



**SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI
ZA OKRES 1.01.2025 - 31.12.2025
GRUPA KAPITAŁOWA MILTON ESSEX S.A.**

Data publikacji Raportu – 26 czerwca 2026 r.

1./ LIST ZARZĄDU DO AKCJONARIUSZY

Szanowni Akcjonariusze,

Rok 2025 był dla MILTON ESSEX S.A. okresem istotnych zmian o charakterze organizacyjnym, które w sposób zasadniczy wyznaczyły kierunek rozwoju Spółki, jeśli chodzi o strategię konkurencyjną i dywersyfikację oferty poprzez rozszerzenie portfela produktowego o biofarmaceutyki oparte o zaawansowane terapie biologiczne bazujące na komórkach macierzystych, zaadresowane w pierwszej kolejności do rynku weterynaryjnego. Przegląd opcji strategicznych zakończony w drugiej połowie 2025 r. zaowocował podpisaniem Porozumienia & Term sheet ze spółką biofarmaceutyczną SANFORD BIOTECH Sp. z o.o., ustalającego warunki do zawarcia w październiku ub.r. docelowej umowy inwestycyjnej, dzięki której doszło do formalnego utworzenia Grupy Kapitałowej MILTON ESSEX S.A. działającej na rynku bio-med i bio-farm.

Istotne dla rynku i akcjonariuszy jest to, że aktualna strategia Grupy MILTON ESSEX S.A. zakłada utrzymanie autonomii prawno-organizacyjnej i operacyjnej poszczególnych spółek, co pozwoli jak najlepiej wykorzystać posiadane zasoby i skoncentrować je na priorytetowych działaniach w wyznaczonych kluczowych ścieżkach takich jak badania kliniczne rejestracyjne nowych weterynaryjnych leków biologicznych oraz na procesach aktualizacyjnych i *product development* dotyczących istniejących linii produktowych – skanera *SkinSENSIC™* i bramki *FaceCOV™ ActiveSCAN™*.

Nowa Grupa kapitałowa MILTON ESSEX S.A. zamierza być także silnym graczem na europejskim rynku biofarmaceutycznym w segmencie leków weterynaryjnych, na którym identyfikujemy istotne nisze umożliwiające intensywny rozwój i skuteczne konkutowanie z istniejącą ofertą terapeutyczną, poprzez wprowadzenie produktów medycyny regeneracyjnej. Grupa integrując wieloletnie doświadczenie badawcze w obszarze technologii biomedycznych, w tym w obszarze rozwiązań dla zautomatyzowanej diagnostyki alergii, systemów sztucznej inteligencji i biometrii oraz kompetencje w zakresie biotechnologii lekowej ukierunkowanej na rozwój zaawansowanych terapii wykorzystujących komórki macierzyste ATMP (*Advanced Therapy Medicinal Products*), dysponuje również istotnym potencjałem translacyjnym. Temu celowi służy również zawarta w na początku 2026 roku przez spółkę SANFORD BIOTECH Sp. z o.o. ramowa umowa z Centrum Medycyny Translacyjnej SGGW w Warszawie zapewniająca szeroko zakrojoną współpracę przy prowadzeniu badań klinicznych i rozwoju leków biologicznych, które po sprawdzeniu ich działania na zwierzętach mogą być bez problemu poddane translacji na leki dla ludzi. Takie podejście, oparte o twarde dowody kliniczne jest gwarancją najwyższej jakości terapeutycznej wszystkich tworzonych produktów lekowych.

Sukcesem i ważnym osiągnięciem w roku 2025 roku było również zarejestrowanie skanera alergologicznego pod zastrzeżoną nazwą handlową *SkinSENSIC™* w europejskiej bazie wyrobów medycznych EUDAMED, co otwiera drogę do komercjalizacji oraz tworzy istotną synergię biznesową z firmami farmaceutycznymi dostarczającymi testy *in vivo*, firmy te są jednocześnie producentami leków odczulających z tych samych komponentów alergenowych. Spółka prowadziła równoległe prace nad rozwojem platformy telemedycznej Allergoscope™ przeznaczonej do współpracy ze skanerem, która ma perspektywicznie umożliwić odbywanie zdalnych konsultacji u specjalisty alergologa, podczas gdy same testy mogą być wykonane przez średni personel medyczny w pobliskiej przychodni dysponującej urządzeniem, skąd cyfrowe wyniki są przesyłane zwrótnie po ok. 30 minutach na komputer lekarza - wszystko to w ramach 1-dniowej diagnostyki alergii. To ułatwienie ma kluczowe znaczenie w profilaktyce astmy alergicznej, zwłaszcza u dzieci > 5 r.ż. w kontekście ich jak najszybszej kwalifikacji do leczenia odczulającego na alergeny wziewne, które przerywa marsz alergiczny i redukuje ryzyko rozwoju astmy Ig-E zależnej w przyszłości. Wzrost rynku zautomatyzowanej diagnostyki alergologicznej *in vivo* jest napędzany stale rosnącą populacją pacjentów, która ma zdolność do samoodtwarzania, bowiem gdy oboje rodzice są alergikami, to prawdopodobieństwo, że dziecko także będzie alergikiem sięga nawet 80%.

Rynek diagnostyki alergicznej za pomocą testów *in vivo* szacowany jest na ok. 2,7-2,9 mld USD (*Global Market Insights*). Opracowany skaner *SkinSensic™* przeznaczony jest do współpracy z tymi testami, które pozostają złotym standardem diagnostycznym, są szybkie, względnie tanie i dokładne oraz powszechnie akceptowane przez klinicystów, jedyne czego potrzeba do ich szerszego upowszechnienia, to rozwiniętej cyfrowej platformy telemedycznej.

W 2025 roku zidentyfikowaliśmy także nowe potrzeby w zakresie biometrycznych systemów kontroli bezpieczeństwa obiektowego, jakie powstały w wyniku eskalacji toczącego się za wschodnią granicą konfliktu. Milton Essex SA wspólnie z partnerem technologiczno-produkcyjnym ZURAD Sp. zo.o. należącym do Polskiej Grupy Zbrojeniowej, zrealizował program adaptacyjnych testów najnowszych szybkich skanerów dokumentów biometrycznych i linii papilarnych, które wykazały znaczącą poprawę parametrów technicznych m.in. udostępniając pełny skan dokumentu biometrycznego w

czasie poniżej 1 sek., oferując przy tym szereg nowych funkcjonalności jak weryfikacja on-line autentyczności dokumentu w bazie 15.000 wzorców z 251 krajów. Z kolei skaner linii papilarnych umożliwia teraz segmentację odcisków palców on-line już w trakcie skanowania wraz dodatkową funkcją rozpoznawania żywych palców i przeciwdziałania atakom typu PAD zgodnie z testami FBI. Dodatkowo wykonano próby z programowalnymi sensorami do wykrywania broni i niebezpiecznych przedmiotów metalowych, które również pokazały bardzo wysoki poziom detekcji. Nie jest to jedyny kierunek rozwojowy bramki FaceCOV™ ActiveSCAN™, bardzo dużą wagę Spółka przykłada do kwestii zwiększenia bezpieczeństwa danych biometrycznych, a przede wszystkim przepływu tych danych do i z serwerów służb. Milton Essex S.A. wspólnie z ZURAD Sp. z o.o. nastawiają się na ciągłe udoskonalenia i innowacje obejmujące wprowadzenie do bramki najbardziej zaawansowanych technologii zapewniających bezkompromisowe bezpieczeństwo danych m.in. dzięki szyfrowaniu kwantowemu, z tego względu w 2025 r. przeprowadzono rozmowy mające na celu nawiązanie bardzo bliskiej współpracy z Politechniką Warszawską. Należy podkreślić, że szyfrowanie kwantowe, po wykonaniu połowej walidacji może radykalnie zmienić rynek systemów zapewniających bezpieczeństwo transmisji danych wrażliwych, bowiem kwantowo wygenerowanego klucza szyfrującego nie można złamać przy wykorzystaniu obecnej techniki obliczeniowej.

Kilka słów należy także poświęcić spółce zależnej SANFORD BIOTECH Sp. z o.o. będącej innowacyjnym podmiotem działającym na rynku biofarmaceutycznym w obszarze weterynaryjnym, która została założona w 2017 roku przez dr Joannę Sanford, będącą od początku Prezeską Zarządu. Spółka od momentu powstania ma jednoznaczny profil biotechnologiczny ukierunkowany na tworzenie leków biologicznych opartych o komórki macierzyste nad którymi dr Joanna Sanford prowadziła badania odbywając studia doktoranckie i staże naukowe w Niemczech i USA, współpracując w obszarze medycyny regeneracyjnej m.in. z pionierem terapii regeneracyjnych prof. Denisem Englishem z University of South Florida. W latach 2018-21 w ramach grupy Sanford Biotech brała udział w przygotowaniu infrastruktury do prowadzenia banku komórek macierzystych certyfikowanego przez Ministra Zdrowia. W roku 2025 Spółka zaktualizowała procedury zarządzania jakością w zakresie zapewnienia standardów produkcji farmaceutycznej (QA), potwierdzone certyfikacją przemysłową ISO 9001 przez niezależną jednostkę notyfikowaną LL-C z Czech. Jednocześnie podjęto decyzję o wyodrębnieniu zakładu laboratoryjno-produkcyjnego dla celów przetwarzania tkanki zwierzęcej w Licheniu Starym. Zaprojektowane i wykonane specjalistyczne zaplecze laboratoryjne obejmuje innowacyjne rozwiązania techniczne do zabudowy pomieszczeń czystych (*clean-room'ów*) klasy „A” i „B”, co umożliwia przeprowadzanie procedur biologicznych o najwyższym standardzie czystości, związanych z przetwarzaniem tkanek zwierzęcych. Pozwoliło to w 2026 roku zgłosić oficjalnie zakład do rejestru podmiotów realizujących działalność nadzorowaną, prowadzonego przez właściwego powiatowego lekarza weterynarii w ramach systemu Państwowej Inspekcji Weterynaryjnej. Na tej bazie w 2026 roku Spółka SANFORD BIOTECH podpisała umowę z Centrum Medycyny Translacyjnej SGGW w Warszawie dotyczącą przygotowania i uruchomienia pełnego cyklu badań klinicznych na zwierzętach, zarówno badań przedklinicznych jak i *Field-Phase* zgodnie z wymogami Europejskiej Agencji Leków (EMA) w celu zgromadzenia dokumentacji dla procesu rejestracji terapii vet-ATMP, a unikalne zaplecze CMT w postaci laboratorium molekularnego klasy GMP zapewnia najwyższą jakość i umożliwia walidację testów potencji, niezbędnych dla EMA do potwierdzenia powtarzalności i skuteczności terapeutycznej kolejnych serii leków biologicznych.

W 2025 roku zaktualizowano także opracowane wcześniej w latach 2021-23 portfolio weterynaryjnych produktów leczniczych opartych o komórki macierzyste, które obecnie obejmuje dossier z formułacjami następujących kandydatów na leki: *SB-REG-CORTO* (terapia ATMP do leczenia dla psów z chorobą zwyrodnieniową stawów), *SB-REG-HORTO* (terapia ATMP do leczenia zmian zwyrodnieniowych układu stawowo-ścięgienistego u koni), *SB-REG-CSKIN* (terapia ATMP do leczenia zmian skórnych w przebiegu atopowego zapalenia skóry u psów), *SG-REG-FSKIN* (terapia ATMP do leczenia zmian skórnych w przebiegu atopowego zapalenia skóry u kotów), *SG-REG-FRSYN* (terapia ATMP w zespole nerczycowym u kotów), *SB-REG-KMAS* (terapia MSC stosowana w leczeniu zapaleń gruczołu mlekowego u bydła mlecznego). Dodatkowo, w ramach przygotowanych formuł lekowych powstały też dwa leki, które będą procedowane w drugiej kolejności priorytetów, z uwagi na wskaźniki zachorowalności oraz wskaźnik kosztów leczenia: *SG-REG-FRSYN* - jest to terapia w zespole nerczycowym u kotów, oraz *ATMP SB-REG-CDM* – pierwsza na świecie skuteczna terapia neuroregeneracyjna stosowana w leczeniu mielopatii zwyrodnieniowej u psów, której eksperymentalne wyniki zostały opublikowane w prestiżowym *The NATURE Scientific. Rep*.

Dołączenie spółki Sanford Biotech pozwoliło na utworzenie Grupy Kapitałowej MILTON ESSEX S.A o unikalnym synergicznym profilu medyczno-technologiczno-biofarmaceutycznym, dzięki czemu możliwe będzie zbudowanie silnej i zdywersyfikowanej oferty rynkowej, obejmującej produkty o zróżnicowanej strukturze marży i skali sprzedażowej.

Jeśli chodzi o nowy rynek terapii weterynaryjnych, to we wszystkich zidentyfikowanych segmentach notuje się wzrosty, a ich potencjał wartościowy w pełni uzasadnia wejście z ofertą nowych biologicznych produktów leczniczych.

Szacowana wartość globalna rynku leczenia zapalenia wymion (*mastitis*) u bydła mlecznego, wynosi obecnie ponad 2,1 mld USD (2024) i przewiduje się, że w ciągu dekady osiągnie wartość 3,7 mld USD, z CAGR 6,3% (www.gminsights.com). Drugi w kolejności rynek leczenia chorób zwyrodnieniowych stawów u psów (OA), wg. niezależnych analityków jest on szacowany w skali europejskiej na ok. 3,8 mld USD (2025), prognozy wskazują na trend wzrostowy do 7,9 mld USD (2035), ze stopą CAGR na poziomie 7,8% (www.gminsights.com). Jest to bardzo znaczący rynek, na którym obecnie brakuje terapii komórkowych wykazujących silne działanie regeneracyjne. Jeśli chodzi o wartość rynku leków weterynaryjnych dla koni, jest ona określana na ok. 1,57 mld USD (2025) i według prognoz osiągnie wartość 3,05 mld USD do 2035 (www.futuremarketinsights.com). Według niezależnych agencji analitycznych wartość globalnego rynku leczenia atopowego zapalenia skóry u psów sięga 1,19 mld USD (2024) i wzrośnie do 1,63 mld USD (www.futuremarketinsights.com). Rynek leków na atopowe zapalenie skóry u kotów w UE szacowany jest na 859,35 mln USD (2024) i będzie rósł w średnim tempie 14,5% (CAGR) do 2031. Wartość globalnego rynku leków weterynaryjnych na choroby nerek u kotów w 2024 r. wyniosła 6,6 mld USD, a szacuje się, że będzie on rósł, osiągając poziom ok. 10 mld USD (do 2023) (*Feline Veterinary Renal Disease Market, Grandviewresearch*).

Ponadto, jeśli chodzi o wspomnianą wyżej niszę terapii neurologicznych dla zwierząt towarzyszących to ma ona osiągnąć wartość 3,42 mld USD do 2033 r. przy CAGR ok. 7,1% (*Veterinary Neurology Market, researchintel.com*) i pomimo, że Grupa traktuje lek ATMP SB-REG-CDM jako opcję, to jednak wartość bezwzględna segmentu jest znacząca.

Niezwykle istotna jest też możliwość samodzielnego prowadzenia badań nad rozwojem terapii biologicznych ukierunkowanych na szersze wykorzystanie potencjału miRNA z frakcji egzosomalnej powstającej w trakcie hodowli komórek macierzystych czy prace nad zastosowaniem nanoprzeciwciał (*VHH- single domain antibodies*) izolowanych z przeciwciał ciężkołańcuchowych pochodzących od wielbłądowatych, które mają ogromny potencjał leczniczy jeśli chodzi o znakomitą penetrację w organizmie i możliwość wykorzystania do leczenia nowotworów mózgu i guzów litych.

Kolejnym potencjalnym obszarem są terapie krwiopochodne o szerokim zakresie zastosowań.

Włączenie SANFORD BIOTECH Sp. z o.o. w Grupę Kapitałową Milton Essex S.A. stanowi ważny krok w kierunku budowy produktowej platformy medyczo-biotechnologicznej obejmującej zarówno rozwiązania diagnostyczne dla ludzi oparte na sztucznej inteligencji, jak i biologiczne produkty lecznicze terapii zaawansowanej rozwijane dla weterynarii, co zapewnia dywersyfikację ryzyka przy kumulacji przychodów z różnych źródeł osiąganych w różnych cyklach sprzedażowych.

W ocenie Zarządu połączenie kompetencji na dwóch znaczących rynkach stwarza istotne możliwości synergicznego rozwoju Grupy w sektorze *life science*. Zarząd jest przekonany, że zrealizowane w 2025 roku działania strategiczne stanowią solidny fundament dla dalszego rozwoju Grupy, w szczególności biorąc pod uwagę to, że zaplanowano rozpoczęcie przygotowań rejestracyjnych nowych terapii jeszcze w 2026 roku.

Dziękujemy wszystkim Akcjonariuszom za okazane zaufanie oraz wsparcie w procesie budowania długoterminowej wartości Grupy Milton Essex S.A.

Warszawa, 26 czerwca 2026 r.

Z wyrazami szacunku,

Prezes Zarządu
Jacek Stępień

Wiceprezes Zarządu
Joanna Sanford

1.1./ INFORMACJE PODSTAWOWE O JEDNOSTCE DOMINUJĄCEJ („EMITENT”)

Nazwa i forma prawna:	MILTON ESSEX Spółka Akcyjna																																				
Adres siedziby:	Ul. Żoły 42a, 02-815 Warszawa Województwo – Mazowieckie, Powiat – Warszawa, Gmina – Mokotów																																				
NIP:	521-369-54-48																																				
REGON:	361375246																																				
E-mail:	office@miltonessex.eu																																				
Strona internetowa:	http://miltonessex.eu																																				
Organ prowadzący rejestr:	Spółka wpisana jest do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000609507.																																				
Zarząd:	Jacek Stępień – Prezes																																				
Rada Nadzorcza:	Iwona Kaczyńska-Stępień -Przewodnicząca Rady Nadzorczej (do 26.06.2025) Marcin Brendota – Przewodniczący Rady Nadzorczej Prof. Edward Stanowski – Członek Rady Nadzorczej (do 26.06.2025) Prof. Stanisław Kłosowicz – Członek Rady Nadzorczej Prof. Maciej Kaliński – Członek Rady Nadzorczej Andrzej Gocyła – Członek Rady Nadzorczej Paweł Łukasiewicz – Członek Rady Nadzorczej																																				
Emisje akcji:	<table border="0"> <tr> <td>Akcje serii A</td> <td>400 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> <tr> <td>Akcje serii B1</td> <td>200 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> <tr> <td>Akcje serii C</td> <td>1 000 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> <tr> <td>Akcje serii D</td> <td>1 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> <tr> <td>Akcje serii E</td> <td>3 500 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> <tr> <td>Akcje serii F</td> <td>3 000 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> <tr> <td>Akcje serii H1</td> <td>2 400 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> <tr> <td>Akcje serii H2</td> <td>933 336 akcji na okaziciela o wartości nominalnej</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> <tr> <td>Akcje serii K1</td> <td>960 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> <tr> <td>Akcje serii K2</td> <td>373 334 akcji na okaziciela o wartości nominalnej</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> <tr> <td>Akcje serii L</td> <td>2 750 000 akcji na okaziciela o wartości nominalne</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> <tr> <td>Akcji serii M</td> <td>nowa emisja z dn. 25.11.2025 - 53 023 124 akcji na okaziciela o wartości nominalnej</td> <td>0,10 PLN</td> </tr> </table>	Akcje serii A	400 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN	Akcje serii B1	200 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN	Akcje serii C	1 000 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN	Akcje serii D	1 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN	Akcje serii E	3 500 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN	Akcje serii F	3 000 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN	Akcje serii H1	2 400 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN	Akcje serii H2	933 336 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN	Akcje serii K1	960 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN	Akcje serii K2	373 334 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN	Akcje serii L	2 750 000 akcji na okaziciela o wartości nominalne	0,10 PLN	Akcji serii M	nowa emisja z dn. 25.11.2025 - 53 023 124 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN
Akcje serii A	400 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN																																			
Akcje serii B1	200 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN																																			
Akcje serii C	1 000 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN																																			
Akcje serii D	1 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN																																			
Akcje serii E	3 500 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN																																			
Akcje serii F	3 000 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN																																			
Akcje serii H1	2 400 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN																																			
Akcje serii H2	933 336 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN																																			
Akcje serii K1	960 000 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN																																			
Akcje serii K2	373 334 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN																																			
Akcje serii L	2 750 000 akcji na okaziciela o wartości nominalne	0,10 PLN																																			
Akcji serii M	nowa emisja z dn. 25.11.2025 - 53 023 124 akcji na okaziciela o wartości nominalnej	0,10 PLN																																			

1.2./ Okres objęty sprawozdaniem:

Niniejsze Sprawozdanie obejmuje okres rozpoczynający się dnia 1 stycznia 2025 roku i kończący się dnia 31 grudnia 2025 roku.

1.3/ Wykaz akcjonariuszy posiadających więcej niż 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu

Według stanu wiedzy Zarządu Milton Essex S.A. do dnia 31 grudnia 2025 r. następujący akcjonariusze posiadali ponad 5% udział w ogólnej liczbie głosów na WZA MILTON ESSEX S.A.:

1.	Jacek Stępień
2.	Robert Gubała

1.4 / Czas działania jednostki:

Spółka Milton Essex S.A. została utworzona na czas nieoznaczony.

1.5/ Kontynuowanie działalności:

Niniejsze sprawozdanie za 2025 rok sporządzono przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Emitenta w dającej się przewidzieć przyszłości, w tym w perspektywie kolejnego roku obrotowego. Na moment sporządzania niniejszego Sprawozdania finansowego za rok 2025, Zarząd nie identyfikował przesłanek mogących wskazywać na zagrożenie dla kontynuacji działalności Emitenta, a zważywszy na odnotowane straty, w celu zapewnienia płynności finansowej w roku 2025 Spółce zostały udzielone i wypłacone pożyczki przez akcjonariuszy, wykazane w Sprawozdaniu Finansowym poddanemu audytowi. Ponadto Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy, które odbyło się w dn. 25.11.2025 r. uchwaliło na rok 2026 emisję inwestycyjną akcji serii N w kwocie nie mniej niż 1.000.000 Euro (jeden milion) i nie więcej niż 5.000.000 Euro (pięć milionów), a w celu obsługi tej emisji podpisano umowę z domem maklerskim Noble Securities S.A.

1.6/ Przedmiot działalności:

3250Z – Produkcja urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, włączając dentystyczne.

Spółka prowadzi działalność w zakresie projektowania, rozwoju oraz produkcji zaawansowanych technologicznie wyrobów medycznych, w tym urządzeń diagnostycznych i systemów wspierających procesy terapeutyczne. Działalność obejmuje również wdrażanie innowacyjnych rozwiązań z zakresu medycyny cyfrowej i biomedycyny.

4646Z – Sprzedaż hurtowa wyrobów farmaceutycznych i medycznych.

Spółka może także prowadzić działalność w zakresie dystrybucji hurtowej wyrobów medycznych, produktów biotechnologicznych oraz farmaceutycznych, współpracując z partnerami branżowymi oraz placówkami ochrony zdrowia.

4774Z – Sprzedaż detaliczna wyrobów medycznych, włączając ortopedyczne.

Spółka oferuje wyroby medyczne bezpośrednio odbiorcom końcowym, w tym specjalistycznym placówkom oraz użytkownikom prowadzącym gabinety prywatne, zapewniając dostęp do nowoczesnych rozwiązań diagnostycznych automatyzujących ścieżkę terapeutyczną.

6201Z – Działalność związana z oprogramowaniem.

Spółka rozwija i wdraża rozwiązania informatyczne, w tym systemy oparte na sztucznej inteligencji, wspierające diagnostykę, analizę danych oraz zarządzanie procesami w tym badaniami klinicznymi w sektorze medycznym.

7010Z – Działalność firm centralnych (head offices) i holdingów

Spółka może pełnić funkcje zarządcze i koordynacyjne wobec podmiotów wchodzących w skład Grupy Kapitałowej, w tym w zakresie strategii, finansów, rozwoju oraz nadzoru operacyjnego.

7120Z – Badania i analizy techniczne

Spółka prowadzi działalność w zakresie testów, walidacji oraz analiz technicznych produktów i technologii, w tym badań jakościowych i funkcjonalnych urządzeń oraz systemów biometrycznych.

7219Z – Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nauk przyrodniczych i technicznych

Spółka realizuje projekty badawczo-rozwojowe w obszarze life-science, w tym zakresie medycyny i diagnostyki oraz nowych technologii i sztucznej inteligencji.

7490Z – Pozostała działalność profesjonalna, naukowa i techniczna

Spółka świadczy specjalistyczne usługi doradcze i eksperckie w obszarze technologii medycznych, oraz badań naukowych w zakresie procesów oceny zgodności, wspierając procesy komercjalizacji i wdrożeń innowacji.

7740Z – Dzierżawa własności intelektualnej

Spółka prowadzi działalność w zakresie zarządzania oraz komercjalizacji praw własności intelektualnej, w tym licencjonowania technologii, oprogramowania oraz rozwiązań patentowych.

8690Z – Pozostała działalność w zakresie opieki zdrowotnej

Spółka opracowuje rozwiązania telemedyczne w obszarze diagnostyki i ochrony zdrowia, w tym wspierające profilaktykę i leczenie chorób alergicznych z wykorzystaniem nowoczesnych technologii.

2./ STRUKTURA GRUPY KAPITAŁOWEJ MILTON ESSEX S.A. - INFORMACJE PODSTAWOWE O JEDNOSTKACH ZALEŻNYCH:

Na dzień 31 grudnia 2025 roku w skład Grupy Kapitałowej Milton Essex S.A. wchodziły:

- jednostka dominująca - **Milton Essex S.A.**
- dwie jednostki zależne:

Nazwa Spółki	Siedziba	Procent posiadanych udziałów	wynik za bieżący rok obrotowy	kapitał własny 31.12.2025	Rodzaj papieru wartościowego	ilość	Wartość bilansowa	Cena objęcia, zakupu
SANFORD BIOTECH SP Z O.O.	Warszawa, Al. Józefa Piłsudskiego 35/E	100%	-60 372,06	-38 071,68 PLN	Udziały w podmiotach powiązanych	154	42 948 791,00 PLN	42 948 730,44 PLN
MILTON MEDICAL AI PROSTA SPÓŁKA AKCYJNA	Warszawa, ul. J.P. Woronicza 31/348	100 %	0,00	5 000,00 PLN	Akcje w podmiotach powiązanych	50 000	5 343,00 PLN	5 343,00 PLN

2.1 Spółka zależna SANFORD BIOTECH Sp. z o.o.

Spółka SANFORD BIOTECH Sp. z o.o. została założona w 2017 roku przez dr Joannę Sanford, będącą od początku Prezeską Zarządu. Spółka od momentu powstania ma jednoznaczny profil biotechnologiczny ukierunkowany na tworzenie leków biologicznych opartych o komórki macierzyste nad którymi dr Joanna Sanford prowadziła badania odbywając studia doktoranckie i staże naukowe w Niemczech i USA, współpracując w obszarze medycyny regeneracyjnej m.in. z pionierem terapii regeneracyjnych prof. Denisem Englishem z University of South Florida. W latach 2018-21 w ramach grupy Sanford Biotech brała udział w przygotowaniu infrastruktury do prowadzenia banku komórek macierzystych certyfikowanego przez Ministra Zdrowia. W roku 2025 Spółka zaktualizowała procedury zarządzania jakością w zakresie zapewnienia standardów produkcji farmaceutycznej (QA), potwierdzone certyfikacją przemysłową ISO 9001 przez niezależną jednostkę notyfikowaną LL-C z Czech. Jednocześnie podjęto decyzję o wyodrębnieniu zakładu laboratoryjno-produkcyjnego dla celów przetwarzania tkanki zwierzęcej w Licheniu Starym. Zaprojektowane i wykonane specjalistyczne zaplecze laboratoryjne obejmuje innowacyjne rozwiązania techniczne do zabudowy pomieszczeń czystych (*clean-room'ów*) klasy „A” i „B”, co umożliwi przeprowadzanie procedur biologicznych o najwyższym standardzie czystości, związanych z przetwarzaniem tkanek zwierzęcych. Pozwoliło to w 2026 roku zgłosić oficjalnie zakład do rejestru podmiotów realizujących działalność nadzorowaną, prowadzonego przez właściwego powiatowego lekarza weterynarii w ramach systemu Państwowej Inspekcji Weterynaryjnej. Na tej bazie w 2026 roku Spółka SANFORD BIOTECH podpisała umowę z Centrum Medycyny Translacyjnej SGGW w Warszawie dotyczącą przygotowania i uruchomienia pełnego cyklu badań klinicznych na zwierzętach, zarówno badań przedklinicznych jak i *Field-Phase* zgodnie z wymogami Europejskiej Agencji Leków (EMA) w celu zgromadzenia dokumentacji dla procesu rejestracji terapii vet-ATMP, a unikalne zaplecze CMT w postaci laboratorium molekularnego klasy GMP zapewnia najwyższą jakość i umożliwi walidację testów potencji, niezbędnych dla EMA do potwierdzenia powtarzalności i skuteczności terapeutycznej kolejnych serii leków biologicznych. W 2025 roku zaktualizowano także opracowane wcześniej w latach 2021-23 portfolio weterynaryjnych produktów leczniczych opartych o komórki macierzyste, które obecnie obejmuje dossier z formulacjami następujących kandydatów na leki:

SB-REG-KMAS – terapia MSC stosowana w leczeniu zapaleń gruczołu mlekowego u bydła mlecznego.

