



**Jednostkowy raport kwartalny
za okres 01.10.2019 – 31.12.2019 roku**



Wrocław, 14 lutego 2020 roku

I. Spis treści

I.	SPIS TREŚCI	2
II.	WYBRANE DANE FINANSOWE	3
	1. WYBRANE DANE FINANSOWE.....	3
III.	PODSTAWOWE INFORMACJE O SPÓŁCE	5
	1. SKŁAD ZARZĄDU.....	5
	2. SKŁAD RADY NADZORCZEJ	5
	3. ZWIĘZŁY OPIS DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI.....	5
IV.	SKRÓCONE JEDNOSTKOWE SPRAWOZDANIE FINANSOWE	8
	1. SKRÓCONY JEDNOSTKOWY RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT	8
	2. SKRÓCONY JEDNOSTKOWY BILANS.....	9
	3. SKRÓCONY JEDNOSTKOWY RACHUNEK PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH	11
	4. SKRÓCONE JEDNOSTKOWE ZESTAWIENIE ZMIAN W KAPITALE.....	13
V.	KOMENTARZ DO WYNIKÓW FINANSOWYCH	15
	1. KOMENTARZ DO RACHUNKU ZYSKÓW I STRAT	15
	2. KOMENTARZ DO BILANSU	17
VI.	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	21
	4. ZMIANY ZASAD (POLITYKI) RACHUNKOWOŚCI WYWIERAJĄCE WPŁYW NA PREZENTOWANY RAPORT	22
VII.	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
	1.1. PROJEKTY ROZWOJU LEKÓW	23
	1.2. PROJEKTY TERAPEUTYCZNE.....	28
	1.3. PROJEKTY TECHNOLOGICZNE	32
	2. PROMOCJA PURE BIOLOGICS NA RYNKACH ZAGRANICZNYCH	33
	3. UTWORZENIU PROGRAMU MOTYWACYJNEGO PRZEZ AKCJONARIUSZY ZAŁOŻYCIELI	34
	4. PODJĘCIE UCHWAŁY O ZAMIANIE AKCJI SERII A	34
	6. POWOŁANIE NOWEGO CZŁONKA ZARZĄDU SPÓŁKI.....	35
VIII.	STANOWISKO ODNOŚNIE DO MOŻLIWOŚCI ZREALIZOWANIA PUBLIKOWANYCH PROGNOZ WYNIKÓW NA DANY ROK W ŚWIETLE WYNIKÓW ZAPREZENTOWANYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE KWARTALNYM	37
IX.	OGÓLNY STAN REALIZACJI PLANOWANYCH DZIAŁAŃ I INWESTYCJI EMITENTA ORAZ PLANOWANEGO HARMONOGRAMU ICH REALIZACJI PO WPROWADZENIU AKCJI DO ASO	37
X.	INFORMACJA NA TEMAT INICJATYW PODEJMOWANYCH W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM W OBSZARZE ROZWOJU PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI NASTAWIONYCH NA WPROWADZENIE ROZWIĄZAŃ INNOWACYJNYCH W PRZEDSIĘBIORSTWIE	39
XI.	OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI	39
XII.	STRUKTURA AKCJONARIATU EMITENTA, ZE WSKAZANIEM AKCJONARIUSZY POSIADAJĄCYCH, NA DZIEŃ PRZEKAZANIA RAPORTU, CO NAJMNIEJ 5% GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU	39
XIII.	INFORMACJA O LICZBIE OSÓB ZATRUDNIONYCH PRZEZ EMITENTA, W PRZELICZENIU NA PEŁNE ETATY	40
XIV.	ISTOTNE WYDARZENIA, KTÓRE NASTĄPIŁY PO OKRESIE, KTÓREGO DOTYCZY RAPORT	40
XV.	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE	40

II. 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 – 31.12.2018: 4,2669 zł
 - za okres 01.01.2019 – 31.12.2019: 4,3018 zł
- 2) Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP, obowiązującego na dzień bilansowy, kurs ten wyniósł:
 - na dzień 31 grudnia 2018: 4,3000 zł
 - na dzień 30 grudnia 2019: 4,2585 zł

1. Wybrane dane finansowe

	Dane w PLN		Dane w EUR	
	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2018	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2018
	<i>tys. PLN</i>	<i>tys. PLN</i>	<i>tys. EUR</i>	<i>tys. EUR</i>
Przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi	16 433,00	9 531,94	3 820,03	2 233,93
Koszty działalności operacyjnej	17 284,95	9 445,70	4 018,07	2 213,72
Zysk (strata) na działalności operacyjnej	(4 353,54)	(631,02)	(1 012,03)	(147,89)
Amortyzacja	729,62	210,68	169,61	49,37
EBITDA	(3 623,92)	(420,34)	(842,42)	(98,51)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(4 513,79)	(689,34)	(1 049,28)	(161,56)
Zysk (strata) netto	(4 513,79)	(689,34)	(1 049,28)	(161,56)
Średnia ważona liczba akcji	1 474 558	1 026 000	1 474 558	1 026 000
Zysk (strata) na jedną akcję [w zł i EUR]	(3,06)	(0,67)	(0,71)	(0,16)
Rozwodniony Zysk (strata) na jedną akcję [w zł i EUR]	(3,06)	(0,67)	(0,71)	(0,16)
	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2018	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2018
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	4 801,59	(2 488,85)	1 116,18	(583,29)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(161,92)	(162,15)	(37,64)	(38,00)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	9 092,14	2 579,90	2 113,57	604,63
Zmiana netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	13 731,82	(71,11)	3 192,11	(16,67)

	Dane w PLN		Dane w EUR	
	Stan na 31.12.2019	Stan na 31.12.2018	Stan na 31.12.2019	Stan na 31.12.2018
	<i>tys. PLN</i>	<i>tys. PLN</i>	<i>tys. EUR</i>	<i>tys. EUR</i>
Aktywa razem	21 550,30	6 578,41	5 060,54	1 529,86
Aktywa trwałe	3 129,34	852,76	734,84	198,32
Aktywa obrotowe	18 420,96	5 725,65	4 325,69	1 331,55
Należności długoterminowe	-	-	-	-
Należności krótkoterminowe	920,28	812,63	216,11	188,98
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	13 927,75	195,94	3 270,58	45,57
Zobowiązania razem	14 303,00	4 357,52	3 358,69	1 013,38
zobowiązania długoterminowe	12 101,28	1 870,10	2 841,68	434,91
zobowiązania krótkoterminowe	2 201,72	2 487,42	517,02	578,47
Kapitał własny	7 247,30	2 220,89	1 701,84	516,49
Kapitał podstawowy	165,40	117,24	38,84	27,27
Liczba akcji na koniec okresu	1 654 000	1 172 410	1 654 000	1 172 410
Wartość księgowa na jedną akcję [zł i EUR]	4,38	1,89	1,03	0,44

III. 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 31 grudnia 2019 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu w skład Zarządu wchodzi Panowie Filip Jeleń, który pełni funkcję Prezesa Zarządu oraz Romuald Harwas pełniący od dnia 16 grudnia 2019 r. funkcję Wiceprezesa Zarządu.

2. Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 31 grudnia 2019 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,
- Pan Andrzej Kierzkowski - Członek Rady Nadzorczej,
- Pan Mariusz Czekała - Członek Rady Nadzorczej (powołany w dniu 5 września 2019 r),

W dniu 30 grudnia 2019 r. swoją rezygnację z pełnienia funkcji członka Rady Nadzorczej Spółki z dniem 31 grudnia złożył Pan Marcin Szuba. Rezygnacja złożona została ze względów osobistych.

Zarząd Emitenta złożył wniosek do Rady Nadzorczej Spółki o powołanie na jej najbliższym posiedzeniu, na mocy posiadanych uprawnień RN zapisanych w § 17 ust. 6 Statutu Spółki, nowego Członka Rady Nadzorczej z uwzględnieniem kompetencji zawodowych oraz doświadczenia branżowego niezbędnego do utworzenia w przyszłości Komitetu Audytu w Spółce.

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 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.



Pure Biologics prowadzi dwa programy rozwoju projektów terapeutycznych. Pierwszy program o nazwie PureBody ukierunkowany jest na rozwój 3 innowacyjnych leków biologicznych opartych na przeciwciałach działających w obszarze immuno-onkologii. Program AptaMed obejmuje 2 projekty rozwoju nowych terapeutycznych wyrobów medycznych (filtry biomolekularne) opartych na cząsteczkach aktywnych z grupy aptamerów.

Innowacyjne projekty 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 **106 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 szerokim spektrum oferowanych platform ekspresyjnych (bakterie E. coli, drożdże, komórki ssacze) oraz bogatą ofertą usług analitycznych.

