



pure:biologics®

Jednostkowy Raport Półroczny

za okres 01.01.–30.06.2025 roku

Wrocław, 30 września 2025 roku

Spis treści

CZĘŚĆ I	3
I. WYBRANE DANE FINANSOWE.....	3
II. PÓŁROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE PURE BIOLOGICS S.A.	4
III. RAPORT BIEGŁEGO REWIDENTA Z PRZEGLĄDU PÓŁROCZNEGO SKRÓCONEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO PURE BIOLOGICS S.A.	4
CZĘŚĆ II – PÓŁROCZNE SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI	5
IV. PODSTAWOWE INFORMACJE O SPÓŁCE I JEJ DZIAŁALNOŚCI	5
1. Informacje o spółce	5
2. Informacje o posiadanych oddziałach lub zakładach	6
3. Powiązania organizacyjne lub kapitałowe.....	6
4. Charakterystyka zewnętrznych czynników istotnych dla rozwoju Spółki	6
5. Informacje o przyjętej strategii rozwoju Pure Biologics S.A.	9
6. Opis działalności Pure Biologics S.A.	12
7. Informacje o ważniejszych osiągnięciach w dziedzinie badań i rozwoju	15
8. Informacje o zdarzeniach istotnie wpływających na działalność Spółki w okresie obrotowym a także po jego zakończeniu	23
8.1 Złożenie i wycofanie wniosku o upadłość	23
8.2 Zawarcie aneksu do umowy inwestycyjnej z ACRX Investments Limited	24
8.3 Emisja akcji serii P1	25
8.4 Zwołanie NWZA – proponowana emisja akcji serii P2	25
8.5 Pozostałe wydarzenia	26
9. Opis istotnych czynników ryzyka związanych z otoczeniem Spółki	28
10. Opis istotnych czynników ryzyka związanych z działalnością Spółki.....	29
11. Informacja o rynkach zbytu, dostawcach i odbiorcach	41
12. Zamiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem	41
13. Wskazanie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio znaczne pakiety akcji w raz ze wskazaniem liczby posiadanych przez te podmioty akcji, ich procentowego udziału w kapitałe zakładowym, liczby głosów z nich wynikających i ich procentowego udziału w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu	42
14. Wskazanie posiadaczy wszelkich papierów wartościowych, które dają specjalne uprawnienia kontrolne, wraz z opisem tych uprawnień	42
15. Akcje Spółki w posiadaniu członków Zarządu i Rady Nadzorczej	42
16. Wskazanie wszelkich ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu, takich jak ograniczenie wykonywania prawa głosu przez posiadaczy określonej części lub liczby głosów, ograniczenia czasowe dotyczące wykonywania prawa głosu lub zapisy, zgodnie z którymi prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi są oddzielone od posiadania papierów wartościowych	43

17.	Wskazanie wszelkich ograniczeń dotyczących przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta.....	43
18.	Informacje o znanych Spółce umowach, w tym również zawartych po dniu bilansowym, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.....	43
V.	PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO FINANSOWE.....	44
1.	Komentarz dotyczący aktualnej i przewidywanej sytuacji finansowej	44
2.	Kluczowe finansowe i niefinansowe wskaźniki efektywności.....	47
3.	Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności.....	49
4.	Transakcje z podmiotami powiązanymi	49
5.	Wynagrodzenia członków Zarządu i Rady Nadzorczej	49
6.	Umowy zawarte pomiędzy Spółką a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska	50
7.	Informacja o instrumentach finansowych.....	50
8.	Kredyty i pożyczki.....	50
9.	Poręczenia i gwarancje	50
10.	Opis wykorzystania wpływów z emisji papierów wartościowych.....	50
11.	Objaśnienie dotyczące prognoz wyników	51
12.	Ocena zarządzania zasobami finansowymi	51
13.	Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych	52
VI.	POZOSTAŁE INFORMACJE	52
1.	Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego	52
2.	Informacje o nabyciu akcji własnych.....	55
3.	Postępowania sądowe, arbitrażowe lub administracyjne	55
4.	Znaczące umowy.....	56
5.	System kontroli programów akcji pracowniczych	56
6.	Informacje o umowie Emitenta z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych	56
7.	Działalność sponsoringowa i charytatywna	57
8.	Istotne pozycje pozabilansowe	57
9.	Analiza faktycznego i potencjalnego wpływu konfliktu na Ukrainie na działalność Spółki	57
	CZĘŚĆ III – OŚWIADCZENIA	58
VII.	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU PURE BIOLOGICS S.A. W SPRAWIE SPORZĄDZENIA SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ORAZ SPRAWOZDANIA Z DZIAŁALNOŚCI	58

CZĘŚĆ I

I. WYBRANE DANE FINANSOWE

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

1) Pozycje dotyczące sprawozdania z zysków i strat i innych całkowitych dochodów, rachunku przepływu pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną na ostatni dzień każdego miesiąca kursów ogłaszanych przez NBP:

- za okres 01.01.2025 – 30.06.2025 4,2208 zł
- za okres 01.01.2024 – 30.06.2024 4,3109 zł

2) Pozycje sprawozdania z sytuacji finansowej przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP, obowiązującego na dzień bilansowy, kurs ten wyniósł:

- na dzień 30.06.2025 4,2419 zł
- na dzień 31.12.2024 4,2730 zł

	Okres zakończony 30.06.2025	Okres zakończony 30.06.2024	Okres zakończony 30.06.2025	Okres zakończony 30.06.2024
	tys. zł	tys. zł	tys. EUR	tys. EUR
Przychody z działalności operacyjnej	968	23	229	5
Koszty działalności operacyjnej razem	4 071	3 990	965	926
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	(3 501)	(4 149)	(829)	(962)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(4 117)	(4 278)	(975)	(992)
Zysk (strata) netto	(6 057)	(7 962)	(1 435)	(1 847)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(969)	(5 198)	(230)	(1 206)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	5	2 276	1	528
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	944	(492)	224	(114)
Przepływy pieniężne netto – razem	(19)	(3 414)	(5)	(792)
Średnia ważona liczba akcji	4 020 185	3 236 389	4 020 185	3 236 389
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(1,51)	(2,46)	(0,36)	(0,57)
	Stan na 30.06.2025	Stan na 31.12.2024	Stan na 30.06.2025	Stan na 31.12.2024
	tys. zł	tys. zł	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa / Pasywa razem	1 884	2 343	444	548
Aktywa trwałe	167	238	39	56
Aktywa obrotowe	1 717	2 106	405	493
Kapitał własny	(18 172)	(13 116)	(4 284)	(3 069)
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	20 057	15 459	4 728	3 618
Zobowiązania długoterminowe	144	-	34	-
Zobowiązania krótkoterminowe	19 913	15 399	4 694	3 604
Liczba akcji na koniec okresu	4 081 572	3 748 239	4 081 572	3 748 239
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł / EUR)	(4,45)	(3,50)	(1,05)	(0,82)

II. PÓŁROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE PURE BIOLOGICS S.A.

Półroczne jednostkowe sprawozdanie finansowe Pure Biologics S.A. stanowi załącznik 1 do niniejszego raportu.

III. RAPORT BIEGŁEGO REWIDENTA Z PRZEGLĄDU PÓŁROCZNEGO SKRÓCONEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO PURE BIOLOGICS S.A.

Sprawozdanie biegłego rewidenta z przeglądu jednostkowego półrocznego skróconego sprawozdania finansowego Pure Biologics S.A. stanowi załącznik 2 do niniejszego raportu.

CZĘŚĆ II – PÓŁROCZNE SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI

IV. PODSTAWOWE INFORMACJE O SPÓŁCE I JEJ DZIAŁALNOŚCI

1. Informacje o spółce

Pure Biologics S.A. („Spółka”, „Jednostka”) została wpisana w dniu 30 kwietnia 2014 roku do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000712811. Dnia 10 stycznia 2018 r. dokonano rejestracji przekształcenia Jednostki w spółkę akcyjną. W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem siedziba Jednostki mieściła się we Wrocławiu ul. Szczytnicka 11, 50-382 Wrocław. Jednostce nadano numer NIP 8943003192 oraz numer REGON 021305772. Spółka prowadzi korporacyjną stronę internetową pod adresem www.purebiologics.com oraz posiada skrzynkę poczty elektronicznej info@purebiologics.com.

Jednostka działa na podstawie przepisów kodeksu spółek handlowych oraz w oparciu o statut Spółki. Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

Pure Biologics S.A. specjalizuje się w pracach badawczo-rozwojowych w obszarze innowacyjnych leków biologicznych oraz, wyrobów medycznych o zastosowaniu terapeutycznym.

Zarząd

Na dzień 30 czerwca 2025 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu Zarząd Spółki jest jednoosobowy a Prezesem Zarządu jest:

- Pan Filip Jeleń – Prezes Zarządu,

W trakcie trwania okresu objętego niniejszym raportem skład Zarządu nie uległ zmianie.

Rada Nadzorcza

Na dzień 30 czerwca 2025 r. oraz na dzień przekazania niniejszego Sprawozdania w skład Rady Nadzorczej wchodzi:

- Pan Mirosław Ciućman – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Pan Paweł Wiśniewski – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- Pani Katarzyna Suchoszek – Członek Rady Nadzorczej,
- Pani Julia Bar – Członek Rady Nadzorczej,
- Pan Mariusz Czekala – Członek Rady Nadzorczej.

W trakcie trwania okresu objętego niniejszym raportem skład Rady Nadzorczej nie uległ zmianie.

Komitet Audytu

Na dzień 31 marca 2025 r. oraz na dzień przekazania niniejszego Sprawozdania w skład Komitetu Audytu Rady Nadzorczej wchodzi:

- Pan Mariusz Czekala – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- Pani Julia Bar – Członek Komitetu Audytu,
- Pan Mirosław Ciućman – Członek Komitetu Audytu.

2. Informacje o posiadanych oddziałach lub zakładach

W pierwszym półroczu 2025 roku Spółka nie posiadała żadnego oddziału lub zakładu.

3. Powiązania organizacyjne lub kapitałowe

W dniu 1 grudnia 2022 roku Spółka Pure Biologics S.A. założyła spółkę zależną, w której objęła 100% udziałów, Doto Medical Sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu, pod adresem: ul. Legnicka 48E, 54-202 Wrocław, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców pod numerem KRS 0001006044, której akta rejestrowe prowadzi Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, posiadająca numer identyfikacji podatkowej NIP 8943200107, o kapitale zakładowym w wysokości 5.000,00 zł, reprezentowana przez Filipa Jelenia, Prezesa Zarządu.

W dniu 23 czerwca 2025 roku, Pure Biologics S.A. zbył 100% udziałów w kapitale zakładowym spółki zależnej Doto Medical Sp. z o.o. na rzecz NanoGroup S.A. z siedzibą w Warszawie.

Ze względu na parametry jakościowe i ilościowe Spółka odstąpiła od sporządzenia śródrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego za 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2025 r.

4. Charakterystyka zewnętrznych czynników istotnych dla rozwoju Spółki

Najważniejsze czynniki i trendy na rynku biotechnologicznym i farmaceutycznym

Branże biotechnologiczna i farmaceutyczna szybko ewoluują, napędzane postępem naukowym, zmianami regulacyjnymi i zmieniającymi się potrzebami pacjentów, a przeciwciała terapeutyczne i immuno-onkologia (IO) nadal odgrywają kluczową rolę.