SB-REG-CORTO – terapia ATMP do leczenia psów z chorobą zwyrodnieniową stawów,

SB-REG-HORTO – terapia ATMP do leczenia zmian zwyrodnieniowych układu stawowo-ścięgienistego u koni,

SB-REG-CSKIN – terapia ATMP do leczenia zmian skórnych w przebiegu atopowego zapalenia skóry u psów

SG-REG-FSKIN - terapia ATMP do leczenia zmian skórnych w przebiegu atopowego zapalenia skóry u kotów

SG-REG-FRSYN - terapia ATMP w zespole nerczycowym u kotów

W 2025 roku nastąpiło przejście kontroli operacyjnej nad Sanford Biotech Sp. z o.o. przez spółkę MILTON ESSEX S.A. w wyniku aportu 100% udziałów w Sanford Biotech Sp. z o.o. w zamian za wyemitowane akcje serii M, co umożliwiło utworzenie Grupy kapitałowej.

Nazwa i forma prawna:	SANFORD BIOTECH SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
Adres siedziby:	Al. Marszałka Józefa Piłsudskiego 35E, 05-077 Warszawa, Polska Województwo – Mazowieckie
NIP:	9522165621
REGON:	367855119
Organ prowadzący rejestr:	Spółka wpisana jest do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000687502
Zarząd:	Joanna Sanford – Prezes
Wydane udziały:	154 udziały – od 25.11.2025 r. 100% udziałów posiada MILTON ESSEX S.A.
Zakres zależności:	MILTON ESSEX S.A. posiada 100% udziałów w kapitale zakładowym i 100% praw głosu na Zgromadzeniu Wspólników SANFORD BIOTECH Sp. zo.o.
Główny przedmiot działalności:	21.20.Z – Produkcja leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych Spółka prowadzi działalność w zakresie opracowywania, rozwoju oraz wytwarzania innowacyjnych biologicznych produktów leczniczych dla weterynarii (VET-ATMP), opartych na zaawansowanych terapiach z wykorzystaniem mezenchymalnych komórek macierzystych, działalność obejmuje pełen zakres operacyjny od fazy badań i rozwoju, badania kliniczne i skalowanie procesów wytwarzania wg. własnego know-how, po przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej i wdrożenie produktów leczniczych do obrotu.

2.2 Spółka zależna MILTON MEDIAL AI PROSTA SPÓŁKA AKCYJNA:

Spółka MILTON MEDICAL AI Prosta Spółka Akcyjna została utworzona w 2022 roku jako w 100% zależna od Emitenta spółka celowa pierwotnie ukierunkowana na realizację europejskich projektów grantowych w ramach akceleratora EIC. Przedmiot projektów, które Emitent zamierza realizować w spółce zależnej obejmuje sztuczną inteligencję w obszarach komplementarnych zastosowań do obecnej działalności Spółki, obarczonych jednak większym ryzykiem badawczym. Nie jest to jedyny kierunek rozwoju jaki jest analizowany z perspektywy zebranych doświadczeń i możliwości rynkowych. Spółka ta jest przygotowana do współpracy z zewnętrznymi podmiotami w zakresie oferowania usług dotyczących elektronicznych narzędzi do organizacji i monitorowania badań klinicznych zwłaszcza w obszarach specjalistycznych jak badania wyrobów medycznych, systemów AI, czy badania innowacyjnych terapii w obszarze immunologii klinicznej w tym także nowych schematów leczniczych dla szeroko rozumianej komórkowej medycyny regeneracyjnej w tym badań weterynaryjnych na modelach zwierzęcych. Programy nakierowane na diagnostykę i terapię immunologiczną z wykorzystaniem komórek macierzystych, co do zasady obciążone są różnego rodzaju dodatkowymi rodzajami ryzyka, związanymi z pozyskiwaniem danych, czy też procesem zezwoleń i rejestracji, z uwagi na szczególne regulacje UE dotyczące zaawansowanych biologicznych produktów leczniczych (ATMP).

Dodatkowo Spółka MILTON MEDICAL AI PSA jest przeznaczona do udziału w projektach związanych z tworzeniem cyfrowych platform telemedycznych oraz digitalizacją systemów obsługujących dane medyczne, co jest odpowiedzią na zmiany regulacyjne wprowadzone w skali Unii Europejskiej przez nowe Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847, tworzy to szanse rynkowe w ramach współpracy z wyspecjalizowanymi podmiotami oferującymi zabezpieczone hurtownie danych i aplikacje chmurowe udostępniające dane do celów statystycznych i analitycznych. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania spółka MILTON MEDICAL AI SPA nie prowadziła działalności operacyjnej.

Nazwa i forma prawna:	MILTON MEDICAL AI PROSTA SPÓŁKA AKCYJNA
Adres siedziby:	ul. Jana Pawła Woronicza 31/348, 02-640 Warszawa, Polska Województwo – Mazowieckie
NIP:	5213966769
REGON:	521910948
Organ prowadzący rejestr:	Spółka wpisana jest do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Miasta Stołecznego Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000967782
Zarząd:	Iwona Kaczyńska-Stępień – Prezes Zarządu Radosław Solan – Wiceprezes Zarządu
Emisje akcji:	50.000 akcji - 100% akcji należy do Milton Essex S.A.
Zakres zależności:	MILTON ESSEX S.A. posiada 100% udziałów w kapitale zakładowym i 100% praw głosu na Walnym Zgromadzeniu.
Główny przedmiot działalności:	<p>62.01.Z – Działalność związana z oprogramowaniem. Spółka przygotowana jest do prowadzenia działalności w zakresie projektowania, rozwoju i wdrażania oprogramowania, w tym rozwiązań opartych na sztucznej inteligencji, wspierających analizę danych oraz procesy diagnostyczne i operacyjne.</p> <p>72.19.Z – Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nauk przyrodniczych i technicznych. Spółka przygotowana jest do realizacji projektów badawczo-rozwojowych ukierunkowanych na rozwój innowacyjnych technologii integracji danych, w tym rozwiązań z obszaru sztucznej inteligencji, analizy danych oraz zastosowań AI w medycynie i biotechnologii.</p> <p>71.20.B – Pozostałe badania i analizy techniczne Spółka przygotowana jest do prowadzenia działalności w zakresie testowania, walidacji oraz analiz technicznych systemów i technologii AI, w zakresie ich zgodności z wymaganiami jakościowymi i funkcjonalnymi UE.</p>

3./ WYBRANE DANE FINANSOWE JEDNOSTKI DOMINUJĄCEJ („EMITENT”)

Wybrane dane finansowe pochodzą ze sprawozdań finansowych Emitenta za rok obrotowy 2025, które zostały sporządzone zgodnie z wymogami i przepisami Ustawy o Rachunkowości z dnia 29 września 1994 roku z późn. zmianami oraz w oparciu o Załącznik nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu „Informacje bieżące i okresowe przekazywane w alternatywnym systemie obrotu na rynku „NewConnect”.

WYBRANE DANE FINANSOWE 2025	PLN		EUR	
	2025	2024	2025	2024
Przychody netto ze sprzedaży	81 156,9	621 732,6	19 139,9	144 370,7
Przychody netto ze sprzedaży produktów	81 156,9	621 732,6	19 139,9	144 370,7
Zysk (strata) ze sprzedaży	-685 171,4	22 842,6	-161 589,4	5 304,2
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-603 620,9	150 640,3	-142 356,7	34 979,7
Zysk (strata) brutto	-665 826,3	149 909,0	-157 027,1	34 809,9
Zysk (strata) netto	-665 826,3	149 909,0	-157 027,1	34 809,9
Aktywa razem	51 386 038,8	8 514 817,1	12 150 010,4	1 992 329,3
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	7 305 224,3	6 714 643,3	1 727 289,2	1 571 117,8
Zobowiązania długoterminowe	0,0	0,0	0,0	0,0
Zobowiązania krótkoterminowe	1 801 952,9	162 384,9	426 064,1	37 995,4
Kapitał własny	44 080 814,5	1 800 173,8	10 422 721,1	421 211,5
Kapitał podstawowy	6 854 079,4	1 551 767,0	1 620 617,9	363 088,4
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-1 577 241,9	-1 427 037,2	-371 973,5	-331 368,2
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	0,00	6700,0	0,0	1555,8
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	1 591 394,8	0,0	375 311,3	0,00
Przepływy pieniężne razem	14 152,9	-1 420 337,2	3 337,8	-329 812,4
Gotówka na koniec okresu	18 621,6	4 468,7	4 391,7	1 037,7
Liczba akcji (w szt.)	15 517 670	15 517 670		
Rozwodniona liczba akcji (szt.) - liczba akcji, jakie istniałyby, gdyby zarejestrowano wszystkie potencjalne prawa do objęcia akcji.	68 540 794	68 540 794		
Zysk/strata na jedną akcję	-0,04	0,01	-0,01	0,00
Wartość księgowa na jedną akcję	2,84	0,12	0,67	0,03
Rozwodniony Zysk/strata na jedną akcję	-0,01	0,00	0,00	0,00
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	0,64	0,03	0,15	0,01

Przeliczenie na Euro zostało dokonane zgodnie z poniższymi zasadami:

- kwoty przedstawione w złotych na dzień 31 grudnia 2025 roku zostały przeliczone na euro według kursu odpowiednio 4,2267 (obowiązujący kurs średni NBP na dzień 31 grudnia 2025 roku);

- kwoty przedstawione w złotych na dzień 31 grudnia 2024 roku zostały przeliczone na euro według kursu odpowiednio 4,2730 (obowiązujący kurs średni NBP na dzień 31 grudnia 2024 roku);
- kwoty przedstawione w złotych za okres roku obrotowego zakończonego 31 grudnia 2025 roku zostały przeliczone według kursu odpowiednio 4,2402 (średnioroczny kurs wymiany NBP w 2025 roku);
- kwoty przedstawione w złotych za okres roku obrotowego zakończonego 31 grudnia 2024 roku zostały przeliczone według kursu odpowiednio 4,3065 (średnioroczny kurs wymiany NBP w 2024 roku).

3.1/ Informacje o przeciętnym zatrudnieniu z podziałem na grupy zawodowe

W roku obrotowym objętym niniejszym sprawozdaniem przeciętne zatrudnienie w Spółce wyniosło 3 etaty - 31 grudnia 2025 roku Spółka zatrudniała trzy osoby.

Stanowisko	Ilość etatów	Ilość osób
Kierownik zarządzający projektem	1	1
Administrator danych medycznych	1	1
Programista CMS/WEB/API	1	1
Razem	3	3

3.2/ Informacje o wynagrodzeniach oraz zaliczkach, pożyczkach i innych świadczeniach udzielonych członkom organów zarządzających, nadzorujących albo administrujących

W okresie sprawozdawczym Spółka wypłaciła członkom organów zarządzających wynagrodzenie w wysokości 19.794,75 złotych brutto.

Członkowie organów zarządzających i nadzorujących nie mają na dzień bilansowy wobec Spółki zobowiązań z tytułu zaciągniętych pożyczek. Członkowie zarządu mają zobowiązanie z tytułu rozrachunków bieżących w kwocie 72.319,60 złotych.

3.3/ Omówienie podstawowych zdarzeń ekonomicznych i wielkości ekonomiczno-finansowych w odniesieniu do jednostki dominującej („Emitenta”):

Aktywa Emitenta na dzień 31.12.2025 roku wynosiły 51.386.038,83 PLN wobec 8.514.817,09 PLN na dzień 31 grudnia 2024 roku i wzrosły o 42.871.221,74 PLN, wzrost ten był skutkiem realizacji postanowień umowy inwestycyjnej ze spółką Sanford Biotech Sp. z o.o. zawartej 29.11.2025 w wyniku której Milton Essex S.A. przejęła 100% udziałów w Spółce Sanford Biotech Sp. z o.o. w zamian za akcje nowej emisji serii M. Podstawą emisji akcji aportowych serii M była uchwała Nadzwyczajnego Zgromadzenia Akcjonariuszy z dnia 25 listopada 2025. Wartość godziwa aportu została ustalona na podstawie wyceny sporządzonej przez biegłego sądowego ds. wyceny majątkowej przedsiębiorstw, włączonej do Sprawozdania Zarządu z wyceny poddanego badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wyznaczonego przez właściwy dla Emitenta sąd rejonowy dl m.st. Warszawy i wycena ta została przedstawiona jako załącznik do uchwały na NWZA. Zakończenie procesu rejestracji akcji serii M w KRS doprowadziło do powstania Grupy Kapitałowej MILTON ESEX S.A.

Aktywa obrotowe na dzień 31 grudnia 2025 roku wynosiły 7.588.642,19 PLN wobec 7.394.428,86 na dzień 31 grudnia 2024 PLN i wzrosły o 194.213,33 PLN w stosunku do stanu aktywów obrotowych na koniec grudnia 2024 r. Rok obrotowy 2025 Spółka zamknęła posiadając krótkoterminowe aktywa finansowe w postaci środków pieniężnych o wartości 18.621,57 PLN wobec 4.468,71 PLN na koniec 2024 roku, notując tym samym wzrost w tej pozycji, przy czym Spółka w związku z zakończeniem projektu „Fotonica” i przeprowadzona w pierwszej połowie ub.r. rejestracją w europejskiej bazie EUDAMED produktu w postaci wyrobu medycznego pod nazwa handlową SkinSensic™, nie prowadziła w 2025 istotnej sprzedaży i nie osiągała z tego tytułu przychodów.

Spółka w 2025 roku nie miała żadnych nowych zobowiązań zabezpieczonych na jej majątku, podobnie Spółka nie posiadała żadnych zobowiązań warunkowych, w tym również żadnych nowych udzielonych przez Spółkę gwarancji i poręczeń lub innych zobowiązań pozabilansowych.

Wynik finansowy Spółki netto za rok obrotowy 2025 wykazał stratę w wysokości -665.826,31 PLN (w stosunku do zysku 149.909,02 PLN na koniec 2024), która to strata była wynikiem ponoszenia bieżących kosztów operacyjnych i finansowania dłużnego w postaci pożyczek akcjonariuszy, które zapewniły przepływ do Spółki środków w łącznej kwocie 1.522.435,96 PLN wykazanej w Sprawozdaniu Finansowym za rok 2025. Zarząd Spółki zapewnił środki finansowe z odnawialnych pożyczek akcjonariuszy w pierwszym kwartale 2026 roku, co pozwala na jej bieżące funkcjonowanie, jednakże w celu zapewnienia płynności finansowej i pozyskania kapitału Nadzwyczajne Zgromadzenie Akcjonariuszy w dn. 25.11.2025 uchwaliło emisję inwestycyjną akcji serii N w kwocie nie mniej niż 1.000.000 Euro (jeden milion) i nie więcej niż 5.000.000 Euro (pięć milionów), a w celu obsługi tej emisji podpisano umowę z domem maklerskim Noble Securities S.A, ponadto istotne znaczenia dla poprawy płynności mają także działania komercjalizacyjne dotyczące urządzeń opracowanych w obu projektach: Fotonica oraz Face-COV. W znaczącym stopniu perspektywa powodzenia nowej emisji akcji zależy od dwóch czynników, dokonanego w 2025 roku zarejestrowania w europejskiej bazie EUDAMED kluczowego produktu jakim jest skaner do automatycznej rejestracji i odczytu wyników skórnych testów alergicznych SkinSENSIC™, oraz przejścia kontroli nad spółką biofarmaceutyczną SANFORD BIOTECH Sp. zo.o. posiadającą w swoim portfolio sześć gotowych do badań klinicznych rejestracyjnych kandydatów na biologiczne leki weterynaryjne VET-ATMP.

W 2025 roku Zarząd Emitenta był skoncentrowany na zapoczątkowanym w maju ub.r. przeglądzie opcji strategicznych, który miał na celu zidentyfikowanie potencjalnych obszarów synergicznych i atrakcyjnych sektorów rynkowych w celu poszukiwań partnera strategicznego branżowego zainteresowanego utworzeniem grupy kapitałowej posiadającej innowacyjną i zdywersyfikowany portfel produktowy o dużym potencjale komercyjnym w sektorze life-science. Przegląd opcji strategicznych zakończył się w drugiej połowie 2025 r. i zaowocował podpisaniem Porozumienia & Term sheet ze spółką biofarmaceutyczną SANFORD BIOTECH Sp. z o.o., ustalającego warunki do zawarcia (w październiku ub.r.) docelowej umowy inwestycyjnej, dzięki której doszło do formalnego utworzenia Grupy Kapitałowej MILTON ESSEX S.A. działającej na rynku bio-med i bio-farm.

Istotne dla rynku i akcjonariuszy jest to, że aktualna strategia Grupy MILTON ESSEX S.A. zakłada utrzymanie autonomii prawno-organizacyjnej i operacyjnej poszczególnych spółek, co pozwoli jak najlepiej wykorzystać posiadane zasoby i skoncentrować je na priorytetowych działaniach w wyznaczonych kluczowych ścieżkach takich jak badania kliniczne rejestracyjne nowych weterynaryjnych leków biologicznych oraz na procesach aktualizacyjnych i *product development* dotyczących istniejących linii produktowych – skanera SkinSENSIC™ i bramki FaceCOV™ ActiveSCAN™.

Spółka nie wykorzystuje dodatkowych wskaźników finansowych i niefinansowych ponad wskaźniki wykazane w Sprawozdaniu finansowym. Wszystkie istotne wyjaśnienia do kwot wskazanych w Sprawozdaniu finansowym zostały przekazane w informacji dodatkowej do Sprawozdania finansowego.

Spółka w roku 2025 nie nabywała akcji własnych, w tym w celu ich umorzenia.

Charakter działalności Spółki nie wpływa negatywnie na środowisko naturalne.

Zarząd po zasięgnięciu opinii służb księgowych, rekomenduje pokrycie straty za rok 2025 z zysków przyszłych okresów.

4./ WYBRANE SKONSOLIDOWANE DANE FINANSOWE GRUPY KAPITAŁOWEJ MILTON ESSEX S.A.

Wybrane dane finansowe pochodzą ze sprawozdania finansowego skonsolidowanego Grupy Kapitałowej Milton Essex S.A. za rok obrotowy 2025, które zostało sporządzone zgodnie z wymogami i przepisami Ustawy o Rachunkowości z dnia 29 września 1994 roku z późn. zmianami oraz w oparciu o Załącznik nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu „Informacje bieżące i okresowe przekazywane w alternatywnym systemie obrotu na rynku „NewConnect”.

WYBRANE DANE FINANSOWE 2025	PLN	EUR
	2025	2025
Przychody netto ze sprzedaży	91 456,9	21 569,0
Zysk (strata) ze sprzedaży	91 456,9	21 569,0
Zysk (strata) netto	-726 198,4	-171 265,1
Aktywa razem	51 875 611,5	12 265 767,7
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	7 789 797,0	1 841 864,4
Zobowiązania długoterminowe	0,0	0,0
Zobowiązania krótkoterminowe	2 286 525,6	540 639,2
Kapitał własny	44 085 814,5	10 423 903,4
Kapitał podstawowy	6 861 779,4	1 622 438,6
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-1 281 449,5	-302 214,4
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-225 268,0	-53 126,7
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	1 601 403,7	377 671,7
Przepływy pieniężne razem	94 686,30	22330,6
Gotówka na koniec okresu	115 171,67	27 231,9
Liczba akcji (w szt.)	15 517 670	
Rozwodniona liczba akcji (szt.)	68 540 794	
Zysk/strata na jedną akcję	-0,05	-0,01
Wartość księgowa na jedną akcję	2,84	0,67
Rozwodniony Zysk/strata na jedną akcję	-0,01	0,00
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję	0,64	0,15

Przeliczenie na Euro zostało dokonane zgodnie z poniższymi zasadami:

- kwoty przedstawione w złotych na dzień 31 grudnia 2025 roku zostały przeliczone na euro według kursu odpowiednio 4,2293 (obowiązujący kurs średni NBP na dzień 31 grudnia 2025 roku);
- kwoty przedstawione w złotych na dzień 31 grudnia 2024 roku zostały przeliczone na euro według kursu odpowiednio 4,2738 (obowiązujący kurs średni NBP na dzień 31 grudnia 2024 roku);
- kwoty przedstawione w złotych za okres roku obrotowego zakończonego 31 grudnia 2025 roku zostały przeliczone według kursu odpowiednio 4,2402 (średnioroczny kurs wymiany NBP w 2025 roku);
- kwoty przedstawione w złotych za okres roku obrotowego zakończonego 31 grudnia 2024 roku zostały przeliczone według kursu odpowiednio 4,3065 (średnioroczny kurs wymiany NBP w 2024 roku).

4.1/ Omówienie podstawowych zdarzeń ekonomicznych i wielkości ekonomiczno-finansowych w odnieniu do Grupy Kapitałowej:

Rok 2025 jest pierwszym rokiem w którym Grupa Kapitałowa MILTON ESSEX S.A. sporządza sprawozdanie skonsolidowane stąd niedostępne są dane porównawcze z analogicznych okresów. Przychody skonsolidowane ze sprzedaży za okres 12 miesięcy 2025 wyniosły 91.456,91 PLN. Strata skonsolidowana netto za okres 12 miesięcy 2025 wyniosła -726 198,37 PLN. Grupa na koniec grudnia 2025 wykazała w kategorii zobowiązań krótkoterminowych wartość 2.286.525,58 PLN która odnosi się głównie do umów pożyczek. Suma bilansowa skonsolidowana wyniosła 51 875 611,54 PLN na koniec grudnia 2025. Głównym składnikiem aktywów jest wartość firmy (*goodwill*), która powstała w wyniku transakcji nabycia 100% udziałów w spółce Sanford Biotech Sp. z o.o. i kalkulacji różnicy pomiędzy ceną nabycia, a bilansową wartością aktywów netto spółki przejmowanej. Nabycie udziałów jest realizacją postanowień umowy inwestycyjnej zawartej 29 października 2025 przez Emitenta ze spółką Sanford Biotech Sp. z o.o. na mocy, której Milton Essex S.A. nabył 154 udziały w spółce biofarmaceutycznej Sanford Biotech Sp z o.o. w zamian za akcje aportowe serii M zaoferowane w emisji prywatnej dotychczasowym udziałowcom Sanford Biotech Sp. zo.o. Podstawą emisji akcji serii M była uchwała NWZA z dnia 25 listopada 2025 ustalająca cenę emisyjną. Wartość rynkowa oferowanych akcji została ustalona na podstawie wyceny opartej o notowania na rynku giełdowym ASO, a parytet wymiany został ustalony wobec wyceny godziwej udziałów spółki biofarmaceutycznej Sanford Biotech Sp. zo.o. sporządzonej przez biegłego sądowego ds. wyceny majątkowej przedsiębiorstw, włączonej do Sprawozdania Zarządu z wyceny poddanego badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wyznaczonego przez właściwy dla Emitenta sąd rejonowy dla m.st. Warszawy i wycena ta została przedstawiona jako załącznik do uchwały na NWZA w dn. 25 listopada 2025 roku.

Wynikiem podpisanej docelowej umowy Sanford Biotech Sp. zo.o. było przygotowanie założeń dla nowej emisji aportowej akcji serii M obejmującej 100% udziałów w Sanford Biotech Sp. zo.o. w celu osiągnięcia pełnej kontroli korporacyjnej oraz na tej bazie przeprowadzenia równolegle emisji inwestycyjnej serii N skierowanej do inwestorów kapitałowych. W celu zapewnienia niezależnej wyceny aportowej Spółka w III kw. ub.r. zleciła wykonanie wyceny aportu przez biegłego sądowego na potrzeby sporządzenia Sprawozdania Zarządu wymaganego na podstawie art. 311 w zw. z art. 431 § 7 KSH, które następnie zostało przekazane do badania przez biegłego rewidenta wyznaczonego postanowieniem Sądu Rejonowego dla m.st. Warszawy, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego z dn. 4 września 2025 r. oraz z którego to badania ww. biegły rewident sporządzi opinię, o której mowa w art. 312 § 1 KSH w zw. z art. 431 § 7 KSH, opinia ta była załącznikiem do projektów uchwał na Nadzwyczajne Zgromadzenie Akcjonariuszy z dn. 25 listopada 2025, które uchwaliło nowe emisje akcji aportowych serii M, oraz akcji inwestycyjnych serii N.

Włączenie biofarmaceutycznej spółki Sanford Biotech Sp. z o.o. do Grupy Kapitałowej w 2025 roku było powiązane rozpoczęciem przez spółkę przygotowania do realizacji badań klinicznych weterynaryjnych i z tego powodu nie osiągała przychodów ze sprzedaży lekowej. W 2025 r. zaktualizowała procedury zarządzania jakością w zakresie zapewnienia standardów produkcji farmaceutycznej (QA), potwierdzone certyfikacją przemysłową ISO 9001 przez niezależną jednostkę notyfikowaną LL-C z Czech. Jednocześnie w spółce Sanford Biotech podjęto decyzję o wyodrębnieniu zakładu laboratoryjno-produkcyjnego dla celów przetwarzania tkanki zwierzęcej w Licheniu Starym. Zaprojektowane i wykonane specjalistyczne zaplecze laboratoryjne obejmuje innowacyjne rozwiązania techniczne do zabudowy pomieszczeń czystych (*clean-room'ów*) klasy „A” i „B”, co umożliwiła przeprowadzanie procedur biologicznych o najwyższym standardzie czystości, związanych z przetwarzaniem tkanek zwierzęcych. Pozwoliło to w 2026 roku zgłosić oficjalnie zakład do rejestru podmiotów realizujących działalność nadzorowaną, prowadzonego przez właściwego powiatowego lekarza weterynarii w ramach systemu Państwowej Inspekcji Weterynaryjnej. Na tej bazie w 2026 roku Spółka SANFORD BIOTECH podpisała umowę z Centrum Medycyny Translacyjnej SGGW w Warszawie dotyczącą przygotowania i uruchomienia pełnego cyklu badań klinicznych na zwierzętach, zarówno badań przedklinicznych jak i *Field-Phase* zgodnie z wymogami Europejskiej Agencji Leków (EMA) w celu zgromadzenia dokumentacji dla procesu rejestracji terapii vet-ATMP, a unikalne zaplecze CMT w

postaci laboratorium molekularnego klasy GMP zapewnia najwyższą jakość i umożliwia walidację testów potencji, niezbędnych dla EMA do potwierdzenia powtarzalności i skuteczności terapeutycznej kolejnych serii leków biologicznych.

W 2025 roku spółka Sanford Biotech zaktualizowała także opracowane wcześniej w latach 2021-23 portfolio weterynaryjnych produktów leczniczych opartych o komórki macierzyste, które obecnie obejmuje dossier z formułacjami następujących kandydatów na leki: SB-REG-KMAS – terapia MSC stosowana w leczeniu zapaleń gruczołu mlekowego u bydła mlecznego, SB-REG-CORTO – terapia ATMP do leczenia psów z chorobą zwyrodnieniową stawów, SB-REG-HORTO – terapia ATMP do leczenia zmian zwyrodnieniowych układu stawowo-ścięgienistego u koni, SB-REG-CSKIN – terapia ATMP do leczenia zmian skórnych w przebiegu atopowego zapalenia skóry u psów, SG-REG-FSKIN - terapia ATMP do leczenia zmian skórnych w przebiegu atopowego zapalenia skóry u kotów i SG-REG-FRSYN - terapia ATMP w zespole nerczycowym u kotów, stanowiących pierze

Spółka MILTON MEDICAL AI Prosta Spółka Akcyjna nie prowadziła w roku 2025 działalności operacyjnej.