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

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

Spółka dysponuje nowoczesnym i dobrze wyposażonym laboratorium o powierzchni ok. 1000 m², zlokalizowanym we Wrocławskim Parku Technologicznym, w którym zatrudnia 75 pracowników naukowych, a blisko 40% ze stopniem doktora (łącznie 86 specjalistów obsługujących segment naukowo badawczy).

IV. Skrócone jednostkowe sprawozdanie finansowe

1. Skrócony jednostkowy rachunek zysków i strat

	Okres 3 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 31.12.2018	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. zł	tys. zł
A. Przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi (I+II+III+IV)	4 587,82	16 433,00	4 081,60	9 531,94
- od jednostek powiązanych	-	-	-	-
I. Przychody netto ze sprzedaży produktów	365,39	1 666,18	405,40	1 271,38
II. Zmiana stanu produktów (zwiększenie +; zmniejszenie -)	4 222,43	14 766,82	3 676,20	8 256,44
III. Koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby jednostki	-	-	-	-
IV. Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	-	-	-	4,13
B. Koszty działalności operacyjnej (I+II+III+IV+V+VI+VII+VIII)	4 965,45	17 284,95	4 124,89	9 445,70
I. Amortyzacja	213,53	729,62	138,18	210,68
II. Zużycie materiałów i energii	1 012,43	3 593,98	1 428,68	2 603,75
III. Usługi obce	1 057,92	3 816,97	853,43	2 111,07
IV. Podatki i opłaty	36,32	114,16	50,99	89,73
V. Wynagrodzenia	2 126,11	7 191,35	1 252,57	3 437,44
VI. Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia	508,69	1 685,17	276,84	755,53
VII. Pozostałe koszty rodzajowe	10,44	153,69	124,19	237,51
VIII. Wartość sprzedanych towarów i materiałów	-	-	-	-
C. Zysk (strata) ze sprzedaży	(377,63)	(851,95)	(43,28)	86,24
D. Pozostałe przychody operacyjne	8 500,20	12 251,28	1 714,98	3 911,64
I. Zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	-	-	-	-
II. Dotacje	8 488,42	12 194,71	1 708,70	3 886,45
III. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	-	-	-	-
IV. Inne przychody operacyjne	11,78	56,57	6,28	25,18
E. Pozostałe koszty operacyjne	10 055,56	15 752,87	1 901,74	4 628,90
I. Strata ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	-	-	-	-
II. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych	-	-	-	-
III. Inne koszty operacyjne	10 055,56	15 752,87	1 901,74	4 628,90
F. Zysk (strata) z działalności operacyjnej	(1 932,99)	(4 353,54)	(230,04)	(631,02)
G. Przychody finansowe	-	0,02	-	-
I. Dywidendy i udziały w zyskach	-	-	-	-
II. Odsetki	-	-	-	-
III. Zysk z tytułu rozchodu aktywów finansowych	-	-	-	-
IV. Aktualizacja wartości inwestycji	-	-	-	-
V. Inne	-	0,02	-	-
H Koszty finansowe	48,39	160,26	40,34	58,32
I. Odsetki	37,77	139,02	8,35	14,16
II. Strata ze zbycia inwestycji	-	-	-	-
III. Aktualizacja wartości inwestycji	-	-	-	-
IV. Inne	10,62	21,24	32,00	44,17
K. N. ZYSK (STRATA) BRUTTO	(1 981,38)	(4 513,79)	(270,39)	(689,34)
L. PODATEK DOCHODOWY	-	-	-	-
M. POZOSTAŁE OBOWIĄZKOWE ZMNIJSZENIA ZYSKU (ZWIĘKSZENIA STRATY)	-	-	-	-
N. ZYSK (STRATA) NETTO (N-O-P+/-R)	(1 981,38)	(4 513,79)	(270,39)	(689,34)

2. Skrócony jednostkowy bilans

AKTYWA

	Stan na 31.12.2019	Stan na 30.09.2019	Stan na 31.12.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. zł
A. Aktywa trwałe	3 129,34	3 342,87	852,76
I. Wartości niematerialne i prawne	41,72	58,23	165,52
1. Koszty zakończonych prac rozwojowych	0,04	11,01	109,74
2. Wartość firmy	-	-	-
3. Inne wartości niematerialne i prawne	41,68	47,22	55,78
4. Zaliczki na wartości niematerialne i prawne	-	-	-
II. Rzeczowe aktywa trwałe	3 087,62	3 284,64	687,24
1. Środki trwałe	3 087,62	3 284,64	687,24
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	18 420,96	14 586,30	5 725,65
I. Zapasy	-	-	-
1. Materiały	-	-	-
2. Półprodukty i produkty w toku	-	-	-
3. Produkty gotowe	-	-	-
4. Towary	-	-	-
5. Zaliczki na dostawy	-	-	-
II. Należności krótkoterminowe	920,28	782,11	812,63
1. Należności od jednostek powiązanych	-	-	-
3. Należności od pozostałych jednostek	920,28	782,11	812,63
III. Inwestycje krótkoterminowe	13 927,75	4 342,31	195,94
1. Krótkoterminowe aktywa finansowe	13 927,75	4 342,31	195,94
IV. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	3 572,92	9 461,88	4 717,08
AKTYWA RAZEM	21 550,30	17 929,17	6 578,41

PASYWA

	Stan na 31.12.2019	Stan na 30.09.2019	Stan na 31.12.2018
	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>	<i>tys. zł</i>
A. Kapitał własny	7 247,30	9 228,67	2 220,89
I. Kapitał (fundusz) podstawowy	165,40	165,40	117,24
II. Kapitał (fundusz) zapasowy, w tym:	13 130,68	13 130,68	3 638,64
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)
VII. Zysk (strata) netto	(4 513,79)	(2 532,41)	(689,34)
VIII. Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (wielkość ujemna)	-	-	-
B. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	14 303,00	8 700,50	4 357,52
I. Rezerwy na zobowiązania	-	-	-
1. Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	-	-	-
2. Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	-	-	-
3. Pozostałe rezerwy	-	-	-
II. Zobowiązania długoterminowe	2 944,39	3 037,98	446,12
1. Wobec jednostek powiązanych	-	-	-
2. Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-
3. Wobec pozostałych jednostek	2 944,39	3 037,98	446,12
III. Zobowiązania krótkoterminowe	2 201,72	2 573,24	2 487,42
1. Wobec jednostek powiązanych	-	-	-
2. Zobowiązania wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	-	-	-
3. Wobec pozostałych jednostek	2 201,72	2 573,24	2 487,42
4. Fundusze specjalne	-	-	-
IV. Rozliczenia międzyokresowe	9 156,89	3 089,28	1 423,98
1. Ujemna wartość firmy	-	-	-
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	9 156,89	3 089,28	1 423,98
PASYWA RAZEM	21 550,30	17 929,17	6 578,41

3. Skrócony jednostkowy rachunek przepływów pieniężnych

	Okres 3 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 31.12.2018	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. zł	tys. zł
A. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIEN. Z DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ				
I. Zysk (Strata) netto	(1 981,38)	(4 513,79)	(270,39)	(689,34)
II. Korekty razem	11 652,02	9 315,38	67,08	(1 799,51)
1. Amortyzacja	213,53	729,62	138,18	210,68
2. Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych	12,08	22,70	-	-
3. Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)	(20,47)	79,34	8,35	14,16
4. Zysk (strata) z działalności inwestycyjnej	-	-	-	-
5. Zmiana stanu rezerw	-	-	-	-
6. Zmiana stanu zapasów	-	-	29,90	32,67
7. Zmiana stanu należności	(138,17)	(107,65)	92,09	(455,05)
8. Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	(371,52)	(285,69)	1 525,38	1 839,66
9. Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	11 956,57	8 877,06	(1 726,82)	(3 441,64)
10. Inne korekty	-	-	-	-
III. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I+/-II)	9 670,64	4 801,59	(203,31)	(2 488,85)
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	-	161,92	39,21	162,15
1. Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	-	161,92	39,21	162,15
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)	-	(161,92)	(39,21)	(162,15)

