja „Aptamers 2019” w Oksfordzie w Wielkiej Brytanii, gdzie Spółka zaprezentowała wyniki prac nad platformą PureApta i wymieniła doświadczenia z innymi specjalistami branżowymi. Aktualnie prowadzone są rozmowy dotyczące możliwości wykorzystania platformy PureApta w pierwszych zleceniach komercyjnych.

2. Podwyższenia kapitału Spółki w drodze emisji akcji serii D

Spółka w celu realizacji planów rozwoju i zapewnienia kapitałów własnych do realizowanych i przyszłych projektów badawczo rozwojowych oraz w związku z planowanym wprowadzeniem kolejnej serii akcji Spółki do obrotu w systemie NewConnect przeprowadziła prywatną emisję akcji serii D skierowaną do maksymalnie 149 potencjalnych inwestorów. Środki pozyskane z emisji akcji serii D przeznaczone zostaną na finansowanie wkładu własnego Spółki do realizacji projektów B+R przedstawionych w rozdziale VIII.

Równoległym, równie istotnym celem towarzyszącym przeprowadzanej emisji akcji było zwiększenie udziału inwestorów instytucjonalnych w strukturze akcjonariatu Spółki oraz jej dopasowanie do wymagań stawianych dla akcji notowanych na rynku głównym GPW”.

W dniu 8 kwietnia 2018 r. zarząd Spółki po uzyskaniu zgody Rady Nadzorczej podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego przez emisję nie więcej niż 481 590 akcji na okaziciela serii D o wartości nominalnej 10 gr i cenie emisyjnej 21,00 zł za jedną akcję w ramach kapitału docelowego. Emisja realizowana była w trybie subskrypcji prywatnej (art. 431 § 2 pkt 1 KSH), tj. z wyłączeniem prawa poboru Akcji Serii D przysługującego dotychczasowym akcjonariuszom Spółki.

Cena emisyjna jednej akcji została ustalona przez Zarząd po odbyciu spotkań z potencjalnymi inwestorami na podstawie księgi popytu (book building), która przygotowana została przez Dom Maklerski Navigator SA występujący oficjalnie w roli oferującego emisję akcji serii D.

Akcje Serii D w łącznej liczbie 481 590 akcji o wartości emisyjnej 10 113 390 zł. zostały przez 29 osób fizycznych i 10 osób prawnych w tym 3 Fundusze Inwestycyjne Zamknięte oraz 6 Funduszy inwestycyjnych Otwartych. Podmioty prawne objęły łącznie 75,1% akcji serii D. Akcje serii D zostały w całości opłacone gotówką.

Spółka przeprowadzając ofertę akcji serii D sporządziła dokument, o którym mowa w pkt 18 Załącznika Nr 5 do Regulaminu ASO. W konsekwencji, zostały również spełnione wymogi pkt 19-20 Załącznika Nr 5 do Regulaminu ASO.

W dniu 16 maja 2019 r. nastąpiła rejestracja w KRS podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z kwoty 117 241 zł do kwoty 165 400 zł to jest o kwotę 48 159 zł w drodze emisji 481 590 akcji serii D.

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

Spółka planuje zrealizować nakłady w łącznej wysokości 98,6 mln zł, z czego 73,4 mln zł zostanie sfinansowane dotacjami (w okresie 1Q.2019-2023). Emitent zamierza wydatkować powyższe środki zgodnie z harmonogramami projektów dotacyjnych i zawartymi umowami z jednostkami finansującymi. Ze względu na złożony charakter prowadzonych projektów, za zgodą jednostek dofinansujących, harmonogramy wydatków mogą ulec zmianie.