Wybrane trendy kształtujące rynek w latach 2023–2024:

- Projekty biotechnologiczne na wczesnym etapie rozwoju vs. na późnym etapie rozwoju: Inwestorzy preferują spółki z krótkoterminowymi katalizatorami wartości (fazy kliniczne 2 i 3, zatwierdzenia FDA) nad ryzykownymi przedsięwzięciami na etapie przedklinicznym.
- Postępy w terapiach genowych i komórkowych: Terapie oparte na CRISPR, terapie komórkowe CAR-T i rozwój technologii mRNA (poza szczepionkami) zyskują na popularności, wraz z rosnącą liczbą zatwierdzeń przez FDA i EMA.
- Medycyna precyzyjna i integracja AI: Oparte na sztucznej inteligencji odkrywanie leków i spersonalizowana medycyna skracają czas i koszty rozwoju, a główne firmy farmaceutyczne współpracują z firmami biotechnologicznymi wykorzystującymi AI.
- Rozwój terapii przeciwciałowych: Monoklonalne przeciwciała (mAbs), przeciwciała dwuspecyficzne i koniugaty przeciwciał-lek (ADC) dominują w pipeline'ach firm, przy czym postęp w inżynierii białek (np. optymalizacja fragmentu Fc, wydłużenie okresu półtrwania) zwiększa ich skuteczność.
- Przełomy w immuno-onkologii: Inhibitory PD-1/PD-L1 pozostają podstawą leczenia, ale nowe terapie IO (np. bispecyficzne engagery limfocytów T, makrofagi CAR, szczepionki przeciwnowotworowe) zyskują na znaczeniu.
- Eksplozja ADC: Rynek ADC dynamicznie rośnie, o czym świadczą duże transakcje (np. przejęcie Seagen przez Pfizer za 43 mld USD).
- Terapie ukierunkowane: Kompleksowe schematy leczenia (np. inhibitory punktów kontrolnych w połączeniu z ADC) poprawiają odpowiedzi na terapię, choć mechanizmy oporności pozostają nadal wyzwaniem.
- Presja regulacyjna i cenowa: Wzrasta konkurencja ze strony leków biopodobnych przełomowych przeciwciał (np. Keytruda, Opdivo).
- Koncentracja na rzadkich chorobach: Oznaczenia leków sierocych pozostają lukratywne, a zachęty regulacyjne napędzają inwestycje w terapie niszowe.
- Odporność łańcucha dostaw: Po pandemii firmy dywersyfikują łańcuchy dostaw, aby złagodzić zakłócenia w dostawach surowców i produkcji.

Czynniki makroekonomiczne wpływają na priorytety inwestycyjne i badania:

- Czynniki geopolityczne: Chiny rozwijają rynek ADC i przeciwciał biopodobnych, co stwarza zarówno szanse, jak i zagrożenia dla zachodnich firm.
- Koncentracja na efektywności kapitałowej: Wysokie stopy procentowe skłaniają firmy do skupienia się na późniejszych fazach badań klinicznych.
- Stopy procentowe i koszty finansowania: Podwyższone stopy procentowe w latach 2023–2024 ograniczyły finansowanie kapitałem wysokiego ryzyka i długiem, szczególnie w przypadku projektów biotechnologicznych na wczesnym etapie rozwoju.

Inwestorzy są selektywni, ale widzą potencjał w nowych terapiach:

- Preferencja dla faz klinicznych: Firmy z kandydatami w fazie II/III (np. bispecyficzne przeciwciała anti-BCMA/CD3 w szpiczaku) przyciągają więcej kapitału.
- Rosnące zainteresowanie ADC i przeciwciałami dwuspecyficznymi: ADCs są postrzegane jako kolejna rewolucja po inhibitorach punktów kontrolnych.

- Trudności na rynku IPO: Nieliczne spółki I-O weszły na giełdę w 2023-2024, ale wyjątki (np. ArriVent Biopharma) pokazują, że nisze terapeutyczne wciąż przyciągają inwestorów.

Otoczenie zewnętrzne dla spółek biotechnologicznych pozostaje dynamiczne, a innowacje naukowe postępują pomimo ograniczeń finansowych i makroekonomicznych. Przeciwciała terapeutyczne i immuno-onkologia pozostają kluczowymi obszarami innowacji, a ADCs i terapie skojarzone wyznaczają nowe kierunki rozwoju. Pomimo wyzwań makroekonomicznych, firmy z dobrze zaprojektowanymi platformami przeciwciałowymi i przejrzystymi ścieżkami rejestracyjnymi oraz wykazujące strategiczne zdolności adaptacyjne mają szansę na sukces.

Kluczowe transakcje w latach 2023-2024 (ze szczególnym uwzględnieniem przeciwciał)

Wybrane transakcje podkreślają strategiczne znaczenie innowacji w dziedzinie przeciwciał i immuno-onkologii:

- Przejęcie ImmunoGen przez AbbVie (10 mld USD) – Transakcja dotyczyła pozyskania przez AbbVie platformy ADC ImmunoGen, w szczególności leku Elahere (mirvetuximab soravtansine), pierwszego zatwierdzonego ADC do leczenia opornego raka jajnika z ekspresją receptora folianowego (FR α). AbbVie wzmocniło w ten sposób swój onkologiczny pipeline, zwłaszcza w obszarze terapii skierowanych na guzy lite.

- Przejęcie RayzeBio przez Bristol-Myers Squibb (4,8 mld USD) – BMS nabyło RayzeBio, aby uzyskać dostęp do innowacyjnych radiofarmaceutyków i ADC z izotopami promieniotwórczymi (RDC). Kluczowym aktywnym był RYZ101, związek łączący terapię celowaną z emiterem alfa, badany w leczeniu nowotworów neuroendokrynnych i innych guzów litych.

- Pfizer i Seagen (43 mld USD) – Największa transakcja w 2023 r. w biotechnologii, w której Pfizer przejął Seagen, lidera ADC, wzbogacając swój portfel o Adcetris (chłoniaki), Padcev (rak pęcherza) i TUKYSA (rak piersi HER2+). Celem było wzmocnienie pozycji w onkologii i wykorzystanie technologii koniugatów przeciwciał-lek do rozwoju nowych terapii.

- Merck & Daiichi Sankyo (22 mld USD za trzy ADC) – Merck zawarł umowę partneringową przy trzech eksperymentalnych ADC Daiichi Sankyo, w tym patritumab deruxtecan (HER3-DXd) w raku płuca i ifinatamab deruxtecan (I-DXd) w raku prostaty. Transakcja obejmowała płatność upfront i przyszłe tantiemy, podkreślając rosnące znaczenie ADC w leczeniu nowotworów.

Te transakcje pokazują, że duże firmy farmaceutyczne aktywnie inwestują w technologie przeciwciałowe (zwłaszcza ADC), aby uzupełnić swoje portfolio onkologiczne i konkurować na dynamicznie rozwijającym się rynku terapii celowanych.

5. Informacje o przyjętej strategii rozwoju Pure Biologics S.A.

Realizacja własnych projektów B+R

Dotychczasowy model biznesowy Spółki, do którego w minionych latach dostosowała swoje zasoby, opierał się na równoległym rozwoju kilku projektów wczesnej fazy do etapu klinicznego, w którym to etapie Spółka planuje doprowadzać do umów partneringowych zakładających przeniesienie kosztów dalszych prac badawczo-rozwojowych na partnera – firmę farmaceutyczną lub biotechnologiczną. W ciągu ostatnich lat Spółka zabezpieczyła wysokiej jakości zasoby niezbędne do realizacji powyższego modelu, w tym nowoczesną infrastrukturę badawczą oraz wykwalifikowany zespół badawczy z międzynarodowym doświadczeniem, w obszarach takich jak inżynieria białek, rozwój przeciwciał, analityka i biofizyka, biologia komórki, immunologia, rozwój przedkliniczny i kliniczny.

Rozwój aktualnego portfela wysoce innowacyjnych projektów w kierunku etapów klinicznych, ma na celu istotne zwiększenie wartości aktywów na etapie ich komercjalizacji.

Pure Biologics opracowuje oryginalne leki, które mogą stać się pierwszymi w swojej klasie na rynku. Spółka koncentruje się na opracowywaniu kandydatów na leki we własnym zakresie aż do etapu selekcji kandydatów wiodących wraz z ich charakterystyką w modelach *in vitro*. Pure Biologics zbudował silny międzynarodowy zespół specjalistów, którzy pokierowali rozwojem przedklinicznym, rozwojem produkcji (CMC), kwestiami regulacyjnymi i bezpieczeństwa, a także rozwojem klinicznym kandydatów wiodących w ramach outsourcingu w obecnie prowadzonych projektach flagowych.

Kluczowym elementem strategii Pure Biologics jest tak zwany „inteligentny rozwój” leków. Projekty Pure Biologics bazują na możliwości istotnego udoskonalenia kandydatów na leki, które wykazały wyraźny potencjał terapeutyczny na wczesnym etapie rozwoju klinicznego w uprzednio prowadzonych badaniach klinicznych. W związku z tym, Pure Biologics podejmuje się opracowania kandydata na lek z wyraźną przewagą konkurencyjną nad innymi rozwijanymi rozwiązaniami, jednocześnie w dużej mierze redukując ryzyko poprzez bazowanie na pomyślnym planie rozwoju klinicznego podobnych cząsteczek. Kolejnym aspektem „inteligentnego rozwoju” jest tworzenie ścieżki rozwoju klinicznego dla każdego projektu z silnym naciskiem na wykazanie oznak skuteczności terapeutycznej na jego wczesnym etapie. Pure Biologics skupia się prowadzeniu badań klinicznych fazy 0 w swoich projektach, aby uzyskać dane farmakodynamiczne jeszcze przed przeprowadzeniem konwencjonalnych faz badań klinicznych 1-3. Istotnie zwiększy to wycenę projektów na wczesnym etapie rozwoju, ale także ukierunkuje projektowanie kolejnych etapów klinicznych, które będą opierały się na aktywnej i wieloaspektowej stratyfikacji pacjentów, zamiast badań obejmujących szerokie populacje, i uwzględni biomarkery jako dodatkowe punkty końcowe badania w celu wykazania aktywności terapeutycznej. Ten aspekt wdrożenia „inteligentnego rozwoju klinicznego” pozwala uzyskać cenne dane farmakodynamiczne na wczesnym etapie opracowywania leku, aby zmniejszyć ryzyko niepowodzenia późniejszych, kosztownych etapów klinicznych oraz istotnie zwiększyć wycenę projektów na wczesnym etapie rozwoju klinicznego.

Źródła finansowania w strategii rozwoju Spółki to środki własne oraz dotacje z funduszy unijnych i krajowych. Od początku swojej działalności Spółka pozyskała łącznie prawie 183 000 tys. zł dotacji na realizację projektów badawczo-rozwojowych. Wkład własny do realizacji projektów B+R Spółka pozyskuje z emisji akcji prowadzonych sukcesywnie wraz z postępem prac badawczych i realizacją kamieni milowych poszczególnych etapów projektów. W latach 2018–2025 Spółka przeprowadziła

kilka emisji akcji pozyskując w ten sposób wkład własny do realizacji projektów B+R w wysokości ponad 80 mln zł.

Strategiczne cele – Wg. planów na dzień niniejszego raportu, Spółka planuje uzyskanie pierwszych wpływów z komercjalizacji dwóch flagowych projektów w latach 2025–2026 roku. Wobec powyższego, w przyszłym roku 2025 Spółka powinna osiągnąć pierwsze przychody z opłat wstępnych (ang. upfront payments), natomiast w kolejnych latach powinny pojawić się wpływy związane z osiąganiem tzw. kamieni milowych zaplanowanych dla poszczególnych projektów. W dacie publikacji sprawozdania Spółka nie ma jednak możliwości dokładnego określenia kwot przychodów z komercjalizacji poszczególnych projektów.

Polityka dywidendy. Mając na uwadze obecnie i w przyszłości prowadzone projekty B+R oraz związany z tym wysoki poziom zapotrzebowania na wkład własny uzupełniający otrzymane dofinansowanie, Spółka do czasu osiągnięcia przychodów z komercjalizacji pierwszych, zakończonych pozytywnym wynikiem projektów B+R nie przewiduje wypłaty dywidendy. Jednocześnie ze względu na wczesny okres rozwoju Spółki oraz ciągłe zapotrzebowanie na dodatkowy kapitał, Zarząd Emitenta nie może określić roku, w którym pierwszy raz dokona rekomendacji wypłaty dywidendy.

Emitent nie jest stroną umów ani nie posiada zobowiązań, które ograniczałyby w jakikolwiek sposób wypłatę dywidendy w przyszłości.