	Okres 3 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 31.12.2018	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2018
	<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	-	9 540,20	(629,79)	2 700,46
1. Wpływy netto z wydania udziałów (emisji akcji) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	-	9 540,20	18,99	2 700,46
2. Kredyty i pożyczki	-	-	(648,78)	-
3. Emisja dłużnych papierów wartościowych	-	-	-	-
4. Inne wpływy finansowe	-	-	-	-
II. Wydatki	85,20	448,06	(605,25)	120,56
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	(658,84)	61,16
5. Wykup dłużnych papierów wartościowych	-	-	-	-
6. Z tytułu innych zobowiązań finansowych	-	-	-	-
7. Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	61,37	258,62	45,24	45,24
8. Odsetki	23,83	45,10	8,35	14,16
9. Inne wydatki finansowe	-	-	-	-
III. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej (I-II)	(85,20)	9 092,14	(24,54)	2 579,90
D. PRZEPŁYWY PIENIĘŻNE NETTO RAZEM (A.III+/-B.III+/-C.III)	9 585,44	13 731,82	(267,07)	(71,11)
E. BILANSOWA ZMIANA STANU ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH, W TYM	9 585,44	13 731,82	(267,07)	(71,11)
- zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych	-	-	-	-
F. Środki pieniężne na początek okresu	4 342,31	195,94	463,00	267,05
G. Środki pieniężne na koniec okresu (F+/-D), w tym	13 927,75	13 927,75	195,94	195,94

4. Skrócone jednostkowe zestawienie zmian w kapitale

	Okres 3 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 31.12.2018	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2018
	tys. zł	tys. zł	tys. zł	tys. zł
I. Kapitał własny na początek okresu (BO)	9 228,67	2 220,89	2 472,28	209,77
- korekty błędów				
- zmiany zasad rachunkowości				
Ia. Kapitał własny na początek okresu po korektach (BO)	9 228,67	2 220,89	2 472,28	209,77
1. Kapitał podstawowy na początek okresu	165,40	117,24	117,24	102,60
1.1. Zmiany kapitału podstawowego				
a) zwiększenie (z tytułu)				
- emisji akcji	-	48,16	-	14,64
- 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	117,24	117,24
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	13 130,68	3 619,65	952,82
4.1. Zmiany kapitału zapasowego	9 492,04	-	18,99	2 685,82
a) zwiększenie (z tytułu)	9 492,04	-	18,99	2 840,35
- emisji akcji powyżej wartości nominalnej	9 492,04	-	18,99	2 840,35
- z podziału zysku (ustawowo)				
- z podziału zysku (ponad wymaganą ustawowo minimalną wartość)				
b) zmniejszenie (z tytułu)	-	-		
- koszty emisji akcji				154,54
4.2. Kapitał zapasowy na koniec okresu	13 130,68	13 130,68	3 638,64	3 638,64
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 31.12.2019	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2019	Okres 3 m-cy zakończonych 31.12.2018	Okres 12 m-cy zakończonych 31.12.2018
	<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)	(845,65)	(845,65)
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 4 kwartał)	(2 532,41)		(418,96)	
b) zmniejszenie (z tytułu)				
7.6. Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	(4 067,40)	(1 534,99)	(1 264,61)	(845,65)
7.7. Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu				
8. Wynik netto	(1 981,38)	(4 513,79)	(270,39)	(689,34)
a) zysk netto				
b) strata netto	(1 981,38)	(4 513,79)	(270,39)	(689,34)
c) odpisy z zysku				
II. Kapitał własny na koniec okresu	7 247,30	7 247,30	2 220,89	2 220,89
III. Kapitał własny, po uwzględnieniu proponowanego podziału zysku	7 247,30	7 247,30	2 220,89	2 220,89

V. 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 IV kw. 2019 r. Spółka wykazała wartość 4 587,82 tys. zł i narastająco po IV kwartałach 16 433,00 tys. zł. W skład tych przychodów zalicza się Przychody netto ze sprzedaży produktów w kwocie 365,39 tys. zł (1 666,18 tys. zł narastająco) oraz zmianę stanu produktów wynoszącą 4 222,43 tys. zł narastająco 14 766,82 tys. zł). Są to wartości proporcjonalnie zbliżone do wyników jakie Spółka osiągnęła w poprzednich kw. br. Dynamika przyrostu tej wartości rok do roku wynosząca +72,4% wskazuje na wzrost Spółki w obu obszarach jej aktywności biznesowej (działalność B+R i badania kontraktowe). Zastosowany sposób ewidencji przychodów, umożliwi 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 IV kwartał br. wartość 365,39 tys. zł i była wyższa o 26% niż w kwartale poprzednim. W ujęciu narastającym przychody osiągnęły 1 666,18 tys. zł i były o 31,05% wyższe niż w roku 2018 (1 271,38 tys. zł)

Wzrost wartości przychodów ze sprzedaży badań kontraktowych w br. wynika w głównej mierze z realizacji 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 IV 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 IV kw. 2019 r. 4 222,43 tys. zł (4 013,89 tys. zł w III kw.) przedstawia w zasadniczej części nakłady Spółki poniesione okresie sprawozdawczym na prace badawczo-rozwojowe. W pozycji tej odzwierciedlone są wszystkie poniesione nakłady na prace B+R w opisywanym 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 w stosunku do roku 2018 wskazuje na stopień zwiększenia bieżącego zaangażowania Spółki w realizację nowych projektów B+R. Stosunek wartości pozycji „zmiana stanu produktów” w odniesieniu do wartości przychodów ze sprzedaży ogółem (92,03%) odzwierciedla pośrednio skalę aktywności w poszczególnych segmentach działalności Spółki (działalność B+R, badania kontraktowe) w 2019 r.

Koszty operacyjne

Wartość kosztów operacyjnych wynosząca 4 965,45 tys. zł (17 284,95 tys. zł w narastająco) 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). Ewidencja tychże nakładów umożliwi Spółce prawidłowe i rzetelne przedstawienie ich w wymaganych przez jednostki dotujące przekrojach. Skala działalności spółki mierzona tą wielkością jest o 20,38% większa niż w analogicznym okresie roku 2018 oraz prawie 83% większa w skali całego roku.

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.

Emitent odnotował stratę ze sprzedaży za IV kw. 2019 w kwocie 377,63 tys. zł. Pomimo wzrostu przychodów 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 (ujętymi w RZiS min. w pozostałych przychodach i kosztach operacyjnych).

Pozostałe przychody i koszty operacyjne

Kwota 8 488,42 tys. zł wykazana za IV kw. 2019 r. (927,76 tys. zł III kw.) w sprawozdaniu finansowym w pozycji „pozostałe przychody operacyjne” przedstawia zasadniczo uzyskane w 2019 roku oraz rozliczone, przez jednostki dotujące, wpływy z dotacji do projektów B+R realizowanych przez Spółkę. Wielkość ta jest w ujęciu narastającym (12 194,71 tys. zł.) ponad trzykrotnie większa niż w roku 2018 (3 886,45 tys. zł +213,77% rdr), co obrazuje wzrost skali prowadzonych przez Spółkę prac B+R.

Jednocześnie, zgodnie z przyjętą przez Spółkę ogólną zasadą adekwatności i współmierności w prezentacji przychodów i kosztów w poszczególnych segmentach swojej działalności, kwota 10 055,56 tys. zł wykazana w sprawozdaniu za IV 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. Zwracamy również uwagę, że wielkość ta nie jest równomiernie rozłożona w czasie a jest skorelowana z momentem wpływu środków publicznych na konta Spółki. 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 IV kw. 2019 r. w kwocie (1 932,99) 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, liczba i wartość realizowanych przez nią projektów B+R powiększać będzie poziom udziału własnego Spółki zaliczanego do kosztów prowadzonych projektów. Będzie to w sposób bezpośredni oddziaływało na wartość generowanej straty na działalności operacyjnej, jednakże udział własny Spółki w ponoszonych kosztach realizacji projektów B+R jest przez nią traktowany jako inwestycja w projekty o potencjalnej ponadprzeciętnej stopie zwrotu, w przypadku ich pozytywnego zakończenia i komercjalizacji.

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

Należy zaznaczyć, że wartość straty z działalności operacyjnej w IV 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 IV kw. 2019 r. w kwocie 1 981,38 tys. zł wynika w głównej mierze z kumulacji w tym okresie rozliczeń dużych projektów B&R, których koszty ponoszone były proporcjonalnie w ciągu roku a refundacje nastąpiły w bieżącym kwartale. Koszty te wynikają z realizacji dużych projektów B+R (projekt lekowy MultiBody PB001 i projekt terapeutyczny AptaPheresis PB002) oraz rozpoczętego w lutym projektu lekowego PureActivator PB003. W lipcu br. rozpoczęto również prace nad projektem PureBike PB004. Rozmiar i skala tych projektów w porównaniu do projektów realizowanych w analogicznym okresie roku 2018 (projekty platform technologicznych do selekcji cząstek aktywnych: PureApta i PureSelect 2, początkowy etap MultiBody PB001) 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 3 087,62 tys. zł jej główny składnik: „Inne środki trwałe” w kwocie 2 906,32 tys. zł ujmuje wartość aktywów informatycznych i wysoko zaawansowanych urządzeń laboratoryjnych służących do realizacji projektów B+R pozyskanych w formie długoterminowych umów i leasingu finansowego. W stosunku do wartości w IV kw. 2018 r. wynoszącej 592,44 tys. zł wzrost o 390,6% pokazuje stopień rozwoju zaplecza sprzętowego w laboratoriach Spółki współfinansowanego ze środków NCBR i powiązanego z realizowanymi projektami B+R (patrz rozdz. VII pkt 11).