5./ Inne istotne informacje

W opinii Zarządu nie wystąpiły inne informacje, które mogłyby w istotny sposób wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej i finansowej Emitenta. Na moment sporządzania niniejszego Sprawozdania za rok 2025, Zarząd nie identyfikował przesłanek mogących wskazywać na zagrożenie dla kontynuacji działalności Emitenta i, a zważywszy na odnotowane straty, w celu zapewnienia płynności finansowej w roku 2025 Emitentowi zostały udzielone i wypłacone pożyczki przez akcjonariuszy, wykazane w Sprawozdaniu Finansowym. Ponadto Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy, które odbyło się w dn. 25.11.2025 r. uchwaliło na rok 2026 emisję inwestycyjną akcji serii N w kwocie nie mniej niż 1.000.000 Euro (jeden milion) i nie więcej niż 5.000.000 Euro (pięć milionów), a w celu obsługi tej emisji podpisano umowę z domem maklerskim Noble Securities S.A.

6./ Czynniki/zdarzenia mające wpływ na działalność Emitenta i Grupy Kapitałowej MILTON ESSEX S.A.:

Rok 2025 dla Emitenta i Grupy Kapitałowej MILTON ESSEX był okresem istotnych wyzwań wewnętrznych związanych z tworzeniem aliansu strategicznego z partnerem biofarmaceutycznym Spółką SANFORD BOTECH Sp. zo.o. otwierającą drogę na nowy atrakcyjny rynek weterynaryjnych leków biologicznych oraz wyzwań zewnętrznych wynikających z globalnych i lokalnych czynników makroekonomicznych oraz geopolitycznych. Do kluczowych wydarzeń wpływających na działalność operacyjną Milton Essex S.A. należy zaliczyć:

- Eskalujące w 2025 roku konflikty zbrojne w Ukrainie oraz na Bliskim Wschodzie wywołały szereg negatywnych skutków gospodarczych, które w zróżnicowany sposób oddziaływały na otoczenie Emitenta i spółki Grupy zwłaszcza jeśli chodzi o narastającą polaryzację geopolityczną powodującą ograniczenie swobodnej wymiany gospodarczej z Chinami jako głównym światowym dostawcą wielu kluczowych komponentów do produkcji optoelektroniki i systemów biomedycznych. Dotyczyło to zwłaszcza zaostrzających się stosunków politycznych i gospodarczych pomiędzy UE, USA a Chinami i Rosją. Restrykcje importowe dotyczące szeregu zaawansowanych komponentów elektronicznych produkowanych w ChRL doprowadziły do ograniczenia dostępności wielu podzespołów i chipów, które chociaż w większości nie odgrywały kluczowej roli, to ich brak powodował konieczność poszukiwania rozwiązań alternatywnych, niekiedy znacznie droższych lub wymagających przekonstruowania. Ponadto bezpośrednie sąsiedztwo wschodniej granicy Polski z obszarem konfliktu zwiększyło makroekonomiczne koszty budżetowe wynikające z bezpośredniej i pośredniej pomocy dla Ukrainy. Szacowana w 2024 r. wartość wsparcia wojskowego udzielonego przez Polskę wyniosła około 14 miliardów złotych (money.pl). Koszty związane z zakwaterowaniem, wyżywieniem oraz świadczeniami socjalnymi dla uchodźców z Ukrainy oszacowano na oficjalną pomoc rozwojową Polski (ODA) w 2024 wyniosła ok. 7,4

mld zł (bankier.pl), a całkowity koszt w 2025 można szacować na ok. 8–15 mld zł. Z kolei wydatki na świadczenia zdrowotne dla uchodźców, w tym leczenie szpitalne, ambulatoryjne oraz opiekę specjalistyczną wyniosły 4,3 miliarda złotych (2024 prezydent.pl). Stwarzało to niekorzystną sytuację w obszarze ochrony zdrowia poprzez potencjalną presję na ograniczenie zakresu świadczeń refundowanych w tym także różnych rodzajów badań i testów. Z drugiej strony sytuacja wojny hybrydowej zwiększa zainteresowanie rozwiązaniami do kontroli bezpieczeństwa opartymi na biometrii, co zwiększyło szanse na komercjalizację systemu FaceCOV™ ActiveSCAN™ w tym przede wszystkim w celu automatyzacji kontroli granicznych.

- Długofalowe skutki zaburzeń w globalnych łańcuchach dostaw - w 2025 roku administracja USA wprowadziła szeroki pakiet ceł o charakterze globalnym, obejmujący zarówno Chiny, jak i inne gospodarki rozwinięte UE. Kluczowe decyzje obejmowały: luty–kwiecień 2025: wprowadzenie ceł na towary z Chin doprowadzając do eskalacji konfliktu handlowego, w marcu: 25% cła na stal i aluminium (podwyższone do 50% w czerwcu), w kwietniu USA nałożyła szerokie cła wzajemne na ok. 90 partnerów handlowych z całego świata, powodując wzrost średniej efektywnej stawki celnej w USA z ok. 2,5% do śr. 27% (najwyżej od ponad 100 lat), oraz zaburzenia w globalnym łańcuchu dostaw doprowadziły do utrwalenia opóźnień logistycznych. Dla Milton Essex oznaczało to konieczność kolejnego istotnego przeorganizowania logistyki przy pozyskiwaniu wielu podzespołów elektronicznych, które w niektórych przypadkach po prostu przestały być produkowane i dostępne oraz wymusiło poszukiwanie nowych dostawców, co niejednokrotnie stanowiło problem ze względu na wymagania co do atestów i spełnienia wymogów dla produkcji wyrobów medycznych zgodnie z (EU) MDR 2017/745.
- Znaczące wahania kursowe – sytuacja makroekonomiczna Polski w 2025 roku nadal pozostawała pod istotnym wpływem czynników zewnętrznych. Pomimo okresowego umocnienia złotego w drugiej połowie 2023 roku, kiedy kurs EUR/PLN przejściowo spadł poniżej poziomu 4,40 w 2025 roku kurs EUR/PLN kształtował się w przedziale 4,20–4,60, natomiast kurs USD/PLN oscylował w zakresie 3,80–4,30, co potwierdzają dane publikowane przez Narodowy Bank Polski oraz serwisy finansowe agregujące dane rynkowe, takie jak Stooq i Investing.com. Na utrzymującą się zmienność kursów walutowych wpływ miały w szczególności: utrzymujące się ryzyko geopolityczne związane z wojną w Ukrainie, zróżnicowana polityka monetarna banków centralnych, w tym Narodowego Banku Polskiego i European Central Bank - w konsekwencji utrzymująca się zmienność kursowa w 2025 roku nadal wpływała na przewidywalność kosztów importu w szczególności w obszarze zakupów komponentów elektronicznych i technologicznych denominowanych w walutach obcych. Taka zmienność kursów znacząco utrudniała precyzyjne planowanie budżetów zakupowych Spółki, która funkcjonuje w modelu „on demand” i przy relatywnie wysokim udziale zamówień z importu sięgającym do 70%, każde odchylenie kursowe rzędu 5–10% przekładało się bezpośrednio na wzrost lub spadek realnych kosztów wytworzenia
- Wpływ inflacji – W 2025 roku proces dezinflacji uległ częściowemu wyhamowaniu, a poziom inflacji pozostał umiarkowanie podwyższony. Zgodnie z danymi Główny Urząd Statystyczny średnioroczna inflacja CPI w Polsce wyniosła ok. 4,3–4,6%, co oznacza nieznaczny wzrost względem 2024 roku. Jednocześnie utrzymywała się relatywnie wysoka dynamika cen usług, przekraczająca poziom 6% r/r w wybranych miesiącach, co potwierdzają analizy publikowane m.in. przez NBP. Pomimo względnej stabilizacji inflacji w porównaniu do lat 2022–2023, poziom stóp procentowych w 2025 roku pozostawał nadal istotnym czynnikiem kosztowym, wpływając na atrakcyjność i dostępność finansowania dłużnego oraz utrzymując podwyższone oczekiwania inwestorów co do stóp zwrotu. W efekcie warunki finansowania projektów, w szczególności projektów badawczo-rozwojowych, nadal pozostawały wymagające, a presja kosztowa w wybranych kategoriach (usługi, wynagrodzenia, komponenty specjalistyczne) wpływała na konieczność bieżącej aktualizacji założeń budżetowych i harmonogramów realizacyjnych. Prowadzenie w tych warunkach projektów które obciążone są dodatkowym ryzykiem i obciążeniem kosztowym wynikającym z trudnych do przewidzenia procesów B+R, znacząco przyczynia się do trudności w realizacji tychże projektów, zmienia ich założenia, a także może ograniczyć lub uniemożliwić osiągnięcie zakładanych w prognozach celów ekonomicznych. Dotyczy to także pozyskania kapitału od inwestorów oczekujących relatywnie szybko osiąganego i wysokiej stopy zwrotu.
- Niestabilność polityczna – konsekwencją wyborów prezydenckich, była negatywna interferencja z trwającą kadencją rządu, wywodzącego się przeciwnej opcji politycznej. Jednym z istotnych elementów strategii handlowej Spółki było założenie rozwijania współpracy ze Spółką Zuraad należącą do Polskiej

Grupy Zbrojeniowej, która jest dla Milton Essex partnerem technologiczno-produkcyjnym i handlowym dla produkcji specjalnej - bramki FaceCOV™ ActiveSCAN™ jak i docelowo outsoursantem, dla produkcji optoelektronicznych skanerów medycznych. Zurad działa na specyficznym rynku zamówień specjalnych oraz wchodząc w skład Grupy PGZ posiada odpowiednie kompetencje i kontakty, jeśli chodzi o możliwości sprzedaży systemów biometrycznych w wersji dla Straży Granicznej jak i na potrzeby ochrony i kontroli dostępu do infrastruktury krytycznej. Niestety okres powyborczy w 2025 roku wiązał się z utrzymującą się ograniczoną decyzyjnością zarządów w podmiotach państwowych Grupy PGZ i planami restrukturyzacyjnymi i w konsekwencji także wstrzymywaniem wielu projektów, które mogłyby mieć charakter strategiczny w tym w zakresie rozszerzonej ochrony granicy wschodniej. Tego typu zachowawcze działania negatywnie wpłynęły na stan realizacji projektu zarówno w Milton Essex, jak również u kontrahenta. Spółka spodziewa się normalizacji tego stanu w 2026 roku, co zapewni odpowiednią dynamikę, jeśli chodzi o procesy planowania nowych zakupów systemów bezpieczeństwa oraz ustabilizowanie zmian korporacyjnych w podmiotach państwowych z którymi Emitent współpracuje lub dla których urządzenia Emitenta mogą być dostarczane. W 2025 Emitent wspólnie z Zurad i PGZ prowadził intensywne działania promocyjne i prezentacyjne systemu FaceCOV™ ActiveScan™ oraz testy nowych sensorów, które zapewniają nową jakość rynkową zwiększając atrakcyjność systemu m.in. do obsługi kontroli granicznej ramach Projektu Smart_Border_4.0.

- Wpływ zmian legislacyjnych na działalność Spółki – zachodzące częste zmiany prawne zarówno w systemie krajowym jak i UE w obszarze regulacyjnym wyrobów medycznych, ochrony zdrowia oraz sztucznej inteligencji mają bezpośredni wpływ na działalność Spółki, w szczególności w zakresie dostosowania do wymogów i zapewnienia zgodności operacyjnej. Ma to wpływ na powstawanie produktów i powoduje konieczność wprowadzania aktualizacji a nawet zmian konstrukcyjnych. Wdrożenie wymogów (EU)MDR 2017/745 spowodowało wymóg aktualizacji dokumentacji technicznej, realizacji oceny klinicznej i dostosowania wyrobu do norm co wpłynęło na koszty i harmonogram komercjalizacji wyrobów. Uregulowania w zakresie systemów sztucznej inteligencji (AI Act) nakładają obowiązki wdrożenia mechanizmów w zakresie przejrzystości, oceny ryzyka i nadzoru ludzkiego oraz zapewnienia szczególnej ochrony danych medycznych. Podobnie zmiany w prawie farmaceutycznym weterynaryjnym powodują, że konieczne jest prowadzenie bieżącego monitoringu otoczenia regulacyjnego i podejmowanie współpracy z wyspecjalizowanymi kancelariami aby móc realizować działania dostosowawcze w celu zapewnienia zgodności i minimalizacji ryzyk prawnych oraz operacyjnych.

7./ Stosowanie przez Emitenta zasad ładu korporacyjnego

W 2025 r. Spółka podlegała zasadom ładu korporacyjnego zawartych w Dobrych Praktykach Spółek Notowanych na NewConnect wprowadzonym Uchwałą Nr 1404/2023 Zarządu Giełdy z dnia 21 grudnia 2023 r., obowiązującej od 1 stycznia 2024 r. Zasady te były udostępnione w ramach Raportu bieżącego (EBI) nr 5/2024 (temat: Zakres stosowanych zasad „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na NewConnect 2024”).

8./ Postępowania toczące się przed sądem, sądem arbitrażowym, organem administracji, organem podatkowym

W roku 2024 wobec Emitenta nie toczyły się żadne nowe postępowania przed sądem powszechnym, sądem administracyjnym, sądem arbitrażowym lub organem administracji, w tym przed organem podatkowym

9./ Zidentyfikowane czynniki ryzyka działalności Emitenta:

Działalność Emitenta narażona jest na wystąpienie nieprzewidywalnych zdarzeń nadzwyczajnych, takich jak np. wybuch epidemii. Pandemia koronawirusa (SARS-CoV-2) wywarła negatywny wpływ na szereg realizowanych zadań w szczególności na cały proces pilotażowych badań klinicznych oraz dostępność komponentów optoelektronicznych, co spowodowało istotne opóźnienia w harmonogramie fazy B+R. W

wyniku tych zdarzeń Zarząd Spółki wprowadził efektywny model wielowymiarowej kompleksowej oceny ryzyka dla palety wyrobów medycznych oparty o wdrożony system ISO 13485:2016, aby ograniczyć negatywny wpływ czynników ryzyka na realizację bieżących zadań.

Zarząd identyfikuje aktualnie następujące główne ryzyka rynkowe:

- ryzyko utraty płynności finansowej
- ryzyko zmian stóp procentowych
- ryzyko wahań kursów walut
- ryzyko inflacji
- ryzyko zmian prawnych w tym w obszarze wyrobów medycznych i AI
- ryzyko dostępności komponentów elektronicznych do produkcji
- ryzyko eskalacji działań wojennych na Ukrainie

Spółka w połowie roku 2025 zakończyła ostatnią kluczową fazę B+R zwieńczona rejestracją skanera SkinSensic™ w europejskiej bazie wyrobów medycznych EUDAMED i jeszcze nie weszła z tym podstawowym wyrobem medycznym do automatyzacji i rejestracji i odczytu skórnych testów alergicznych w etap jego komercjalizacji, co powoduje, że nie osiąga jeszcze przychodów ze sprzedaży w tym segmencie. Spółka nie generuje także istotnych pod względem skali, przychodów z dodatkowych obszarów działalności w tym ze świadczonych usług konsultingowych, planowane jest rozszerzenie tej oferty w najbliższym czasie na nowe, mniej konkurencyjne, segmenty badań klinicznych na zwierzętach oraz na bardzo specjalistyczne badania kliniczne nad komórkowymi terapiami regeneracyjnymi, jednak w roku 2025 jeszcze nie podpisano w tym obszarze nowych kontraktów.

Przychody z zamówień specjalnych dotyczących systemu biometrycznej kontroli bezpieczeństwa FaceCOV™ ActiveSCAN™ są w dużej mierze uzależnione od sytuacji związanej z konfliktem w Ukrainie oraz narastających zagrożeń, a także od decyzji podejmowanych przez partnera przemysłowego i licencjodawcę Spółki, ZURAD Sp. z o.o. (Grupa PGZ). W związku z powyższym, Spółka nie osiąga jeszcze wystarczającego poziomu przychodów, aby ryzyko utraty płynności mogło zostać zażegnane. Aby działania komercjalizacyjne produktów z oferty Spółki mogły mieć charakter efektywny i skalowalny, niezbędne jest pozyskanie dodatkowego finansowania w postaci kapitału obrotowego oraz partnerów biznesowych. W tym celu w 2025 Zarząd doprowadził do zawarcia umowy inwestycyjnej z partnerem biofarmaceutycznym Spółką Sanford Biotech Sp. zo.o. i na tej bazie 25 listopada 2025 została przeprowadzona nowa emisja celowa akcji serii M w zamian za 100% udziałów w Sanford Biotech Sp. zo.o. Stanowiło to punkt wyjścia do budowy Grupy Kapitałowej MILTON EESX S.A. i uchwalenia także emisji inwestycyjnej akcji serii N zaplanowanej na 2026 o wielkości od 1 mln do 5 mln Euro. Docelowa wielkość tej emisji i cena emisyjna będą uzależnione od szeregu czynników rynkowych, takich jak bieżąca sytuacja na rynku finansowym w tym obecność konkurencyjnych ofert inwestycyjnych, wysokość stóp procentowych i skala wolnych środków finansowych w programach funduszy.

Istotne znaczenie redukujące ryzyko inwestycyjne ma fakt przeprowadzenia w pierwszej połowie 2025 roku rejestracji wyrobu medycznego do automatyzacji rejestracji i odczytu wyników skórnych testów alergicznych w europejskiej bazie pod nazwą handlową SkinSENSIC™ zgłoszoną do ochrony w Urzędzie Patentowym, które to działania powinny przełożyć się zainteresowanie ofertą inwestycyjną i zaowocować zamówieniami w najbliższej perspektywie po pozyskaniu środków umożliwiających wyprodukowanie serii produktowej. Zarząd w 2025 podjął szereg działań w postaci rozmów z inwestorami zamierzających do pozyskania finansowania ze strony podmiotów zainteresowanych branżą biomedyczną i biofarmaceutyczną. Dopóki jednak Emitent nie rozpocznie generowania przychodów z komercjalizacji opracowanych produktów, ryzyko utraty płynności finansowej pozostaje podstawowym ryzykiem prowadzonej obecnie działalności. Dlatego w celu zapewnienia bieżącej płynności, Zarząd zapewnił środki finansowe na pierwszą połowę 2026 rok uzgadniając z akcjonariuszami odnawialne pożyczki, które będą dostępne od początku 2026 roku na cele sfinansowanie bieżącej działalności operacyjnej.

Pozytywną perspektywę sprzedażową dla systemów biometrycznych kontroli dostępu i bezpieczeństwa również obniżającą w/w ryzyko, wyznaczyła pierwsza komercjalizacja bramki FaceCOV™ ActiveSCAN™, która miała miejsce na początku roku 2025 poprzez ZURAD Sp. zo.o. na potrzeby Grupy PGZ z

przeznaczeniem do testów operacyjnych konfiguracyjnych, w opinii Emitenta będzie to wyznaczało drogę do zawarcia kolejnych kontraktów na dostawę bramki w 2026 roku.

Spółka prowadzi monitoring prawny i dostrzega ryzyko związane z istotnymi zmianami w regulacjach prawnych UE dotyczących najnowszych technologii medycznych, gdzie Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR) wywołało znaczącą niepewność w zakresie oceny zgodności, czego Spółka doświadczyła w ramach współpracy międzynarodowej, ale skutecznie problemy te zostały ostatecznie przewyżnione (dzięki nawiązaniu w 2025 r. współpracy doradcami z Kancelarii Kondrat i Partn.). Ponadto UE wprowadza niepewność prawną poprzez AI Act, który odmiennie niż Rozporządzenie MDR reguluje kwestie sztucznej inteligencji medycznej, na ocenę skutków tej regulacji trzeba będzie poczekać, co negatywnie wpływa na tempo rejestracji systemów i dynamikę rynku. W obszarze danych cyfrowych w medycynie istotne jest Rozporządzenie w sprawie Europejskiej Przestrzeni Danych Zdrowotnych (EHDS). Wprowadzenie tych przepisów wiąże się z koniecznością fundamentalnego przeglądu i dostosowania dokumentacji technicznej, polityk przetwarzania danych, procesów zapewnienia zgodności oraz systemów nadzoru i oceny ryzyka. Brak terminowej adaptacji może skutkować opóźnieniami we wprowadzaniu produktów na rynek, zwiększeniem kosztów zgodności lub ograniczeniem dostępu do rynku UE.

Z uwagi na fakt, że w 2025 roku Spółka zaciągała zobowiązania o charakterze odsetkowym w walucie PLN, ryzyko zmian stóp procentowych ma ograniczony wpływ na działalność operacyjną, bowiem jak wskazują trendy inflacji i cele NBP należy w 2026 raczej oczekiwać dalszego obniżania stóp referencyjnych. Może ono jednak zyskać na znaczeniu w przypadku podjęcia decyzji o emisji obligacji zamiennych na akcje. Aktualny poziom stóp procentowych wpływa także na oczekiwaną stopę zwrotu z inwestycji w akcje Spółki, co potencjalnie może prowadzić do presji na ustalenie ceny emisyjnej na poziomie mniej korzystnym z punktu widzenia obecnych akcjonariuszy.

Znacznie większe znaczenie dla bieżącej działalności ma ryzyko kursowe oraz czynniki inflacyjne wywołujące presje cenowe związane z importem komponentów. Wysoki udział importowanych specjalistycznych podzespołów i elektroniki sięgający do ok. 70% sprawia, że osłabienie złotego prowadzi do wzrostu technicznego kosztu wytworzenia. Nie mniej znaczącym czynnikiem ryzyka jest też dostrzegana tendencja podnoszenia cen przez poddostawców zaawansowanych komponentów przy każdej okazji aktualizacji wersji lub zmian cennika. Dotyczy to w szczególności elementów takich jak sensory optoelektroniczne na co mają wpływ fluktuacje na światowym rynku układów mikroelektronicznych. Spółka obecnie nie stosuje instrumentów finansowych zabezpieczających ryzyko walutowe ze względu na niski poziom zamówień, ale przy rozpoczęciu produkcji rozważne jest wdrożenie tego typu działań. Zarząd w 2025 przeprowadził rozmowy z kilkoma podmiotami oferującymi ograniczenie ekspozycji na wahania kursów, jednak skala zakupów nie powoduje opłacalności zakupu instrumentów zabezpieczających na tym etapie. Dodatkowym czynnikiem ryzyka związanego z łańcuchem dostaw pozostaje niestabilna sytuacja geopolityczna w związku z trwającym konfliktem na Bliskim Wschodzie, w Ukrainie i zaostrzającą się sytuacją powiązaną z polityką celną USA i zakłóceniami w wydobywaniu i transporcie ropy naftowej i gazu. Konflikty te w sposób istotny wpływają na zaburzenia logistyki dostaw surowców energetycznych, ale także zaawansowanych komponentów elektroniki używanych także w produkcji wojskowej, a dodatkowe cła protekcyjne wprowadzone przez USA działają hamująco na produkcję podzespołów i wzrost ich cen. O ile we wcześniejszym etapie B+R Spółka korzystała z komponentów i elektroniki pochodzących z Azji w tym z Chin, obecnie ich udział został znacząco ograniczony a dla niektórych produktów jak bramka FaceCOV™ niemal całkowicie wyeliminowany na rzecz dostawców europejskich, co znacząco podniosło techniczne koszty wytworzenia. Należy zaznaczyć, że niektóre z kluczowych komponentów optoelektroniki w tym mikrobolometryczne matryce dla kamer termowizyjnych mają podwójne zastosowanie i są oparte na technologii wojskowej z tego względu Spółka musiała uzyskać w USA w Biurze Przemysłu i Bezpieczeństwa (Bureau of Industry and Security – BIS) specjalne zezwolenie ekspertowe, dlatego w chwili obecnej nie są rozważane do produkcji układy pochodzące z rynku północnoamerykańskiego. Jednak z tego względu mogą występować okresowe opóźnienia lub braki w dostawach z uwagi na ograniczoną liczbę dostawców europejskich (a konkretnie jednego we Francji), szczególnie w sytuacjach eskalacji konfliktów zbrojnych, gdy komponenty te są kierowane do produkcji systemów militarnych.

10./ Zidentyfikowane czynniki ryzyka działalności Grupy Kapitałowej Milton Essex S.A.:

10.1/ Ryzyko związane z ujawnianiem informacji poufnych

Grupa Emitenta prowadzi działalność opartą na wynikach badań naukowych oraz wypracowanym know-how w tym. w szczególności w obszarze biotechnologii, jak również diagnostyki medycznej i rozwiązań opartych na sztucznej inteligencji. Szczególne znaczenie w prowadzonej działalności mają procedury laboratoryjne oraz metody izolacji i hodowli komórek. Informacje te nie zawsze racjonalnie jest poddawać ochronie patentowej bowiem stanowią istotne know-how, którego ujawnienie mogłoby ograniczyć przewagę konkurencyjne Emitenta.

Istnieje ryzyko nieuprawnionego ujawnienia poufnych informacji zarówno w wyniku działań konkurencyjnych, jak i w efekcie niewłaściwego postępowania obecnych lub byłych pracowników. W działalności opartej o wyniki B+R szczególnie istotne jest ryzyko ujawnienia know-how przez osoby posiadające dostęp do kluczowych danych badawczych oraz procedur technologicznych. Utrata lub ujawnienie takich informacji może prowadzić do naruszenia tajemnicy przedsiębiorstwa, umożliwić konkurentom wdrożenie podobnych rozwiązań oraz spowodować istotne szkody finansowe.

Ryzyko dotyczy także potencjalnego ujawniania informacji poufnych które znalazły się w posiadaniu partnerów biznesowych, w tym instytutów badawczych, kontrahentów oraz podwykonawców uczestniczących w realizacji projektów Emitenta. Podmioty te, z uwagi na charakter współpracy, mogą uzyskiwać dostęp do poufnych informacji technologicznych, operacyjnych lub organizacyjnych. Pomimo stosowania umów o zachowaniu poufności oraz procedur kontroli dostępu, całkowite wyeliminowanie ryzyka ujawnienia informacji poufnych nie jest możliwe.

10.2/ Ryzyko związane z rejestracją produktów leczniczych weterynaryjnych w Unii Europejskiej

Emitent prowadząc działalność w obszarze opracowywania i wprowadzania do obrotu innowacyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym zaawansowanych terapii biologicznych opartych na mezenchymalnych komórkach macierzystych (MSC), podlega szczegółowym wymogom prawnym obowiązującym w Unii Europejskiej. Rejestracja takich produktów wymaga spełnienia szczegółowych procedur określonych w przepisach unijnych, w tym w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 dotyczącym weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w powiązanych aktach wykonawczych i wytycznych Europejskiej Agencji Leków (EMA).

W wyniku włączenia spółki Sanford Biotech Sp. zo.o. do Grupy Emitenta uruchamiany jest nowy obszar badań klinicznych obejmujący badania z udziałem zwierząt w zakresie weterynaryjnych biologicznych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATVMP), ryzyko to zostało znacząco obniżone dzięki podpisaniu na początku roku 2026 umowy o współpracy z Centrum Medycyny Translacyjnej SGGW obejmującej m.in. prowadzenie badań klinicznych na zwierzętach.