Kluczowe środki do realizacji strategii Emitenta

Koncentracja na innowacyjnych terapiach i potrzebach pacjentów

Pure Biologics koncentruje się na rozwoju innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych dla pacjentów z grup o wysoce niezaspokojonych potrzebach medycznych (ang. high unmet medical needs). Strategia Spółki obejmuje identyfikację potrzeb medycznych poprzez analizę dostępnych opcji terapeutycznych oraz aktualnie rozwijanych produktów i projektowanie rozwiązań cechujących się wyraźną przewagą konkurencyjną. Pure Biologics tworzy przeciwciała nowej generacji dla immunoonkologii, jednej z najbardziej przełomowych dziedzin współczesnej terapii przeciwnowotworowej.

Kluczowy udział finansowania projektów badawczych ze środków publicznych

Od początku swojej działalności do daty sporządzenia sprawozdania Spółka pozyskała na rozwój projektów badawczo-rozwojowych około 183 000 tys. zł ze środków publicznych, zarówno krajowych, jak i europejskich. Znacząca większość z tych środków, tj. ponad 64%, została przyznana w latach 2017–2020.

Własny zespół naukowy o wysokich kompetencjach.

W ramach zmiany modelu prowadzenia prac B+R i redukcji kosztowych, w 2024 roku Spółka ograniczyła zespół badawczo-rozwojowy wyłącznie do kilkusobowej profesjonalnej i doświadczonej kadry naukowej związanej z rozwojem późnych faz przedklinicznych i klinicznych flagowych projektów.

Możliwość zastrzegania praw do wszystkich generowanych cząsteczek.

Dzięki specyfice technologii generowania biocząsteczek aktywnych (przeciwciała i aptamery), każda nowo wytworzona cząsteczka ma odmienną sekwencję aminokwasów lub nukleotydów w regionie wiążącym cel molekularny. Jednocześnie, każda z takich sekwencji uznawana jest w prawie patentowym za NCE (ang. new chemical entity), czyli nowy obiekt chemiczny, co pozwala na objęcie jej ochroną patentową. Celem Emitenta jest wykorzystanie tej specyfiki i objęcie ochroną patentową wszystkich cząsteczek, zarówno w zakresie sekwencji, jak i potencjalnego zastosowania. Dotyczyć to będzie cząsteczek, które wykażą skuteczność w modelach chorobowych in vitro oraz na wczesnym etapie testów in vivo.

Działania podjęte w ramach realizacji strategii rozwoju (w okresie objętym sprawozdaniem)

Działania dotyczące postępów w realizacji prowadzonych przez Spółkę projektów B+R w okresie sprawozdawczym przedstawione zostały w rozdz. IV pkt 7.

Działania obejmujące zabezpieczenie środków finansowych uzyskiwanych z podstawowych źródeł finansowania działalności Spółki tj. instytucji dotujących i kapitału własnego, ze szczególnym uwzględnieniem środków pochodzących z rynku kapitałowego, przedstawiono w Sprawozdaniu Finansowym za okres 01.01–30.06.2025 r.

Ocena możliwości realizacji zamierzeń strategicznych

Analizując przedstawione w sprawozdaniu informacje o strategii Emitenta należy mieć na uwadze fakt, iż stopień realizacji opisanych zamierzeń jest w dużej mierze zależny od światowej sytuacji gospodarczej. Wybuch konfliktu zbrojnego w Ukrainie będzie miał pośredni wpływ na sytuację finansową Pure Biologics S.A. Dokładny wpływ konfliktu zbrojnego w Ukrainie opisano w rozdz. VI pkt. 9.

Nie można jednak wykluczyć, że okresy ograniczeń w działalności gospodarczej, rozszerzanie się i przedłużanie konfliktu zbrojnego w Ukrainie, mogą w dłuższym terminie negatywnie oddziaływać na sytuację finansową i tempo uzyskiwania wyników w projektach B+R. Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację i będzie odpowiednio reagował, aby złagodzić wpływ tych zdarzeń.

Perspektywy rozwoju działalności Emitenta w najbliższym roku obrotowym

W 2025 r. Spółka kontynuuje realizację wdrożonej w poprzednim roku strategii dla projektów immunoonkologicznych obejmującą badania kliniczne fazy 0, jako etap pośredni poprzedzający tradycyjne fazy 1–3. Pozwala to na wczesną ocenę skuteczności terapeutycznej w złożonym środowisku nowotworu oraz daje efektywny kosztowo punkt decyzyjny przed dalszymi, kosztownymi badaniami klinicznymi. Na bazie konsultacji z odbiorcami opracowywanych aktywów, powyższe stanowi również atrakcyjny element decyzyjny do zawierania umów partneringowych.

Obiecujące wyniki uzyskiwane dla flagowych projektów (PBO03G i PBO04) umożliwiły rozpoczęcie rozwoju klinicznego i przeprowadzenie fazy 0 badań klinicznych.

Dążąc do odtwarzalności modelu biznesowego, poza intensyfikacją działań dot. rozwoju biznesu prowadzącego do komercjalizacji idących projektów, Spółka pracuje nad conceptualizacją nowych programów rozwoju leków i planuje rozpocząć ich realizację w modelu virtual biotech w 2025 roku, z chwilą komercjalizacji obecnie prowadzonych projektów, jednocześnie dążąc do otrzymania dofinansowania w ramach perspektywy FENG. Rozszerzenie obecnego portfela projektów pozwoli na efektywne wykorzystanie potencjału naukowego i operacyjnego Pure Biologics, aby w przyszłości móc doprowadzić do kolejnych transakcji partneringowych z firmami farmaceutycznymi lub biotechnologicznymi.

6. Opis działalności Pure Biologics S.A.

Przedmiot działalności Emitenta

Pure Biologics specjalizuje się w pracach badawczo-rozwojowych w obszarze innowacyjnych leków biologicznych.

Rozwój innowacyjnych leków i terapii

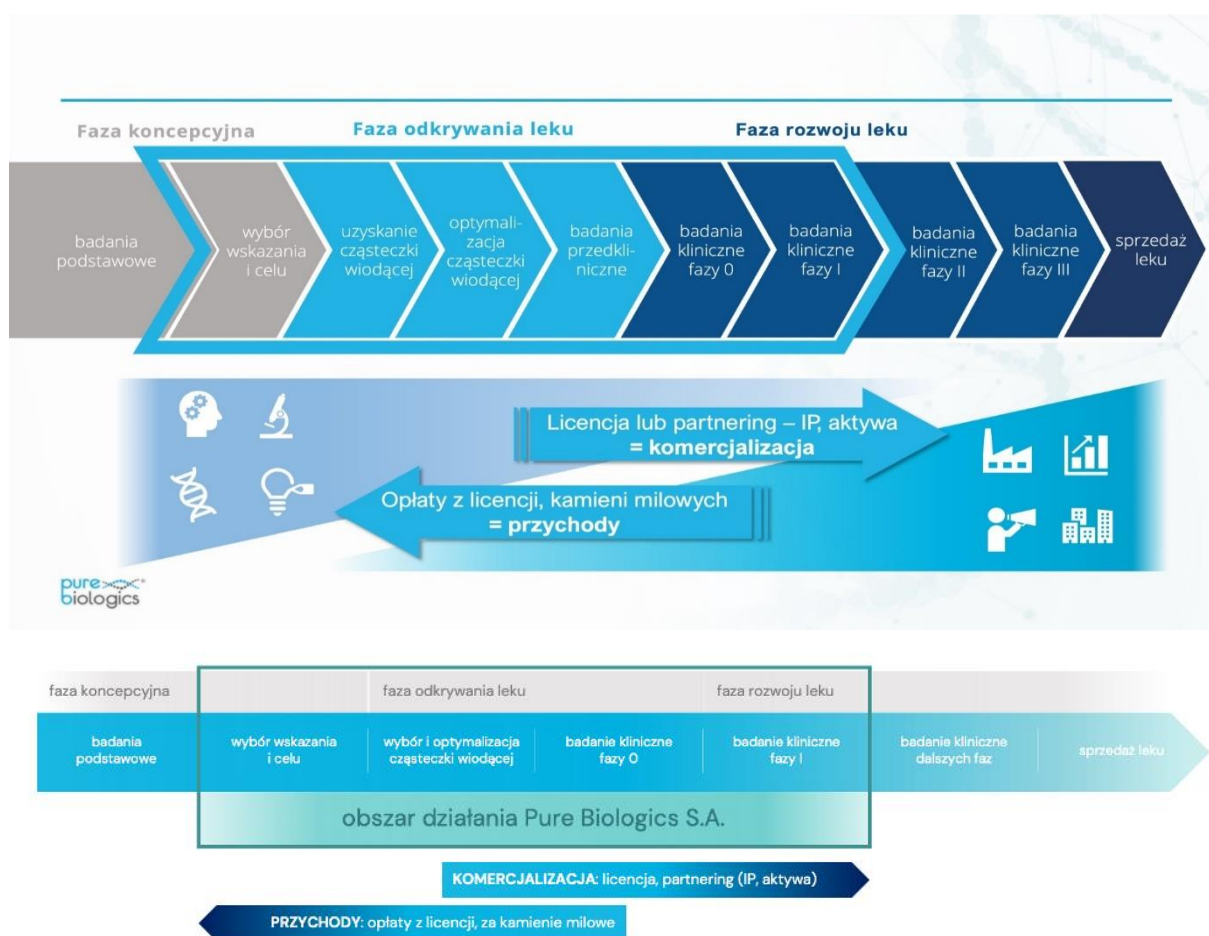
Główną działalnością Spółki jest rozwój nowych leków i terapii pozaustrojowych w oparciu o bogate doświadczenie w dziedzinach takich jak: biologia molekularna, biologia komórki, inżynieria i biochemia białek, kinetyka oddziaływań biochemicznych, farmakologia cząsteczek biologicznych, czy selekcje in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

Prace koncentrują się na badaniach molekuł (w tym przeciwciał i aptamerów) oraz ich zastosowaniu w określonych środowiskach i warunkach. Spółka celuje w projekty rozwijające cząsteczki aktywne będące w kategorii leków i rozwiązań terapeutycznych o znaczącej przewadze w stosunku do istniejących i rozwijanych rozwiązań, przy czym mają one także potencjał bycia pierwszymi w swojej klasie (ang. first-in-class). Przekłada się to na minimalizację ryzyka związanego z wcześniejszym uzyskaniem pozytywnych wyników przez firmy konkurencyjne w programach rozwoju leków o identycznym lub zbliżonym mechanizmie działania. Monitorowanie obszarów tematycznych badań prowadzonych przez inne podmioty i uzyskiwane przez nie wyniki Spółka prowadzi samodzielnie na bazie publicznie dostępnych informacji oraz wiedzy branżowej.

Programy badawczo naukowe

Działalność Pure Biologics skupia się na rozwoju zaawansowanych leków do immunoterapii nowotworów opartych o przeciwciała. Wszystkie projekty znajdujące się w portfolio Pure Biologics łączy aspekt modulowania czynności układu immunologicznego celem uzyskania efektu terapeutycznego.

W ramach tego obszaru (projekty PB003G i PB004) rozwijane są przeciwciała nowej generacji – przeciwciała bifunkcyjne. Cząsteczki te mają oddziaływać z komórkami układu immunologicznego w mikrośrodowisku guza celem ich aktywacji do zabijania komórek nowotworowych bądź celem zniesienia blokady immunologicznej wywołanej oddziaływaniem nowotworu.



Rys. 1: Fazy odkrywania leku i obszar aktywności Pure Biologics S.A. Spółka działa we wczesnych fazach rozwoju leku.

Innowacyjne projekty B+R wspierane przez dotacje

Pure Biologics aktywnie korzysta z funduszy publicznych wspierających działania B+R w firmach i wielokrotnie z sukcesem aplikowała o dofinansowanie swoich projektów zarówno w NCBR, Agencji Badań Medycznych, jak i Komisji Europejskiej. Tylko w okresie 2018 r.–1Q2023 r. Spółka pozyskała blisko 175 mln zł dofinansowania na realizację projektów przewidzianych na latach 2018 –2026.