Należności krótkoterminowe

Należności krótkoterminowe w wysokości 920,28 tys. zł na ostatni dzień IV kwartału 2019 roku stanowią terminowe „należności z tytułu dostaw i usług” (479,02) pochodzące z badań kontraktowych oraz należności z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych świadczeń w wysokości 382,6 tys. PLN.

Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe

Wielkość tej pozycji wynosząca 3 572,92 tys. zł obrazuje wartość poniesionych a jeszcze nie rozliczonych kosztów przy realizacji projektów B+R zgodnie z zasadami opisanymi w rozdziale V pkt 3 niniejszego raportu. Porównanie z analogiczną kwotą 9 461,88 tys. zł w III kw. 2019 r. pokazuje że w bieżącym kwartale nastąpiło znaczące rozliczenie wydatków ponoszonych na prace B&R.

Należy zaznaczyć, że oprócz kosztów związanych z projektami kontynuowanymi (z roku 2018; MultiBody i AptaPheresis, PureSelect 2) pojawiły się również nakłady związane z nowym, dużym projektem (PureActivator), w przypadku którego prace rozpoczęto w lutym, po ogłoszeniu przez NCBR wyników konkursu oraz rozpoczętego w III kw. br. projektu PureBike.

Kapitał (fundusz) własny

Wartość pozycji bilansowej na koniec III kw. 2019 r. wyniosła 7 247,30 tys. zł, a jej zwiększenie w stosunku do kwoty 2 220,89 tys. zł odnotowanej na IV kw. 2018 r. jest bezpośrednim wynikiem przeprowadzonych emisji akcji i podwyższenia kapitału zakładowego oraz zapasowego Spółki. W okresie objętym raportem nie przeprowadzono emisji akcji ani podwyższeń kapitału.

Zobowiązania krótkoterminowe

Zobowiązania krótkoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 2 201,72 tys. zł i są regulowane wg terminów umownych uzgodnionych z dostawcami i beneficjentami. Wartość w zobowiązaniach 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 IV kw. 2019 odnotowano kwotę 9 156,89. zł odpowiadającą aktualnej wartości dotacji do projektów B+R rozliczanych zgodnie z zasadami rachunkowości opisanymi w rozdziale V pkt 3 niniejszego raportu.

VI. 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.

Odroczony podatek dochodowy

Jednostka nie podlega rygorom badania sprawozdania finansowego i korzysta z umocownia prawnego zwalniającego ją od tworzenia aktywów i rezerw na odroczony 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.

VII. 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

PROJEKT	WYBÓR CELU	UZYSKANIE KANDYDATÓW	WYBÓR I OPTIMALIZACJA CZĄSTECZKI WIODĄCEJ	BADANIA PRZEDKLINICZNE	BADANIA KLINICZNE
PB001 Multibody					
PB003 PureActivator					
PB004 PureBIKE					
PB002 AptaPheresis					
PB005 Apta-MG					
PB006 AptaMLN					

1.1. Projekty rozwoju leków

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

Słownik pojęć

- **Aferesa** – 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 ssaczyh.
- **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.

PB001 (MultiBody)

Cel projektu

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

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

Okres realizacji

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

Finansowanie

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

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W okresie sprawozdawczym w ramach projektu PB001 (MultiBody) realizowano działania etapu drugiego, którego zakończenie zaplanowane zostało na koniec lutego 2020 r. Etap obejmuje wytworzenie potencjalnych kandydatów na leki wraz ze wstępną charakterystyką biofizyczną oraz potwierdzoną funkcjonalnością *in vitro*, co umożliwi rozpoczęcie kolejnych rozbudowanych testów na modelu komórkowym, a w przyszłości na zwierzęcym.

Z powodzeniem wygenerowano cząsteczki aktywne, zarówno w formie przeciwciała o podwójnej specyficzności jak i wykazujących specyficzność wobec jednego celu molekularnego. Daje to możliwość przejścia do kolejnych, bardziej rozbudowanych testów potwierdzających funkcjonalność wybranych wariantów przeciwciała.

Wstępne testy *in vitro* wykazały, że zaproponowany model przeciwciała wiąże jednocześnie zarówno komórkę z celem molekularnym nr 1 jak i komórkę z celem molekularnym nr 2. Potwierdza to zasadność zaproponowanego modelu oraz zakładany molekularny mechanizm działania cząsteczki terapeutycznej i zwiększa prawdopodobieństwo osiągnięcia sukcesu projektu.

Obecnie spółka jest na ostatnim etapie charakterystyki biofizycznej potencjalnych kandydatów na lek oraz w trakcie intensywnych testów ich toksyczności w modelach komórkowych. Testowanych jest pięć wyselekcjonowanych wariantów o podwójnej specyficzności, wobec pierwotnie zakładanego jednego kandydata, co zwiększa prawdopodobieństwo sukcesu i osiągnięcia zakładanych rezultatów. Z końcem etapu zostanie złożony raport do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, opisujący uzyskane wyniki i potwierdzający osiągnięcie kamieni milowych.

Na podstawie zdobytej wiedzy i zwiększeniu zaplecza naukowego, spółka przewiduje modyfikację kolejnych etapów badań – poprzez rozszerzenie zakresu badań *in vitro* w kolejne testy funkcjonalne oraz zmianę wcześniej przyjętego harmonogramu testów na zwierzętach. Pozwoli to na zmaksymalizowanie prawdopodobieństwa otrzymania przeciwciał aktywnych w układzie zwierzęcym. Aktualny stan zaawansowania prac nad projektem pozwala na zaplanowanie pierwszego podania głównych kandydatów (*ang. leads*) zwierzętom na przełomie 2020 i 2021 r.

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

Pierwszy etap projektu przedłużono technicznie o trzy miesiące i jego zakończenie planowane jest na 31.03.2020 r. Celem trwających prac projektowych jest wyselekcjonowanie przynajmniej dwóch przeciwciał wiążących cele molekularne oraz testowanie zdolności immunoligandu będącego w fuzji/połączeniu z przeciwciałem do aktywacji komórek efektorowych NK.

Dotychczas uzyskano siedem linii komórkowych produkujących na swojej powierzchni cele molekularne, a także uzyskano białka rekombinowane, które zostały wykorzystane w sumie do 14 kampanii selekcyjnych przeciwciał. Dwie kolejne kampanie selekcyjne zostały rozpoczęte. W wyniku zakończonych selekcji uzyskano po kilkanaście przeciwciał na każdy cel molekularny i rozpoczęto weryfikację ich specyficzności. Pozwoli to na wytypowanie odpowiednich przyszłych kandydatów na lek.

Immunoligand oraz modelowe przeciwciało w fuzji z immunoligandem zostały wyprodukowane i oczyszczone, a ponadto pozyskano wszystkie pozostałe białka kontrolne, niezbędne do przeprowadzenia testu aktywacji komórek NK. Przeprowadzono pierwsze testy optymalizacyjne aktywacji komórek układu immunologicznego przy udziale immunoligandu lub immunoligandu w fuzji z przeciwciałem. Zastosowane warunki testu należy zmodyfikować ze względu na zbyt dużą stałą aktywację testowych komórek NK nawet w nieobecności liganda, wynikającą z charakterystyki linii komórkowej. W związku z powyższym zaplanowano testy aktywacji natywnych komórek NK pod wpływem immunoliganda w teście oddziaływania z komórkami nowotworowymi.

PB004 (PureBIKE)

Przyznanie dofinansowania

W dniu 19 września 2019 r. została podpisana umowa z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) o dofinansowanie projektu 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 (Oś priorytetowa: Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa, działanie: Projekty B+R przedsiębiorstw, poddziałanie: Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa, numer naboru: 2/1.1.1/2019). Wsparty dofinansowaniem NCBR projekt będzie realizowany w Spółce pod nazwą PureBIKE z identyfikatorem PB004.

Cel projektu

Celem projektu 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 będzie stanowił 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 poczynawszy 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

Celem pierwszego etapu projektu PureBIKE jest pozyskanie trzech przeciwciał wiążących się do receptorów komórek TNBC (w projekcie wybrano cztery różne receptory w komórkach TNBC jako cele molekularne) oraz przeciwciała wiążącego komórki NK. Dodatkowo, w etapie tym zakłada się pozyskanie linii komórkowych niezbędnych do przetestowania specyficzności uzyskanych przeciwciał. Dotychczas udało się uzyskać pule przeciwciał wiążących receptor komórek NK. Przeciwciała te będą analizowane pod kątem ich specyficzności i zdolności do aktywowania tych komórek.