Emitent wdrożył system zarządzania jakością zgodny z normą ISO 14155:2021-02 dotyczącą prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych na ludziach. Spółka zależna Sanford Biotech Sp. z o.o., która także będzie prowadziła badania kliniczne weterynaryjne, ale wyłącznie na zwierzętach posiada system jakości odpowiadający standardom dla produkcji leków biologicznych GMP przygotowany pod kątem wytwarzania linii komórek macierzystych wykorzystywanych m.in. w badaniach klinicznych, co zwiększa kontrolę jakości i bezpieczeństwa w obszarze weterynaryjnym. Powyższe działania ograniczają ryzyko operacyjne, lecz nie eliminują go całkowicie. Z uwagi na szczegółowe wymogi w niektórych obszarach dotyczące w szczególności weterynaryjnych biologicznych produktów leczniczych zawierających komórki macierzyste, w tym pozostających w obszarze zainteresowania Emitenta jak np. Guideline on the conduct

of efficacy studies for intramammary products for use in cattle (EMA/CVMP/344/1999-Rev.3; 2025), w tym w zakresie wymaganych przez EMA testów potencji (Potency Tests), są dobrze znane i nie rodzą istotnego ryzyka merytorycznego i organizacyjnego. Ograniczaniu ryzyka organizacyjnego badań klinicznych weterynaryjnych służy podpisana przez spółkę zależną Sanford Biotech Sp. z o.o. umowa ramowa o współpracy m.in. w obszarze badań klinicznych z Centrum Medycyny Translacyjnej (CM) SGGW. Ryzyko w obszarze badań klinicznymi w obszarze weterynarii dotyczy również uzyskania pozwolenia na ich powadzenie, co wymaga decyzji organu nadzorczego, nie jest natomiast konieczna zgoda komisji etycznej na prowadzenie badań przedrejestracyjnych. Badania produktów leczniczych weterynaryjnych są znacznie prostsze i obejmują tylko dwa etapy i nie dzielą się na fazy tak jak badania z udziałem ludzi. Pierwszy etap to badania przedkliniczne, drugi etap to badania stricte kliniczne in vivo na gatunku docelowym m.in. badania Target Animal Safety (TAS), oraz badania skuteczności (field animal trials/efficacy studies). Spółka zależna będzie prowadziła poszczególne etapy badań we współpracy z Centrum Medycyny Translacyjnej SGGW, która posiada odpowiednie struktury, zaplecze badawcze i doświadczenie. Jeśli chodzi o badania kliniczne in vivo prowadzone z udziałem zwierząt z gatunku docelowego, zgodę na te badania i zatwierdzenie Protokołu dokonuje organ nadzorczy Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, co wymaga spełnienia formalnych wymogów co do struktury i treści Protokołu oraz załączników i nie można z całą pewnością wykluczyć, że wniosek może wymagać dodatkowych uzupełnień lub innych korekt, chociaż wdrożony u Emitenta system zarządzania jakością badań klinicznych zgodny z ISO 14155, odnoszący się do dobrej praktyki prowadzenia badań klinicznych (GCP) redukuje to ryzyko. Ryzyko Emitenta związane z badaniami klinicznymi dotyczy także opcji nieuzyskania oczekiwanych parametrów produktu końcowego w standardzie farmaceutycznym, co może być wynikiem zmienności materiału biologicznego użytego do wytworzenia serii badanych i produkcyjnych komórek macierzystych. W konsekwencji Emitent może napotkać trudności w zapewnieniu pełnej powtarzalności jakości, jednorodności oraz stałych parametrów półproduktów i produktów końcowych w kolejnych kampaniach wytwarzania. Ryzyko to wynika w głównej mierze z zastosowanej biotechnologii, dlatego wybór metody hodowli komórkowej w układzie zamkniętym i kontrolowanym komputerowo z portami umożliwiającymi aseptyczne manipulowanie hodowlą ma znacznie wiodące, ograniczając negatywny wpływ szeregu czynników występujących na różnych etapach procesu wytwórczego. Kontrola dotyczy jednak całego procesu jak pochodzenie i zmienność biologiczną materiału wejściowego, warunki pobrania, transportu i przygotowaniu do hodowli, czystość biologiczną, parametry środowiskowe, liczbę cykli proliferacyjnych, warunki przechowywania produktu końcowego itd. Spółka zależna Sanford Biotech dysponuje know-how pozwalającym na efektywne zarządzanie procesem biotechnologicznym i uzyskiwanie dużej liczby komórek macierzystych o wysokiej jakości charakteryzujących się bardzo dobrymi parametrami potencji w tym wysoką żywotnością

Badania kliniczne w obszarze medycyny i weterynarii różnią się istotnie pod względem wymagań regulacyjnych i związanych z tym kosztów na korzyść badań weterynaryjnych, co znacząco ułatwia i przyspiesza realizację programów rejestracyjnych biologicznych leków weterynaryjnych. Jakkolwiek badania kliniczne w fazach in vivo wymagają uzyskania zgód właściwych organów regulacyjnych. Procedura ta może być czasochłonna i nie zawsze w pierwszym podejściu kończy się pozytywną decyzją, co wymaga uzupełnień i może prowadzić do opóźnień realizacji harmonogramu rozwoju produktów, zwiększenia kosztów lub konieczności zakończenia danego projektu. W systemie prawnym Unii Europejskiej istnieją wytyczne, w tym ze strony organów regulacyjnych zarówno Komisji Europejskiej jak i EMA (European Medicines Agency), które odpowiadają na szereg szczegółowych wymogów w tym zakresie i pozwalają tworzyć Protokoły Badawcze zgodne z regulacjami. W przypadku badań klinicznych in vivo, w zależności od rodzaju badania oraz badanego leku czy wyrobu medycznego istnieją różne poziomy ryzyka dla uczestników, w przypadku Emitenta jeśli chodzi o paletę dotychczasowych produktów diagnostycznych należą one do grupy wyrobów medycznych nieinwazyjnych, o najniższym ryzyku działań niepożądanych. W przypadku biologicznych leków weterynaryjnych nie można wykluczyć istnienia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u zwierząt, chociaż biorąc pod uwagę znane mechanizmy działania leków ATMP oraz publikacje naukowe w tym zakresie jest ono oceniane jako niskie. Zdarzenia takie mogą jednak skutkować koniecznością zmiany protokołu badania, jego czasowego zawieszenia lub całkowitego przerwania, a ponadto mogą generować ryzyko roszczeń odszkodowawczych. Emitent jako sponsor badań

ponosi odpowiedzialność cywilną za szkody związane z udziałem uczestników w badaniu i ma obowiązek zawarcia odpowiednich polis ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, co wpływa na ogólne koszty badania. Zgodnie z wymogami prawa każde badanie kliniczne musi być objęte odpowiednim ubezpieczeniem. Wysokość sumy gwarancyjnej polisy określają przepisy krajowe oraz unijne i może ona różnić się w zależności od rodzaju badania, liczby uczestników oraz poziomu ryzyka

Proces obejmuje przeprowadzenie badań przedklinicznych (in vitro) i klinicznych (in vivo) zgodnie z procedurami GCP i GLP, walidację procesów wytwórczych w standardzie GMP, a także przygotowanie i przedłożenie kompletnej dokumentacji rejestracyjnej do właściwego organu regulacyjnego. Dopuszczenie do obrotu może być realizowane w trybie scentralizowanym za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków lub w trybach krajowych i zdecentralizowanych. Każdy z tych trybów wymaga uzyskania pozwoleń, których wydanie może ulec przedłużeniu z przyczyn proceduralnych, technicznych lub wynikających z dodatkowych wymogów stawianych przez organy nadzoru. Ułatwieniem jest tryb konsultacji w EMA w ramach procedury Scientific Advice oferuje dodatkową fazę konsultacyjną realizowaną w ramach CAT (Committee for Advanced Therapies) dla terapii komórkowych ATMP, która jest dobrowolnym, lecz sformalizowaną procesem, w ramach którego podmiot rozwijający produkt może uzyskać stanowisko ekspertów EMA m.in. dotyczące projektowania badań nieklinicznych i klinicznych czy zakresu i kolejności wymaganych testów. Spółka ma przygotowane procedury konsultacyjne, pomimo tych narzędzi nie można jednak w pełni wykluczyć ryzyka opóźnień lub odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, w szczególności w przypadku zmiany przepisów, konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań lub konieczności przedstawienia dodatkowych dowodów dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu. Opóźnienia lub niepowodzenia w procesie rejestracyjnym mogą przesunąć moment wprowadzenia biologicznego produktu weterynaryjnego ATMP na rynek. Pomimo istnienia jednolitych ram prawnych w Unii Europejskiej, w poszczególnych państwach członkowskich mogą obowiązywać dodatkowe wymogi formalne lub odmienne interpretacje przepisów, co może wydłużyć proces rejestracji przy wprowadzaniu produktu na inne rynki UE i zwiększyć jego koszty, chociaż kluczowe Rozporządzenie (EU) 2019/6 dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, stosuje się bezpośrednio w całej Unii, co oznacza jednolite wymogi prawne i jednolitą rejestrację.

10.3/ Ryzyko związane z naruszeniem ochrony prawnej własności intelektualnej i przemysłowej

Emitent prowadzi aktywną politykę patentową, obejmującą zarówno zgłoszenia międzynarodowe, jak i krajowe. W szczególności uzyskał liczne patenty w procedurze PCT dotyczące rozwiązań technologicznych opisanych w zgłoszeniu międzynarodowym *WO2019211118*, które stanowi istotny element bariery wejścia dla potencjalnych konkurentów, jeśli chodzi o rozwiązania do automatyzacji diagnostyki alergii metoda in vivo. Emitent posiada także inne zgłoszenia patentowe oraz wzorów użytkowych, znajdujące się na różnych etapach postępowania, jednak uzyskanie oraz zapewnienie ochrony patentowej wiąże się z wysokimi kosztami obejmującymi opłaty urzędowe i koszty usług rzeczników patentowych co wraz z rozbudową portfela zgłoszeń powoduje, że rosną nakłady związane z utrzymaniem praw w wielu państwach, a w przypadku ograniczonego dostępu do kapitału Emitent może być zmuszony do selektywnego określania jurysdykcji, w których ochrona będzie kontynuowana.

Ochrona prawna własności intelektualnej i przemysłowej, w tym w szczególności ochrona patentowa, stanowi istotny element strategii biznesowej Emitenta. Nie można jednak wykluczyć, że rozwiązania opracowywane przez Emitenta nie będą posiadały zdolności patentowej, nie uzyskają ochrony patentowej, zostaną zgłoszone lub opatentowane po wcześniejszym zgłoszeniu identycznych bądź podobnych rozwiązań przez podmioty trzecie, bądź też okażą się opracowane z naruszeniem praw własności intelektualnej lub przemysłowej przysługujących osobom trzecim. Emitent posiada plan ochrony patentowej analizując przed tym opcję ochrony kluczowego know-how jako alternatywy dla istotnych interesów w zakresie tajemnicy technologicznej. Plany patentowania leków biologicznych są konsultowane z profesjonalnymi rzecznikami patentowymi co skutecznie ogranicza ryzyko poniesienia kosztów bez szansy na uzyskanie patentu.

Dodatkowym czynnikiem ryzyka jest działalność konkurentów. Podmioty trzecie mogą podejmować próby naruszania praw własności intelektualnej Emitenta, co mogłoby wymagać wszczęcia długotrwałych i

kosztownych postępowań sądowych lub arbitrażowych. Na Datę Memorandum Emitent nie jest stroną żadnego sporu dotyczącego naruszenia praw własności intelektualnej lub przemysłowej, jednakże nie można wykluczyć wystąpienia takich sporów w przyszłości. Realizacja któregokolwiek z opisanych ryzyk może mieć istotny negatywny wpływ na działalność operacyjną, sytuację finansową, wyniki finansowe oraz perspektywy rozwoju Emitenta.

Ryzyko związane z konkurencją bezpośrednią i pośrednią w obszarach działalności Grupy Emitenta

Grupa Emitenta prowadzi działalność w dwóch dynamicznie rozwijających się segmentach rynku: (i) weterynaryjnych produktów leczniczych opartych na mezenchymalnych komórkach macierzystych (ATMP) oraz (ii) cyfrowej diagnostyki obrazowej w obszarze alergologii przy użyciu skanera SkinSensic™. Oba obszary charakteryzują się wysokim tempem innowacji, rosnącą liczbą podmiotów konkurencyjnych oraz szybkim cyklem wdrażania nowych produktów, technologii medycznych i narzędzi wykorzystujących sztuczną inteligencję. Diagnostyka biologiczna alergii in vivo stanowi złoty standard kliniczny ponieważ daje rzeczywisty obraz reakcji organizmu na zaaplikowane pełne alergeny testowe, takie same jak używane do produkcji immunoterapii odczulających, co gwarantuje, że zbadana reaktywność realnie odpowiada sytuacji środowiskowej w jakiej żyje pacjent, z kolei alternatywa w postaci testów z krwi in vitro obejmuje metody diagnostyki molekularnej pozwala na identyfikację specyficznych przeciwciał IgE skierowanych przeciwko poszczególnym komponentom alergenowym, jednak pojawia przy tej okazji szereg ograniczeń wynikających z fałszywie dodatnich oznaczeń, co jest jednym z najpoważniejszych ograniczeń tej konkurencyjnej metody. Szacuje się, że segment testów in vivo odpowiada za ok. 55–58% wartości rynku diagnostyki alergii, co jest wynikiem ich szerokiego stosowania jako pierwszego narzędzia diagnostycznego w praktyce klinicznej, atrakcyjności kosztowej oraz natychmiastowej informacji o reakcji organizmu na alergen (*Mordorintelligence*). Spółka konsekwentnie zamierza uruchomić platformę telemedyczną Allergoscope™ która zwiększa konkurencyjność samej metody oferując rozwiązanie systemowe umożliwiające odbycie zdalnej wizyty, konsultacji u specjalisty i wydanie zlecenia na testy, które mogą być wykonane w innym miejscu, a cyfrowe wyniki po 20 min. wracają na komputer lekarza, umożliwiając podjęcie decyzji o włączeniu leczenia odczulającego. Model ten znacząco podnosi konkurencyjność systemu SkinSensic™, którego kluczowe rozwiązania są objęte patentem międzynarodowym, jednak nie ma gwarancji, że postęp technologiczny w dziedzinie diagnostyki nie spowoduje pojawienia się nowej generacji metod wykorzystujących ulepszone mechanizmy obrazowania lub mechanizmy molekularne lub innowacyjne rozwiązania cyfrowe w tym aplikacje diagnostyczne oraz urządzenia z grupy „wearable”, które mogą oferować nie identyczne lecz podobne funkcje i konkurować ceną i łatwością użycia. Obecnie takie ryzyko jest znikome ze względu na złożone mechanizmy immunologiczne wywołujące alergie, lecz nie można wykluczyć i w tym obszarze postępu, zwłaszcza jeśli technologie te będą rozwijane lub dostępne dla dużych koncernów, które mogą je w stosunkowo krótkim czasie wprowadzić na rynek przy globalnym zasięgu, co może utrudnić komercjalizację systemu SkinSensic™ i opóźnić osiągnięcie planowanych wolumenów sprzedaży.

W obszarze biologicznych leków weterynaryjnych opartych o komórki macierzyste posiadane przez Grupę know-how biotechnologiczne hodowli komórek macierzystych cechuje się istotnie korzystniejszą strukturą wydajnościową i kosztową w porównaniu z szeroko obecnie wykorzystywanymi rozwiązaniami konkurencyjnymi hodowli 2D, zarówno w zakresie nakładów inwestycyjnych, jak i kosztów operacyjnych. Przewaga ta wynika w szczególności z autorskich i rozwiązań bioprocesu oraz integracji funkcji badawczo-rozwojowych umożliwiających samodzielne projektowanie i rozwój produktów leczniczych oraz rozwiązywanie problemów, bez konieczności korzystania z drogich zewnętrznych usług eksperckich. Posiadane kompetencje w zakresie planowania produkcji z zachowaniem wysokich standardów czystości, skutkują wysoką efektywnością hodowli. Przewaga spółki Sanford Biotech w zakresie hodowli komórkowej zapewnia na dzisiaj pozycję lidera jakościowego i kosztowego. Nie można jednak wykluczyć, że w wyniku postępu technicznego, zmian regulacyjnych, lub obniżenia kosztów nowych technologii przewagi te ulegną ograniczeniu. Wdrożenie przez konkurencję bardziej efektywnych technologii lub zmian standardów branżowych może wymusić na Emitencie poniesienie dodatkowych nakładów inwestycyjnych, wydłużyć proces komercjalizacji produktów lub negatywnie wpłynąć na rentowność kluczowych projektów SB-REG-CMAS, SB-REG-CORTO, SB-REG-HORTO, SB-REG-CSKIN, SB-REG-FSKIN.

Rynek weterynaryjnych terapii komórkowych (ATMP) jest rynkiem wysoce-specjalistycznym o dużych barierach wejścia wynikających z konieczności jednoczesnego posiadania wąsko zogniskowanej wiedzy w

obszarze biologii molekularnej, genetyki i biotechnologii oraz wielu lat doświadczenia w praktycznym pozyskiwaniu i hodowli komórek macierzystych, oraz odznacza się dużym potencjałem wzrostu, co przyciąga zarówno mniejsze firmy jak i globalne koncerny farmaceutyczne dysponujące znacznymi zasobami kapitałowymi, profesjonalną kadrą i infrastrukturą produkcyjną oraz rozwiniętymi kanałami dystrybucji. Jednak pomimo obecności na rynku zdywersyfikowanych grup farmaceutycznych (Roche, AstraZeneca, Pfizer, Boehringer Ingellheim, Merck i in.) do tej pory liczba zarejestrowanych w UE weterynaryjnych terapii ATMP jest znikoma, co powoduje, że rynek ten jest pilnie obserwowany, dlatego z punktu widzenia Emitenta wymaga to nieustannego dostosowania strategii konkurencyjnej do bieżącej sytuacji dotyczącej rejestracji nowych produktów oraz ewentualnych działań M&A.

Strategia Emitenta oparta jest o innowacyjne podejście do formułacji leków biologicznych i zakłada pełen wykorzystanie synergii biologicznej oferowanej przez terapie wykorzystujące mezenchymalne komórki macierzyste, oraz immunomodulujące komponenty sekretomu komórkowego, jest to inne podejście niż tradycyjnie prezentowane przez obecnych graczy z branży farmaceutycznej. Spółka Sanford Biotech posiada plany badawcze zogniskowane na różnych efektach biologicznych i może względnie łatwo modyfikować profile lekowe, dzięki czemu możliwe będzie uzyskanie dopuszczenia do obrotu najnowszej generacji weterynaryjnych biologicznych produktów leczniczych. Produkty te są rozwijane nie tylko w jednym, lecz w kilku obszarach terapeutycznych, co powoduje, że mogą konkurować z różnymi grupami leków tradycyjnych, często na zasadzie „terapii ostatniej szansy” jak w przypadku chorób układu mięśniowo-stawowego, wpływając na procesy immunologiczne i regeneracyjne (głównie u koni, ale także w dużym odsetku u psów). Drugim obszarem są choroby stricte o podłożu autoimmunologicznym dotyczące przede wszystkim skóry (głównie u psów) ale także powodujące choroby nerek (u kotów), gdzie uzyskiwane wyniki są bardzo dobre. Innym ważnym obszarem są choroby infekcyjne i w tym przypadku także zostały opracowane nowe formuły terapeutyczne działające wielokierunkowo w tym także w przypadku chorób dotykających zwierzęta w dużych stadach i hodowlach przemysłowych.

Spółka Sanford Biotech uważnie ocenia obecne na rynku leki i w dużej mierze w założonych segmentach istnieją luki terapeutyczne, chociaż powszechnie stosowane są dzisiaj w praktyce weterynaryjnej steroidowe i niesteroidowe leki przeciwzapalne, przeciwbólowe oraz immunosupresyjne, wykorzystywane m.in. w leczeniu zapalenia i zwyrodnienia stawów czy atopowego zapalenia skóry (np. u psów) podobnie wypełniacze śródstawowe takie jak kwas hialuronowy lub inne polimery o podobnym działaniu, wszystkie te grupy leków cechują się tym, że nie stanowią leczenia przyczynowego i oferują krótkotrwałe efekty w odróżnieniu od leczenia biologicznego z potencjałem regeneracyjnym., chociaż na rynku są już dostępne preparaty z przeciwciałami monoklonalnymi, które jednak odznaczają się szeregiem działań niepożądanych. Nie można jednak wykluczyć, że w tych samych wskazaniach terapeutycznych prowadzone są prace nad nowymi kategoriami lekowymi, w tym wykorzystującymi nowe mechanizmy działania, które będą przeznaczone także na rynek weterynaryjny i które mogą w przyszłości stanowić konkurencję dla produktów rozwijanych przez Grupę Emitenta, zarówno pod względem skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa stosowania, jak i tolerancji przez organizm zwierzęcia.

Konkurencją mogą być również technologie alternatywne, w tym inne produkty biologiczne, zaawansowane terapie inżynierii tkankowej oraz terapie genowe. Pojawienie się produktów o lepszych parametrach klinicznych, choć niekoniecznie o niższym koszcie wytwarzania, może jednak ograniczyć potencjał rynkowy rozwiązań Emitenta i wpłynąć na jego udział w rynku.

Pomimo działań Emitenta w zakresie rozwoju technologii oraz ochrony własności intelektualnej, ryzyko osłabienia obecnej przewagi konkurencyjnej lub utraty przewagi technologicznej nie może zostać całkowicie wyeliminowane. Utrzymanie konkurencyjności będzie wymagało dalszych inwestycji w badania i rozwój, ciągłej modernizacji technologii, ochrony praw własności intelektualnej oraz systematycznych działań marketingowych na rynkach docelowych.

10.4/ Ryzyko związane z utratą lub brakiem możliwości utrzymania odpowiednio wykwalifikowanej kadry naukowej i menedżerskiej

Działalność Emitenta opiera się na wiedzy i doświadczeniu wysoko wykwalifikowanej kadry naukowej w obszarze biotechnologii, biologii molekularnej, technologii medycznych, zapewnienia zgodności w ramach procedur bio-medycznych oraz norm zharmonizowanych, a także specjalistów zajmujących się

zarządzaniem projektami badawczymi w tym badaniami klinicznymi, zastosowaniami sztucznej inteligencji i rozwoju oprogramowania. Równie istotne znaczenie ma utrzymanie doświadczonego zespołu menedżerskiego posiadającego kompetencje w zakresie prowadzenia spółki publicznej, pozyskiwania finansowania oraz komercjalizacji innowacyjnych produktów.

Utrata kluczowych pracowników naukowych lub menedżerów, a także trudności w pozyskaniu nowych specjalistów o odpowiednich kwalifikacjach, mogą prowadzić do zakłóceń w realizacji strategii Emitenta. Skutki tych zdarzeń obejmują opóźnienia harmonogramów prac badawczych i wdrożeniowych, ryzyko utraty know-how, konieczność poniesienia dodatkowych kosztów rekrutacyjnych i szkoleniowych oraz obniżenie efektywności zarządzania projektami.

Ryzyko to jest wzmacniane przez fakt, że eksperci w obszarach life-sciences, zaawansowanej diagnostyki oraz terapii komórkowych stanowią grupę ograniczoną liczebnie i poszukiwaną na rynkach międzynarodowych. Konkurencja o specjalistów, prowadzona przez globalne przedsiębiorstwa biotechnologiczne, farmaceutyczne oraz technologiczne, może wymuszać podnoszenie wynagrodzeń lub oferowanie dodatkowych zachęt pozafinansowych w celu utrzymania obecnych pracowników oraz przyciągnięcia nowych kandydatów.

Emitent podejmuje działania mające na celu ograniczenie wskazanego ryzyka, w tym relokację zakładu laboratoryjno-produkcyjnego komórek do Warszawy, co zwiększa dostęp do krajowego rynku talentów oraz ułatwia współpracę z uczelniami, instytutami badawczymi i ośrodkami medycznymi. Ponadto Emitent wdraża politykę HR obejmującą programy motywacyjne oraz dostosowywanie wynagrodzeń do warunków rynkowych. Mimo tych działań, ze względu na specyfikę rynku pracy w sektorze life-sciences i technologii medycznych, nie można wykluczyć dalszej presji konkurencyjnej oraz trudności w długoterminowym utrzymaniu kluczowych pracowników

10.5/ Ryzyko związane z brakiem płynności i generowaniem przychodów

Grupa Emitenta, z uwagi na etap przed-komercyjny oraz fazę badań klinicznych przedrejestracyjnych realizowanych przez Spółkę zależną Sanford Biotech, znajduje się w fazie ponoszenia nakładów inwestycyjnych przy braku istotnych przychodów z działalności podstawowej. W najbliższych okresach sprawozdawczych Grupa Emitenta może generować straty wynikające z kosztów prowadzenia prac badawczych i rozwojowych, przygotowania do komercjalizacji, utrzymania laboratoriów, funkcjonowania wdrożonych systemów jakości, a także kosztów obsługi korporacyjnej związanej z funkcjonowaniem jako spółka publiczna.

Na poziom strat wpływać mogą również czynniki związane z realizowaną strategią komercjalizacji, obejmujące:

- koszty wejścia na rynek z rozwiązaniami dla alergologii – obejmujące działania związane z aktualizacją produktową, działania marketingowe, edukacyjne i sprzedażowe konieczne do zdobycia zaufania lekarzy i pacjentów oraz do wprowadzenia nowych metod diagnostyki alergii do praktyki klinicznej,
- koszty rozbudowy i rejestracji platformy alergologicznej SkinSensic – związane z dalszym rozwojem funkcjonalności systemu, walidacją kliniczną, opcjonalną integracją z systemami lokalnymi EMR (Electronic Medical Record) i EHR (Electronic Health Record) oraz kosztami dodatkowej ewentualnej certyfikacji/walidacji w tym komponentów oprogramowania jako wyrobu medycznego, co zależy od zakresu działania tego oprogramowania i ustaleń regulacyjnych,
- koszty wejścia na rynek – w tym stopniowego wejścia na rynki UE wynikające z konieczności budowy struktur przedstawicielskich wpływających na poziomy osiąganych marż, oraz koszty dostosowania oprogramowania i interfejsów do lokalnych wymogów regulacyjnych oraz prowadzenia działań marketingowych na nowych rynkach,
- koszty procedur rejestracyjnych na rynkach poza EOG – obejmujące rejestrację produktów w jurysdykcjach takich jak USA (FDA), Wielka Brytania (MHRA), Szwajcaria (Swissmedic) oraz rynki azjatyckie, które często wymagają dodatkowych badań, dokumentacji lub uzupełniających procedur certyfikacyjnych, przy czym w aktualnej strategii Emitenta nie zakłada się uruchomienia w najbliższej perspektywie walidacji pod innymi jurysdykcjami niż Wielka Brytania, która ma niemal identyczne wymogi jak ujęte w MDR oraz w USA, gdzie konieczny jest partner lokalny, który przeprowadzi procedurę walidacyjną.

Ryzyko braku płynności jest uwarunkowane głównie przez fakt, że rentowność Emitenta zależy w istotnym stopniu od powodzenia biotechnologicznych projektów lekowych weterynaryjnych wchodzących w fazę badań klinicznych przedrejestracyjnych, a także od terminowej komercjalizacji opracowywanych produktów. Każde opóźnienie lub niepowodzenie w rozwoju projektów lekowych, a także niekorzystne zmiany w otoczeniu rynkowym lub regulacyjnym, mogą pogłębiać straty i zwiększać potrzebę pozyskiwania dodatkowych źródeł finansowania. Wydłużenie procesu rejestracyjnego może wpływać negatywnie na zdolność Grupy Emitenta do samodzielnego finansowania bieżącej działalności, osłabiać jego pozycję negocjacyjną wobec partnerów biznesowych i inwestorów, a także prowadzić do rozwodnienia kapitału dotychczasowych akcjonariuszy w przypadku emisji nowych akcji.

Emitent, jako podmiot rozwijający działalność w sektorze biotechnologicznym i medtech, ponosi istotne nakłady inwestycyjne związane z prowadzeniem badań, rozwojem technologii, realizacją wymogów regulacyjnych oraz utrzymaniem i rozbudową infrastruktury laboratoryjno-produkcyjnej. W początkowych fazach rozwoju przekłada się to na relatywnie gorsze wyniki finansowe w porównaniu z innymi spółkami notowanymi na rynku kapitałowym, w szczególności z podmiotami o bardziej dojrzałym modelu biznesowym oraz stabilnych i przewidywalnych przychodach, jakkolwiek europejskie wyceny spółek biotechnologicznych znajdujących się na zbliżonym etapie rozwoju, jeszcze przed rejestracją i komercjalizacją biologicznych produktów leczniczych wskazują na znaczący potencjał wzrostu wartości dla akcjonariuszy związany z oczekiwanymi wynikami komercyjnych wersji. Emitent w ramach własnej Grupy gromadzi zespół naukowców, biotechnologów i specjalistów z obszaru *compliance assurance*, który umożliwi prowadzenie w całości we własnym zakresie proces *product development*, co znacząco obniża koszty rozwoju nowych produktów leczniczych i ich potencjalną translację z aplikacji u zwierząt na zastosowania u ludzi.

Jakkolwiek opóźnienia harmonogramów, konieczność poniesienia dodatkowych nakładów, trudności technologiczne lub konieczność uzupełnień w procesach rejestracyjnych mogą negatywnie wpływać na czas osiągnięcia przychodów oraz poziom rentowności. W konsekwencji wyniki finansowe Emitenta mogą być postrzegane przez inwestorów jako mniej atrakcyjne na tle innych spółek notowanych na NewConnect lub rynku regulowanym, co może prowadzić do presji na kurs akcji oraz utrudniać proces pozyskiwania kapitału na dalszy rozwój. Aktualnie realizowane przez Emitenta działania operacyjne związane z przygotowaniem do komercjalizacji rozwijanych linii produktowych w tym także weterynaryjnych leków biologicznych realizowane przez spółkę zależną Sanford Biotech, obejmujące badania kliniczne przedrejestracyjne na zwierzętach, oraz pozostałe działania związane z planowanym wejściem na rynek, przygotowanie ostatecznych wersji oraz rozwój zaplecza wytwórczego, wymaga istotnych nakładów kapitałowych. Z uwagi na charakter rynku NewConnect, na którym notowane są w przeważającej mierze spółki we wcześniejszej fazie rozwoju o ograniczonej płynności i wyższej zmienności kursów, nie ma pewności co do możliwości oraz kosztu pozyskiwania kapitału w przyszłości. Zmienność koniunktury rynkowej, ograniczona płynność oraz większa wrażliwość na czynniki makroekonomiczne mogą utrudniać lub opóźniać przeprowadzenie nowych emisji akcji albo finansowań dłużnych na warunkach korzystnych dla Emitenta.