Zasoby kadrowe

Spółka informuje, że dalszy rozwój projektów PB004 i PB003G realizowany jest już od jakiegoś czasu głównie przez wyspecjalizowane w badaniach *in vivo* oraz Fazie O podmioty zewnętrzne, przez co Spółka nie identyfikuje konieczności posiadania własnej kadry laboratoryjnej w celu realizacji zaplanowanych prac badawczo-rozwojowych w tych projektach. Spółka zdecydowała o pozostawieniu tylko tych członków zespołu, którzy są obecnie absolutnie niezbędni do kontynuowania działalności Spółki oraz rozwoju projektów PB004 i PB003G i rozmów partneringowych. Na koniec okresu objętego niniejszym raportem w zakresie prowadzonej działalności kontynuowanej spółka zatrudniała 6 pracowników. Ponadto Spółka współpracuje na stałe z 3 współpracownikami naukowymi na zasadzie B2B (od 0,2–0,6 FTE) oraz 1 współpracownikiem na umowę zlecenie. Jednocześnie na dzień do dnia 30 czerwca 2025 roku 2 osoby, z którymi Spółka zamierza rozwiązać umowy o pracę pozostawały na urloпах macierzyńskich/wychowawczych.

Przewagi konkurencyjne

Koncentracja na lekach *first-in-class*.

Spółka buduje portfolio projektów rozwoju leków i wyrobów medycznych w oparciu o następujące założenia:

1. Każdy projekt odpowiada na istotną potrzebę medyczną pacjentów oraz lekarzy;
2. Każdy projekt ma wyraźny potencjał rynkowy oraz jest atrakcyjny z punktu widzenia licencjonowania przez strony trzecie na wczesnych etapach rozwoju klinicznego;
3. Proponowane w każdym z projektów rozwiązania terapeutyczne są istotnym ulepszeniem obecnie stosowanych oraz rozwijanych terapii, z potencjałem „pierwszych w swojej klasie” (ang. *first-in-class*).
4. Każdy projekt, oprócz standardowej oceny bezpieczeństwa, kładzie duży nacisk na wykazanie oznak skuteczności terapeutycznej we wczesnych fazach rozwoju klinicznego (fazy 0 i 1).

Budowanie portfolio na idei ‘me-better’, bazujących na badaniach oryginalnych leków i terapii przeprowadzonych wcześniej z sukcesem, pozwala znacznie zmniejszyć ryzyko związane z niepowodzeniem rozwoju klinicznego, zachowując jednocześnie potencjał “pierwszego w swojej klasie”.

Pure Biologics koncentruje się na wykazaniu wczesnych oznak skuteczności terapeutycznej w fazach badań klinicznych 0 i 1 poprzez odpowiedni dobór pacjentów, wykorzystanie biomarkerów itp., co pozwala trafniej ocenić prawdopodobieństwo sukcesu kosztownych faz 2 i 3 rozwoju klinicznego.

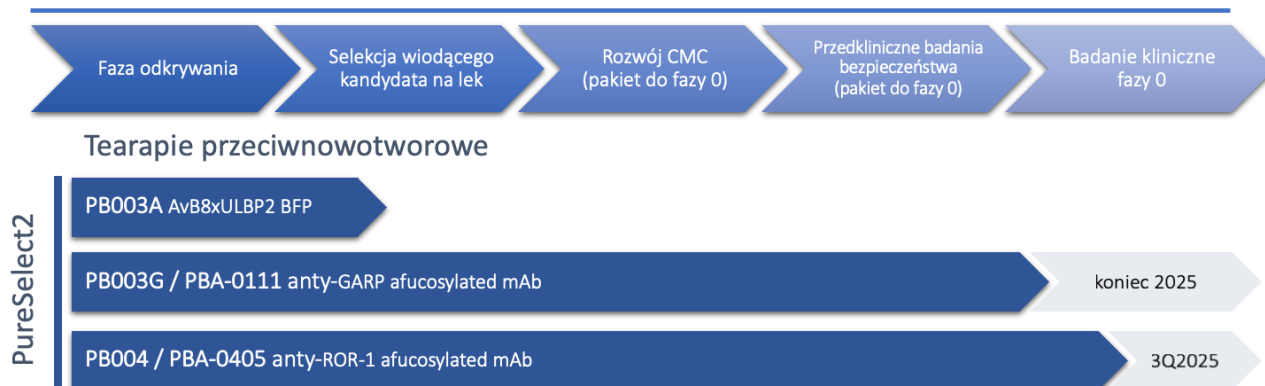
Spółka spodziewa się, że obecna strategia przełoży się na wyższą wartość generowanych aktywów w krótszym czasie, szybszą ścieżkę regulacyjną, wyższe prawdopodobieństwo komercjalizacji oraz minimalizację ryzyka w związku z uzyskanymi wcześniej przez konkurencję pozytywnymi wynikami w programach rozwoju leków o zbliżonym mechanizmie działania.

Projekty badawcze na rzecz immunoonkologii, będącej przełomem w walce z nowotworami.

Własne projekty badawcze prowadzone przez Spółkę koncentrują się na poszukiwaniu terapii i leków mających wspomagać układ immunologiczny człowieka. Ten kierunek poszukiwań w leczeniu nowotworów stał się w ostatnich latach najważniejszym w walce z nowotworami. Terapie immunoonkologiczne wprowadzone na rynek rzadko ograniczają się do leczenia jednego typu nowotworu, okazując się skutecznymi w co najmniej kilku rodzajach schorzeń, co znacząco zwiększa zakres ich zastosowania i liczbę potencjalnych pacjentów. Istotną kwestię stanowi również stosowanie tzw. terapii skojarzonych, w których wykorzystuje się połączenie dwóch różnych terapii (obu z obszaru immunoonkologii albo polegających na połączeniu leków immunoonkologicznych z klasycznymi terapiami przeciwnowotworowymi, np. chemo- lub radioterapią), co dodatkowo poszerza spektrum wskazań dla leków tego typu. Biorąc pod uwagę rozwój immunoonkologii w ostatnich latach, potwierdzany systematycznie przez transakcje partneringowe i licencyjne, które pod względem wartości zdominowały rynek farmaceutyczny, można kwalifikować przyszłe pozytywne rezultaty projektów badawczych Spółki wśród aktywów o znaczącym potencjale zysku.

7. Informacje o ważniejszych osiągnięciach w dziedzinie badań i rozwoju

Pipeline projektów



Rys. 2: Postęp prac nad projektami.

Dla pełniejszego zrozumienia informacji zawartych w tym punkcie na jego końcu umieszczono słownik pojęć i wykaz użytych skrótów.

Projekty rozwoju leków immunoonkologicznych opartych na przeciwciałach

nazwa projektu	obszar terapeutyczny	wskazanie	cząsteczka aktywna
PB003G	immunoonkologia	nowotwory łagodne, np. niedrobnokomórkowy rak płuca (NSCLC)	bifunkcyjne białko fuzyjne (przeciwciało-immunoligand) anty-GARP afukozylowane przeciwciało anty-GARP
PB004	immunoonkologia	nowotwory hematologiczne, nowotwory łagodne	afukozylowane przeciwciało anty-ROR1

Rys. 3: Projekty oparte na przeciwciałach.

Projekt rozwoju leku PB003A

Cel projektu PB003A

Celem projektu PB003A jest opracowanie leku przeciwnowotworowego w formie cząsteczki bifunkcyjnej, specyficznie rozpoznającej integralinę $\alpha V\beta 8$, o wyraźnie lepszych właściwościach niż tradycyjne przeciwciała terapeutyczne skierowane przeciwko $\alpha V\beta 8$, znajdujące się obecnie w fazie przedklinicznej i we wczesnym stadium rozwoju klinicznego (np. cząsteczka PF-06940434, Pfizer). Integralina $\alpha V\beta 8$ odgrywa kluczową rolę w procesie hamowania przez regulatorowe limfocyty T (Treg) cytotoksyczności limfocytów względem komórek nowotworowych. Podczas gdy mechanizmem działania konkurencyjnych kandydatów na leki jest blokowanie aktywności $\alpha V\beta 8$ w celu zmniejszenia immunosupresji w środowisku guza, celem projektu PB003A jest opracowanie znacznie bardziej agresywnego kandydata na lek, który będzie zabijał komórki Treg za pośrednictwem $\alpha V\beta 8$. Ponieważ $\alpha V\beta 8$ ulega ekspresji również na komórkach różnych typów nowotworów (m.in. płuc, jelita grubego, głowy i szyi, piersi), PB003a będzie także bezpośrednio indukować zabijanie komórek nowotworowych przez limfocyty cytotoksyczne, co w rezultacie doprowadzi do znacznie skuteczniejszej terapii przeciwnowotworowej. Aby to osiągnąć, kandydat na lek PB003a jest rozwijany w postaci tzw. bifunkcyjnej cząsteczki terapeutycznej (białko fuzyjne, bifunctional fusion protein, BFP), w którym tradycyjne przeciwciało będzie połączone z ULBP2, naturalnym immunoligandem receptora NKG2D obecnego na większości komórek cytotoksycznych NK i T w środowisku guzów nowotworowych. Ten unikalny format terapeutyczny będzie nie tylko wykazywał jakościową przewagę nad konwencjonalnymi przeciwciałami, będzie także prowadził do rekrutacji znacznie większej liczby komórek cytotoksycznych. Celem w projekcie PB003a jest opracowanie kandydata wiodącego, który wejdzie do badania klinicznego fazy 0 do końca 2023 r. Realizacja badania fazy 0, jako pierwszego etapu rozwoju klinicznego projektów immunoonkologicznych, jest zgodna ze strategią "inteligentnego rozwoju klinicznego" Pure Biologics, polegającą na pozyskiwaniu cennych danych farmakodynamicznych bezpośrednio u pacjentów na wczesnym etapie klinicznym, w celu 1) zmniejszenia ryzyka niepowodzenia późniejszych, kosztownych faz badań klinicznych, oraz 2) istotnego podniesienia wartości projektu w sposób bardziej efektywny kosztowo w porównaniu do konwencjonalnego rozwoju klinicznego opartego o fazy 1-3, z korzyścią dla przyszłej komercjalizacji projektu.

Finansowanie

Projekt PBO03A oryginalnie był częścią projektu PBO03, współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) w ramach programu Inteligentny Rozwój 2014–2020. Projekt PBO03 obejmował selekcje przeciwciał przeciwko różnym celom molekularnym związanym z aktywnością immunosupresyjnego białka TGFβ w mikrośrodowisku guza, aby końcowo wybrać najbardziej obiecującego kandydata na lek. Prace badawczo-rozwojowe doprowadziły do podziału projektu PBO03 na dwa osobne projekty skupione na różnych celach molekularnych (αVβ8/PBO03a oraz GARP/PBO03g). Pierwszym projektem, w którym udało się wyłonić wiodącego kandydata na lek, był projekt PBO03g, który tym samym uzyskał priorytet w dostępie do zasobów oraz funduszy NCBR, spełniając nadal warunki umowy o dofinansowanie.

Niemniej jednak, αVβ8 pozostaje obiecującym celem molekularnym dla terapii przeciwnowotworowej, dlatego też Pure Biologics zamierza kontynuować poszukiwanie przeciwciał anty- αVβ8. W najbliższych miesiącach Pure Biologics planuje złożyć wnioski o przyznanie finansowania nierozwadniającego w celu wsparcia realizacji projektu PBO03A, a także zabiegać o finansowanie prywatne od partnerów strategicznych.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

Ze względu na strategiczne decyzje podjęte przez Spółkę, dotyczące priorytetyzacji projektu PBO03G, prace badawcze nad rozwojem cząsteczek PBO03A zostały odroczone, a ich wznowienie będzie uzależnione od dostępności finansowania.