Rozpoczęła się również selekcja przeciwciał na dwa różne receptory charakterystyczne dla komórek TNBC, wstępne wyniki analizy monoklonalnych fagów wskazują na obecność w puli specyficznych wariantów wiążących cele molekularne. Testy uzyskanych przeciwciał zaplanowano na najbliższe miesiące. Równocześnie, zaprojektowane zostały konstrukty genetyczne niezbędne do przygotowania linii komórkowych ze stabilną ekspresją wszystkich receptorów będących celami molekularnymi tego projektu (linie niezbędnych do przetestowania przeciwciał). Konstrukty te są aktualnie przygotowywane, aby mogły niezwłocznie zostać wykorzystane do wytworzenia odpowiednich linii komórkowych.

1.2. Projekty terapeutyczne

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 PB002 (AptaPheresis)

Cel projektu

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 etapu trzeciego w warunkach laboratoryjnych potwierdzono zdolność biologicznie aktywnych aptamerów do selektywnego wychwytywania czynnika chorobotwórczego z osocza, a także metodę wiązania aptameru do złoża. Pozwala to na wykorzystanie aptamerów w prototypowych kartridżach w oparciu o rozwiązania techniczne podobne do stosowanych powszechnie w procedurze terapeutycznej plazmaferezy.

W oparciu o potwierdzony mechanizm wiązania czynnika patogenego (chorobotwórczego) Spółka prowadzi prace doświadczalne nad pierwszym laboratoryjnym prototypem biofiltra zawierającym wyselekcjonowane już specyficzne do przeciwciał anty-AQP4 aptamery, dzięki któremu w warunkach laboratoryjnych spodziewa się uzyskać w najbliższym czasie potwierdzenie dowodu poprawności koncepcji (ang. proof-of-concept) założenia projektu.

Spółka prowadzi obecnie optymalizację wytypowanych w etapie drugim sekwencji aptamerów. W zakresie optymalizacji sekwencji i modyfikacji aptamerów podjęto próbę ich skrócenia w taki sposób, aby nie zatracić wysokiego powinowactwa do celu molekularnego. Przeprowadzono testy immunoenzymatyczne i biofizyczne klonów ze zmutowaną sekwencją primera, w wyniku których stwierdzono, że jeden z fragmentów aptameru może zostać usunięty w celu skrócenia cząsteczki. W związku z tym zaprojektowano i zamówiono nowe primery, które pozwoliłyby skrócić obecne sekwencje odpowiednio o 13 i 11 nukleotydów. Dla nowych primerów przeprowadzono eksperymenty optymalizacji warunków reakcji. Następnie skrócone aptamery zostały namnożone oraz oczyszczone i przygotowane do dalszych testów ELONA i biofizycznych.

Celem optymalizacji sekwencji aptamerów podjęto również próbę zmiany modyfikacji nukleotydów aptamerów. W miejsca dotychczas zmodyfikowanych nukleotydów wprowadzono cztery inne zbliżone strukturalnie związki. Uzyskane aptamery zostaną zweryfikowane w testach ELONA, a najbardziej obiecujące warianty zmodyfikowanych aptamerów zostaną poddane analizie z wykorzystaniem technik badających oddziaływanie biofizyczne.

Dalsza selekcja aptamerów zostanie przeprowadzona poprzez ocenę ich stabilności nukleolitycznej na podstawie stopnia degradacji w osoczu prawidłowym. Realizacja tego podzadania pozwoli zawęzić pulę aptamerów charakteryzujących się nie tylko wysoką specyficznością wiązania do celu molekularnego, ale również wykazujących zwiększoną stabilność na działanie nukleaz, które występują w osoczu.

Aptamery wybrane pod kątem najbardziej obiecujących sekwencji zostaną poddane dalszym testom funkcjonalnym, przy wykorzystaniu wcześniej wytypowanego złoża molekularnego w celu wybrania molekuly wiodącej (*lead*).

Równolegle w ramach działań projektowych etapu trzeciego, Spółka wraz z Podwykonawcą prowadzi prace nad wdrożeniem systemu ISO 13485 – międzynarodowej normy zawierającej wymagania dotyczące wyrobów medycznych, której celem jest zagwarantowanie najwyższej jakości wyrobów oraz ich zgodności z wymaganiami prawnymi i oczekiwaniami klientów.

Wdrożenie systemu ISO 13485 wraz z przeprowadzoną analizą wystąpienia ryzyka dla użytkowników wyrobów medycznych, jest istotne już na etapie prototypowania biomolekularnego filtra i ma strategiczne znaczenie dla opracowania produktu końcowego.

W okresie sprawozdawczym Spółka udostępniła opracowaną dokumentację Systemu Zarządzania Jakością (SZJ) Podwykonawcy, który odpowiedzialny jest za przygotowanie do wdrożenia systemu PN-

EN ISO 13485:2016. Podwykonawca przeprowadził pozytywny audyt przekazanej dokumentacji. Prowadzone są dalsze działania związane z opracowaniem dokumentacji Systemu Zarządzania Jakością zgodnego z normą ISO 13485.

Projekt 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 rzekomoporaźną, znajdujących się w trakcie przełomu miastenicznego. Przełom miasteniczny to stan nagłego pogorszenia objawów miastonii rzekomoporaźnej, 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 dniu 1 listopada 2019 r. Spółka zgodnie z zaplanowanym harmonogramem rozpoczęła realizację drugiego etapu projektu, który wedle założeń potrwa do końca lipca 2020 r. Przeprowadzono z sukcesem pierwszą kampanię selekcyjną wobec cząsteczki (celu molekularnego) uzyskanej w pierwszym etapie projektu. W wyniku selekcji uzyskano osiem aptamerów, które obecnie są w fazie testów sprawdzających ich oddziaływanie z celem molekularnym. Do sprawdzania oddziaływań wykorzystywane są zaawansowane metody biofizyczne. Obecnie prowadzone są również dwie inne kampanie selekcyjne, a wstępne wyniki testów z użyciem RT-PCR wskazują, że z rundy na rudę następuje zawężenie puli sekwencji aptamerów, co wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo zakończenia selekcji z sukcesem tj. uzyskania kolejnej partii wysoce specyficznych aptamerów.

Te aptamery, które spełnią założone parametry wiązania celu molekularnego *in vitro* (m.in. stała dysocjacji < 200 nM) zostaną poddane optymalizacji mającej na celu skrócenie sekwencji, a następnie przeprowadzone zostaną testy degradacji w surowicy pełnej dla ustalenia stabilności cząsteczek.

PB006 (AptaMLN)

Przyznanie dofinansowania

W dniu 31 października 2019 r. podpisana została przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju umowa o dofinansowanie projektu konsorcyjnego AptaMLN obejmującego „Opracowanie nowej metody terapeutycznej czerniaka opartej na nośniku aptamerowym”, numer umowy: POIR.04.01.01-00-0009/19. Projekt został dofinansowany w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 Poddziałanie 4.1.1 „Strategiczne programy badawcze dla gospodarki” w 2019 i będzie realizowany w konsorcjum z jednostką badawczą Sieć Badawcza Łukasiewicz - PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii (PORT). Udział Spółki w realizowanym projekcie jako partnera konsorcjum wynosi ok. 60% całkowitej wartości budżetu projektu. Projekt będzie realizowany w spółce z identyfikatorem 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. Dwa pierwsze etapy trwające do listopada 2020 r. realizowane będą przez Pure Biologics S.A. Trwający 18 miesięcy projekt zakończy się otrzymaniem wstępnie scharakteryzowanego pod kątem skuteczności i ewentualnej toksyczności kandydata na cząsteczkę terapeutyczną (koniugat aptamer-lek). Pozwoli to na jego dalszy potencjalny rozwój pod kątem pełnych badań przedklinicznych i dalej klinicznych lub poszukiwanie partnera do wspólnego dalszego rozwoju cząsteczki.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W okresie objętym raportem Spółka rozpoczęła przygotowania do realizacji pierwszego etapu projektu, który zgodnie z planem rozpoczął się 1 stycznia 2020. Zgodnie z założeniem, zaprojektowano i wykonano wektor ekspresyjny kodujący białko będące celem molekularnym. Wektor ten zastosowano do otrzymania ssaczych linii ze stabilną ekspresją receptora na powierzchni komórki, będącego celem molekularnym. Po potwierdzeniu obecności receptora na powierzchni komórek metodą cytometrii przepływowej, linie te zostaną wykorzystane w drugim etapie projektu do przeprowadzenia metodą CELL-SEmLEX selekcji aptamerów specyficznych względem nadekspresjonowanego receptora. Metoda ta pozwoli na uzyskanie puli aptamerów, które preferencyjnie rozpoznawać będą tylko i wyłącznie komórki (docelowo komórki nowotworowe), na powierzchni których obecny będzie dany receptor. Planowany termin zakończenia realizacji etapu pierwszego to 30 kwietnia 2020 r.