Pozyskanie finansowania poprzez emisję nowych akcji inwestycyjnych serii N zaplanowaną na 2026 roku wiąże się z ryzykiem rozwodnienia udziału dotychczasowych akcjonariuszy. W określonych warunkach rynkowych cena emisyjna może odbiegać od oczekiwań Emitenta, a popyt inwestorów może okazać się niewystarczający do objęcia całej oferty. Finansowanie dłużne może natomiast wymagać ustanowienia zabezpieczeń lub wprowadzenia kowenantów finansowych, których spełnianie, w przypadku pogorszenia otoczenia makroekonomicznego i wzrostu stóp procentowych, może obciążać przepływy pieniężne oraz ograniczać elastyczność operacyjną.

Zarząd Emitenta wskazuje, że środki pozyskane z emisji akcji serii N, zgodnie z przyjętą strategią, powinny zapewnić finansowanie prowadzonych prac rozwojowych w tym zwłaszcza badań klinicznych linii lekowych weterynaryjnych w zakresie ustalonych priorytetów i kolejności działań rejestracyjnych poszczególnych terapii, a istniejące możliwości prawne umożliwiają wykorzystanie terapii komórkowych oparte o warunki komercyjne w sytuacji decyzji lekarza weterynarii co do możliwości ich zastosowania u konkretnych pacjentów. Realizacja tej emisji stanowi istotny element zabezpieczenia płynności oraz ciągłości działalności Spółki.

11./ Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju Emitenta:

W 2025 roku Emitent nie prowadził szeroko zakrojonej działalności B+R z uwagi na to, że w kwietniu ub.r. zakończył realizację ostatniego wspólnego z Instytutem Optoelektroniki Wojskowej Akademii Technicznej Projektu konsorcjalnego pt. „FOTONICA” (Fully automated OptoelecTronical System for Noninvasive Imaging in Clinical Applications: Sztuczna Inteligencja wspomagająca zaawansowane rozwiązania fotoniczne w automatycznych diagnostycznych systemach medycznych” dofinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w wysokości 11 100 641 PLN, z czego 7 092 491 PLN przypadało na Milton Essex, a 4 008 150 PLN na Wojskową Akademię Techniczną. Spółka złożyła raport końcowy i rozliczyła Projekt w całości, w tym otrzymane zaliczki z jednostką finansującą oraz z partnerem konsorcjalnym. Zwieńczeniem Projektu była europejska rejestracja wyrobu medycznego pod zastrzeżoną nazwą handlową SkinSensic™ przy współpracy z wyspecjalizowaną kancelarią Kondrat i Partnerzy, która dokonała analizy poprawności dokumentacji rejestracyjnej i przeprowadziła na dzień 25 kwietnia 2025 r. cały proces zgłoszenia do unijnej bazy EUDAMED (*European Database on Medical Devices*) oraz do krajowego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W związku z czym, Spółka nie prowadziła już w drugiej połowie 2025 roku podstawowych prac badawczo-rozwojowych w tym obszarze.

Natomiast w drugiej połowie ub.r. kontynuowano koncepcyjne prace informatyczne związane z projektowanym rozwojem oprogramowania towarzyszącego dla modułu platformy telemedycznej Allergoscope™ w celu jej integracji z jednej strony ze skanerem, a z drugiej z systemami telemedycznymi potencjalnych odbiorców takimi jak systemy klasy EHR/EMR. Taka funkcjonalność stanowi o docelowym przeznaczeniu całego systemu diagnostycznego, jako rozwiązania integrującego procedurę badania przez specjalistę z użyciem wystandaryzowanego kwestionariusza z procedurą wykonywania samych testów alergicznych, które może przeprowadzać średni personel medyczny nawet w innym ośrodku, podczas gdy ich cyfrowe wyniki wrócą zwrótnie w ciągu 30 min. na komputer lekarza, który może zająć się w tym czasie innymi pacjentami. Aktualizacją objęte będą także sensory i ich sterowniki. Prowadzone są w związku z tym rozmowy z wyspecjalizowanymi firmami informatycznymi w celu wyłonienia partnera dla wspólnego rozwoju platformy i jej potencjalnego włączenia w tworzone obecnie narzędzia AI do automatycznej interpretacji wyników badań medycznych. Rozmowy te są będą finalizowane po zakończeniu emisji akcji inwestycyjnych serii N.

W 2025 roku Spółka nie prowadziła już podstawowych prac B+R związanych z drugim projektem „FACE-COV (który zakończył się z końcem listopada 2023 roku i został rozliczony z NCBR). W wyniku tego Projektu Spółka udzieliła licencji produkcyjnej na system „FaceCOV™ w wersji ActiveSCAN™ Spółce ZURAD Sp. zo.o. należącej do Polskiej Grupy Zbrojeniowej S.A. W ramach tej współpracy technologiczno-produkcyjnej, w drugiej połowie roku 2025 przeprowadzono i zakończono wspólny z ZURAD program testów konfiguracyjnych bramki w wersji specjalnej **Smart_Border_4.0** mający na celu potwierdzenie działania i skuteczności nowych typów skanerów na potrzeby obsługi mobilnych punktów kontroli granicznej zgodnie z wymogami Straży Granicznej i FRONTEX-u. Zrealizowane w 2015 roku testy nowych wersji sensorów przeznaczonych dla bramki prowadzone były pod kątem ich zwiększeni szybkości skanowania i niezawodności w ramach długotrwałego użytkowania szczególnie pod kątem warunków wykorzystania bramki do celów kontroli granicznej, ale także przy wielopoziomowej weryfikacji tożsamości osób podczas kontroli bezpieczeństwa i dostępu do obiektów infrastruktury krytycznej. Nowe wersje skanerów zostały zaprezentowane w działaniu podczas prestiżowego kongresu IN.SE.CON'25 organizowanego pod patronatem MON oraz podczas Międzynarodowego Salonu Przemysłu Obronnego MSPO w Kielcach, na wspólnym stoisku z ZURAD wobec przedstawicieli kierownictwa Ministerstwa Obrony i Marszałka Sejmu. Zaprezentowano wówczas najnowsze rozwiązania, które zapewniają bardzo szybki skan dokumentów biometrycznych (<1 sek.) oraz dostęp do danych z tych dokumentów dla takich aplikacji jak: ePassport (DG1-DG16)/ eID (DG1-DG21)/ eSign/ eDL (DG1-DG14), oraz automatyczne otrzymywanie certyfikatów online certyfikowane przez BSI TR-03105 Part 5.1, BSI TR-03105, odczyt chipów RFID paszportów biometrycznych z obsługą rozszerzonej długości i w zgodności z formatami danych ICAO LDS 1.7, PKI 1.1, ponadto system może obecnie przeprowadzać on-line weryfikację autentyczności dokumentów w bazie 15.000 wzorów ze 251 krajów. Otwiera to możliwości instalacji bramki faceCOV™ ActiveSCAN™ w obiektach wyposażonych w systemy innych producentów. Należy zaznaczyć, że 2025 Spółka zrealizowała pierwszą komercjalizację

bramki FaceCOV™ ActiveSCAN™ na potrzeby Grupy PGZ i testów konfiguracyjnych za pośrednictwem partnera ZURAD, co tworzy referencję dla dalszych instalacji komercyjnych.

11.1./ Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju Grupy Kapitałowej:

Rok 2025 był dla spółek z Grupy Kapitałowej MILTON ESSEX SA, szczególnie dla spółki Sanford Biotech Sp. z o.o. okresem istotnych zmian organizacyjnych i strategicznych, które wyznaczyły dalszy kierunek rozwoju w zakresie programów B+R dotyczących weterynaryjnych terapii biologicznych opartych na komórkach macierzystych (VET-ATMP) jaki i działań w obszarze compliance i przygotowań do procesu rejestracyjnego.

W 2025 roku działania B+R spółki Sanford Biotech koncentrowały się na aktualizacji procesów związanych z zapewnieniem jakości wg. standardów produkcji farmaceutycznej (QA), co zostało potwierdzone certyfikacją przemysłową ISO 9001 przez niezależną jednostkę notyfikowaną LL-C z Czech. Zarząd spółki Sanford Biotech podjął także decyzję o przygotowaniu infrastruktury laboratoryjnej koniecznej do wyodrębnieniu zakładu laboratoryjno-produkcyjnego dla celów przetwarzania tkanki zwierzęcej w Licheniu Starym. Zaprojektowane i wykonane specjalistyczne zaplecze laboratoryjne obejmuje innowacyjne rozwiązania techniczne do zabudowy pomieszczeń czystych (clean-room'ów) klasy „A” i „B”, co umożliwia przeprowadzanie procedur biologicznych o najwyższym standardzie czystości, związanych z przetwarzaniem tkanek zwierzęcych. Przeprowadzone prace w tym badania systemów zapewnienia czystości mikrobiologicznej powietrza pozwoliły na początku 2026 roku zgłosić oficjalnie zakład do rejestru podmiotów realizujących działalność nadzorowaną, prowadzonego przez właściwego powiatowego lekarza weterynarii w ramach systemu Państwowej Inspekcji Weterynaryjnej.

W ramach badań przygotowawczych do testów klinicznych w 2025 roku rozpoczęto prace nad stworzeniem protokołów badawczych, dzięki czemu było możliwe w 2026 podpisanie umowy o współpracy naukowao-badawczej z Centrum Medycyny Translacyjnej SGGW w Warszawie dotyczącej przygotowania i uruchomienia pełnego cyklu badań klinicznych na zwierzętach, zarówno badań przedklinicznych jak i Field-Phase zgodnie z wymogami Europejskiej Agencji Leków (EMA) w celu zgromadzenia dokumentacji dla procesu rejestracji terapii vet-ATMP, a unikalne zaplecze CMT w postaci laboratorium molekularnego klasy GMP zapewnia najwyższą jakość i umożliwia walidację testów potencji, niezbędnych dla EMA do potwierdzenia powtarzalności i skuteczności terapeutycznej kolejnych serii leków biologicznych.

Dzięki bliskiej współpracy z członkiem rady naukowej Sanford Biotech, prof. Piotrem Walczakiem z Univ. of Maryland, w 2025 roku zaktualizowano także opracowane wcześniej w latach 2021-23 portfolio weterynaryjnych produktów leczniczych opartych o komórki macierzyste, które obecnie obejmuje dossier z formulacjami następujących kandydatów na leki:

- SB-REG-KMAS – terapia MSC stosowana w leczeniu zapaleń gruczołu mlekowego u bydła mlecznego,
- SB-REG-CORTO – terapia ATMP w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów u psów,
- SB-REG-HORTO – terapia ATMP w leczeniu zmian zwyrodnieniowych układu stawowo-ścięgienistego u koni,
- SB-REG-CSKIN – terapia ATMP w leczeniu zmian skórnych w przebiegu atopowego zapalenia skóry u psów,
- SG-REG-FSKIN – terapia ATMP w leczeniu zmian skórnych w przebiegu atopowego zapalenia skóry u kotów,
- SG-REG-FRSYN – terapia ATMP w leczeniu zespołu nerczycowego u kotów.

Współpraca z prof. Walczakiem umożliwiła szybką aktualizację formulacji terapii VET-ATMP w kontekście optymalizację kluczowych oczekiwanych parametrów jakościowych produktów leczniczych, w tym charakterystyki molekularnej komórek, jeśli chodzi o prezentację receptorową, oraz ustalenie profilu potencji dla kontroli powtarzalności procesu proliferacji linii komórkowych w zgodzie z aktualnymi wytycznymi dla produktów terapii zaawansowanej VET-ATMP. Działania te stanowiły istotny impuls dla drugiego etapu prac zaplanowanego na rok 2026 związanego z zainicjowaniem badań przedklinicznych i *field-phase*.

W kontekście działań B+R, spółka zależna Milton Medical AI nie prowadziła w roku 2025 istotnych prac badawczych.

12./ Perspektywy rozwoju jednostki dominującej („Emitenta”)

12.1/ Perspektywy komercjalizacji systemu z linii produktowej SkinSENS™

Dokonana w kwietniu 2025 roku przy udziale kancelarii Kondrat i wsp. rejestracja europejska skanera alergicznego pod zastrzeżoną nazwą handlową *SkinSENSIC™* w bazie EUDAMED, otworzyła perspektywy komercjalizacji tego systemu na rynkach krajów Unii Europejskiej. Pod tym kątem Emitent dokonał w III kwartale ub.br. przeglądu trendów na rynku specjalistycznych usług medycznych w Unii Europejskiej z którego jednoznacznie wynika, że przyszłością dla specjalistycznych serwisów medycznych są zdecydowanie platformy telemedyczne, a nie pojedyncze systemy diagnostyczne. Platformy umożliwiają bowiem integrację i monitorowanie świadczeń poprzez cyfrowe repozytoria zapewniające połączenie wyników oceny klinicznej z wynikami testów i badań obrazowych z diagnozą lekarską i programem leczenia. Takie podejście zapewnia zwiększenie skuteczności terapii dzięki możliwości porównania różnych schematów postępowania diagnostycznego z osiągniętymi wynikami. W niemieckim badaniu przeprowadzonym w 2020 roku [Dramburg S, Matricardi PM, Casper I, Klimek L. Use of telemedicine by practising allergists before and during the SARS-CoV-2 pandemic: a survey among members of the association of German allergists (AeDA). *Allerg J Int.* (2021) 30(6):193–7] w grupie 71 alergologów, aż 46,5% stwierdziło, że korzystało z aplikacji telemedycznych jeszcze przed ich rozpowszechnieniem w trakcie pandemii COVID-19, a w czasie jej trwania użycie tego typu narzędzi wzrosło do 72,3%. Dlatego też zaktualizowanym priorytetem Spółki jest zintegrowanie systemu SkinSensic™ z tworzoną platformą telemedyczną Allergoscope™ którego to celu założenia opracowane na początku Projektu nie uwzględniały, bowiem głównym zadaniem było wówczas skonstruowanie samego wyrobu medycznego automatyzującego diagnostykę alergii in vivo. Przeskalowanie strategii produktowej w kierunku uruchomienia platformy telemedycznej Allergoscope™ jest obecnie głównym celem podejmowanych działań. Wprowadzenie digitalizacji całej procedury poczynawszy od wywiadu lekarskiego przez wystawienie skierowanie na testy, cyfryzację samych testów in vivo, aż po przesłanie ich wyników na komputer lekarza oraz ich analizę wspomaganą AI wymusza przeniesienie tego procesu na platformę telemedyczną, co wymaga odpowiedniego dostosowania istniejących już rozwiązań. Strategia ta jest niezbędna, aby móc oferować rzeczywistą wartość dodaną zarówno dla lekarza jak i przede wszystkim dla pacjenta przy istniejących wciąż ograniczeniach refundacyjnych immunoterapii odczulających. Szczególnie istotne jest to, że w przypadku najnowszych immunoterapii odczulających doustnych AIT (nie wymagających wstrzykiwania) zaadresowano warunki refundacyjne dla konkretnych grup wiekowych, głównie dla dzieci poniżej 17 r.ż., co powoduje konieczność wprowadzenia dodatkowych narzędzi kontroli i monitorowania terapii przeznaczonych dla opiekunów, z uwagi na to, że nieprzestrzeganie zaleconych terminów podawania kolejnych dawek może zniwelować pozytywne skutki odczulania i spowodować nieosiągnięcie znacznej skali korzyści zdrowotnych i ekonomicznych wynikających z ograniczenia ryzyka rozwoju astmy na tle alergicznym (IgE-zależnej) jako pochodnej nieleczonego uczulenia. Wprowadzenie automatyzacji i digitalizacji testów in vivo, które mimo rozwoju technik molekularnych, pozostają wciąż najtańszym i najbardziej dostępnym źródłem informacji o etiologii reakcji uczuleniowych nadaje nową jakość temu badaniu, którego wyniki są wystarczającą podstawą do wdrożenia zindywidualizowanego leczenia odczulającego (immunoterapii swoistej). Uruchomienie platformy telemedycznej umożliwi praktyczną realizację programu redukcji ryzyka rozwoju astmy alergicznej Ig-E zależnej u dzieci powyżej 5 roku życia, co potwierdzają dane wskazujące na silny czynnik obciążenia dziedzicznego w patogenezie alergii, w przypadku obojga rodziców alergików, prawdopodobieństwo wystąpienia choroby u dziecka sięga nawet 80% [Ptaschinski & Gibbs, 2024].

Prace nad platformą telemedyczną mają na celu objęcie całego segmentu alergii wziewnych dla których są opracowane i dostępne odpowiednie immunoterapie odczulające, co automatycznie wyłączyło spod dalszych działań segment alergii kontaktowych, dla których nie ma specyficznego leczenia odczulającego, zatem nie ma także dźwigni lekowej, która pojawia się w wyniku diagnozy za pomocą testów. Platforma Allergoscope™ ma na celu otworzenie szerokiego dostępu do leczenia odczulającego jako swoistej prewencji i ograniczania ryzyka rozwoju astmy na tle alergicznym, zwłaszcza, że efekty odczulania w każdym typie immunoterapii są bardzo znaczące i w zależności od rodzaju alergii skuteczność ich wynosi 80-90% [por. Contoli, M et al. Real-world, long-term effectiveness of allergy immunotherapy in allergic rhinitis: Subgroup analyses of the REACT study, *Journ. of Allergy and Clinical Imm.*, Vol. 152 (2) 2022; Durham, S.R. et al.

Allergen immunotherapy: past, present and future, NATURE Rev. Immun. 23, 317–328; 2023]). Jest to bardzo ważny argument medyczno-marketingowy wspierający nową strategię sprzedażową. Zaoferowanie platformy porównującej wyniki testów z dostępnymi immunoterapiami tworzy synergię biznesową z firmami farmaceutycznymi produkującymi odczynniki do testów oraz immunoterapie odczulające. Z tego względu wdrożenie komercyjne w warunkach postępującej digitalizacji ma więc objąć system na który składa się skaner SkinSensic™ współpracujący z platformą cyfrową Allergoscope™ dzięki której pacjent może być zdiagnozowany przez specjalistę w formule telemedycznej, podczas gdy same testy mogą być wykonywane fizycznie przez średni personel medyczny, nawet w innym ośrodku, skąd wyniki w formie cyfrowej przesyłane będą zwrotnie na komputer lekarza. Jest to bardzo ważna innowacja, gdyż umożliwia skalowanie systemu i uzupełnianie go o dodatkowe sensory i dane, w szczególności przygotowano plan wyposażenia platformy w cyfrowy spirometr, który może posłużyć do diagnostyki skryningowej w grupie ryzyka obejmującej alergików wziewnych, idącej w kierunku astmy IgE-zależnej i PoChP, zgodnie z wytycznymi odnoszącymi się do populacji szczególnie narażonej [por. GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention: 2025 Update – Diagnosis of Asthma), GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease: Global Strategy for Prevention, Diagnosis and management of COPD: 2025 Report), USPSTF (US Preventive Service Task Force: Screening for Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Ann. Int. Med. 2022), WHO Prevention & Control of Noncommunicable Diseases: Guidelines for Primary Health Care in Low-resource settings).

Uruchomienie platformy cyfrowej e-Health Allergoscope™ wiąże się koniecznymi dodatkowymi zdaniami informatycznymi i jak już informowaliśmy, Zarząd w tym celu podjął rozmowy z potencjalnymi partnerami biznesowymi rozwijającymi podobne technologie w celu wykorzystania synerгии i wspólnego opracowania zintegrowanego narzędzia do analizy wyników badań medycznych, rozmowy te dotyczą możliwości budowy wspólnej oferty, która w pierwszej kolejności zostałaaby skierowana do placówek szpitalnych (wg GUS publicznych i prywatnych szpitali jest w Polsce ok. 1000), przy czym nie wszystkie szpitale mają oddziały pulmonologiczno-alergologiczne, wg. danych MZ ok. 20% placówek ma specjalistyczny oddział pulmonologiczny, część szpitali prowadzi też alergologię w ramach interny lub pediatrii oraz w ramach przyszpitalnej przychodni, są to potencjalni użytkownicy platformy cyfrowej, posiadający zaplecze do testów alergicznych oraz do wykonywania innych badań, które będą mogły być dodatkowo analizowane. Dla nowego rozwiązania telemedycznego Allergoscope™ stanowi to rynek podstawowy (primary market) i dotyczy w pierwszej kolejności ok. 200 szpitali potencjalnie przygotowanych do wdrożenia systemu. Spółka przeprowadziła analizy rynkowe z których wynika, że pod względem statystyk zachorowalności liczba osób z alergią w Polsce to co najmniej 30% populacji (wg. PTA – Polskie Towarzystwo Alergologiczne), co daje ok. 11 mln pacjentów-alergików, jednak nie każdy chory przechodzi testy skórne, przeprowadzają je głównie pacjenci z uciążliwymi alergiami wziewnymi, także z astmą alergiczną. Z praktyki klinicznej wynika, że ok. 15% alergików rocznie wykonuje testy co daje ok. 1,65 mln pacjentów. Jeśli chodzi o rynek Unii Europejskiej (wg. źródła: OECD Health Statistics i Eurostat) w całej UE27 liczba szpitali to ok. 15 000, można przyjąć analogiczne założenie, że ok. 20% szpitali ma oddziały pulmonologiczne/ alergologiczne, co daje 3 000 szpitali potencjalnie gotowych do wdrożenia systemu. Liczba pacjentów-alergików w UE w kontekście populacji UE27 to 450 mln (2025) częstość występowania alergii podobna jak w Polsce ok. 30%, co daje ok. 135 mln chorych, spośród których, ok. 15% wykonuje testy rocznie, co daje ok. 20,25 mln pacjentów do przebadania rocznie. Te szacunkowe dane dość dobrze przybliżają faktyczne wykonania testów w ramach ogółu świadczeń rejestrowanych. Jednak rynek diagnostyki i leczenia alergii obejmuje ciemną liczbę wynikającą z tego, że nawet do 70% testów alergicznych jest finansowanych z portfela pacjentów m.in. z uwagi na czas oczekiwania i ograniczoną dostępność terminów do specjalistycznych ośrodków alergologicznych. Spółka zakłada, że rozwiązaniem tego problemu jest automatyzacja diagnostyki i optymalizacja wyboru leczenia odczulającego dzięki opracowanemu systemowi działającemu na platformie cyfrowej Allergoscope™.

Realizacja planów komercjalizacji wymaga zapewnienia środków na przygotowanie platformy telemedycznej i produkcji zaktualizowanych softwarowo systemów SkinSensic™ i jest ściśle skorelowana z przeprowadzeniem akwizycji kapitału rozwojowego w ramach zaplanowanej na IV kwartał emisji inwestycyjnej akcji serii N, jak już znacząco, szczegółowe informacje dotyczące tej emisji zostaną podane do publicznej wiadomości w osobnych komunikatach.

Spółka w 2025 roku na bazie przeprowadzonego przeglądu opcji strategicznych przystąpiła do planowania zadań operacyjnych, biorąc pod uwagę szacowaną przez niezależnych ekspertów wartość europejskiego

ryнку telemedycyny, który w 2025 r. wyniesie 48,72 mld USD, a do 2030 r. ma osiągnąć wartość aż 115,29 mld USD, przy tempie wzrostu (CAGR) na poziomie 18,8% [*Europe Telemedicine Market Share Analysis, Industry Trends & Statistics, Growth Forecast 2025-30*:

https://www.researchandmarkets.com/report/europe-telehealth-market?srsId=AfmBOooc4Y_XpmNAjYZkEIUx5cXoNkkSwTR9Q5fGQ1iT3V6ZcMDV7d1].

Rozwijający się dynamicznie rynek telemedycyny stanowi duże wyzwanie, ale także stwarza dużą szansę dla ulokowania systemu SkinSensic™ na rynku europejskim, który napędzany jest z jednej strony przez technologie cyfrowe transformujące sektor medyczny, a z drugiej strony przez rosnące koszty opieki zdrowotnej. Spółka przygotowała specjalny program ofertowy skierowany do ubezpieczycieli oferujących abonamenty medyczne, który uwzględnia perspektywiczne korzyści z wdrożenia platformy Telemedycznej Allergoscope™ - planowane są prezentacje tej oferty wobec ubezpieczycieli na początku 2026 roku.

Kraje europejskie jak Francja, Dania, Austria, Holandia i Norwegia przeznaczają już 8-10% swojego PKB na ten cel. Telemedycyna pomaga obniżyć bezpośrednio koszty związane z wczesną precyzyjną diagnostyką i leczeniem chorób przewlekłych w tym alergii oraz zmniejszyć liczbę wizyt pacjentów i skrócić ewentualny pobyt w szpitalu. Program EU4Health przeznacza 5,1 mld Euro na wsparcie cyfrowej transformacji opieki zdrowotnej. W wielu przypadkach telemedycyna jest tak samo skuteczna jak wizyty w leczeniu ambulatoryjnym astmy, w badaniu obejmującym 169 dzieci z astmą porównano kontrolę choroby i zadowolenie pacjentów po 6 miesiącach wizyt osobistych lub opieki telemedycznej i wykazano, że są one podobnie oceniane [por. Alvarez-Perea A, et al. The applications of eHealth technologies in the management of asthma and allergic diseases. Clin Transl Allergy. 2021;e12061.26]. Spółka przeprowadziła także rozmowy z naukowcami z Brazylii pod kier. Prof. Dr. R. Plana Simões z São Paulo State University (UNESP), którzy wyraźnie wskazywali na to, że telemedycyna może być szczególnie przydatna w zapewnianiu odpowiedniej opieki specjalistycznej w przypadku schorzeń alergicznych w krajach, gdzie infrastruktura medyczna jest słabo rozwinięta i gdzie wizyty osobiste są problematyczne z powodu niedoboru zasobów. Podkreślali także zainteresowanie perspektywną współpracą w ramach rozwoju platformy Allergoscope™, rozmowy te będą kontynuowane.

W wyniku przeprowadzonych analiz Spółka w III kw. br. zainicjowała prace nad przygotowaniem aktualizacji sprzętowej i softwarowej pod kątem współpracy z platformą telemedyczną Allergoscope™. Należy podkreślić, że z perspektywy komercyjnej rynek diagnostyki alergii jest duży ze względu na liczbę potencjalnych pacjentów i jego wartość szacowana jest na ok 5,4 mld USD z tendencją wzrostową do 9,8 mld do 2029 (z tempem wzrostu 10,8 % CAGR) (Marketsand), w tym rynek testów in vivo szacowany jest na ok. 2,9 mld USD (Global Market Insights).

Spółka zarejestrowała swój pierwszy wyrób medyczny skaner SkinSensic™ w kwietniu br. i w 2025 roku nie prowadziła jeszcze sprzedaży systemów do zautomatyzowanej rejestracji i analizy wyników skórnych testów in vivo połączonych z platformą Allergoscope™ co oznacza, że po zakończeniu etapu B+R nie uzyskiwała jeszcze przychodów, które mogłyby zapewnić płynność finansową i dynamiczny rozwój. W związku z tym Zarząd uzgodnił z akcjonariuszami kolejne transze pożyczki w łącznej wysokości 1 mln PLN, na zasadach rynkowych, udostępnionej Spółce w III kw. w celu zapewnienia pokrycia bieżących zobowiązań i finansowania działalności operacyjnej (o czym Emitent informował w w/w komunikacie Nr 12/2025).