Projekt rozwoju leku PBO03G

Cel projektu

Celem projektu PBO03G jest opracowanie leku przeciwnowotworowego specyficznie wiążącego kompleks białek GARP–TGFβ1, o znacznie większej skuteczności terapeutycznej niż przeciwciała przeciwko GARP, znajdujące się obecnie we wczesnej fazie rozwoju klinicznego (np. cząsteczka ABBV–151, Abbvie, HLX60, Henlius i DS–1055, Daichii–Sankyo). Nagromadzenie regulatorowych komórek T (Treg) w mikrośrodowisku guza wiąże się z niekorzystnymi rokowaniami w różnych typach nowotworów litych. Kompleks GARP–TGFβ1 ulegaj silnej ekspresji na komórkach Treg, ale także na komórkach różnych typów nowotworów (m.in. płuc, jelita grubego, piersi, głowy i szyi) i odgrywa kluczową rolę w immunosupresji.

Podczas gdy ABBV–151 ma na celu przywrócenie funkcji układu odpornościowego poprzez blokowanie uwalniania immunosupresyjnego TGFβ1 z kompleksu z GARP, DS–1055 rekrutuje i aktywuje komórki NK do bezpośredniego zabijania Treg i komórek nowotworowych. Projekt PBO03G ma celu opracowanie cząsteczki terapeutycznej, która będzie łączyć potencjał blokowania GARP–TGFβ1 ABBV–151 z potencjałem do zabijania komórek nowotworowych i Treg z ekspresją GARP–TGFβ1 DS–1055, tworząc lek celujący w GARP znacznie skuteczniejszy niż cząsteczki konkurencyjne. Aby to osiągnąć, Spółka opracowała afukozylowane, w pełni ludzkie przeciwciało anty–GARP, PBA–0111, które łączy w sobie właściwości blokujące ABBV–151 z potencjałem zabijania komórek DS–1055.

Obecnym celem projektu PBO03G jest przygotowanie kandydata na lek PBA–0111 do badania klinicznego fazy 0 z udziałem pacjentów z nowotworami. Realizacja badania fazy 0 jako pierwszego

etapu rozwoju klinicznego projektów immuno-onkologicznych, jest zgodna ze strategią "inteligentnego rozwoju klinicznego" Pure Biologics, polegającą na pozyskiwaniu cennych danych farmakodynamicznych bezpośrednio u pacjentów na wczesnym etapie klinicznym, w celu 1) zmniejszenia ryzyka niepowodzenia późniejszych, kosztownych faz badań klinicznych, oraz 2) znacznego zwiększenia wartości projektu na wczesnym etapie rozwoju klinicznego.

Finansowanie

Projekt PBO03G był współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) w ramach programu Inteligentny Rozwój 2014–2020. 30 grudnia 2023 roku złożona została do NCBR informacja końcowa z realizacji projektu, obecnie Spółka oczekuje na jej zatwierdzenie.

W marcu 2023 Pure Biologics podpisała umowę z Agencją Badań Medycznych na dofinansowanie projektu PBO03G pod tytułem 'Badanie kliniczne 1 fazy mające na celu zbadanie bezpieczeństwa, tolerancji i skuteczności bispecyficznego związku u pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi' dla cząsteczki PBO03g. Wysokość dofinansowania wynosi 32 439 tys. zł, przy całkowitym budżecie projektu 48 897 tys. zł. W kwietniu 2025 roku Spółka otrzymała od Agencji Badań Medycznych informację o odstąpieniu od umowy z powodu sprzedaży praw do cząsteczki i konieczności zwrotu 800 tys. zł. wraz z należnymi odsetkami.

Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym

Po uzyskaniu w 2024 roku zgody FDA na przeprowadzenie badania klinicznego fazy 0 dla kandydata na lek PBA-O111, w pierwszym półroczu 2025 trwały działania związane z uruchomieniem badania. We współpracy z wykonawcą badania, amerykańską firmą Presage Biosciences, negocjowane i podpisane zostały umowy z ośrodkami i badaczami w Stanach Zjednoczonych, a także uzyskane zgody lokalnych komisji bioetycznych (Institutional review boards, IRBs). Pierwszy ośrodek, Louisiana State University Hospital w Shreveport, został uruchomiony i rozpoczął rekrutację pacjentów 27 marca 2025. W kwietniu uruchomiono kolejne 2 ośrodki, University of Pennsylvania w Filadelfii oraz Oregon Health & Science University Hospital w Portland. Obecnie oczekujemy na uruchomienie ostatniego ośrodka, Sarah Cannon Cancer Center/ Trident Medical Center w Charleston, oraz na włączenie pierwszego pacjenta i pierwsze podanie PBA-O111 u ludzi. Równocześnie trwały badania stabilności produktu leczniczego do badań klinicznych, które mają zapewnić aktywność PBA-O111 oraz bezpieczeństwo pacjentom przez cały okres trwania badania. Dotychczas wykazano, że przeciwciało jest stabilne na przestrzeni 18 miesięcy.

Badanie fazy 0 jest badaniem otwartym i wieloośrodkowym. Planowana jest rekrutacja 6 pacjentów z guzami litymi (nowotwory głowy i szyi, mięsaki, potrójnie ujemny rak piersi), którym kandydat na lek będzie podawany doustnie. Badanie pozwoli zbadać wczesne oznaki aktywności przeciwnowotworowej PBA-O111 w złożonym środowisku nowotworu ludzkiego. Zakończenie badania przewidziane jest do końca 2025 roku.

Projekt rozwoju leku PBO04 (PureBIKE)

Cel projektu

Celem projektu PBO04 jest opracowanie leku przeciwnowotworowego opartego o przeciwciało anti-ROR1, o istotnie poprawionych właściwościach terapeutycznych w stosunku do Zilovetamabu, przeciwciała anti-ROR1, które osiągnęło etap III fazy rozwoju klinicznego. ROR1 jest cząsteczką powierzchniową ulegającą ekspresji w wielu rodzajach nowotworów, zaangażowaną w przeżywalność, proliferację i migrację komórek nowotworowych, jednocześnie nieobecna w większości zdrowych tkanek, co czyni ROR1 doskonałym celem terapeutycznym. W ramach projektu PBO04 opracowane zostało przeciwciało anti-ROR1, które wiąże się ze specyficznym epitopem cząsteczki ROR1 i charakteryzuje się zwiększonym powinowactwem do receptora CD16, obecnego na komórkach NK (ang. natural killer, NK). Dzięki temu indukuje śmierć komórek nowotworowych poprzez aktywację komórek NK i indukcję tzw. cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (ang. antibody-dependent cell cytotoxicity, ADCC). Opracowane przeciwciało ma ogromny potencjał w leczeniu pacjentów z nowotworami wykazującymi ekspresję ROR1, zwłaszcza chłoniakami i białaczkami, takimi jak chłoniak z komórek płaszczka (ang. mantle cell lymphoma, MCL) i przewlekła białaczka limfocytowa (ang. chronic lymphocyte leukemia, CLL). Pure Biologics planuje doprowadzić kandydata na lek do pierwszych faz badań klinicznych, aby następnie skomercjalizować projekt poprzez udostępnienie go w ramach licencji. Projekt PBO04 zajmuje ważną pozycję w portfelu wysoce innowacyjnych projektów Spółki w segmencie terapii immunoonkologicznych.

Finansowanie

Projekt był współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) w ramach programu Inteligentny Rozwój 2014–2020. Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosił 38 617 tys. zł, z kwotą dofinansowania 28 789 tys. zł. W listopadzie 2023 roku Pure Biologics złożyła wniosek do NCBR na realizację tzw. II fazy projektu, która obejmie działania zaplanowane w pierwotnym wniosku o dofinansowanie, a których realizacji nie udało się zakończyć do 31 grudnia 2023. W styczniu 2024 wniosek został zatwierdzony przez NCBR, a tym samym okres kwalifikowalności kosztów w projekcie oraz termin realizacji kamieni milowych został wydłużony do 30 czerwca 2025. Na prośbę Spółki termin ten został dodatkowo wydłużony do 15 października 2025 roku. Faza II jest finansowana z Funduszy Europejskich dla Nowoczesnej Gospodarki (FENG). Wkład własny projektu w wysokości 9 898 tys. zł Spółka pokrywa z kapitałów własnych.

W 2023 roku Pure Biologics podpisała umowę z Agencją Badań Medycznych na dofinansowanie kontynuacji projektu w fazie I badań klinicznych. Wysokość dofinansowania wynosi 32 439 tys., przy całkowitym budżecie projektu w wysokości 48 897 tys. zł. W kwietniu 2025 roku Spółka otrzymała od Agencji Badań Medycznych informację o odstąpieniu od umowy z powodu sprzedaży praw do cząsteczki i konieczności zwrotu 1 099 tys. zł. wraz z należnymi odsetkami.

Realizacja i rezultaty projektu w okresie sprawozdawczym

W pierwszym półroczu 2025 działania w projekcie koncentrowały się na zakończeniu badania klinicznego fazy I o cząsteczki PBA-0405. Ostatni, ósmy pacjent, został zrekrutowany w lutym 2025,

a wyniki przedstawiono na początku marca. Równocześnie trwały wymagane badania stabilności produktu leczniczego do badań klinicznych realizowane przez Wuxi Biologics. Badania w ostatnim zaplanowanym punkcie czasowym (M18) wykazały, że PB-0405 jest stabilny i zachowuje aktywność na przestrzeni 18 miesięcy.

Łącznie, spośród 8 pacjentów włączonych do badania, efekt farmakodynamiczny w miejscach wstrzyknięcia PBA-0405 oraz kontroli był możliwy do analizy w 86 skrawkach tkanki nowotworowej pochodzących od 5 pacjentów. Wyniki badania fazy O pozwoliły na wyciągnięcie następujących wniosków:

- 1) ROR-1 był obecny we wszystkich badanych guzach, co jest krytycznym warunkiem dla aktywności PBA-0405, choć poziom ekspresji był zróżnicowany.
- 2) Komórki NK i makrofagi, komórki immunologiczne indukujące cytotoksyczność zależną od przeciwciał (ADCC oraz ADCP), są obecne we wszystkich badanych skrawkach guza, co jest warunkiem bezwzględnie koniecznym dla aktywności PBA-0405.
- 3) PBA-0405 indukuje zabijanie komórek nowotworowych. Wzrost poziomu biomarkera wskazującego na zabijanie komórek (CC3, aktywowana kaspaza 3) zaobserwowano u 4 z 5 pacjentów. Poziom biomarkera CC3 koreluje z indukowaną przez PBA-0405 aktywacją układu odpornościowego, obserwowaną przez wzrost ekspresji genu odpowiedzi na interferony, ISG-15 u tych samych pacjentów.

Tym samym, osiągnięte zostały pierwszorzędowe cele końcowe badania – potwierdzono, że PBA-0405 prowadzi do zabijania komórek nowotworowych w sposób zależny od ROR1, przy udziale mechanizmów immunologicznych. Podczas badań nie zgłoszono żadnych oczywistych działań niepożądanych związanych z podaniem PBA-0405. Uzyskanie pozytywnej odpowiedzi, tj. zgodnej z oczekiwaniami i potwierdzającej zamierzony mechanizm działania PBA-0405 u 4 z 5 pacjentów (80%) jest wynikiem bardzo obiecującym, który pozwala z optymizmem planować dalsze fazy rozwoju klinicznego. Obecnie oczekujemy na ostateczną wersję raportu z badania biomarkerów oraz raport końcowy z badania. Wraz z jego zatwierdzeniem badanie fazy O zostanie formalnie zakończone.

Słownik pojęć

- **ADCC** (*antypoda-dependent cell cytotoxicity*) – mechanizm biologiczny, w którym komórka docelowa (posiadająca odpowiedni antygen) jest zabijana przez komórkę efektorową NK, pod wpływem aktywacji przez przeciwciało rozpoznające antygen na komórce docelowej.
- **antygen związany z nowotworem** (*tumor-associated antigen, TAA*) – białko, które występuje na powierzchni komórek nowotworowych. Antygeny te są unikalne dla komórek nowotworowych lub są obecne na nich w znacznie większych ilościach niż na komórkach zdrowych, co czyni je ważnymi celami dla terapii przeciwnowotworowych.
- **autoprzeciwciała** – przeciwciała skierowane przeciwko własnym komórkom i tkankom organizmu. Obecność autoprzeciwciał jest charakterystyczna dla chorób autoimmunologicznych, w których przeciwciała takie niszczą zdrowe tkanki, co prowadzi do poważnych objawów i powikłań chorobowych.
- **biblioteka przeciwciał** – uzyskana za pomocą inżynierii genetycznej i molekularnej pula milionów losowych lub częściowo losowych sekwencji białkowych, z których możliwe jest pozyskanie nowych przeciwciał poprzez selekcję metodą prezentacji fagowej.