1.3. Projekty technologiczne

Projekt PureSelect2 - Platforma selekcji przeciwciał

Cel projektu

PureSelect2 (i poprzednia wersja platformy - 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 zleceń komercyjnych oraz 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 lipiec 2020 r. (w związku z wydłużeniem czasu trwania etapu 3 o 4 miesiące czas trwania całego projektu przesunie się o 4 miesiące).

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

W listopadzie 2019 r. zakończono prace etapu 3 zgodnie z harmonogramem uwzględniającym 4-miesięczne przedłużenie projektu i złożono raport z zakończenia etapu do NCBR. Analiza merytoryczna wyników eksperymentalnych potwierdza zasadność kontynuowania projektu, Spółka przystąpiła więc do realizacji 4 (ostatniego) etapu projektu. Niniejszy etap ma na celu potwierdzenie skuteczności platformy PureSelect2 w warunkach zbliżonych do rzeczywistych, co opiera się na przeprowadzeniu skomplikowanej selekcji przeciwciał, która pozwoli na wyłonienie cząsteczki specyficznie wiążącej wybrany antygen na powierzchni komórek nowotworowych. Przewidywany czas zakończenia projektu to koniec lipca 2020 r. W okresie sprawozdawczym do selekcji została przygotowana biblioteka przeciwciał o zwalidowanych wcześniej parametrach. Równoległe trwają prace nad dwiema dodatkowymi bibliotekami rozwijanymi w projekcie, które mają za zadanie poszerzyć repertuar dostępnych narzędzi w platformie.

Projekt PureApta - Platforma selekcji modyfikowanych aptamerów

Udzielenie Spółce patentu w USA na wynalazek

W dniu 8 października 2019 r. Urząd ds. Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (USPTO) udzielił Spółce patentu na wynalazek pt. „Sposób syntezy i oczyszczania nukleozydu i/lub nukleotydu, zmodyfikowany nukleozyd i/lub nukleotyd, cząsteczka DNA i biblioteka oligonukleotydów zawierające zmodyfikowany nukleozyd i/lub nukleotyd oraz zastosowanie biblioteki oligonukleotydów” (ang. „The method of synthesis and purification of a nucleoside and/or a nucleotide, a modified nucleoside and/or nucleotide, a DNA molecule and an oligonucleotide library comprising said modified nucleoside and/or nucleotide, and the use of said oligonucleotide library”), zgłoszony pod numerem

US 15/760,915 w dniu 16 marca 2018 r. Patent został wydany dnia 22 października 2019 r. pod Nr. US 10,450,673.

Udzielony patent dotyczy podstaw działania platformy technologicznej PureApta, wykorzystującej modyfikowane aptamery. W szczególności obejmuje modyfikacje chemiczne oraz metody ich wprowadzania do aptamerów, a także konstrukcję bibliotek modyfikowanych sekwencji oraz ich użycie do selekcji *in vitro* cząsteczek aptamerów o potencjale terapeutycznym i diagnostycznym. Ochrona wynalazku na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki pozwoli Spółce na poprawę konkurencyjności oferowanych usług i rozwiązań związanych z platformą PureApta zapewniając wyłączność na komercyjne zastosowanie tej technologii.

Spółka aktywnie wykorzystuje autorską platformę PureApta do realizacji własnych projektów terapeutycznych PB002 (AptaPheresis) i PB005 (AptaMG) oraz w projekcie PB006 (AptaMLN)

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

2. Promocja Pure Biologics na rynkach zagranicznych

Projekt pt. „Promowanie marek produktowych spółki Pure Biologics na rynkach zagranicznych poprzez udział w programie branżowym biotechnologii i farmaceutyki” realizowany jest m.in. podczas spotkań, konferencji i targów branżowych prowadzonych w USA, Szwajcarii i Niemczech. Projekt realizowany będzie w latach 2019-2021. Całkowita wartość projektu wynosi 242 000 zł, a kwota dofinansowania z funduszy unijnych 182 100 zł.

Celem projektu jest prezentacja potencjalnym kontrahentom zagranicznym postępów prac w prowadzonych przez Spółkę innowacyjnych projektach zintegrowanego rozwoju nowych przeciwciał i aptamerów jako kandydatów na leki i wyroby terapeutyczne oraz aktywne promowanie wszechstronnych możliwości Spółki w obszarze zaawansowanych technologicznie badań kontraktowych (w tym m.in. selekcji cząstek aktywnych z wykorzystaniem platformy PureSelect2 i PureApta). Dodatkowym rezultatem jakościowym projektu będzie skuteczne zbudowanie pozytywnego wizerunku oferty eksportowej Spółki w skali międzynarodowej.

W ramach projektu w okresie sprawozdawczym przedstawiciele spółki wzięli udział w międzynarodowych konferencjach naukowych, w tym Festival of Biologics, Bazylea, Szwajcaria; BIO-Europe, Hamburg, Niemcy.

W tym samym czasie Spółka przygotowała i zgłosiła również swoje uczestnictwo w wydarzeniach:

- BIO-Europe Spring Paris 2020 (konferencja partneringowa) która odbędzie się dniach 23-25 marca 2020 . Jest to największa tego typu konferencja dla branży biotechnologicznej w Europie i jej celem jest pozyskanie partnerów i klientów dla rozwijanych w Spółce projektów i technologii,
- Analytica 2020 w Monachium (targi), która odbędzie się dniach 31 marca – 3 kwietnia 2020 r.
- Bionnale 2020 w Berlinie (targi i konferencja), która odbędzie się w dniu 12 maja 2020 r.
- BIO International Convention 2020 w San Diego, USA (targi i konferencja) która odbędzie się dniach 6-8 czerwca 2020 r.

Wszystkie te aktywności są współfinansowane w ramach przyznanego Spółce projektu w konkursie Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) „Go To Brand” i mają na celu przedstawienie potencjalnym partnerom i klientom zagranicznym prowadzonych projektów, możliwości badań kontraktowych i budowanie wizerunku na rynkach światowych.

Ponadto przedstawiciele Spółki wzięli również udział w konferencji naukowej PEGS, Lizbona, Portugalia w ramach promocji wyników prowadzonych badań projektowych oraz w celu rozwoju biznesu.

3. Utworzeniu Programu Motywacyjnego przez Akcjonariuszy Założycieli.

W dniu 11 października Spółka została powiadomiona o utworzeniu przez Akcjonariuszy Założycieli spółki Pure Biologics S.A. Programu Motywacyjnego dla pracowników oraz osób wchodzących w skład organów zarządzających i nadzorczych Spółki.

Celem Programu Motywacyjnego jest pozyskanie i motywowanie wyżej wymienionych osób wnoszących swoje doświadczenie, wiedzę i aktywność zawodową, przekładające się na osiągnięcia w realizacji innowacyjnych projektów badawczo-rozwojowych, wartość oraz pozycję rynkową Spółki.

Elementem motywacyjnym Programu jest 241 000 akcji należących do Akcjonariuszy Założycieli, których własność na warunkach preferencyjnych zostanie przeniesiona na osoby wytypowane w ramach Programu Motywacyjnego (Uczestnicy). Akcjonariusze założyciele postanowili przeznaczyć na Program Motywacyjny akcje należące do nich, nie obciążając tym samym pozostałych akcjonariuszy Spółki. Przedmiotem Programu Motywacyjnego są akcje serii A, B1 i B2 wnoszone do Programu przez Akcjonariuszy Założycieli: Filipa Jelenia, Macieja Mazurka, Piotra Jakimowicza, oraz Jacka Otlewskiego, w tym w szczególności: 114 200 akcji serii A, 89 800 akcji serii B1, 37 000 akcji serii B2.

W związku z przeznaczeniem znaczącej części akcji serii A i B1 na potrzeby Programu Motywacyjnego wszyscy Akcjonariusze Założyciele posiadający akcje serii A i B1 wnieśli również do Zarządu Spółki o: (i) podjęcie wszelkich czynności prawnych oraz faktycznych niezbędnych w celu realizacji dematerializacji Akcji serii A i B1 Spółki, w tym do zawarcia z Krajowym Depozytem Papierów Wartościowych S.A. umowy, której przedmiotem jest rejestracja Akcji Spółki w depozycie papierów wartościowych (ii) wprowadzenie do obrotu w alternatywnym systemie obrotu NewConnect lub dopuszczenie i wprowadzenie Akcji do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.; (iii) dokonanie stosownych wpisów w księdze akcyjnej Spółki; (iv) wprowadzenia do porządku obrad najbliższego Walnego Zgromadzenia Spółki punktu obejmującego głosowanie nad uchwałą wprowadzającą stosowne zmiany do brzmienia Statutu Spółki.