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

Wyszczególnienie	Rodzaj nakładu	Harmonogram	Całkowita wartość nakładów tys. zł	Przewidywana wartość dotacji tys. zł	Przewidywany wkład własny tys. zł	Udział w całkowitych nakładach [%]
PureSelect2	Prace badawcze i rozwojowe	01.2019-03.2020	1 996,6	1 453,3	543,4	2,0%
MultiBody	Prace badawcze i rozwojowe	01.2019-12.2023	28 690,3	21 310,4	7 380	29,1%
Apta Pheresis	Prace badawcze i rozwojowe	01.2019-05.2023	13 309,5	9 763,5	3 546	13,5%
Pure Activator	Prace badawcze i rozwojowe	02.2019-12.2023	39 905,4	30 130,4	9 775	40,5%
Apta MG	Prace badawcze i rozwojowe	06.2019-12.2019	14 730	10 780	3 950	14,9%
RAZEM			98 631,8	73 437,6	25 194,4	100,00%

Źródło: Spółka

Środki pozyskane z emisji akcji serii D przeznaczone zostaną na wsparcie finansowania wkładu własnego Spółki do realizacji:

- drugiego i trzeciego etapu projektu Multi Body o szacowanej wartości 9,074 tys. zł i z planowanym terminem realizacji do marca 2020 roku,
- drugiego, trzeciego i części czwartego etapu projektu AptaPheresis o szacowanej wartości 5,822 tys. zł i z planowanym terminem realizacji do sierpnia 2020 roku, pierwszego i drugiego etapu projektu Pure Activator o szacowanej wartości 6,955 tys. zł i z planowanym terminem realizacji do czerwca 2020 roku,
- trzeciego i ostatniego czwartego etapu projektu Pure Select2 o szacowanej wartości 1 726 tys. zł i z planowanym terminem realizacji do marca 2020 roku,
- pierwszego i drugiego etapu projektu AptaMG o szacowanej wartości 4 313 tys. zł i z planowanym terminem realizacji do lipca 2020 roku.

Środki będą rozdysponowane w proporcji do wartości rozliczanych projektów. Wymienione projekty poza współfinansowaniem dotacjami przyznanymi przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (w wysokości ok. 80% wartości całkowitej projektu) będą również finansowane z bieżących przychodów uzyskiwanych przez Spółkę z prowadzonych badań kontraktowych tj. działalność operacyjną. Przejście do kolejnych etapów realizacji wyżej wymienionych projektów, tym samym zakończenie całych projektów, będzie przy braku uzyskania finansowania dłużnego wymagać będzie pozyskania kapitału w drodze kolejnych emisji akcji.

Modyfikacja podejścia Spółki do formy realizacji i sposobu finansowania projektów diagnostycznych.

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

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.

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń (Prezes Zarządu)	270 817	328 417	16,37%	17,85%
Maciej Mazurek	247 984	298 384	15,00%	16,22%
Piotr Jakimowicz	212 576	255 776	12,85%	13,91%
Jacek Otlewski	168 466	202 666	10,18%	11,02%
Augebit FIZ	127 220	127 220	7,69%	6,91%
Pozostali	626 937	626 937	37,90%	34,08%
Suma	1 654 000	1 839 400	100,00%	100,00%

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

Na dzień 30 czerwca 2019r liczba pracowników Spółki zatrudnionych na umowę o pracę (w przeliczeniu na pełen etat) wynosiła 80 osób. Na dzień sporządzenia raportu liczba pracowników Spółki zatrudnionych na w/w zasadach wynosiła 83 osoby.

Wzrost zatrudnienia w okresie sprawozdawczym wynika z uzupełnienia składu zespołów naukowych pracujących przy nowo uruchomionym projekcie lekowym Pure Activator (PB003) oraz AptaMG (PB005).

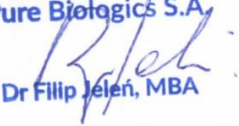
XIII. Istotne wydarzenia, które nastąpiły po okresie, którego dotyczy raport

Wprowadzenie do ASO i rozpoczęcie notowania akcji serii D na NewConnect

W dniu 24 lipca 2019r Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych SA w Warszawie podjął uchwałę o wprowadzeniu do alternatywnego systemu obrotu na rynku NewConnect akcji zwykłych na okaziciela serii D. Pierwsze notowanie akcji serii D na rynku NewConnect odbyło się w dniu 1 sierpnia 2019r.

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 II kwartał 2019 r. oraz dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z przepisami obowiązującymi Spółkę, oraz że informacje dotyczące działalności Spółki w okresie objętym raportem przedstawiają prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Pure Biologics S.A.

PREZES ZARZĄDU
Pure Biologics S.A.

Dr Filip Jeleń, MBA