- **cel molekularny** – makrocząsteczka zlokalizowana na komórkach układu immunologicznego i/lub komórkach nowotworowych (antygen), która oddziałuje z lekiem, co wywołuje pożądaný efekt terapeutyczny.
- **chimeryczny receptor antygenowy** (CAR, ang. *chimeric antigen receptor*) – białko będące rezultatem inżynierii genetycznej, nazywane chimerycznym ze względu na podwójną funkcję: wiązania antygeny i aktywacji limfocytów T. Receptory CAR są stosowane do transformacji limfocytów T pochodzących od pacjentów w immunoterapii komórkowej zwanej CAR-T. Terapia CAR-T jest stosowana w leczeniu niektórych nowotworów, zwłaszcza chłoniaków z komórek B i niektórych typów białaczek.
- **CMC** – ang. *chemistry, manufacturing, and controls* – termin używany w branży farmaceutycznej i regulacjach związanych z lekami, który odnosi się do procesów oraz danych związanych z trzema kluczowymi obszarami: (1) *chemistry* (chemia): dotyczy charakterystyki chemicznej leku, jego składu, identyfikacji, struktury chemicznej oraz sposobu wytwarzania i procesów produkcji leku; (2) *manufacturing* (produkcja): obejmuje informacje związane z produkcją leku, w tym procesem produkcji, technikami i standardami wytwarzania, kontrolą jakości oraz zapewnieniem, że lek jest produkowany zgodnie z określonymi standardami jakości; (3) *controls* (kontrola): opisuje metody i procedury kontroli jakości stosowane podczas produkcji leku oraz sposobu monitorowania jakości produktu. Dane te muszą potwierdzać, że lek jest bezpieczny, skuteczny i zgodny z normami jakości. W przypadku zgłoszenia nowego leku lub wniosku o zezwolenie na dopuszczenie leku do obrotu, informacje CMC są niezbędne dla organów regulacyjnych do oceny jakości, zgodności i bezpieczeństwa leku.
- **eIND** (ang. *exploratory investigational new drug*) – termin pochodzący z regulacji amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA), używany w odniesieniu do kandydata na lek będącego we wczesnych fazach rozwoju. Z kolei wniosek eIND (*eIND application*), składany do FDA, pozwala sponsorom na uzyskanie zgody na wstępne badania kliniczne (faza 0), przed złożeniem właściwego wniosku IND w celu uzyskania zgody na badanie fazy 1.
- **epitop** – fragment białka (antygeny), charakteryzujący się zdolnością do bezpośredniego i specyficznego oddziaływania z przeciwciałem; wiązanie różnych epitopów przez przeciwciała może skutkować różnym efektem biologicznym.
- **immunoligand** – makrocząsteczka naturalnego pochodzenia aktywująca wybrane komórki układu immunologicznego poprzez wiązanie się z nimi w sposób specyficzny.
- **immunosupresja** – osłabienie lub hamowanie działania układu odpornościowego organizmu. Niektóre nowotwory tworzą immunosupresyjne mikrośrodowisko, co oznacza, że mogą osłabiać lub unikać odpowiedzi układu odpornościowego organizmu, co z kolei może przyczynić się do ich niekontrolowanego wzrostu i rozprzestrzeniania się. Istnieje kilka mechanizmów immunosupresji, które są wykorzystywane przez komórki nowotworowe, m.in. wydzielanie czynników immunosupresyjnych, obecność komórek supresyjnych w mikrośrodowisku nowotworu, wywoływanie zmian w ekspresji antygenów.
- **in silico** – badania, analizy, symulacje wykonywane za pomocą modeli lub programów komputerowych.
- **in vitro** – (dosłownie „w szkle”) termin oznaczający eksperymenty, testy lub badania prowadzone poza organizmem żywym, w sztucznych warunkach laboratoryjnych. Badania *in vitro* są wykonywane na izolowanych komórkach, tkankach lub narządach, a nie na żywych organizmach. Badania *in vitro* są ważnym narzędziem w badaniach biomedycznych, farmakologii, biologii molekularnej, mikrobiologii i wielu innych dziedzinach nauki, pozwalając na wstępną ocenę potencjalnych leków oraz poznawanie mechanizmów biologicznych w bardziej kontrolowany, bezpieczny i etyczny sposób przed przeprowadzeniem badań z udziałem zwierząt lub ludzi (*in vivo*).

- **in vivo** – eksperymenty, testy lub badania prowadzone na żywych organizmach, takich jak zwierzęta laboratoryjne lub ludzie. Badania *in vivo* pozwalają na uzyskanie wyników lepiej odzwierciedlających rzeczywistość niż badania *in vitro* (poza organizmem) czy *in silico* (symulacje komputerowe), ponieważ organizm jako całość reaguje na bodźce (w tym leki) w bardziej złożony sposób.
- **komórki efektorowe** – komórki układu immunologicznego, które w efekcie aktywacji niszczą patogeny lub komórki nowotworowe (np. limfocyty cytotoksyczne, komórki NK).
- **komórki NK** – komórki „naturalni zabójcy” (ang. *natural killer*) – grupa komórek układu immunologicznego odpowiadająca za wrodzoną odporność organizmu, w tym zwalczanie komórek nowotworowych.
- **limfocyty T regulatorowe (Treg)** – populacja limfocytów T, które pełnią kluczową rolę w hamowaniu odpowiedzi immunologicznej organizmu. Ich głównym zadaniem jest utrzymywanie równowagi i zapobieganie nadmiernym reakcjom układu odpornościowego na własne komórki i tkanki organizmu, jak również na substancje obce. Zbyt mała liczba lub zaburzenia funkcji limfocytów T regulatorowych mogą prowadzić do rozwoju chorób autoimmunologicznych lub alergii. Z kolei zbyt duża aktywność Treg może osłabiać odpowiedź immunologiczną przeciwko infekcjom lub nowotworom, co stanowi mechanizm aktywnej immunosupresji w nowotworach, który negatywnie wpływa na skuteczność immunoterapii.
- **prolifracja** – proces podziału komórek, w wyniku którego jedna komórka dzieli się na dwie lub więcej nowych komórek potomnych. W przypadku nowotworów, komórki nowotworowe mogą wykazywać niekontrolowaną proliferację, pomijając normalne mechanizmy kontroli wzrostu. Niekontrolowany podział komórek jest jedną z cech charakterystycznych nowotworów, co sprawia, że są one w stanie tworzyć guzy i rozprzestrzeniać się do innych części ciała.
- **prezentacja fagowa** – metoda *in vitro* służąca do odkrywania przeciwciał specyficznych wobec wybranego antygeny.
- **przeciwciało afukozylowane** – przeciwciało, które zostało zmodyfikowane w celu zwiększenia jego potencjału do aktywacji układu immunologicznego, a w szczególności wywołania cytotoksyczności zależnej od przeciwciał (ADCC). Modyfikacja polega na usunięciu fukozy (reszty cukrowej) z przeciwciała. Usunięcie fukozy z przeciwciała może mieć różnorodne efekty, a jednym z głównych celów takiej modyfikacji jest zwiększenie aktywności cytotoksycznej przeciwciała zależnego od komórek NK.
- **przeciwciało bispecyficzne** – przeciwciało nowej generacji, będące efektem inżynierii białek, które ma zdolność jednoczesnego wiązania dwóch różnych antygenów. Jednym z zastosowań przeciwciał bispecyficznych jest terapia przeciwnowotworowa, ponieważ jednoczesne wiązanie antygenów na powierzchni komórek nowotworowych oraz komórek efektorowych pozwala na zwiększenie aktywności układu odpornościowego przeciwko nowotworowi.
- **specyficzność** – zdolność do wybiórczego rozpoznania i wiązania się z określoną makrocząsteczką (dopasowanie na zasadzie „klucza i zamka”).

Wykaz skrótów

- **ABD** – wspomagająca detoksykacja krwi, ang. *adjunctive blood detoxification*
- **ADCC** – cytotoksyczność komórkowa zależna od przeciwciał; ang. *antibody-dependent cell cytotoxicity*
- **B-CLL** – przewlekła białaczka limfocytowa B; ang. *B-cell chronic lymphocytic leukemia*
- **CAR-T** – chimeryczny receptor antygenowy; ang. *chimeric antigen receptor*
- **CLL** – przewlekła białaczka limfocytowa; ang. *chronic lymphocyte leukemia*

- **CMC** – chemia, produkcja i kontrole; ang. *chemistry, manufacturing, and controls*
- **CTL** – cytotoksyczne limfocyty T; ang. *cytotoxic T lymphocyte*
- **eIND** – ang. *exploratory investigational new drug*
- **MABEL** – minimalna przewidywana dawka potrzebna do wywołania efektu biologicznego; ang. *minimal anticipated biological effect level*
- **MCL** – chłoniak z komórek płaszczka; ang. *mantle cell lymphoma*
- **pcPoC** – przedkliniczny dowód koncepcji; ang. *preclinical proof of concept*
- **scFv** – jednocłańcuchowy fragment zmienny; ang. *single-chain variable fragment*
- **TAA** – antygen związany z nowotworem; ang. *tumor-associated antigen*
- **TNBC** – potrójnie negatywny rak piersi; ang. *triple negative breast cancer*

8. Informacje o zdarzeniach istotnie wpływających na działalność Spółki w okresie obrotowym a także po jego zakończeniu

Ze względu na specyfikę i profil działalności Pure Biologics S.A. zdarzenia, które istotnie wpływają na działalność Spółki związane są z prowadzoną działalnością B+R i zostały opisane szczegółowo w pkt.7 powyżej. Poza wspomnianymi w ww. punkcie zdarzeniami dla prawidłowej oceny działalności Emitenta w okresie objętym niniejszym raportem mogą mieć znaczenie działania w obszarze rozwoju biznesu oraz obszarze korporacyjnym Spółki, które opisano poniżej.

8.1 Złożenie i wycofanie wniosku o upadłość

W dniu 26 czerwca 2025 roku, Zarząd Emitenta złożył wniosek o ogłoszenie upadłości Spółki. do Sądu Rejonowego dla Wrocławia – Fabrycznej we Wrocławiu o czym poinformowano w raporcie bieżącym nr 21/2025. Decyzja ta była podyktowana faktem, że Spółka stała się niewypłacalna w rozumieniu art. 11 ustawy z dnia 28 lutego 2003 r. – Prawo upadłościowe. Stan niewypłacalności, w którym znalazła się Spółka, został spowodowany brakiem środków pieniężnych na uregulowanie wymagalnych zobowiązań pieniężnych przy jednoczesnej utracie zdolności do finansowania działalności z dotychczas dostępnych źródeł, tj. przychodów ze sprzedaży, emisji akcji, dotacji i pożyczek.

Zgodnie z zapowiedzią wskazaną w raporcie bieżącym nr 21/2025, Zarząd Spółki aktywnie poszukiwał źródeł finansowania działalności. W konsekwencji tych działań doprowadził do pozyskania środków z nowej emisji akcji w kwocie ponad 4 mln złotych, które przywróciły Spółce płynność finansową oraz zrestrukturyzował zobowiązanie finansowe poprzez prolongatę spłaty, o czym Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 27/2025. W związku z powyższym w dniu 10 września 2025 roku Zarząd złożył wniosek o wycofanie wniosku o ogłoszenie upadłości Spółki złożonego dnia 26.06.2025 r. W dniu 18 września 2025 r. Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej, Wydz. VIII Gospodarczy dla spraw upadłościowych i restrukturyzacyjnych postanowił wobec prawnie skutecznego cofnięcia własnego wniosku Spółki umorzyć postępowanie w przedmiocie ogłoszenia upadłości.