4. Podjęcie uchwały o zamianie akcji serii A

W dniu 23 października 2019 r Zarząd Spółki działając na wniosek Akcjonariuszy Założycieli podjął na podstawie art. 334 § 2 Kodeksu spółek handlowych oraz § 8 ust. 1 Statutu Spółki. uchwałę o dokonaniu zamiany wszystkich 185 400 akcji imiennych serii A o wartości nominalnej 0,10 zł każda na akcje zwykłe na okaziciela serii A (Akcje), powodującej jednocześnie, zgodnie z §8 ust.3 Statutu Spółki utratę uprzywilejowania tych Akcji. Z chwilą podjęcia uchwały o zamianie akcje zamieniane stały się akcjami zwykłymi na okaziciela i będą oznaczane jako akcje serii A.

Po dokonaniu zamiany wszystkie akcje serii A stanowią 12,09% głosów na WZ. Ogólna liczba głosów ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji po dokonaniu zamiany wynosi 1 654 000, zamiast dotychczasowych 1 839 400 głosów, co oznacza, że nie ma już w spółce akcji uprzywilejowanych co do głosu. Wysokość kapitału akcyjnego nie uległa zmianie.

5. Podpisanie umowy z NCBR o dofinansowanie projektu PB006 AptaMLN

W dniu 31 października 2019 r. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) podpisało umowę o dofinansowanie projektu konsorcyjnego AptaMLN obejmującego „Opracowanie nowej metody terapeutycznej czerniaka opartej na nośniku aptamerowym”, numer umowy: POIR.04.01.01-00-0009/19. Projekt został dofinansowany w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 (Oś priorytetowa: Zwiększenie potencjału naukowo-badawczego, działanie: Badania naukowe

i prace rozwojowe, poddziałanie: Strategiczne programy badawcze dla gospodarki, Konkurs 1/4.1.1/2019 Wspólne Przedsięwzięcie z Województwem Dolnośląskim „Dolnośląska strefa technologii biomedycznych”) i będzie realizowany w konsorcjum z jednostką badawczą Sieć Badawcza Łukasiewicz - PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii. Udział Spółki w realizowanym projekcie jako partnera konsorcjum wynosi ok. 60% całkowitego budżetu projektu. Szczegółowa informacja o projekcie znajduje się w pkt. 1.2.

6. Powołanie nowego Członka Zarządu Spółki

W dniu 16 grudnia 2019 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu Pana Romualda Harwasa do Zarządu Spółki i powierzeniu mu pełnienia funkcji Wiceprezesa Zarządu z dniem 16 grudnia 2019 r. Jako Wiceprezes Zarządu Pan Romuald Harwas będzie odpowiedzialny za pion finansowy Spółki i jej relacje z podmiotami zewnętrznymi, w szczególności instytucjami rynku pieniężnego, kapitałowego oraz instytucjami współfinansującymi działalność B+R Spółki. Pan Romuald Harwas pełni równolegle funkcję Dyrektora Finansowego.

7. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie

W dniu 18 grudnia odbyło się Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy Spółki w ramach którego podjęte zostały uchwały w przedmiocie:

- Wyboru członka Rady Nadzorczej,
- Zmiany Statutu w związku z zamianą akcji imiennych serii A na akcje na okaziciela serii A.
- Uchylenia dotychczasowego upoważnienia udzielonego Zarządowi do podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego oraz udzielenia Zarządowi nowego upoważnienia do podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego wynoszącego 96 000 zł, przewidującego kompetencję Zarządu do pozbawienia akcjonariuszy prawa poboru akcji lub prawa pierwszeństwa do objęcia warrantów subskrypcyjnych w całości lub w części za zgodą Rady Nadzorczej,
- wprowadzenia akcji serii A i B1 na rynek Newconnect w alternatywnym systemie obrotu prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. z siedzibą w Warszawie.

W wyniku podjętych uchwał (raport bieżący EBI z dnia 18.12.2019 r.) Członkiem Rady Nadzorczej wybrany został ponownie Pan Mariusz Czekala, a zmiany Statutu Spółki zostały zarejestrowane Przez KRS w dniu 15.01.2020 r.).

8. Okresowe przejście na zaliczkowy system rozliczania projektów B+R

Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) pozytywnie rozpatrzyło wnioski Spółki i przyznało jednorazowe zaliczki, w łącznej kwocie 9.514.742,40 zł, na realizację projektów badawczo-rozwojowych: PB001 MultiBody, PB002 AptaPheresis, PB003 PureActivator, PB005 Apta-MG, PB010 PureSelect2. Tym samym do dnia 16 grudnia 2019 r. na rachunek spółki wpłynęła pełna powyższa kwota wnioskowanych zaliczek.

Uzyskane w ten sposób środki mają znaczący wpływ na wielkość zaangażowania kapitału własnego Spółki w bieżącą realizację projektów B+R i zdecydowanie pozytywnie wpłyną na płynność Emitenta w najbliższych okresach, poprzez przeniesienie ciężaru finansowania badań z modelu refundacyjnego na system zaliczkowy.

9. Rozpoczęcie przygotowań do rozszerzonego modelu badań kontraktowych

Spółka w okresie sprawozdawczym intensyfikowała swoje działania biznesowe w obszarze wysokozaawansowanych badań kontraktowych. Do działu rozwoju biznesu Spółka pozyskała menedżera z doświadczeniem w budowie i rozwoju usług biotechnologicznych na rynkach międzynarodowych. Jednocześnie, w oparciu o flagowe platformy rozwinięte w projektach PureSelect2 oraz PureApta oraz wypracowany w trakcie trwania tych projektów know-how i kapitał ludzki, zaczęła się budowa silnych, kompleksowych produktów skierowanych do klientów potrzebujących całościowych rozwiązań w dziedzinie selekcji kandydatów na leki na bazie przeciwciał i apatamerów, produkcji białka i charakterystyki biofizycznej takich produktów.

Wraz z wdrożeniem nowoczesnych wszechstronnych narzędzi do obsługi klienta i dynamicznego podejścia do rynku, obejmującego intensywniejsze budowanie marki oraz marketing, Pure Biologics celuje w zwiększenie obecności na rynku zaawansowanych badań kontraktowych i produktów biotechnologicznych obejmujących cały proces identyfikacji, modyfikacji i optymalizacji cząstek aktywnych przyszłych leków na zlecenie firm zewnętrznych.

10. Wprowadzenie rozwiązań informatycznych koordynujących i wspomagających prace zespołów projektowych B+R oraz zaplecza naukowo -badawczego Spółki.

10.1 System zarządzania Projektami „Wrike”

W grudniu 2019 r rozpoczęto wdrażanie w Pure Biologics S.A systemu informatycznego „Wrike” wspierającego zarządzanie projektami B+R. Środowisko systemu „Wrike” umożliwia międzywydziałową współpracę wszystkim naukowcom Spółki, w tym monitorowanie progresji zadań oraz wskaźników takich jak obciążenie pracowników, skuteczność w realizacji i korelacji zadań w zakładanym terminie, oraz innych istotnych parametrów prowadzenia zadań projektowych. Wdrożenie systemu „Wrike” pozwoli optymalnie zarządzać zarówno projektami badawczo-rozwojowymi, jak i pozostałymi aktywnościami biznesowymi w Spółce. Ma to szczególne znaczenie w przypadku równoległej realizacji zaawansowanych i złożonych procesów badawczych w kilku projektach prowadzonych równolegle.

Środowisko „Wrike” umożliwi szybszą i elastyczną komunikację pomiędzy grupami badawczymi, a naukowymi kierownikami projektów, a także w innych działach technologicznych i operacyjnych firmy. Przyspieszony i uporządkowany zostanie też przepływ informacji między działami, który pozwoli wdrożyć Kierownikom Projektu, Kierownikom Działów czy Grup Badawczych statystyki optymalizujące pracę i zasoby oraz ułatwi zarządzanie wszelkiego typu aktywnościami w Spółce. Zakończenie procesu wdrożenia przewidziano na 4.03.2020 r.