Spółka w 2025 r. działała w korzystniejszych warunkach makroekonomicznych niż w pierwszej połowie roku, odnotowana inflacja mierzona wskaźnikiem cen towarów konsumpcyjnych i usług, spadła do 3,1% w lipcu z 4,1% w czerwcu br. i był to najniższy poziom od czerwca 2024 roku, głównie za sprawą spadku cen nośników energii, z kolei stopa WIBOR 3M, obowiązująca na koniec września br. spadła do poziomu 4,28%, a w lipcu 2025 roku Rada Polityki Pieniężnej obniżyła stopy procentowe referencyjne NBP o 0,25 p.p., do poziomu 5,00%, a we wrześniu weszła kolejna obniżka stopy procentowej referencyjnej NBP o 0,25 p.p. do poziomu 4,75%, prognozy wskazują na dalszy niewielki jej spadek. Stabilizacja wskaźnika inflacji na niskim poziomie jest dobrym sygnałem wobec notowanych w ub. roku wzrostów indeksu cen, co zostało już uwzględnione w prognozach wzrostu kosztów działalności Spółki na rok 2025, dotyczyło to zarówno wzrostu cen komponentów i usług, jak również wzrostu presji na wzrost wynagrodzeń, zwłaszcza u specjalistów na rynku warszawskim. Podobnie jak w pierwszej połowie roku, analizując obecne trendy inflacyjne, należy podkreślić, że przyjęte budżety B+R zostały opracowane na podstawie wskaźników rynkowych sprzed roku 2019, czyli przed wybuchem pandemii COVID-19 oraz przed konfliktem zbrojnym na Ukrainie. Oba te wydarzenia interferujące z gospodarką europejską, oraz nowa polityka celna administracji USA Prezydenta D. Trumpa

ograniczająca swobodę handlu i zwiększająca koszty sprzedaży eksportowej, miały istotny wpływ na destabilizację światowych rynków i wzrost kosztów w wielu sektorach, w tym także w branży zaawansowanej optoelektroniki, która jest szczególnie wrażliwa na zmiany cen mikroprocesorów i innych zaawansowanych podzespołów elektronicznych wytwarzanych w Azji, zwłaszcza, że w przypadku matryc i całych systemów termowizyjnych znacząco wzrosło również zapotrzebowanie ze strony sektora wojskowego. Emitent realizuje złożone projekty B+R oraz planuje produkcję skanerów optoelektronicznych które to zadania obarczone są ryzykiem dodatkowych obciążeń kosztowych wynikających z trudnych do przewidzenia zdarzeń, takich jak wspomniana polityka celna USA, toczący się konflikt hybrydowy za wschodnią granicą Polski czy zagrożenie morskich szlaków handlowych, co wzmacnia utrzymujący się negatywny wpływ makroekonomiczny wpływający na wzrost cen komponentów wysokich technologii, ale także na ocenę ratingową projektów inwestycyjnych na Eurorynku. Niestabilność wskaźników proeksportowych przyczynia się też do zmiany horyzontu planowania długoterminowego dostaw i kooperacji oraz do trudności w utrzymaniu niezmienności harmonogramów realizowanych projektów oraz wpływa na konieczność nieustannego dokonywania ich aktualizacji, jak również może ograniczyć lub uniemożliwić osiągnięcie zakładanych celów ekonomicznych. Utrzymujące się niekorzystne tendencje makroekonomiczne interferują na bieżącą działalnością Spółki i Zarząd zidentyfikował szereg obiektywnych ryzyk, w tym ryzyko utraty płynności finansowej, zmiany stóp procentowych, wahań kursów walut, inflacji, opóźnień w dostawach, nałożenia dodatkowych ceł w relacji UE-USA oraz UE-Chiny, a także eskalacji działań wojennych na Ukrainie i Bliskim Wschodzie. Spółka w 2025 roku znajduje się w ostatniej, końcowej fazie projektowej i chociaż posiada już rejestracje europejskie kluczowych produktów, nie wypracowuje jeszcze odpowiedniego poziomu przychodów, które pozwoliłyby wyeliminować ryzyko utraty płynności. W okresie do kiedy Spółka nie będzie osiągała przychodów z komercjalizacji swoich produktów oraz z produktów lekowych weterynaryjnych od prospektywnej spółki zależnej Sanford Biotech Sp. z o.o., to ryzyko utraty płynności finansowej jest podstawowym ryzykiem prowadzonej obecnej działalności Spółki. Zarząd podejmuje szereg działań, aby jak najszybciej uruchomić drugą rundę pozyskania kapitału rozwojowego w celu rozpoczęcia komercjalizacji opracowanych linii produktowych, dotyczy to przede wszystkim sprzedaży bramki FaceCOV™ ActiveSCAN™, a jeśli chodzi o system dla alergologii, w tym przypadku moment wejścia na rynek powiązany jest z zakończeniem planów przygotowania produkcji i wdrożenia platformy telemedycznej Allergoscope™, co wymaga nakładów finansowych i nowych etatów oraz zależy od znalezienia nowych inwestorów finansowych.

W tym kontekście proces pozyskania inwestorów jest kluczowy i mocno powiązany z utworzeniem Grupy Kapitałowej Milton Essex z włączoną w nią spółką biofarmaceutyczną Sanford Biotech Sp. z o.o, będącą wehikułem oferującym wejście w nowe segmenty rynkowe w obszarze bio-tech i zaawansowanych weterynaryjnych terapii komórkowych Vet-ATMP, co właśnie zostało zrealizowane dzięki staraniom Zarządu w lipcu ub. br. poprzez podpisanie Porozumienia & Term-Sheet oraz docelowej umowy inwestycyjnej umożliwiającej realizację tej strategii.

Opracowany system SkinSensic™ wspomagania diagnostyki jest ściśle powiązany z testami in vivo, które wg. szacunków stanowią ok. 50% rynku diagnostyki alergii. Według EAACI (Europejskiej Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej) testy in vivo są złotym standardem diagnostycznym, ponieważ te testy są wiarygodne i pokazują biologiczną reaktywność organizmu pacjenta na pełne alergeny, takie same jak te które są stosowane przy produkcji immunoterapii odczulających. Firmy farmaceutyczne, które dostarczają testy, produkują również immunoterapie. Tworzy to istotną synergię biznesową.

Rynek diagnostyki alergii szacowany jest na ok 5,4 MLD USD z tendencją wzrostową do 9,8 mld do 2029 (z tempem wzrostu 10,8 % CAGR) (Marketsand) Rynek testów in vivo szacowany jest na ok. 2,9 mld USD (Global Market Insights).

Spółka po zakończeniu pandemii przeprowadziła aktualizację strategii biznesowej w której zidentyfikowano innowacyjny model wprowadzania systemu SkinSens™ na rynek, taki jaki obecnie jest wiodący w przypadku wielu innowacyjnych wyrobów medycznych. Podczas największego na świecie spotkania branży medycznej MEDICA-COMPAMED, prof. J. Stępień został jako pierwszy przedstawiciel firmy z naszego regionu, zaproszony do dwóch paneli eksperckich, podczas których omawiano m.in. bariery w implementacji nowych technologii medycznych. W ramach analizy oraz przeprowadzonych spotkań branżowych Zarząd opracował strategię typu „pay-per-perfomance” gdzie system jest wydierżawiany, a opłaty pobierane są od każdego

wykonanego testu, przy założonej minimalnej liczbie badań. Stymuluje to ośrodki do pracy i jednocześnie zwiększa pulę pacjentów zdiagnozowanych i gotowych przez to do leczenia odczulającego, które jest jednak domeną alergenów wziewnych i pokarmowych, testowanych tą samą techniką. Wyłączyło to automatycznie spod dalszych analiz sub-segment alergii kontaktowych dla których nie ma specyficznego leczenia odczulającego, zatem nie ma także dźwigni lekowej wynikającej z połączenia wyniku testu *in vivo* z odpowiednią immunoterapią odczulającą.

Możliwości komercjalizacji obejmują rynek profesjonalnych użytkowników na który składają się:

- w pierwszej kolejności (*primary market*) – kliniki i specjalistyczne oddziały pulmonologiczno-alergologiczne, przychodnie specjalistyczne oferujące diagnostykę alergologiczną, prywatne praktyki lekarzy alergologów
- w drugiej kolejności (*secondary market*) – placówki Podstawowej Opieki Zdrowotnej świadczące dodatkowe usługi komercyjne w zakresie wykonywania testów alergicznych *in vivo*, oraz oddziały i przychodnie pediatryczne które mogą wykonywać testy diagnostyczne *in vivo* u dzieci > 5 r.ż., indywidualne praktyki lekarskie

Spółka opracowała założenia rynkowe charakteryzujące model wdrożenia oparty aktualne dane (m.in. GUS i MZ za rok 2024):

- Szpitale publiczne stacjonarne (i szpitale 1dnia) oraz niepubliczne w Polsce: ok. 1 000 placówek (nie wszystkie szpitale mają oddziały pulmonologiczno-alergologiczne, ale wg. danych MZ, około 20% szpitali w Polsce ma specjalistyczny oddział pulmonologiczny, część szpitali prowadzi też alergologię w ramach interny lub pediatrii oraz w ramach przyszpitalnej przychodni,
- Założenie konserwatywne: przyjęto, że na początku 20% szpitali to potencjalni użytkownicy systemu, czyli pełne zaplecze do testów alergicznych), estymacje co do liczby ośrodków (*primary market*) to 200 szpitali potencjalnie przygotowanych do wdrożenia systemu.

Estymacje co do liczby pacjentów-alergików w Polsce:

- Populacja Polski: 37 milionów (2025).
- Liczba osób z rozpoznaną alergią w Polsce: ok. 30% populacji (dane PTA – Polskie Towarzystwo Alergologiczne), co daje ok. 11 mln pacjentów-alergików
- Nie każdy chory przechodzi testy skórne, przeprowadzają je głównie pacjenci z alergiami wziewnymi, także z astmą alergiczną, objawami ocznymi alergii jest to szacunkowo jedynie 15% alergików rocznie którzy wykonują testy co daje 1,65 mln pacjentów do testów rocznie.

Rynek Unii Europejskiej – liczba szpitali w UE wg. źródeł takich jak OECD Health Statistics i Eurostat - w całej UE27 liczba szpitali to ok. 15 000, analogiczne założenia: ok. 20% szpitali ma oddziały pulmonologiczne/alergologiczne, co daje 3 000 szpitali potencjalnie zainteresowanych zakupem systemu. Liczba pacjentów-alergików w UE - populacja UE27 to 450 mln (2025) częstość alergii podobna jak w Polsce: około 30% co daje ok. 135 mln chorych, jedynie ok. 15% alergików wykonuje testy skórne rocznie, co daje ok. 20,25 mln pacjentów do testów rocznie. Dane te dość precyzyjnie pokazują realne wykonania w ramach świadczeń rejestrowanych. Jednak rynek diagnostyki i leczenia alergii obejmuje ciemną liczbę wynikającą z tego, że nawet do 70% testów alergicznych jest finansowanych z portfela pacjentów z uwagi na czas oczekiwania i ograniczoną dostępność dużych ośrodków alergologicznych. Rozwiązaniem tego problemu jest automatyzacja oferowana przez opracowany system.

Strategia komercjalizacji zakłada stopniowe zapoznanie się rynku także z możliwościami nowej cyfrowej platformy e-HEALTH ALLERGOSCOPE™ która umożliwi realizację specjalistycznej konsultacji alergologicznej w środowisku komputerowym i w formule *on-line* z wykorzystaniem interaktywnego kwestionariusza badania alergologicznego, podczas gdy samo wykonanie testów może odbywać się w osobnym ośrodku, a całość jest przygotowana do działania w systemie telemedycyny. Wprowadzając zautomatyzowaną i w coraz większym stopniu wspomaganą przez sztuczną inteligencję diagnostykę możliwe staje się przeniesienie części procedur testowych na poziom podstawowej opieki, obniżając koszty procedur i zwiększając dostęp do nowoczesnych standardów leczenia odczulającego. Wyznacza to ogromną skalę korzyści z wprowadzenia automatyzacji testów alergicznych jako niezbędnego warunku dla uruchomienia już dalej specjalistycznego i indywidualnego leczenia odczulającego, redukującego ryzyko rozwoju astmy na tle alergicznym zwłaszcza u dzieci >5 r.ż. (alergia jest powiązana z obciążeniem dziedzicznym, w przypadku obojga rodziców alergików ryzyko alergii u dziecka sięga nawet 80% [Ptaschinski, Gibbs 2024]). Dodatkowe wykorzystanie algorytmów

AI przewidziane jest jako pomoc dla lekarza w procesie kompleksowego postępowania z pacjentem-alergikiem i w przypadku przyszłego wprowadzenia do bazy szczegółowych informacji na temat dostępnych na rynku immunoterapii odczulających i ich składu, może wspomagać dokonanie optymalizacji wyboru terapii w oparciu o cyfrowe wyniki testów.

Rynek Sztucznej inteligencji w medycynie znajduje się w trendzie wzrostowym, eksperci prognozują, że globalny rynek sztucznej inteligencji (AI) medycznej wzrośnie z poziomu 6,9 mld USD (w 2021) do ok. 67,4 mld USD do roku 2027, przy czym tempo wzrostu tego rynku zwiększy się o co najmniej 46,2% (CAGR) [za: MarketSands]. Czynniki napędzające wzrost tego rynku dotyczą potrzeby redukcji kosztów zarówno podstawowej jak i specjalistycznej opieki zdrowotnej poprzez realne wprowadzanie systemów telemedycznych i zintegrowanych platform e-Health, jak również automatyzację procedur i dalsze przenoszenie ciężaru diagnostyki na poziom medycyny rodzinnej. Przewagą projektowanej platformy Allergoscope™ jest udostępnienie monitorowania leczenia odczulającego za pomocą zdefiniowanych algorytmicznie schematów terapeutycznych dla poszczególnych typów terapii (AIT, SCIT, SLIT, EPIT). Należy podkreślić, że efekty odczulania w każdym typie immunoterapii są bardzo znaczące i w zależności od rodzaju alergii skuteczność ich wynosi 80-90% [por. Contoli, M et al. *Real-world, long-term effectiveness of allergy immunotherapy in allergic rhinitis: Subgroup analyses of the REACT study, Journ. of Allergy and Clinical Immun., Vol. 152 (2) 2022; Durham, S.R. et al. *Allergen immunotherapy: past, present and future, NATURE Rev. Immun. 23, 317–328; 2023*]]. Jest to kolejny czynnik wspierający strategię sprzedażową w najpełniejszym wariantcie systemu. Tworzy to synergii biznesową z firmami farmaceutycznymi produkującymi odczynniki do testów oraz immunoterapie odczulające - Zarząd podjął działania w celu zainteresowania europejskich firm farmaceutycznych systemem 1-Dniowej diagnostyki alergii in vivo.*

Rynek testów in vivo szacowany jest na ok. 2,9 mld USD (Global Market Insights). System SkinSENSIC® jest powiązany z testami in vivo. Według zaleceń EAACI (*European Academy of Allergology & Clinical Immunology*) testy in vivo stanowią wciąż złoty standard diagnostyczny, ich udział sięga 50 %. Testy te są szybkie i pokazują reaktywność biologiczną organizmu pacjenta na pełne alergeny. W UE pacjenci w znaczącym odsetku, dochodzącym do nawet 70%, sami finansują zarówno testy instrumentalne jak i późniejsze leczenie odczulające, w różnych krajach te proporcje są różne, ale podstawowe znaczenie ma fakt, że gabinet czy klinika, może znacząco zwiększyć swoje przychody uruchamiając procedurę, która może być realizowana *in-house*, bez potrzeby zlecenia wykonania testów na zewnątrz. Zostały wyliczone odpowiednie wskaźniki przyjęć i ośrodek, który zbada określoną liczbę pacjentów dziennie spełni kryterium wydajności, w takiej sytuacji skumulowane przepływy związane z tak zorganizowaną procedurą już przy stosunkowo małym nasyceniu rynku zapewniają osiągnięcie założonych przychodów.

Jednocześnie nadal kontynuowane są prace nad wersjami rozwojowymi wcześniejszych systemów diagnostycznych, które będą ściśle integrowane z przyszłymi rozwiązaniami telemedycyny, w tym platformą Allergoscope™ i które będą docelowo realizowały także dodatkowe funkcje, w tym wyszukiwanie pacjentów-alergików w bazach medycznych i w dalszej kolejności będą mogły też podpowiadać lekarzowi optymalny wybór immunoterapii odczulających i wspomagać kontrolę ich przebiegu, tworzy to konkretne możliwości rynkowe.

Podsumowując SkinSensic™ to perspektywnie system cyfrowy Telemedyczny do zarządzania ryzykiem zdrowotnym także w portfelu firm ubezpieczeniowych, ukierunkowujący diagnostykę i leczenie alergii w dużej skali. Estymowany przez Spółkę *primary market* – jako liczba ośrodków medycznych wykonujących diagnostykę alergii – przyjęto, że ok. 20% szpitali dysponuje zapleczem do wykonywania testów alergicznych, są to potencjalni użytkownicy, a dla pilotażu w Polsce jest to ok 200 placówek (szpitale państwowe i prywatne w tym szpitale 1-dnia). Ponadto w Polsce działa ponad 27 000 podmiotów ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, w tym 24 225 przychodni, poza szpitalami. Przyjmując, że liczba osób z alergią w Polsce to ok. 30% populacji (dane PTA – Polskie Towarzystwo Alergologiczne), co daje ok. 11 mln potencjalnych pacjentów-alergików, oczywiście nie każdy chory-alergik przechodzi testy skórne, przeprowadzają je głównie pacjenci z alergiami wziewnymi, także z symptomami astmy alergicznej i objawami laryngologicznymi alergii, ocenia się, że jest to min. 15% alergików rocznie (wykonujących testy) co daje ok. 1,65 mln pacjentów do potencjalnych testów rocznie.

12.2/Perspektywy komercjalizacji linii produktowej FaceCOV™

W wyniku realizacji Projektu FaceCOV™ powstał nowoczesny modułowy system biometryczny do kontroli bezpieczeństwa z wartwą algorytmów sztucznej inteligencji w dwóch wersjach rozwojowych:

- FaceCOV™ ActiveSCAN™ - to bramka zaawansowana, wersja rozwojowa w której rozbudowana została funkcja biometryczna obejmująca wielopoziomą weryfikację tożsamości dla celów zautomatyzowanej kontroli dostępu i bezpieczeństwa w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji i wyposażona w specjalistyczne skanery dokumentów biometrycznych i linii papilarnych
- FaceCOV™ Smart_Border_4.0 - to bramka mobilna w zabudowie kontenerowej przeznaczona do realizacji połowej kontroli tożsamości w tym do przeprowadzania doraźnych kontroli granicznych oraz obsługi w zakresie bezpieczeństwa imprez masowych przy dużej przepustowości sięgającej nawet do 5000 os/h.

Bramka przeszła pozytywnie wymagane w UE testy bezpieczeństwa w zakresie norm kompatybilności elektromagnetycznej: PN-EN IEC 61000-6-1:2019-03, PN-EN 61000-4-2:2011, PN-EN IEC 61000-4-3:2021-06, PN-EN 61000-4-4:2013-05, PN-EN 61000-4-5:2014-10 + A1:2018-01, PN-EN 61000-4-6:2014-04, PN-EN IEC 61000-4-11:2020-11, w Instytucie łączności Państwowym Instytucie Badawczym i została oznaczona znakiem „CE” umożliwiającym jej oferowanie na rynku Unii Europejskiej.

System FaceCOV™ w wersji ActiveScan™ od 2024 roku jest przedmiotem standardowej oferty rynkowej jako bramka bezpieczeństwa z inteligentną funkcją rozpoznawania twarzy i autentykacją biometryczną. Spółka wspólnie z partnerem technologiczno-produkcyjnym ZURAD S p. zo.o. w drugiej połowie ub.r. pomyślnie zakończyła testy konfiguracyjne i operacyjne nowej generacji modułów zawierających szybkie skanery dokumentów biometrycznych oraz skaner linii papilarnych z funkcją automatycznego rozpoznawania fałszywych nakładek na place i innych ataków PAD. Obecnie Spółka ma zawarte także porozumienie kooperacyjne z krajowym partnerem dostarczającym te skanery, dotyczące długofalowej współpracy przy dalszej integracji informatycznej i oferowaniu dodatkowych unikalnych funkcjonalności, obejmujących m.in. możliwości weryfikacji on-line w bazie chmurowej autentyczności skanowanych dokumentów. Baza ta zwiera ponad 15.000 oficjalnych wzorów dokumentów z 252 krajów. Jest to obecnie najlepszy tego typu system w UE z którego korzystają służby. Tworzy to możliwość weryfikacji osób już na etapie wstępnej kontroli i tego typu rozwiązań oczekuje się w przypadku bramek bezpieczeństwa instalowanych w obiektach o znaczeniu strategicznym, budynkach rządowych, obiektach infrastruktury krytycznej oraz w przypadku bramek stadionowych.

Zaktualizowana strategia Spółki zakłada równoległe prowadzenie działań mających na celu komercjalizację platformy cyfrowej Allergoscope™ z systemem SkinSensic™ na rynku europejskim oraz zacieśnienie współpracy kooperacyjnej z partnerem ZURAD Sp. zo.o. oraz z Polską Grupą Zbrojeniową, w zakresie wspólnej oferty bramki FaceCOV™ ActiveScan™ Smart_Border 4.0. Zwiększenie potencjału komercyjnego w przypadku oferty seryjnej bramek jest też zaplanowane pod kątem włączenia dodatkowego partnera produkcyjnego, który będzie posiadał zdolności do skokowego zwiększenia skali produkcji bramek, bez naruszania potencjału wytwórczego ZURAD w zakresie obecnych pilnych zleceń w ramach Polskiej Grupy Zbrojeniowej i narodowego programu zwiększania zdolności obronnych. Jest to ważny element techniczny współpracy długofalowej w projekcie bramki.

W dn. 21 października br. 2025 roku w siedzibie ZURAD odbyło się spotkanie kierownictwa Polskiej Grupy Zbrojeniowej S.A. i PIT-RADWAR S.A. [<https://zurad.com.pl/robocza-wizyta-prezesow-pgz-i-pit-radwar-w-zurad/>]. Spółkę odwiedzili: Prezes Zarządu PGZ Pan Adam Leszkiewicz oraz Prezes Zarządu PIT-RADWAR Pan Marek Borejko. Spotkanie to miało charakter roboczy i stanowiło bazę do omówienia aktualnych projektów, oraz perspektyw współpracy oraz kierunków rozwoju spółki w strukturach Grupy PGZ z uwzględnieniem również oferty bramki biometrycznej faceCOV™ ActiveSCAN™ oraz opcji w jakie może być wyposażona, nie pomijając możliwości opcjonalnego zastosowania systemów hardware'owych do szyfrowania kwantowego. Podczas tego spotkania, jak poinformował nas ZURAD, Prezes PGZ Pan Adam Leszkiewicz mówił o wyzwaniach stojących przed Grupą oraz o planach wobec spółki ZURAD, zwracając uwagę na jej znaczenie w rozwijaniu kompetencji technologicznych w obszarze bezpieczeństwa i obronności. Z kolei Pan Prezes Marek Borejko przedstawił zakres bieżących i przyszłych kontraktów PIT-

RADWAR dla Sił Zbrojnych RP, które obejmują długoterminowe projekty realizowane w horyzoncie do 2038 roku, gdzie część z nich może być prowadzona we współpracy z ZURAD, co z kolei wymaga ustalenia elastycznych harmonogramów dla produkcji bramek faceCOV™ ActiveSCAN™. Wpisuje się to w kontynuowany w III kwartale wspólny z ZURAD program rozwojowy bramki **Smart Border 4.0** mający na celu wyposażenie systemu w układy odpowiadające na wymagania i potrzeby zautomatyzowanej obsługi kontroli granicznej zgodnie z wymogami Straży Granicznej i FRONTEX. Brak takich najnowszej generacji systemów zautomatyzowanych do kontroli granicznej był wyraźnie widoczny w ostatnich miesiącach w trakcie przywracania doraźnej odprawy na granicy polsko-niemieckiej.

Należy podkreślić, że program rozwojowy nowych wersji bramki który jest realizowany wspólnie z ZURAD Sp. zo.o. w skali 2025 roku został zakończony pomyślnie i pokazał istotnie zwiększoną wydajność nowych sensorów w tym najnowszych szybkich skanerów dokumentów biometrycznych i linii papilarnych, które wykazały krytyczną poprawę parametrów technicznych skanerów (skan pełny dokumentu biometrycznego poniżej 1 sek.) oraz zwiększenie dostępnych funkcjonalności jakich nie posiadają inne rozwiązania (weryfikacja on-line autentyczności dokumentu w bazie 15.000 wzorów z 251 krajów). Przetestowane skanery linii papilarnych odznaczają się wymaganą szybkością i stabilnością pracy w szczególności za wybitnie zadowalający uznano fakt, że technologia LDF w skanerze oparta jest na uczeniu maszynowym (sztucznej inteligencji). Skaner ten pozwala na zebranie odcisków linii papilarnych we wszystkich obecnie obowiązujących standardach przy dużej rozdzielczości i szybkości (4 palce: 1600 x 1500 pikseli / pojedyncze płaskie/rolowane: 800x750 pikseli), przy standardach obrazu FBI IAFIS (Załącznik FUSB), w tym funkcja Live Finger Detection (LFD) zgodnie z ISO 30107-3 (PAD poziom 1 i 2), posiadają także dodatkową funkcję rozpoznawania żywych palców i przeciwdziałania atakom typu PAD, co znacząco zwiększa konkurencyjność oferty bramek. Dodatkowo wykonano też próby z programowanymi sensorami do wykrywania broni i niebezpiecznych przedmiotów metalowych, które również pokazały bardzo wysoki poziom detekcji.

pozytywne wyniki tych testów otworzyły też drogę do dialogu technicznego ze Strażą Graniczną w celu doprecyzowania warunków technicznych dla bramki Smart Border 4.0, ten dialog jest prowadzony w imieniu obu oferentów przez ekspertów z ZURAD Sp. zo.o. Dodatkowym atutem jest tutaj to, że bramka FaceCOV™ ActiveSCAN™ pracuje z zaadaptowanymi zaawansowanymi algorytmami sztucznej inteligencji do rozpoznawania twarzy, które oceniane są aktualnie jako **najlepsze na świecie** i posiadają bezkonkurencyjny potencjał do wyszukiwania biometrycznego twarzy według obiektywnych testów (w 2024 w testach przeprowadzonych przez *US NIST National Institute of Standards and Technology*) osiągnęła najwyższą dokładność rozpoznawania twarzy 99,88% korzystając z baz danych z 12 milionami zdjęć m.in. z bibliotek policyjnych, podobnie w 2022 w testach *US Department of Homeland Security* pod nazwą *Biometric Technology Rally* zaimplementowany algorytm uzyskał 100% dokładności w dopasowaniach twarzy osób z różnych grup etnicznych). Jest to obecnie najlepsza konfiguracja bramki biometrycznej na rynku.

Wszystkie te prace rozwojowe pozwalają planować komercjalizację bramki FaceCOV™ ActiveSCAN™ w konfiguracjach odpowiadających wymaganiom ze strony różnych służb i potencjalnych użytkowników z sektora *security*. Bramka jest oznaczona znakiem „CE” i jest wyrobem, który będzie produkowany pod konkretne zapytania ofertowe, w ramach porozumienia technologiczno-produkcyjnego z ZURAD Sp. z o.o. Wartość europejskiego rynku kontroli biometrycznej szacowano (w 2024) na 12,4 mld USD (wg. IMARC Group), estymacje wskazują, że do 2033 r. rynek ten osiągnie wartość 39,3 mld USD, przy średniorocznym tempie wzrostu (CAGR) na poziomie 13,7%. Tworzy to dobre perspektywy rozwojowe dla tej grupy produktowej. Na dzień sporządzenia niniejszego Raportu Spółka jest już po oficjalnej prezentacji bramki FaceCOV™ Active Scan™ w wersji przygotowanej na potrzeby kontroli granicznej podczas prestiżowego Kongresu IN.SE.CON'25 który odbywał się w dniach 2 i 3 kwietnia 2025 r. na terenie MTP w Poznaniu i po raz pierwszy prezentacja taka miała miejsce na stoisku głównym Polskiej Grupy Zbrojeniowej, gdzie zostaliśmy zaproszeni z naszym partnerem ZURAD Sp. z o.o. Podczas prezentacji przedstawiciele kierownictwa MON mieli okazję zapoznać się z działaniem i funkcjami bramki oferującej potężny potencjał cyfrowej transformacji systemu kontroli granicznej, dzięki nowym technologiom *Smart Border 4.0*. Ta pierwsza odsłona przetestowanych i przygotowanych już do montażu nowych innowacyjnych skanerów

dokumentów biometrycznych odznaczających się niezrównaną szybkością, zaskoczyła ekspertów również bardzo szeroką gamą oferowanych dodatkowych i unikalnych funkcji, wśród których szczególnie interesująca jest opcja sprawdzania on-line autentyczności skanowanych dokumentów w bazie chmurowej. Milton ESSEX S.A. wspólnie z ZURAD Sp. zo.o. nastawiają się na ciągłe udoskonalenia i innowacje obejmujące wprowadzanie do bramki kolejnych zaawansowanych technologii, w tym także zapewniających bezkompromisowe bezpieczeństwo danych dzięki szyfrowaniu kwantowemu, z tego względu przeprowadzono rozmowy mające na celu nawiązanie bardzo bliskiej współpracy z Politechniką Warszawską. Należy podkreślić, że szyfrowanie kwantowe, po wykonaniu praktycznej walidacji przy wykorzystaniu bramki może radykalnie zmienić rynek zabezpieczeń transmisji danych w obrębie systemów wykorzystywanych przez służby przetwarzające dane wrażliwe, bowiem kwantowo wygenerowanego klucza szyfrującego nie można złamać przy wykorzystaniu obecnej techniki obliczeniowej. Ta skala innowacji wyznacza przyszły kierunek rozwoju nowej generacji wersji Smart_Border 4.0. Powodzenie tego przedsięwzięcia, jak już zaznaczano zależy w dużej mierze od zainteresowania decydentów i możliwość wsparcia tej nowatorskiej technologii. Jednak konkretne działania zależą w tym obszarze od decydentów oraz procesów na które Spółka i jej partner ZURAD Sp. zo.o. nie mają istotnego wpływu, stąd trudno określić tutaj perspektywę czasową, chociaż mając na uwadze wydarzenia na wschodniej i obecnie także na zachodniej granicy, można się spodziewać, że decyzje naboru przyspieszenia.