8.2 Zawarcie aneksu do umowy inwestycyjnej z ACRX Investments Limited

W dniu 18 lipca 2025 roku doszło do zawarcia umowy inwestycyjnej z ACRX Investments Limited (raport bieżący 27/2025) w celu zapewnienia Spółce możliwości niezwłocznej spłaty istotnych, wymagalnych zobowiązań Spółki oraz likwidacji zaistniałego stanu niewypłacalności Spółki, jak również zapewnienia Spółce możliwości prowadzenia dalszej działalności.

Zgodnie z Umową Inwestycyjną:

1] w ramach planowanej (wg stanu na dzień zawarcia umowy) przez Spółkę oferty publicznej akcji zwykłych na okaziciela serii P1 ACRX zobowiązał się do złożenia zapisu na 50 Akcji Serii P1 w wykonaniu przysługującego ACRX prawa poboru Akcji Serii P1 oraz dodatkowego zapisu na 3.999.950 Akcji Serii P1 w razie niewykonania prawa poboru przez pozostałych akcjonariuszy Spółki. Postanowienie to zostało zrealizowane w ramach procesu emisji akcji serii P1 opisanego poniżej w tym punkcie.

2] z chwilą dokonania przez Spółkę przydziału Akcji Serii P1 zawarta pomiędzy Spółką a ACRX umowa pożyczki z dnia 20 kwietnia 2023 r. ulegnie zmianie m.in. w ten sposób, że termin do zwrotu przez Spółkę pożyczki zostanie przedłużony do dnia 17 lipca 2026 r., odsetki kapitałowe od pożyczki za okres od dnia jej udzielenia do dnia 29 maja 2025 r. tj. pierwotnie zastrzeżonego terminu zwrotu pożyczki zostaną skapitalizowane z kwotą główną pożyczki, a oprocentowanie pożyczki zostanie od dnia 29 maja 2025 r. podwyższone do 17%. W dniu 27 sierpnia 2025 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę o przydziale na rzecz inwestorów akcji zwykłych na okaziciela serii P1, w związku z czym postanowienie to zostało zrealizowane.

3] pod warunkiem wykonania przez ACRX zobowiązania, o którym mowa w pkt. 1] powyżej oraz dokonania przez Spółkę przydziału Akcji Serii P1, w celu zabezpieczenia wierzytelności ACRX z tytułu Umowy Pożyczki Spółka zobowiązana będzie ustanowić na rzecz ACRX zastawy rejestrowe na zbiorach wszelkich zbywalnych wartości niematerialnych i prawnych w szczególności praw własności intelektualnej i przemysłowej służących realizacji projektu PBO03G PureActivator oraz projektu PBO04 PureBIKE, przy czym ACRX zobowiązany będzie do zwolnienia ww. zastawów rejestrowych w przypadku zbycia przez Spółkę ww. projektów zgodnie z warunkami zastrzeżonymi w Umowie lub wcześniejszej spłaty przez Spółkę w częściach określonych w Umowie;

4] ACRX przysługiwać będzie prawo konwersji wierzytelności o zwrot pożyczki udzielonej na podstawie Umowy Pożyczki i zapłatę odsetek kapitałowych od tej pożyczki na akcje Spółki nowej emisji emitowane w trybie subskrypcji prywatnej skierowanej wyłącznie do ACRX za jednostkową cenę emisyjną w wysokości 70% średniej ważonej wolumenem obrotu ceny akcji Spółki w obrocie zorganizowanym z ostatnich 3 miesięcy kalendarzowych poprzedzających złożenie przez ACRX żądania konwersji. Żądanie konwersji może zostać złożone przez ACRX nie wcześniej niż po dokonaniu przez Spółkę przydziału Akcji Serii P1 i nie później niż w dniu 16 lipca 2027 r., w odniesieniu do całości lub części ww. wierzytelności ACRX, przy czym nie więcej niż 3-krotnie w powyższym okresie.

8.3 Emisja akcji serii P1

Na przełomie lipca i sierpnia 2025 roku Spółka przeprowadziła w trybie subskrypcji zamkniętej ofertę publiczną akcji zwykłych na okaziciela serii P1 emitowanych w ramach podwyższenia kapitału zakładowego Spółki na podstawie uchwały nr 17/2025 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 30 czerwca 2025 roku, o czym informowano w raportach bieżących 25/2025, 28/2025 i 31/2025.

Subskrypcja Akcji rozpoczęła się w dniu 24 lipca 2025 r. i zakończyła się w dniu 14 sierpnia 2025 roku, akcje zostały przydzielone przez Spółkę w dniu 27 sierpnia 2025 r. W ramach Oferty Spółka oferowała nie mniej niż 1 i nie więcej niż 4.081.572 Akcje. Na Akcje złożono 1.137 zapisów podstawowych oraz 288 zapisów dodatkowych. Ze względu na specyfikę Oferty w ramach zapisów podstawowych redukcja nie wystąpiła, natomiast [ii] w ramach zapisów dodatkowych stopa redukcji wyniosła 72,4%. W ramach Oferty złożono zapisy obejmujące łącznie 9.414.368 Akcji, w tym 2.051.488 Akcji zostało objętych zapisami podstawowymi, a 7.362.880 Akcji zostało objętych zapisami dodatkowymi. W ramach Oferty przydzielono 4.081.572 Akcji. Cena emisyjna jednej Akcji wynosiła 1,00 PLN [jeden złoty], a zatem cena emisyjna wszystkich Akcji objętych przez inwestorów wyniosła 4.081.572 PLN [cztery miliony osiemdziesiąt jeden tysięcy pięćset siedemdziesiąt dwa złote]. Cena emisyjna wszystkich Akcji została opłacona wkładami pieniężnymi. Akcje zostały przydzielone 1.098 osobom;

8.4 Zwołanie NWZA – proponowana emisja akcji serii P2

W dniu 24 września 2025 r. Spółka opublikowała ogłoszenie o zwołaniu Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z projektem uchwały w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nowych akcji zwykłych na okaziciela serii P2 z zachowaniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, zmiany statutu Spółki oraz ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie praw poboru akcji serii P2, praw do akcji serii P2 oraz akcji serii P2 do obrotu na rynku regulowanym.

Projekt uchwały zakłada podwyższenie kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie niższą niż 0,10 zł (dziesięć groszy) oraz nie wyższą niż 408.157,20 zł (czteryście osiem tysięcy sto pięćdziesiąt siedem złotych i dwadzieścia grosz) poprzez emisję nie mniej niż 1 (jednej) oraz nie więcej niż 4.081.572 (cztery miliony osiemdziesiąt jeden tysięcy pięćset siedemdziesiąt dwa) akcji zwykłych na okaziciela serii P2 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda („Akcje Nowej Emisji”).

W projekcie uchwały ustalono dzień 31 października 2025 r. jako dzień prawa poboru Akcji Nowej Emisji w rozumieniu art. 432 § 2 KSH („Dzień Prawa Poboru”).

Dzień rejestracji udziału w Walnym Zgromadzeniu przypada na 5 października 2025 r., a odbycia Walnego Zgromadzenia zaplanowano na 21 października 2025 r.

8.5 Pozostałe wydarzenia

Umowa sprzedaży praw do cząsteczek PBA-0405 i PBA-0111 (pr. PB004 i PB003G)

W dniu 27 grudnia 2024 r. Spółka zawarła umowę sprzedaży praw do molekuł PBA-0405 (projekt PB004) oraz PBA-0111 (projekt PB003G) z Promittens Corporation z siedzibą w Stanie New Jersey, USA, której treść została przekazana raportem bieżącym nr 62/2024 a szczegóły Spółka opisywała zarówno w Raporcie Rocznym za rok 2024, jak również Raporcie Okresowym za 1 kwartał 2025 roku.

Aneks do umowy

W związku z brakiem płatności Pierwszej Raty w przewidzianym umową terminie Nabywca zwrócił się z prośbą o wydłużenie terminu płatności, celem pozyskania dodatkowego czasu na zamknięcie rundy finansowania. W dniu 20 lutego 2025 roku sfinalizowano negocjacje Stron dotyczących zmian Umowy i podpisanie aneksu. Aneks wprowadza następujące, istotne zmiany do Umowy:

- oświadczenie stron, że transakcja odbywa się po cenach rynkowych;
- zobowiązanie Nabywcy do wykorzystania wyników we własnej działalności gospodarczej;
- zobowiązanie Nabywcy, że dalsza odsprzedaż wyników będzie możliwa pod warunkiem wykorzystania wyników we własnej działalności gospodarczej;
- ustalenie, że Nabywca musi wprowadzić wyniki prac do własnej działalności gospodarczej przed 26 grudnia 2025 roku;
- wydłużenie terminu płatności rat z tytułu sprzedaży projektów o 60 dni.

Pozostałe postanowienia Umowy nie uległy istotnym zmianom.

Rozwiązanie umowy

W dniu 30 maja 2025 raportem bieżącym ESPI 17/2025 Spółka poinformowała o wypowiedzeniu umowy z Promittens Corporation z siedzibą w Stanie New Jersey, USA. Spółka argumentowała ten krok brakiem realizacji umowy ze strony Promittens, tj. faktem, że środki pieniężne przewidziane w Umowie nie wpłynęły do Spółki w ustalonym terminie, a Promittens Corporation uchyla się od zawarcia aneksu, o którym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 13/2025.

Kontrola CBA

W dniu 17 kwietnia 2024 r. Centralne Biuro Antykorupcyjne ("CBA") rozpoczęło w Spółce kontrolę prawidłowości uzyskania i wykorzystania przez Pure Biologics Spółka Akcyjna wsparcia finansowego przyznanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju na realizację wybranych projektów – na podstawie zawartych umów o dofinansowanie POIR.01.01.01-00-0209/19, POIR.01.01.01-00-1166/18, POIR.01.02.00-00-0086/18. Spółka przedłożyła wszelkie dokumenty do kontroli oraz złożyła wyjaśnienia. W dniu 17 stycznia 2025 r. CBA przekazało Spółce protokół kontroli. Spółka złożyła zastrzeżenia do protokołu z rozszerzeniem uwag. Na chwilę obecną wobec Spółki nie toczy się sprawa sporna z tego tytułu.

Rozwiązanie umów o dofinansowanie

W dniu 22 kwietnia 2025 roku, Spółka otrzymała od Agencji Badań Medycznych oświadczenia o rozwiązaniu bez zachowania okresu wypowiedzenia umów o dofinansowanie: [i] Projektu pn. Phase 1 study of first-in-class bispecific ROR1xCD16 molecule in Patients with B-Cell Lymphoid Malignancies / Badanie kliniczne 1 fazy, pierwszej w swojej klasie bispecyficznej cząsteczki ROR1xCD16 u pacjentów z nowotworami limfoidalnymi z komórek B oraz [ii] Projektu pn. A phase 1 study to investigate the safety, tolerability and efficacy of bispecific compound in subjects with advanced solid tumors / Badanie kliniczne 1 fazy mające na celu zbadanie bezpieczeństwa, tolerancji i skuteczności bispecyficznego związku u pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi.

W związku z rozwiązaniem ABM wzywa do zwrotu, łącznie, 1 899 096,62 złotych, w terminie 30 dni od dnia doręczenia pism, wraz z odsetkami.

Przyczyną rozwiązania wskazaną przez ABM było zbycie praw autorskich i majątkowych do projektów będących przedmiotem umów. Zgodnie z treścią raportu bieżącego nr 16/2025 Spółka wskazała w odpowiedzi, iż przyczyny rozwiązania nie są zgodne ze stanem faktycznym, gdyż Spółka nadal posiada prawa autorskie i majątkowe do wskazanych projektów. Mimo to zgodnie z pismem z dnia 5 czerwca 2025 roku (ESPI 19/2025) ABM podtrzymał stanowisko, iż rozwiązanie umów ze skutkiem natychmiastowym pozostaje skuteczne, a jako przyczynę wskazuje brak kontynuacji realizacji projektów oraz zagrożenie utratą płynności, czego Spółka nie kwestionuje.