10.2 System ERP

W grudniu 2019 r rozpoczęto proces wyboru i wdrożenia oprogramowania klasy ERP, służącego do kompleksowego zarządzania zasobami przedsiębiorstwa, systemu eNova 365. System charakteryzuje się wspólną bazą danych oraz spójnym interfejsem, umożliwiającym wygodną pracę we wszystkich obszarach. Celem wdrożenia jest uzyskanie wsparcia w gromadzeniu, przechowywaniu i interpretacji danych, które pochodzą z podejmowanych procesów biznesowych. Rozwiązanie opiera się na automatyzacji procesów wewnętrznych i zapewnieniu przepływu danych w obrębie przedsiębiorstwa. Jest to produkt, który ma za zadanie wsparcie wszystkich obszarów w biznesie począwszy od finansów

i księgowości poprzez kadry i płace, sprzedaż, CRM a skończywszy na Business Intelligence. Wdrożenie będzie kontynuowane w roku 2020. Poszczególne moduły będą uruchamiane sukcesywnie.

11. Rozszerzenie zaplecza technicznego laboratorium

W związku z wejściem projektów w intensywną fazę prac badawczych, spółka rozszerzyła zakres wykorzystywanej zaawansowanej technicznie aparatury badawczej, finansując z dofinansowanych środków projektowych wynajem aparatury takiej jak: wysoce specjalistyczne urządzenia do pomiaru oddziaływań makrocząsteczek (techniką SPR i MST), wydajne inkubatory, wirówki i wieloparametrowe czytniki płytek. Zwiększyła się też proporcjonalnie dostępność drobnego sprzętu laboratoryjnego wymaganego do realizacji szeroko zakrojonych prac projektowych.

VIII. Stanowisko odnośnie do możliwości zrealizowania publikowanych prognoz wyników na dany rok w świetle wyników zaprezentowanych w niniejszym raporcie kwartalnym

Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

IX. Ogólny stan realizacji planowanych działań i inwestycji emitenta oraz planowanego harmonogramu ich realizacji po wprowadzeniu akcji do ASO

Spółka planuje zrealizować w okresie 2019-2023 nakłady w łącznej wysokości **140,46 mln zł**, z czego **104,47 mln zł** zostanie sfinansowane przyznanymi dotacjami. 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.

Z chwilą zakończenia emisji akcji serii D w kwietniu br. wartość projektów przewidzianych do realizacji w okresie 2019-2023 wynosiła **83,9 mln** z kwotą dofinansowania w wysokości **62,7 mln zł** (MultiBody - PB001, AptaPheresis - PB002, PureActivator - PB003, PureSelect2).

W wyniku pozytywnej oceny przez NCBR wniosków Spółki o dofinansowanie dwóch kolejnych projektów (lekowy - PureBike - PB004 i terapeutyczny AptaMG - PB005) o wartości **55,1 mln** i dotacji w wysokości **40,65 mln zł** wartość prowadzonych przez Pure Biologics projektów i uzyskanego dofinansowania wzrosła o **65%**. Tym samym zgodnie z przyjętą przez spółkę zasadą proporcjonalnego rozliczania pozyskanych z emisji środków na wkład własny do realizacji projektów, korekcie uległy również plany efektywnego wykorzystania posiadanych środków finansowych.

W interesie Spółki jest bezpieczne i jak najszybsze przejście we wszystkich projektach etapów identyfikacji i optymalizacji 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 podejmowane w celu osiągnięcia wyników projektowych pozwalających na przejście do fazy badań przedklinicznej zbliżają Spółkę do momentu, w którym odnotowane zostały na rynku pierwsze komercyjne transakcje referencyjne z Big Pharmą.

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 [%]
MultiBody PB001	Prace badawcze i rozwojowe	01.2019-12.2023	28 690,3	21 310,4	7 380	20,4%
AptaPheresis PB002	Prace badawcze i rozwojowe	01.2019-05.2023	13 309,5	9 763,5	3 546	9,5%
PureActivator PB003	Prace badawcze i rozwojowe	02.2019-12.2023	39 905,4	30 130,4	9 775	28,4%
PureBIKE PB004	Prace badawcze i rozwojowe	07.2019-12.2023	40 420	29 870	10 550	28,8%
AptaMG PB005	Prace badawcze i rozwojowe	06.2019-12.2019	14 730	10 780	3 950	10,5%
AptaMLN PB006	Prace badawcze i rozwojowe	01.2020-06.2021	1 411	1 129	0,282	1,0%
PureSelect2	Prace badawcze i rozwojowe	01.2019-03.2020	1 996,6	1 453,3	543,3	1,4%
RAZEM			140 462,8	104 436,6	36 026,2	100,00%

Źródło: Spółka

Ze względu na rozszerzenie portfela realizowanych projektów B+R Spółki, środki pozyskane z emisji akcji serii D planuje się przeznaczyć na finansowanie realizacji:

- drugiego etapu projektu MultiBody o szacowanej wartości 6,1mln zł i z planowanym terminem realizacji II kw. 2020 roku,
- drugiego, trzeciego i części czwartego etapu projektu AptaPheresis o szacowanej wartości 3,9 mln zł i z planowanym terminem realizacji II kw. 2020 roku,
- pierwszego i części drugiego etapu projektu PureActivator o szacowanej wartości 5.4 mln zł i z planowanym terminem realizacji II kw. 2020 roku,
- części pierwszego etapu projektu PureBike o szacowanej wartości 3,2 mln zł z planowanym terminem realizacji II kw. 2020r
- pierwszego i części drugiego etapu projektu AptaMG o szacowanej wartości 2,7 mln zł i z planowanym terminem realizacji II kw. 2020 roku.
- trzeciego i ostatniego czwartego etapu projektu Pure Select2 o szacowanej wartości 1,6mln. zł i z planowanym terminem realizacji II kw.2020 roku,
- pierwszego etapu projektu AptaMNL o szacowanej wartości 0,6 mln zł z planowanym terminem realizacji II kw. 2020
- pozostałe niekwalifikowane koszty realizacji projektów.

Środki będą rozdysponowane w proporcji do wartości rozliczanych projektów. Wymienione projekty poza finansowaniem wkładem własnym oraz współfinansowaniem dotacjami przyznanymi przez NCBR (w wysokości ok. 80% wartości całkowitej projektu). wymagają również środków obrotowych na prefinansowanie ponoszonych kosztów rozliczanych w okresach kwartalnych. Przejście do kolejnych etapów realizacji wyżej wymienionych projektów, tym samym zakończenie całych projektów, wymagać będzie pozyskania kapitału bądź to w drodze finansowania dłużnego, bądź 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 pracuje nad możliwością prowadzenia wspólnych projektów z potencjalnym Partnerem Branżowym.

X. 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 VII pkt 1. raportu.

XI. Opis organizacji grupy kapitałowej, ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji

Spółka nie tworzy grupy kapitałowej.

XII. 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)	498 817	498 817	30,16%	30,16%
Maciej Mazurek	160 104	160 104	9,68%	9,68%
Piotr Jakimowicz	146 576	146 576	8,68%	8,86%
Augebit FIZ	127 220	127 220	7,69%	7,69%
Jacek Otlewski	94 170	94 170	5,69%	5,69%
Andrzej Trznadel (Przewodniczący RN)	81 000	81 000	4,9%	4,9%
Pozostali	546 113	546 113	33,02%	33,02%
Suma	1 654 000	1 654 000	100,00%	100,00%

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

Na dzień 31 grudnia 2019r liczba pracowników Spółki zatrudnionych na umowę o pracę (w przeliczeniu na pełen etat) wynosiła 92 osoby. Na dzień sporządzenia raportu liczba pracowników Spółki zatrudnionych na w/w zasadach wynosiła jw.

Wzrost zatrudnienia w okresie sprawozdawczym wynika z uzupełnienia składu zespołów naukowych pracujących przy nowo uruchomionym projekcie lekowym PureBIKE (PB004) oraz utworzenia wewnętrznego zespołu finansowo administracyjnego prowadzącego nadzór nad realizacją i rozliczaniem projektów B+R, planowaniem finansowym oraz polityką kadrową Spółki.

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

W dniu 15 stycznia 2020 wpłynęła do Spółki obustronnie podpisana umowa dotycząca przeprowadzenia badania i oceny rocznego sprawozdania finansowego Emitenta za rok obrotowy zakończony 31.12.2019 zawarta ze spółką Quatro Sp. z o.o. ul. Kukułcza 1, 51-418 Wrocław, wpisaną na listę firm audytorskich pod numerem 3475, zarejestrowaną w Sądzie Rejonowym Wrocław Fabryczna VI Wydział Gospodarczy KRS - KRS 0000311734.

Dnia 17 stycznia 2020 roku Emitent otrzymał pismo z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, w którym przekazano, że przyjęto bez zastrzeżeń raport z realizacji etapu nr 2 projektu PB002 Aptapheresis.

XV. 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 IV 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.

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

PREZES ZARZĄDU
Pure Biologics S.A.
Filip Jeleń
Dr Filip Jeleń, MBA