Należy podkreślić, że zaawansowane algorytmy sztucznej inteligencji NeoFace™ do biometrycznego rozpoznawania twarzy zaadaptowane w bramce FaceCOV™ ActiveScan™ oceniane są aktualnie jako najlepsze na świecie posiadające bezkonkurencyjny potencjał do wyszukiwania biometrycznego twarzy. Zastosowane algorytmy należą do najsukuteczniejszych, w testach przeprowadzonych w 2024 przez *US NIST (National Institute of Standards and Technology)* osiągnęła najwyższą dokładność rozpoznawania twarzy **99,88%** korzystając z baz danych z 12 milionami zdjęć m.in. z bibliotek policyjnych. W 2022 roku w testach *US Department of Homeland Security* pod nazwą *Biometric Technology Rally* zaimplementowany algorytm uzyskał **100%** dokładności w dopasowaniach twarzy osób z różnych grup etnicznych. Jest to znacząca przewaga konkurencyjna.

Bramka FaceCOV™ ActiveSCAN™ może być też zintegrowana z dowolnymi serwerami oraz może bezpiecznie współpracować z każdą bazą danych należącą do dowolnych służb zgodnie z określoną przez nie konfiguracją. Zapewniamy kompatybilność i bezproblemową współpracę z już istniejącymi systemami bezpieczeństwa i kamerami obserwacyjnymi (poprzez m.in. Genetec™ Security Center, Synergis™ i in.) w tym opcję zgodności z wymogami ISO 19794-5:2011, ISO 39794-5:2019.

13./ Perspektywy komercjalizacji linii produktowej biofarmaceutycznej z portfela Grupy Kapitałowej:

Spółka biofarmaceutyczną Sanford Biotech Sp. zo.o. wchodząca w skład Grupy Kapitałowej posiada portfel produktowy obejmujący następujących kandydatów na leki biologiczne VET-ATMP:

Nr 1 Terapia mastitis u krów mlecznych (SB-REG-KMAS)

Terapia mastitis **jest najbardziej zaawansowanym projektem Sanford Biotech** i dotyczy jednego z najistotniejszych problemów zdrowotnych i ekonomicznych w hodowli bydła mlecznego.

Studia epidemiologiczne wskazują, że choroba ta może dotyczyć **30-50% populacji krów w stadach**, z wysoką częstością nawrotów praktycznie w każdym roku. Dane opublikowane w *Journ. of Dairy Science* pokazują, że w amerykańskich stadach bydła mlecznego notowano aż ok 31 przypadków zapalenia wymion na 100 krów w każdym roku i aż do 48% w Europie [*Science of the total env., 2022*].

Produkt SB-REG-KMAS ma formę sterylnej zawiesiny MSC gotowej do użycia za pomocą dedykowanego jednorazowego zestawu, co pozwala na proste i bezpieczne zastosowanie preparatu w warunkach fermy lub lecznicy terenowej.

SB-REG-KMAS jest pierwszym w Europie lekiem biologicznym weterynaryjnym terapii komórkowej przeznaczonym do leczenia mastitis u bydła mlecznego. Choroba ta według analiz ekonomicznych obejmujących bezpośrednie i pośrednie koszty produkcyjne (obniżenie produkcji mleka, leczenie, brakowanie) w Unii Europejskiej generuje straty przekraczające 2 mld EUR rocznie, co tworzy znaczący potencjał komercyjny dla oferowania terapii biologicznej przy bardzo niskim poziomie jej ryzyka.

Wprowadzenie biologicznej terapii komórkowej SB-REG-KMAS na mastitis u bydła mlecznego pozwala na skrócenie okresu leczenia i rekonwalescencji, redukcję stosowania antybiotyków o 40–60%, a tym samym na istotne ograniczenie strat produkcyjnych i kosztów brakowania.

Model biznesowy projektu zakłada sprzedaż B2B zaadresowaną do lecznic i weterynarzy obsługujących grupy hodowców i duże stada z możliwością integracji systemu terapii z programami profilaktycznymi i cyfrowym nadzorem stad.

Wartość tradycyjnego rynku leczenia zapalenia wymion (antybiotyki itp.) u bydła szacowana jest przez niezależne agencje globalnie na **2,1 mld USD (2024)** i przewiduje się, że w ciągu dekady osiągnie wartość 3,7 mld USD, z CAGR 6,3% [www.gminsights.com/industry-analysis/bovine-mastitis-market].

Problem dużego zasięgu mastitis u bydła mlecznego dostrzega Komisja Europejska, która w Raporcie: „*Heal Mastitis in Dairy Cattle*” (CORDIS) wskazuje na groźne statystyki: w stadach bez skutecznego programu kontroli ok. **40% krów może być zakażonych w ciągu 6 miesięcy**, co oznacza nawet 80% krów w skali rocznej, inne źródła europejskie podają wskaźnik 50–70 przypadków na 100 krów rocznie (clinical mastitis incidence) (<https://cordis.europa.eu/project/id/718730/>).

Badania epidemiologiczne wskazują, że *mastitis* jest jedną z najczęstszych chorób zakaźnych bakteryjnych w hodowli przemysłowej bydła mlecznego:

- ok. **31 przypadków zapalenia wymion na 100 krów rocznie** w stadach w USA (badania publikowane w Journal of Dairy Science)
- **48% -80% krów w stadach europejskich** wykazuje objawy kliniczne lub subkliniczne mastitis (analiza epidemiologiczna: Science of the Total Environment, 2022; CORDIS Rep.)

Oznacza to, że w wg. estymacji populacji krów mlecznych w Europie mastitis dotyka **ok. 30–48% zwierząt rocznie**.

Populacja bydła mlecznego (rynek potencjalny, każda krowa w skali życia choruje na mastitis):

Region	Liczba krów mlecznych
UE	ok. 19,2 mln krów
Polska	ok. 1,96 mln krów

Źródło: dane populacji bydła mlecznego UE (<https://tradingeconomics.com/european-union/number-of-dairy-cows-eurostat-data.html>)

Udział dla nowej terapii VET-ATMP w pierwszej fazie wejścia na rynek należy przeanalizować pod kątem stopniowego nasycania rynku, co w przypadku leków biologicznych w zastosowaniach w profesjonalnych hodowlach jest j rozważane pod kątem całkowitych kosztów leczenia przez pryzmat utraty korzyści oraz uzyskania względnie trwałych korzyści, w szczególności wyeliminowania wtórnego (drugiego w roku) przypadku mastitis u tej samej krowy, co zapobiega powstawania odporności drobnoustrojów na leczenie i następczemu brakowaniu bydła.

PODSUMOWANIE:

- Bardzo duży rynek chorobowości - mastitis pozostaje jedną z najczęstszych chorób bydła mlecznego, dotykając **do połowy populacji krów w Europie**.
- Duży rynek terapeutyczny - realny rynek leczenia w UE to **ok. 2–3 mln przypadków rocznie**.
- Wysoki potencjał dla terapii bezantybiotykowych - w UE istnieje silna presja regulacyjna na ograniczanie antybiotyków w hodowli zwierząt (polityka **One_Health**).
- Polska to duży rynek regionalny - Polska jest **3 największym producentem mleka w UE** i posiada **ok. 10% populacji krów mlecznych UE**.
- Śmiertelność krów (padłych lub wybrakowanych z powodu zapalenia wymion) wykazywana w publikacjach wynosi od 34,5% w przypadku ciężkiego zapalenia wymion do 21,7% w przypadku umiarkowanego zapalenia wymiona, a całkowita śmiertelność krów rasy średnio 21,1% (*Krebs i et al. Severity of Clinical Mastitis and Bacterial Shedding. Pathogens 2023*).

Przewaga biologicznych terapii VET-ATMP polega na tym, że

- będzie szybka lub wręcz skróci czas leczenia wobec antybiotykoterapii
- ograniczy karencję mleka – do 2 dni
- ograniczy użycie antybiotyków
- wyeliminuje przypadki nawrotu, gdzie przy klasycznej terapii antybiotykami następuje nawet 40% przypadków nawrotu mastitis w tym samym cyklu laktacji

to jest **wartość ekonomiczna, która jest wyższa niż tylko koszt antybiotyków**.

Trend regulacyjny w UE ogranicza stosowanie antybiotyków w hodowli przemysłowej (strategia **One Health**), co zwiększa atrakcyjność terapii biologicznych.

Nr 2 Terapia ortopedyczna dla psów (SB-REG-CORTO)

Linia **SB-REG-CORTO** jest **drugą co ważności** z punktu widzenia rynkowego terapią komórkową VET-ATMP wykorzystującą mezenchymalne komórki macierzyste (MSC) do leczenia dużej grupy chorób **zwyrodnieniowych stawów** u psów (canine osteoarthritis OA).

OA stanowią najczęściej występujące schorzenie ortopedyczne w populacji psów:

- Statystyki zachorowalności na OA u psów są w pewnym stopniu zależne od czynników genetycznych (rasy), w UE już u ok. **39,8%** psów w wieku **od 8 miesięcy do 4 lat** wykazuje radiologiczne cechy choroby zwyrodnieniowej stawów w co najmniej jednym stawie,
- niezależne badania wskazują, że do 8 roku życia OA może się rozwinąć się nawet u 80% psów.

Leczenie standardowe ma charakter zachowawczy i nie prowadzi do pełnego powrotu do zdrowia. Obecnie stosuje się leczenie przeciwzapalne i przeciwbólowe: niesteroidowe leki przeciwzapalne i sterydy lub przeciwciała podawane dostawowo oraz paliatywne (wypełnienia z kwasu hialuronowego i polimerów).

Terapia komórkami macierzystymi jest terapią „ostatniej szansy” zapewniając zarówno **wygaszenie stanu zapalnego** jak i stymulując procesy **regeneracyjno-naprawcze** struktur stawowych, w stopniu umożliwiającym powrót ruchomości kończyn bez objawów bólowych.

Wartość **europejskiego rynku leczenia chorób zwyrodnieniowych stawów u psów (OA)** wg. niezależnych analityków jest szacowana na ok. **3,8 mld USD (2025)**, prognozy wskazują na trend wzrostowy do ok. **7,9 mld USD (2035)**, ze stopą CAGR na poziomie 7,8% [www.gminsights.com]. Jest to znaczący rynek, na którym obecnie **brakuje terapii komórkowych wykazujących silne działanie regeneracyjne**.

- Według FEDIAF (Facts & Figures Rep.) w UE żyje ok. **104 mln psów** (www.europeanpetfood.org)
- w Polsce hoduje się ok 8,1 mln psów (FEDIAF)

Epidemiologia OA u psów:

- 39,8% psów w wieku od 8 mies. do 4 lat ma radiologiczne cechy OA
- do 80% psów rozwija OA do 8 roku życia

przyjmuje się dwa scenariusze estymacji wielkości rynku:

- **konserwatywny** – 39,8% psów wykazuje OA
- **dla całego okresu życia psa (lifetime prevalence)** – 80% wykazuje OA
- potencjał rynku dla UE konserwatywny liczba psów z OA: **41,4 mln psów z OA**
- potencjał rynku UE dla całego okresu życia psa z OA: **83,2 mln psów z OA**

- potencjał rynku Polska- konserwatywne ujęcie: **3,22 mln psów z OA**
potencjał rynku Polska - dla całego okresu życia psa: **6,48 mln psów z OA**

Potencjał rynku w przeliczeniu na % populacji psów z OA:

region	populacja psów	Rynek (39,8%)	Rynek (80%)
UE	104 mln	41,4 mln chorych psów/terapii	83,2 mln chorych psów/terapii
Polska	8,1 mln	3,22 mln chorych psów/terapii	6,48 mln chorych psów/terapii

Preparat SB-REG-CORTO na choroby zwyrodnieniowe stawów u psów będzie oferowany w postaci sterylnej, gotowej do podania w formie „*off the shelf*”. Lek w nowej formulacji został zaprojektowany z myślą o leczeniu ostrych i przewlekłych stanów zapalnych stawów u psów, jako terapia „ostatniej szansy” zapobiegając pogłębieniu się procesu zaniku chrząstki w przebiegu zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych (osteoarthritis) objawiających się bólem, kulawizną, sztywnym chodem oraz ograniczeniem aktywności fizycznej.

Terapia SB-REG-CORTO jest obecnie najlepszą i jedyną alternatywą dla terapii sterydowych czy bardziej zaawansowanych z użyciem przeciwciał monoklonalnych. Jej działanie oparte jest o wszechstronne efekty przeciwzapalne i regeneracyjne dzięki zawartości żywych komórek macierzystych (MSC), które po wstrzyknięciu do zmienionego stawu dodatkowo uwalniają duże ilości silnie wszechstronnie działających immunomodulatorów, inhibitorów zapalenia i egzosomów, a dzięki migracji do uszkodzonej tkanki (homing) wykazują **działanie regeneracyjne, czego nie potrafi żaden inny lek**.

W porównaniu do standardowych terapii z użyciem leków niesteroidowych i steroidowych przeciwzapalnych, które łagodzą objawy, lecz **powodują poważne skutki uboczne** (np. zespół Cushinga, owrzodzenia żołądka, hepatopatie), SB-REG-CORTO ma wyższą skuteczność i bardzo wysokie bezpieczeństwo biologiczne, co ma szczególne znaczenie w przypadkach, gdy wymagane są wysokie dawki u psów ras dużych, otyłych oraz starszych, które są najbardziej narażone na rozwój silnych reakcji niepożądanych.

Nr 3 Terapia ortopedyczne dla koni (SB-REG-HORTO)

Trzecią kluczową terapią weterynaryjną VET-ATMP kierowaną do badań klinicznych i rejestracji **w pierwszej kolejności** jest terapia **SB-REG-HORTO** jest to nowoczesny lek biologiczny dla koni stosowany do leczenia **zespołu ścięgno-stawowego**, zaprojektowany na bazie allogenicznych komórek macierzystych poddanych specyficznym procesom biotechnologicznym zwiększającym istotnie ich potencjał leczniczy (*hybrid action*) pod kątem koni sportowych i rekreacyjnych które korzystają z utwardzonych nawierzchni.

Produkt ten jest stworzony jako **100% alternatywa dla leczenia standardowego**, objawowego z użyciem leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych, sterydowych i niesterydowych oraz wypełniaczy hialuronowych, które łagodzą objawy, lecz nie leczą przyczyny i nie wpływają na przebieg samej choroby. **Osteoarthritis** (choroba zwyrodnieniowa stawów) u koni to złożony i progresywny proces degeneracyjny obejmujący w szczególności uszkodzenie i następową degradację chrząstki, co prowadzi do utraty amortyzacji i ochrony kości podchrzęstnej, skojarzone jest ze zmianami zapalnymi w błonie maziowej (synovitis), która nasila degradację macierzy pozakomórkowej, oraz dołączają się do tego reakcje stricte kostne, takie jak sklerotyzacja kości podchrzęstnej, ciężki obraz chorobowy dopełnia zwyrodnienie struktur okołostawowych jak więzadła, przyczepy mięśniowe co zaburza biomechanikę i funkcję stawu. Dalej dochodzi do zaników mięśniowych, dlatego choroba ta nie jest ograniczona jedynie do stawów i chrząstki, lecz stanowi zespół patologii, wpływający na pojawienie się kulawizny i trwała utratę wydolności ruchowej konia, który przez to traci też całkowicie swoją użyteczność, nie tylko sportową czy rekreacyjną.

Statystyki zachorowalności w tym względzie są dramatyczne.

Populacja koni:

- W UE hodowane jest ok. **7 mln koni** (eu.worldhorsewelfare.org)

- W Polsce hodowane jest ok. **273 tyś. koni**
(https://www.eurogroupforanimals.org/files/eurogroupforanimals/2025-04/20250428-Equine%20survey%20report%20-%20English_0.pdf/)

Zachorowalność na OA u koni:

- W badaniach europejskich w Wielkiej Brytanii stwierdzono, że śr. u ok. 13,9% koni zdiagnozowano mniej lub bardziej ciężką postać OA, co jest to obarczone dużym niedoszacowaniem, ze względu, iż dane te pochodzą od samych właścicieli, a nie ze statystyk klinicznych [por. .L. Ireland JL et al., *Preventive health care and owner-reported disease prevalence of horses and ponies in Great Britain, Res. in Veterinary Science, vol 95, 2013*],
- ok. **33% młodych koni (<3 lat)** miało zmiany typu osteoarthritis w stawie pięcinowym (Neundorf RH et al. *Determination of the prevalence and severity of metacarpophalangeal joint osteoarthritis in Thoroughbred racehorses via quantitative macroscopic evaluation. Am J Vet Res. 2010*)
- a zachorowalność ta znacznie rośnie z wiekiem koni, u starszych niż 15 lat częstość ta przekracza 50% dochodząc nawet do 80-97 % w ocenie klinicznej/radiologicznej
- nawet wśród młodych wyścigowych koni pełnej krwi, badania sekcyjne wykazały, że ok. 33 % miało już zmiany zwyrodnieniowe chrząstki w stawach śródstopowo-palcowych, co wskazuje na znaczącą rolę obciążeń mechanicznych, których nie da się uniknąć.

Potencjalny rynek vs. populacja europejska koni z OA:

Populacja koni

- UE: 7 mln koni
- Polska: 0,27 mln koni

Epidemiologia OA u koni:

- 33% koni w wieku < 3 lat wykazuje kliniczne cechy OA
- 80% koni > 15 lat rozwija OA

- **średnia ważona częstości OA u koni wg. grup wiekowych: 47,7%***

*Średnia ważona częstości OA wg. grup wiekowych u koni: 0,447 (47,7%) (przy populacji > 15 lat -25%-30%; McGowan C. *Welfare of Aged Horses. Animals (Basel). 2011 Oct 31;1(4):366-76.*)

Potencjał rynku - populacja koni z OE:

Region	Populacja koni	konie z OA
UE	7 mln	3,30 mln
Polska	0,27 mln	0,127 mln

W przypadku zaawansowanej terapii koni zasadniczo ma ograniczone zastosowanie z uwagi na to, że terapia komórkami macierzystymi we wczesnym stadium choroby jest terapią „ostatniej szansy” z opcją całkowitego wyleczenia – w przypadku **SB-REG-HORTO istnieje istotna przewaga nad konkurencją bowiem jest to terapia o działaniu hybrydowym, która wygasza stan zapalny i w drugiej fazie stimuluje procesy regeneracyjne w oparciu o mechanizm homing’u.**

Niezależne estymacje agencji analitycznych pokazują, że globalny rynek terapii dla koni jest znaczący i wynosi ok. 2,5 mld USD (2024) oraz ma wzrosnąć do 4,6 mld USD do 2034 r. przy CAGR 6,3 % [ResearchAndMarkets]. Przy czym dla najbardziej rozwiniętego rynku USA, rynek medycyny regeneracyjnej dla koni był wyceniany na ok. **50,48 mln USD (2024) i ma osiągnąć 80,44 mln do 2030 r.** z szacowanym skumulowanym rocznym tempem wzrostu (CAGR) ok. 8.31% [GrandViewResearch], przy czym dotyczy on obecnie poziomu startowego potencjału nowych terapii, jakie mogą być wprowadzone w najbliższych latach.

Terapia SB-REG-HORTO posiada istotny potencjał komercyjny, wynikający z rosnącego zapotrzebowania na biologiczne metody leczenia schorzeń okołostawowych u koni zapewniające efekt regeneracyjny, czego nie dają obecnie stosowane leki, a jeśli uwzględnić dodatkowe koszty związane z długotrwałą rehabilitacją całkowity ekonomiczny koszt leczenia może stworzyć duży potencjał wzrostu rynku dla tej

terapii [Fernández NC, *Efficacy and safety study of allogeneic Equine Umbilical Cord derived Mesenchymal Stem Cells (EUC-MSCs) for the treatment of clinical symptomatology associated with mild to moderate degenerative joint disease (osteoarthritis) in horses under field conditions, Univ. Madrid, 2019*].

Segment terapii komórkowych w medycynie weterynaryjnej charakteryzuje się dynamicznym wzrostem rzędu 11,8% CAGR [Growthmarketreports].

Terapia SB-REG-HORTO została stworzona po to, aby stanowić alternatywę dla istniejących metod, wpływając na podłoże choroby takie jak enzymatyczna degradacja macierzy chrząstki przez metaloproteinazy i proteazy, co prowadzi do uszkodzenia ECM (extracellular matrix), oraz na indukowane zmiany metaboliczne w komórkach chondrocytów, obniżenie syntezy kolagenu i proteoglikanów, powodujące utrzymywanie się przewlekłego stanu zapalnego – jej oddziaływanie jest wielokierunkowe i w pierwszej linii hamuje uwalnianie cytokin prozapalnych i mediatorów bólu, indukuje czynniki wygaszające procesy degradacji chrząstki i w drugiej linii stymuluje procesy naprawcze. Badania laboratoryjne przeprowadzone przez Sanford Biotech potwierdziły wysoką stabilność i powtarzalność linii komórkowych oraz potencjał regeneracyjny, czego nie wykazują inne leki. Istotne jest również to, że w przypadku koni dominują w obrazie chorobowym aparatu ruchu uszkodzenia ścięgien i więzadeł i do leczenia tych problemów terapia komórkami macierzystymi (MSC) jest pierwszym wyborem, o potwierdzonej naukowo skuteczności, liczne wieloletnie badania wykazały, że od 77% do nawet 98% koni z tendinopatią osiągnęło znaczącą poprawę po wstrzyknięciu komórek macierzystymi [por. Beerts C et al. *Tenogenically Induced Allogeneic Peripheral Blood Mesenchymal Stem Cells in Allogeneic Platelet-Rich Plasma: 2-Year Follow-up after Tendon or Ligament Treatment in Horses. Front Vet Sci. 2017*].

LINIE ORTOPEDYCZNE są kluczowe i będzie dla nich uruchomiona ścieżka rejestracyjna w tym badania kliniczne rejestracyjne **w roku 2026**.

Lek te charakteryzują się tym (podobnie jak lek VAT-ATMP na mastitis u krów), że podawane są miejscowo. Jest to znacznie prostsza ścieżka autoryzacyjna niż przy podaniu ogólnoustrojowym.

II LINIA PRODUKTOWA – LEKI WETERYNARYNE VET-ATMP PODAWANE DOŻYLNIE

Druga linia produktowa obejmuje terapie komórkowe MSC VET-ATMP, które są podawane dożylnie (ogólnoustrojowo), co zwiększa zakres procedury oceny klinicznej i wymaga bardziej rozbudowanych testów bezpieczeństwa i kontroli jakości, ponieważ komórki trafiają bezpośrednio do krążenia ogólnoustrojowego i mogą oddziaływać na wiele narządów – są to:

- (i.) **Terapia dermatologiczna dla kotów (SB-REG-FSKIN)**
- (ii.) **Terapia dermatologiczne dla psów (SB-REG-CSKIN)**
- (iv.) **Terapia w zespole nerczycowym u kotów (SB-REG-FRSYN)**

Druga linia produktowa będzie przygotowana do testów przedklinicznych i klinicznych w 2026 roku, a badania te będą uruchomione **po osiągnięciu** kluczowych kamieni milowych dla **pierwszej linii produktowej obejmującej**:

- (i.) **Terapię mastitis u krów mlecznych (SB-REG-KMAS)**
- (ii.) **Terapię ortopedyczną dla psów (SB-REG-CORTO)**
- (iv.) **Terapię ortopedyczną dla koni (SB-REG-HORTO)**

Trzecia linia produktowa obejmująca jednego kandydata na lek VET-ATMP - **terapia SB-REG-CDM na mielopatię zwyrodnieniową u psów – jest LINIĄ UZUPEŁNIAJĄCĄ**, która zostanie wprowadzona do badań klinicznych po uzyskaniu zgody komisji bio-etycznej i po przeprowadzeniu dialogu z ekspertami EMA z uwagi na wykorzystanie komórek progenitorowych glejowych, dlatego nie są przedstawiane prognozy rynkowe dla tego segmentu terapii, na którą nie ma obecnie żadnego leku.

Nr 4 Terapia dermatologiczna dla psów (SB-REG-CSKIN)

Druga linia produktowa zaadresowana jest do leczenia chorób dermatologicznych obejmujące schorzenia o podłożu autoimmunologicznym stanowią bardzo trudny problem kliniczny w populacji psów żyjących w środowisku miejskim, gdzie różne czynniki genetyczne (hodowle rasowe) i środowiskowe (zatrucie powietrza) i dieta mogą stanowić induktory wyzwalające zaburzenia genetyczne i dalej immunologiczne, wywołując zachorowalność zwierząt i generując znaczący rynek dla specjalistycznych usług weterynaryjnych oraz produktów leczniczych.

W obszarze chorób auto-immunologicznych terapie biologiczne są obecnie typowane jako absolutny lider, w tym terapie komórkowe, które mogą stanowić w przyszłości nową klasę rozwiązań drugiego wyboru dla zwierząt, u których standardowe metody leczenia przynoszą ograniczone efekty lub wiążą się z działaniami niepożądanymi przy niskiej skuteczności długoterminowej.

U psów atopowe zapalenie skóry (AZS) to przewlekła choroba autoimmunologiczna skóry o podłożu alergicznym, charakteryzująca się intensywnymi i nawracającymi zmianami zapalnymi na skórze.

Częstość AZS w populacji psów sięga nawet do 30 % populacji w krajach rozwiniętych [Favrot C. et al., Development of diagnostic criteria for canine atopic dermatitis, Veterinary Dermatology, 2010; Fernandes B et al. Primary Prevention of Canine Atopic Dermatitis: Breaking the Cycle-A Narrative Review. Vet Sci. 2023 Nov 16;10(11):659] co czyni ją jedną z najczęstszych dermatoz alergicznych w weterynarii.

Mechanizmy chorobowe dotyczą daleko idącej dysfunkcji bariery ochronnej skóry – w AZS obserwuje się zaburzenia tworzenia frakcji lipidowej (ceramidowej) naskórka i deficyt białek barierowych, co bardzo ułatwia penetrację alergenów oraz patogenów do głębszych warstw skóry. Nadwrażliwość immunologiczna i przewaga odpowiedzi typu Th2 - u psów z AZS dochodzi do nadreaktywności układu immunologicznego na alergeny środowiskowe - typowa jest predominacja odpowiedzi ze strony limfocytów Th2 i zwiększone wydzielanie cytokin: IL-4, IL-5, IL-13 oraz IL-31, które promują produkcję immunoglobuliny IgE, aktywację eozynofili i nasilają objawy chorobowe. U chorych psów obserwuje się dysbiozę mikroflory skóry, ze zwiększoną kolonizacją patogennych bakterii (np. Staphylococcus spp.), co może podtrzymywać stan zapalny i zakażenia wtórne. Obraz choroby jest wieloczynnikowy i leczenie ukierunkowane jest nieskuteczne.

Standardowe terapie obejmują leki immunomodulujące i immunosupresyjne jak: kortykosteroidy dla łagodzenia ostrego zapalenia, stosowanie jest krótkotrwałe, ze względu na działania niepożądane, ponadto cyklosporyna A jako selektywny immunosupresant hamujący aktywację limfocytów T, oraz nowe leki modulujące sygnalizację cytokinową – w tym inhibitory kinaz (occlacitinib), jeszcze nowszej generacji to monoklonalne przeciwciała (lokiwetmab), lek ukierunkowany przeciwko interleukinie-31, która odgrywa kluczową rolę w generowaniu świądu u psów jednak jest to wciąż leczenie objawowe.

Największą skutecznością długoterminową, wielokierunkowym działaniem i praktycznie brakiem skutków niepożądanych cechują się terapie biologiczne z komórkami macierzystymi.

Zaprojektowana terapia SB-REG-CSKIN oparta jest o mezenchymalne komórki macierzyste (MSC) które posiadają silne właściwości immunomodulacyjne [m.in.](https://www.futuremarketinsights.com/reports/canine-atopic-dermatitis-treatment-market) modulują aktywność komórek T, wpływają na cytokiny i mogą być wykorzystywane w wielokierunkowych oddziaływaniach terapeutycznych w przebiegu AZS u psów. W badaniach eksperymentalnych u psów MSC doprowadziły do redukcji eozynofili, wzrostu liczby komórek T regulatorowych oraz spadku poziomu IgE i PGE₂, co wskazuje na ich potencjał w wygaszaniu silnej odpowiedzi alergicznej [por. Kang SJ et al. Immunomodulatory effects of canine mesenchymal stem cells in an experimental atopic dermatitis model. Front Vet Sci. 2023]. Terapia ta ma na celu nie tylko łagodzenie objawów, ale działanie na molekularne mechanizmy choroby w celu leczenia przyczynowego.

Według niezależnych agencji analitycznych wartość globalnego rynku leczenia atopowego zapalenia skóry u psów sięga **1,19 mld USD (2024)** i wzrośnie do 1,63 mld USD.

[<https://www.futuremarketinsights.com/reports/canine-atopic-dermatitis-treatment-market>]

Terapia ta został zakwalifikowana do badań klinicznych w harmonogramie równoległym, którego pierwsza część ma być przygotowana i ukończona w 2026 roku.

Potencjał rynku - populacja europejska psów

- Według FEDIAF (Facts & Figures Rep.) w UE żyje ok. **104 mln psów** (www.europeanpetfood.org)
- w Polsce hoduje się ok **8,1 mln psów** (FEDIAF)

Zachorowalność na AZS u psów (UE):

- **ok. 30 % psów choruje na AZS** [taka statystyka jest raportowana od dekady: Favrot C. et al.2010; Fernandes B et al. 2023].

Potencjał rynku – liczba psów z AZS:

Region	Populacja psów	Zachorowalność na AZS	Psy z AZS
UE	104 mln	30 %	31,2 mln
Polska	8,1 mln	30 %	2,43 mln

Jest to bardzo duży rynek z potencjałem wzrostu, bowiem w praktyce dermatologicznej weterynaryjnej notuje się wyższy odsetek psów z AZS na poziomie ok 40%.

Nr 5. Terapia dermatologiczna dla kotów (SB-REG-FSKIN)

Drugi lek Vet-ATMP z drugiej linii produktowej to dermatologiczna terapia SB-REG-FSKIN dedykowana jest do leczenia atopowego zapalenia skóry u kotów (AZS - skórny zespół atopowy kotów – **feline atopic skin syndrome**, FASS) jest on przewlekłą i ciężką chorobą alergiczną skóry, w której nadmierna reakcja immunologiczna na alergeny środowiskowe prowadzi do obszarowego zapalenia skóry i wtórnych głębokich uszkodzeń skóry oraz nadkażeń, a leczenie jest długoletnie i nie prowadzi z reguły do pełnego wyzdrowienia.

Diagnoza FASS (AZS) jest rozpoznaniem po wykluczeniu alergii pokarmowej oraz innych dermatoz u kota. **Częstość AZS u kotów** – jak wskazują badania wskaźnik częstości występowania AZS u kotów zależy od środowiska i waha się od **12,5% do 31,2%**, co jest spowodowane najczęściej zwiększoną ilością alergenów środowiskowych [por. Bajwa J. Atopic dermatitis in cats. *Can Vet J.* 2018 Mar;59(3):311-313].

U kotów kliniczna manifestacja AZS może różnić się od tej u psów – często obserwuje się takie objawy jak symetryczne łysienie w tym z powodu samouszkodzeń, prosówkowe zapalenie skóry czy zespół eozynofilowy (wrzód indolentny, ziarniniak eozynofilowy). Świąd uniemożliwiający spokojne funkcjonowanie jest jednym z dominujących objawów, choć w niektórych przypadkach może być mniej oczywisty. AZS u kotów wiąże się z nieprawidłową odpowiedzią immunologiczną na antygeny środowiskowe, która angażuje reakcje nadwrażliwości, prowadzące do uwalniania silnych mediatorów zapalenia histaminy i cytokin, istotny jest udział przeciwciał klasy IgE skierowanych przeciwko alergenom środowiskowym, oraz zaangażowanie różnorodnych komórek układu odpornościowego, w tym mastocytów, eozynofili i limfocytów T, choć szczegółowe ścieżki immunologiczne u kotów są nadal słabo poznane w porównaniu do psów. Pojawiająca się dysfunkcja bariery skóry ułatwia penetrację alergenów i mikroorganizmów, nasilając stan zapalny. Standardowe leczenie podobnie jak u psów ma co do zasady charakter objawowy, chociaż wprowadzane są różne grupy leków: kortykosteroidy skuteczne w krótkoterminowym łagodzeniu zapalenia i świądu, ale z powodu działań niepożądanych należy ograniczyć ich długotrwałe stosowanie, cyklosporyna silny immunosupresor stosowany w przewlekłym AZS, nowe leki to inhibitory kinaz (oclocitinib) niestety u kotów o ograniczonej skuteczności.

Rynek leków na atopowe zapalenie skóry u kotów w UE szacowany jest na 859,35 mln USD (2024) i będzie rósł w średnim rocznym tempie wzrostu (CAGR) na poziomie 14,5% (do 2031). Oczekuje się, że wydatki na leki biologiczne pomogą osiągnąć sprzedaż na poziomie 2,29 mld USD do 2031 [cognitivemarketresearch.com].

Zaprojektowana terapia SB-REG-FSKIN zawiera mezenchymalne komórki macierzyste (MSC) które są komórkami multipotentnymi o znanych właściwościach immunomodulacyjnych i przeciwzapalnych, w przebiegu AZS mają za zadanie hamować proliferację aktywowanych limfocytów T, wydzielać mediatorów wpływające na modulację reakcji immunologicznej, oraz wspierać regenerację tkanek oraz łagodzić

przewlekły stan zapalny. Terapia ta została zakwalifikowana do badań klinicznych w harmonogramie równoległym, którego pierwsza część ma być przygotowana w 2026 roku

Terapia ta została zakwalifikowana do badań klinicznych w harmonogramie równoległym, którego pierwsza część ma być przygotowana i ukończona w 2026 roku.

Potencjał rynku – populacja europejska kotów

- Według FEDIAF (*Fédération Européenne de l'Industrie des Aliments pour Animaux Familiars*; Report: Racts & Figures) w UE żyje ok. **127 mln kotów** (www.europeanpetfood.org)
- w Polsce hoduje się ok **7,1 mln kotów** (FEDIAF)

Zachorowalność na AZS u kotów (UE):

- **śr. 20 % kotów choruje na AZS/FASS** [taka statystyka jest raportowana m.in. przez (<https://www.vettimes.com/clinical/small-animal/feline-atopic-skin-syndrome>)

Potencjał rynku - liczba kotów z AZS/FASS:

	Populacja kotów	Wskaźnik zachorowalności	TAM liczba kotów z AZS/FASS
UE	127 mln	0,2	25,4 mln kotów
POLSKA	7,1 mln	0,2	1,42 mln kotów

Nowej generacji terapia VET-ATMP może być podana JEDNORAZOWO, przy znacznie niższej cenie niż konkurencja biologiczna obecnie.

Nr 6 - terapia w zespole nerczycowym u kotów (SB-REG-FRSYN)

Trzeci lek Vet-ATMP z drugiej linii produktowej to komórkowa terapia na choroby nerek u kotów w tym na zespół nerczycowy (*Feline Chronic Kidney Disease CKD*) – jest to kompleks ciężkich zaburzeń funkcji nerek z komponentem immunologicznym indukowany szeregiem zróżnicowanych czynników etiologicznych prowadzący do: hipalbuminemii i obrzęków (często obrzęk płuc lub wysięku w jamie opłucnowej), hiperlipidemii, proteinurii selektywnej lub nieselektywnej.

U kotów CKD jest rzadszy niż u psów, ale **ma poważne rokowanie** i często wynika z pierwotnych i wtórnych glomerulopatii, jednak głęboką przyczyną jest zawsze uszkodzenie bariery filtracyjnej kłębuszka nerkowego, które obejmuje uszkodzenie komórek śródbłonna, uszkodzenie błony podstawnej, zaburzenia funkcji podocytów (komórek filtracyjnych), co prowadzi do proteinurii.

W odróżnieniu od ludzi, u kotów ZN bywa konsekwencją glomerulopatii - *Membranoproliferacyjna glomerulonephritis (MPGN)* lub *Membranous glomerulonephropathy (MGN)*, ale także chorób systemowych jak nowotwory lub choroby wielonarządowe, lub zakażeń (FIV, FeLV), czy innych chorób autoimmunologicznych.

Problem stanowi konieczność kompleksowego leczenia **nie wpływającego jednak na ustąpienie przyczyn choroby**. Stosowana jest kontrola proteinurii: inhibitory RAA (renina-angiotensyna-aldosteron), antagoniści receptora angiotensyny II (Telmisartan – stosowany u kotów z proteinurią), jak również doraźne leczenie dodatkowe: antybiotykoterapia i **immunosupresja** (w przypadku immunokomplexowego zapalenia kłębuszków). Na rynek wchodzi powoli nowe terapie, jak immunomodulacja i inhibitory cytokin, w tym: blokada sygnałów prozapalnych, gdyż niektóre glomerulopatie związane z zespołem nerczycowym mają komponent immunologiczny (np. immunokomplexowe zapalenie kłębuszków). Neutralizacja cytokin prozapalnych (np. TNF α , IL 6) to trend terapeutyczny w schorzeniach z komponentem zapalnym, który może mieć zastosowanie w nefropatiach u kotów.

Przykłady terapii biologicznych w pracach przedklinicznych: Przeciwciała przeciw TNF α wykazano redukcję zapalenia i proteinurii w modelach glomerulonefritis.

(Faul et al., Nat Rev Nephrol., 2011 — Mechanisms of proteinuric kidney disease and rationale for targeted blockade), blokada IL 6 modyfikowanie odpowiedzi zapalnej kłębuszków nerkowych dorosłych modeli laboratoryjnych (Pusey et al., Kidney Int., 2010 — Cytokine targeting in glomerulonephritis).

Częstość występowanie zespołu nerczycowego u kotów rośnie wraz z wiekiem i u kotów >10 r.ż sięga aż 40% populacji, powyżej 15 r.ż nawet 80% [Grecu M et al. Epidemiology of Chronic Kidney Disease (CKD) in Cats: An Analysis of the Factors Involved. Life. 2025; 15(12)].

Tworzy to potencjalnie bardzo duży rynek. Wartość światowego rynku weterynaryjnych leków na choroby nerek u kotów w 2024 r. wyniosła 6,6 mld USD, a szacuje się, że będzie on rósł ze średnioroczną stopą wzrostu (CAGR) wynoszącą 7,3%, osiągając 10 mld USD (do 2023)[Feline Veterinary Renal Disease Market, Grandviewresearch]. Otwiera to ekonomicznie uzasadnioną perspektywę komercjalizacji nowej terapii przy **braku realnej konkurencji terapeutycznejze strony leków immunosupresyjnych i biologicznych.**

Najnowszym osiągnięciem są eksperymentalne terapie biologiczne z użyciem komórek macierzystych w celu immunomodulacji i silnego działania przeciwzapalnego oraz potencjalnego wsparcia regeneracji tkanek.

PRZEWAGA TERAPII KOMÓRKOWYCH - badania eksperymentalne i kliniczne pokazały na modelach nerek u zwierząt, że komórki macierzyste mogą redukować proteinurię i uszkodzenie kłębuszków - jednak dane z badań u kotów in vivo są nadal ograniczone. Wyniki tych badań wskazują, że MSC mogą znacząco zmniejszać progresję uszkodzeń nerek poprzez [m.in.](#) hamowanie aktywności limfocytów T i makrofagów, sekrecję czynników EGF, VEGF, HGF, immunomodulację (IL 10, TGF β) redukcję stresu oksydacyjnego procesów zapalnych w kłębuszkach nerkowych oraz homing - terapia alogenicznymi mezenchymalnymi komórkami macierzystymi wykazała skuteczność w redukcji zmian zapalnych w badaniach klinicznych **odnotowano poprawę u 78–83% kotów już po 90 dniach od leczenia** [por. Chun S.-Y. et al., MSC therapy in feline chronic kidney disease, Journal of Veterinary Internal Medicine, 2020]. Terapia ta została zakwalifikowana do badań klinicznych w harmonogramie równoległym, którego pierwsza część ma być przygotowana w 2026 roku

Terapia ta została zakwalifikowana w trzeciej kolejności w drugiej turze badań klinicznych w harmonogramie równoległym, którego pierwsza część ma być przygotowana i ukończona w 2026 roku.

Potencjał rynku – populacja europejska kotów

- Według FEDIAF (*Fédération Européenne de l'Industrie des Aliments pour Animaux Familiars*; Report: Racts & Figures) w UE żyje ok. **127 mln kotów** (www.europeanpetfood.org)
- w Polsce hoduje się ok **7,1 mln kotów** (FEDIAF)

Zachorowalność na ZN u kotów (UE):

- **śr. 40 % kotów choruje na ZN, większość przypadków (ok. 89%) występuje u kotów >7 lat, koty powyżej 5 r.ż. zapadalność nawet do 80% - średnia dla kotów < 5 roku życia to ok. 5%** [Grecu M, et al. *Epidemiology of Chronic Kidney Disease (CKD) in Cats: An Analysis of the Factors Involved. Life (Basel). 2025*]. – obliczona jako średnia ważona kohortowa zapadalność na ZN w populacji kotów to ok. 0,452 – to ok. 45%

Potencjał rynku – liczba kotów z AZS/FASS:

	Populacja kotów	Wskaźnik zachorowalności	TAM liczba kotów z AZS/FASS
UE	127 mln	0,45	57,2 mln kotów
POLSKA	7,1 mln	0,45	3,2 mln kotów

III LINIA PRODUKTOWA – LEKI WETERYNARYNE VET-ATMP PODAWANE DO UKŁADU NERWOWEGO

Trzecia OPCJONALNA linia produktowa obejmuje jedną zaawansowaną terapię komórkową MSC VET-ATMP, która podawana może być do układu nerwowego przy użyciu różnych mechanizmów pomocniczych, co zwiększa zakres oceny klinicznej i wymaga bardziej rozbudowanych testów bezpieczeństwa i kontroli jakości, ponieważ komórki trafiają bezpośrednio do OUN i mogą oddziaływać bezpośrednio na tkankę mózgową – ponadto pobranie komórek progenitorowych gleju wymaga zgody komisji bioetycznej.

Nr 7 Uzupełniająca linię produktową - terapia SB-REG-CDM (na mielopatię zanikową u psów)

Zespół mielopatii zanikowej u psów (degenerative myelopathy, DM) to przewlekła, **nieuleczalna dotąd choroba neurodegeneracyjna rdzenia kręgowego**, prowadząca do postępującego porażenia kończyn, upośledzenia chodu oraz często do konieczności eutanazji w ciągu 6–12 miesięcy od wystąpienia objawów. DM u psów często uznawana jest za naturalny model ludzkiego stwardnienia bocznego zanikowego (ALS) z powodu podobieństw klinicznych i molekularnych. DM rozwija się u psów dorosłych, najczęściej powyżej 8–10 roku życia, i dotyczy specyficznie różnych ras.

Mechanizmy patogenetyczne obejmują: mutacje w genie SOD1 - u wielu psów degeneratywna mielopatia jest powiązana z mutacją w genie superoxide dismutase 1 (SOD1) — podobnie jak w pewnych postaciach ludzkiego ALS. Homozygotyczna obecność tej mutacji zwiększa ryzyko rozwoju choroby. Neurodegeneracja i demielinizacja - DM wiąże się z postępującym zwyrodnieniem rdzenia kręgowego, szczególnie w odcinku piersiowo-lędźwiowym, co prowadzi do utraty neuronów ruchowych, osłabienia sygnałów nerwowych i demielinizacji w istocie białej rdzenia. Procesy zapalne - badania pokazują, że w rdzeniu kręgowym psów z DM pojawia się neurozapalna odpowiedź z aktywacją mikrogleju i astrocytów oraz podwyższonymi cytokinami prozapalnymi (np. IL-1 β i TNF- α), co wskazuje na istotny zapalnych mechanizmów w progresji choroby. Model dla badania ALS - DM jest cenionym modelem odwzorowującym proces naturalnej neurodegeneracji, pozwalającym przenieść wnioski z weterynarii do badań nad ludzkim ALS (podobne molekularne mechanizmy, oksydacyjny stres, patologia neuronów ruchowych) [Nardone R et al. Canine degenerative myelopathy: a model of human amyotrophic lateral sclerosis. *Zoology (Jena)*. 2016]. Ten temat jest potencjalnym obszarem badań wspólnie z Centrum Medycyny Translacyjnej SGGW.

Obecnie nie ma specyficznego leczenia, które zatrzymuje lub odwraca chorobę. Leczenie koncentruje się na zarządzaniu objawami i poprawie jakości życia. Chociaż standardowe leczenie jest tylko objawowe, najnowsze badania kliniczne u psów testują protokół intensywnej rehabilitacji z transplantacją progenitorowych komórek macierzystych - **prace te były prowadzone przez dr Joannę Sanford i osiągnięto bardzo dobre wyniki** [Komórki macierzyste mogą działać poprzez immunomodulację i redukcję odpowiedzi zapalnej, sekrecję czynników wzrostowych wspierających regenerację neuronów i tkanki nerwowej, udział w odbudowie uszkodzonych aksonów i osłonki mielinowej (w modelach neurodegeneracyjnych). Badania kliniczne wykazały, że po transplantacji allogenicznych komórek progenitorowych wraz z intensywną rehabilitacją u psów z DM możliwe było późniejsze postępowanie choroby, poprawa funkcji ruchowej i jakości życia. Dane sugerują, że terapia komórkowa jest bezpieczna, wykonalna i może wspierać regenerację lub modulację procesów zapalnych / neurodegeneracyjnych – poniżej opublikowane wyniki oryginalnych prac z udziałem dr J. Sanford:

–Malysz-Cymborska, Sanford J et al., *MRI-guided intrathecal transplantation of hydrogel-embedded glial progenitors in large animals; The NATURE Sci Rep.* 2018 Nov 7;8(1):16490.

–Malysz-Cymborska I, Sanford J et al., *Intra-arterial transplantation of stem cells in large animals as a minimally-invasive strategy for the treatment of disseminated neurodegeneration, The NATURE Sci Rep.* 2021 Mar 22;11(1):6581.

–Stanaszek L, Sanford J et al., *Myelin-Independent Therapeutic Potential of Canine Glial-Restricted Progenitors Transplanted in Mouse Model of Dysmyelinating Disease. M.Cells.* 2021

–Rogujski P, Sanford et al., *Multisite Injections of Canine Glial-Restricted Progenitors Promote Brain Myelination and Extend the Survival of Dysmyelinated Mice, Int Journ. Mol Sci.* 2024

–Klimczak A, Sanford J et al., *Immunological Characteristics and Properties of Glial Restricted Progenitors of Mice, Canine Primary Culture Suspensions, and Human QSV40 Immortalized Cell Lines for Prospective Therapies of Neurodegenerative Disord., M.Cell Transplant. 2019*

W ramach projektu Sanford Biotech opracowuje populacje komórek macierzystych o właściwościach neuroprotekcyjnych i immunomodulacyjnych, których celem jest spowolnienie postępu choroby oraz poprawa funkcji neurologicznych u zwierząt.

Szacuje się, że ryzyko klinicznego wystąpienia tej choroby u psów z homozygotyczną mutacją SOD1 wynosi od 20% do 40% w wieku powyżej 8 lat [Coates JR, Winger FA. Canine degenerative myelopathy. Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2010], owczarek niemiecki około 25–40% homozygotycznych psów rozwija objawy kliniczne DM po 8–10 roku życia, Pembroke Welsh Corgi: ryzyko kliniczne również wysokie wśród homozygot, podobnie jak u bokserów i Chesapeake Bay retrieverów.

Częstość zachorowań - badania genetyczne pokazują, że w populacjach ras podatnych, częstość zachorowań to ok. 1–2% populacji psów – które rozwijają klinicznie manifestującą się DM, a homozygotyczna mutacja SOD1 jest znacznie częstsza (**nawet 20–40% psów wrażliwych ras**) [Shelton GD et al. J Neurol Sci. 2012].

Jest to widoczny rynek, ale koszty leczenia mogą być znaczne, chociaż analiza rynkowa wskazuje, że wartość rynku neuromedycznego weterynaryjnego (obejmującego diagnostykę oraz leczenie schorzeń neurologicznych u zwierząt towarzyszących) ma osiągnąć 3,42 mld USD do 2033 r. przy CAGR ok. 7,1 % (Veterinary Neurology Market, researchintel.com).

Mielopatia zwyrodnieniowa należy do chorób o ograniczonych możliwościach terapeutycznych, a obecnie dostępne metody leczenia mają głównie charakter objawowy. Projekt SB-REG-CDM odpowiada na istotną, niezaspokojoną potrzebę medyczną w populacji psów dotkniętych schorzeniami neurodegeneracyjnymi. Jest to poważne, postępujące schorzenie prowadzące do utraty funkcji ruchowych, którego etiologia wiąże się zarówno z procesami neurodegeneracji, jak i zaburzeniami immunologicznymi.

Obecnie linia SB-REG-CDM znajduje się po etapie zaawansowanych badań pilotowych obejmujących charakterystykę biologiczną komórek, ocenę ich profilu czynników neurotroficznych oraz badania nad potencjałem regeneracyjnym w modelach in vitro. Równolegle przygotowywany został wstępny program badań przedklinicznych, którego celem będzie doprecyzowanie optymalnego schematu dawkowania, drogi podania oraz zakresu parametrów klinicznych niezbędnych w procesie przyszłej rejestracji produktu jako Vet-ATMP. **TRZECI etap procesu wdrożeniowego terapii VET-ATMP przewiduje rozpoczęcie prac nad przygotowaniem protokołu badań klinicznych, które pozwolą na ocenę bezpieczeństwa oraz efektów terapii w populacji docelowej psów – dopiero po osiągnięciu kamieni milowych dla PIERWSZEJ LINI PRODUKTOWEJ. Terapia ta nie jest przedmiotem obecnych estymacji.**

14./ Podejście Spółki do komercjalizacji produktów

Zarząd Emitenta w 2025 roku podejmował działania mające na celu skuteczne dostosowanie się do dynamicznych zmian otoczenia rynkowego, w tym również do obowiązujących w Unii Europejskiej wymogów prawnych dotyczących wyrobów medycznych. W ramach prowadzonej polityki uwzględniono zmieniające się modele biznesowe, w szczególności odejście od dominującej roli sieci hurtowych na rzecz modelu skoncentrowanego na użytkowniku końcowym jako kluczowym źródle generowania przychodów, a także dążenie do obniżenia bariery kosztowej związanej z wprowadzaniem nowych wyrobów na rynek. Model ten znajduje zastosowanie w konstrukcji oferty rynkowej dla systemu do automatycznej rejestracji i oceny wyników skórnych testów alergicznych, który planowany jest do komercjalizacji w formule „pay-for-performance”. Strategia ta umożliwi relatywnie szybkie i szerokie udostępnienie systemu również mniejszym ośrodkom diagnostycznym oraz prywatnym gabinetom, a jednocześnie przyspiesza jego wprowadzenie na rynek, otwierając perspektywę nawiązania współpracy w ramach synergii biznesowej z

producentami testów alergicznych oraz immunoterapii odczulających. W 2025 roku Zarząd zidentyfikował strategicznych partnerów farmaceutycznych dostarczających testów SPT w Europie oraz przygotował założenia dla oferty skierowanej do ubezpieczycieli oferujących pakiety ubezpieczeń zdrowotnych, działania te rozciągają się na rok 2026, kiedy zostanie zakończona emisja akcji inwestycyjnych serii N umożliwiające podjęcie konkretnych działań operacyjnych. Zakładamy, że takie podejście umożliwi otwarcie kanałów dystrybucyjnych nie tylko w kraju, ale także w wybranych krajach Unii Europejskiej oraz przyspieszy budowę sieci referencyjnej, co powinno przełożyć się na wzrost popytu zarówno na sam system, jak i na skojarzone z nim odczynniki do testów, a w konsekwencji również na leki stosowane w immunoterapii odczulającej, to jest duża zachęta dla firm farmaceutycznych oferująca silną synergie biznesową.

Kluczowe 2025 roku było zakończenie fazy B+R projektu FOTONICA i zarejestrowanie wyrobu medycznego – skanera alergologicznego SkinSensic™ w europejskiej bazie wyrobów medycznych EUDAMED, co otwiera drogę do jego komercjalizacji na rynkach krajów należących do UE. Należy podkreślić, że stanowi to istotny kamień milowy w rozwoju Spółki, który jednak nie kończy prac nad rozwiązaniami dla alergologii. Równolegle kontynuowane są prace nad rozwojowymi wersjami systemów diagnostycznych, które docelowo będą integrowane z rozwiązaniami telemedycznymi, w tym z platformą Allergoscope™.

Z kolei projekt Face-COV™, pomimo późniejszego rozpoczęcia w stosunku do projektu FOTONICA, osiągnął wyższy poziom gotowości rynkowej, bramka przeszła wymagane w Unii Europejskiej testy bezpieczeństwa i – w ramach udzielonej Spółce ZURAD Sp. z o.o., należącej do Polskiej Grupy Zbrojeniowej S.A., licencji produkcyjnej – jest w pełni przygotowana do komercjalizacji jako rozwiązanie do biometrycznej kontroli dostępu do obiektów infrastruktury krytycznej, a także jako system do zautomatyzowanej kontroli granicznej. System wykorzystuje zaadaptowane jedne z najbardziej zaawansowanych algorytmów biometrycznych na świecie (wg testów US NIST), które umożliwiają w czasie rzeczywistym identyfikację punktów charakterystycznych twarzy z bardzo wysoką dokładnością. Potencjał rynkowy dla tego typu rozwiązań pozostaje znaczący i zależy od wariantu zastosowania. Wartość europejskiego rynku biometrii w 2024 roku szacowana była na ok. 12,4 mld USD (IMARC Group), przy prognozowanym wzroście do 39,3 mld USD do 2033 roku, co odpowiada średniorocznemu tempu wzrostu (CAGR) na poziomie 13,7%. Tworzy to korzystne perspektywy rozwoju dla tej grupy produktowej.

W 2025 roku Zarząd Emitenta jako priorytet zainicjował również szereg działań ukierunkowanych na pozyskanie inwestorów kapitałowych i branżowych, zdolnych do wniesienia kapitału rozwojowego i finansowego do Spółki. Działania te poprzedzone przeprowadzony w ub. r. przeglądem opcji strategicznych miały na celu zwiększenie atrakcyjności inwestycyjnej poprzez budowę Grupy Kapitałowej posiadającej konkurencyjną ofertę w segmencie *life-science* oferującej wyspecjalizowane produkty zarówno z kategorii med-tech, jak i w obszarze nowoczesnych biologicznych terapii komórkowych skierowanych na rynek weterynaryjny.

Większość wysiłków w roku 2025 skoncentrowana była na przeprowadzenie negocjacji z biofarmaceutycznym partnerem Sanford Biotech Sp. zo.o., które zakończyły się włączeniem tej spółki do nowej Grupy Kapitałowej MILTON ESSEX S.A. co stworzyło realne podstawy do prezentowanie potencjału komercjalizacji opracowanych zaawansowanych terapii biologicznych VET-ATMP, które budzą zainteresowanie inwestorów poszukających możliwości wejścia na rynek bio-tech.

Równolegle prowadzone były działania ukierunkowane na zwiększenie obecności Spółki na wydarzeniach branżowych i inwestorskich, co umożliwiło bezpośrednią prezentację opracowanych produktów w szczególności bramki FaceCOV™ ActiveSCAN™. W tym celu Spółka przygotowała zaktualizowane materiały, przedstawiające aktualny poziom zaawansowania technologicznego, potencjał rynkowy oraz planowaną ścieżkę komercjalizacji. Zarząd przewiduje, że pozytywne efekty tych działań będą widoczne w kolejnym roku obrotowym.

Jednocześnie Zarząd wyraża przekonanie, że dzięki działaniom zainicjowanym w 2025 roku Grupa Kapitałowa MILTON ESSEX S.A. będzie mogła płynnie przejść z fazy badawczo-rozwojowej do etapu komercjalizacji kluczowych produktów, takich jak bramka FaceCOV™ ActiveSCAN™ (również w wariacie Smart_Border_4.0 rozwijanym wspólnie z ZURAD Sp. z o.o.), czy system SkinSensic™, posiadający potencjał transformacji rynku diagnostyki alergii metodą *in vivo*, ale, że podjęty program badań klinicznych terapii

komórkowych VET-ATMP, stanowiący część procesu rejestracyjnego, będzie wskaźnikiem przyszłego sukcesu rynkowego, w założonych ramach czasowych jako pochodnej toczącego się procesu pozyskiwania inwestorów , który będzie intensywnie kontynuowany w 2026 roku.

Prezes Zarządu
MILTON ESSX S.A.
Jacek Stępień

Wiceprezes Zarządu
MILTON ESSEX S.A.
Joanna Sanford