Sprzedaż udziałów w Doto Medical Sp. z o.o. oraz platformy aptamerowej PureApta

W dniu 23 czerwca 2025 roku, Spółka zawarła umowę z NanoGroup S.A. z siedzibą w Warszawie, na podstawie, której zbyła 100% udziałów w kapitale zakładowym spółki zależnej DOTO MEDICAL sp. z o.o., wierzytelność z tytułu pożyczki udzielonej DOTO MEDICAL sp. z o.o. przez Spółkę w kwocie głównej 626.000 zł. oraz prawa do trzech patentów [PL239946, EP3350195B1, US10450673B2] dotyczących metody syntezy i oczyszczania zmodyfikowanych nukleotydów z zastosowaniem reakcji typu „click chemistry” [cykloaddycja azydkowo-alkinowa Huisgena] pozwalającej na rozwój platformy aptamerowej.

Łączna cena sprzedaży wyniosła 800.000 PLN. Zapłata ceny nastąpiła do 31 sierpnia 2025 roku.

Sprzedaż spółki DOTO MEDICAL sp. z o.o. oraz platformy aptamerowej wpisuje się w plan Zarządu mający na celu stabilizację finansową i płynnościową Spółki.

Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego w wyniku emisji akcji serii L, M i N.

W wyniku realizacji umowy inwestycyjnej z eCapital sp. z o.o. oraz Panem Michałem Lachem w dniach 10 stycznia oraz 24 marca 2025 roku doszło do rejestracji w KRS podwyższenia kapitału zakładowego w wyniku emisji akcji zgodnie z zapisami ww. umowy.

Akcje serii L i M zostały wprowadzone z dniem 12 lutego 2025 r. do obrotu giełdowego na rynku równoległym, natomiast akcje serii N do dnia publikacji niniejszego raportu nie zostały wprowadzone do obrotu giełdowego. Rejestracja akcji serii N w depozycie papierów wartościowych prowadzonym przez KDPW S.A. nastąpiło w dniu 11 lipca 2025 roku.

Znaczące umowy

Wszystkie znaczące umowy, jakie zawarła Spółka w okresie niniejszego raportu jak również po nim zostały opisane w pkt 7 i 8 powyżej.

9. Opis istotnych czynników ryzyka związanych z otoczeniem Spółki

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Działalność Spółki prowadzona jest zarówno w kraju, jak i za granicą, a zatem na jej wyniki wpływ mają czynniki makroekonomiczne dotyczące zarówno polskiej, jak i światowej gospodarki. Do czynników o charakterze makroekonomicznym istotnie oddziałujących na Spółkę należą w szczególności: dynamika wzrostu PKB, poziom dochodów oraz wydatków gospodarstw domowych i przedsiębiorstw, poziom średnich wynagrodzeń, poziom bezrobocia, poziom inflacji, kursy walut, a także kształtowanie się polityki fiskalnej oraz monetarnej państwa. W przypadku załamania koniunktury gospodarczej w kraju lub zagranicą, wskazane wyżej wskaźniki mogą ulec znaczącemu pogorszeniu, co bezpośrednio przełoży się na wyniki gospodarcze państwa i jego wpływy do budżetu. Branża biotechnologiczna w której działa Spółka wymaga na obecnym etapie rozwoju kapitałowego wsparcia ze stron państwa. Nie można wykluczyć, że przy pogorszeniu się sytuacji makroekonomicznej w kraju, priorytet uzyskają inne obszary działalności państwa, co może spowodować redukcję dostępnego finansowania w ramach dotacji publicznych przyznawanych spółkom innowacyjnym z sektora biotechnologicznego. Przy funkcjonującym w Spółce modelu finansowania może przyczynić się to do wstrzymania lub opóźnienia prowadzonych prac badawczo-rozwojowych, tym samym minimalizacji szans Spółki na osiągnięcie pozytywnych wyników finansowych.

Ryzyko zmian w przepisach prawnych i podatkowych

Działalność Spółki podlega wielu przepisom prawa, w tym przede wszystkim regulacjom Kodeksu Cywilnego, Kodeksu Spółek Handlowych, ustawy Prawo Farmaceutyczne, jak również przepisom regulującym prawo podatkowe, ochronę prawa własności intelektualnej i przemysłowej. Środowisko prawne i regulacyjne w Polsce nadal charakteryzuje zmienność i uznaniowość interpretacyjna, zmiany prawa, w szczególności zmiany przepisów prawnych mających bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku farmaceutycznego, rozwój i wprowadzanie nowych technologii oraz funkcjonowanie spółek publicznych, mogą mieć istotny, niekorzystny wpływ na działalność prowadzoną przez Spółkę. Zwiększa to ryzyko ponoszenia istotnych dodatkowych i nieoczekiwanych wydatków, a także kosztów dostosowywania prowadzonej działalności do nowych wymagań prawnych.

Ryzyko konkurencji

Rynek badań biotechnologicznych, do którego zaliczają się projekty badawcze prowadzone przez Spółkę, należy do jednego z najszybciej rozwijających się segmentów rynku światowego. Tym samym działalność podmiotów konkurencyjnych, zarówno europejskich, jak i światowych, może przyczynić się do powstania nowych rozwiązań na potrzeby przygotowania leków, wyrobów

medycznych lub terapeutycznych, które będą wykazywały wyższą skuteczność terapeutyczną lub mniejsze ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub będą dostępne za cenę niższą od ceny oczekiwanej za określone rozwiązanie przez Spółkę. Wystąpienie choćby jednego z tych czynników może przyczynić się do obniżenia zainteresowania wynikami projektów badawczych przeprowadzonych przez Spółkę, a tym samym mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia prawdopodobieństwo realizacji ryzyka jako średnie, zaś istotność ryzyka jako niską.

Ryzyko związane z sytuacją na Ukrainie

Wpływ konfliktu zbrojnego w Ukrainie na sytuację Pure Biologics S.A. opisano w pkt VI.9.

10. Opis istotnych czynników ryzyka związanych z działalnością Spółki

Ryzyka niepowodzenia prac badawczo-rozwojowych

Wprowadzenie

Rynek badań biotechnologicznych, na którym funkcjonuje Spółka, jest rynkiem stosunkowo młodym, dynamicznie się rozwijającym, a tym samym trudno przewidywalnym. Również na wczesnym etapie rozwoju znajduje się działalność Emitenta, koncentrująca się na poszukiwaniu i rozwijaniu nowych leków, rozwiązań terapeutycznych oraz wyrobów medycznych na bazie przeciwciał i aptamerów.

Opracowywanie nowych leków wiąże się z wysokim poziomem ryzyka niepowodzenia, tj. nieuzyskania rezultatów leczniczych opracowywanego rozwiązania zgodnych z założeniami. Ryzyko to wzrasta w przypadku rozwoju leków innowacyjnych, których mechanizmy działania koncentrują się na nowych celach molekularnych, tj. określonych reakcjach fizycznych i chemicznych pomiędzy molekułami, często wcześniej niebadanych lub słabo scharakteryzowanych w literaturze naukowej.

Realizacja każdego z wymienionych w poniżej ryzyk częściowych odrębnie, jak i ich dowolnej kombinacji, może wpłynąć m. in. na:

- wydłużenie projektu badawczego;
- niezrealizowanie celów poszczególnych projektów w części;
- niezrealizowanie celów poszczególnych projektów w ogóle;
- zrealizowanie celów przy kosztach wyższych od zakładanych.

Ze względu na przyjętą przez Spółkę strategię komercjalizacji cząsteczek po ukończeniu fazy przedklinicznej lub fazy badań klinicznych, największe ryzyko zakończenia rozwoju projektów przed uzyskaniem rejestracji produktu leczniczego spoczywa na podmiocie, który nabędzie od Spółki prawa do wyników jej projektu badawczo-rozwojowego. Realizacja ww. zdarzeń może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. Należy również mieć na uwadze, że niezależnie od wymienionych poniżej ryzyk częściowych, prowadzenie

działalności badawczo-rozwojowej w zakresie badań nad nowymi lekami może w przyszłości generować nowe obszary ryzyk, nieidentyfikowane dotychczas przez Spółkę.

Poniżej wymieniono zidentyfikowane przez Spółkę ryzyka cząstkowe, mające związek z prowadzonymi pracami badawczo-rozwojowymi.

Ryzyko nieosiągnięcia w projektach B+R zamierzonych wyników badawczych

Spółka prowadzi samodzielnie programy badawcze-rozwojowe w celu wyłonienia nowych cząsteczek do rozwoju potencjalnych leków, które mają potencjał bycia pierwszymi w swojej kategorii (ang. *first-in-class*) oraz opracowania innowacyjnych wyrobów medycznych dla schorzeń, w których dostępne obecnie metody leczenia wykazują istotne ograniczenia terapeutyczne.

Spółka nie może wykluczyć ryzyka niepowodzenia w przypadku nieodkrycia nowych aktywnych cząsteczek do wykorzystania w interesujących Spółkę obszarach terapeutycznych i niewyłonienia kandydata na lek o bezpiecznym profilu farmakologicznym do dalszego rozwoju.

Istnieje również ryzyko, że na etapie prowadzonych przez Spółkę badań przedklinicznych lub klinicznych cząsteczki/produkty objęte badaniami nie będą wykazywać wymaganego poziomu bezpieczeństwa lub spodziewanych korzyści terapeutycznych, co może spowodować opóźnienie w rozwoju projektu badawczego, konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań, a w najgorszym przypadku konieczność zaprzestania dalszych badań i utratę możliwości osiągnięcia przychodów finansowych.

Mimo doświadczenia Zarządu i zespołów naukowych Spółki, prowadzona działalność wiąże się z powstawaniem obszarów ryzyka nieujętych w dotychczasowych założeniach i planach Spółki oraz będących poza jej kontrolą. Spółka dywersyfikuje ryzyko związane z niepowodzeniem i koniecznością zakończenia programu badawczego poprzez prowadzenie równolegle kilku projektów badawczych będących aktualnie na różnych etapach rozwoju.

Ryzyko nierozpoczynania nowych projektów z powodu braku koncepcji

W Dacie Raportu Spółka prowadzi samodzielnie Kluczowe Projekty tj. własne, istotne wartościowo projekty badawcze. Kluczowe Projekty stanowią zasadniczą część działalności badawczej Spółki, jednak czas ich trwania jest z natury ograniczony.

Na wstępnym etapie każdy projekt badawczy wymaga sformułowania koncepcji projektu, w szczególności określenia: (i) celu, któremu ma służyć cząsteczka będąca przedmiotem projektu oraz (ii) jaki ma być jej mechanizm działania. Spółka może sformułować koncepcję projektu samodzielnie lub nabyć ją od podmiotu zewnętrznego. Istnieje zatem ryzyko, że pomimo prowadzenia własnych prac, jak i podejmowania prób pozyskania koncepcji nowego projektu poza Spółką, Spółka nie będzie miała podstaw do zainicjowania i prowadzenia kolejnych projektów, a tym samym nie będzie miała możliwości rozwoju nowych aktywów, których komercjalizacja mogłaby generować przyszłe przychody Spółki. Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywę rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

Ryzyko popełnienia błędów w trakcie realizacji projektu badawczego

Nie można wykluczyć ryzyka niepowodzenia projektów badawczych prowadzonych przez Spółkę w efekcie popełnienia różnego rodzaju błędów, zarówno w warstwie merytorycznej na etapie przygotowania lub realizacji, jak i operacyjnej. Błędy mogą zostać popełnione zarówno w zakresie prac prowadzonych przez Spółkę, jak i w obszarze czynności zleconych przez Spółkę wyspecjalizowanym podmiotom zewnętrznym jeszcze przed osiągnięciem gotowości projektu do komercjalizacji, np. badań przedklinicznych i klinicznych fazy 0 lub fazy 1. Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

Ryzyko braku dostatecznie licznej grupy pacjentów dla przeprowadzenia badań klinicznych

Ze względu na zaplanowane w poszczególnych projektach badania kliniczne na pacjentach nie można wykluczyć, że przy braku dostatecznej grupy pacjentów nie będzie możliwe sfinalizowanie fazy badań klinicznych projektu lub wystąpi konieczność jej wydłużenia.

Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W dotychczasowej historii Emitenta ryzyko to nie zrealizowało się.

Ryzyko braku korelacji czasowej potrzeb Spółki z możliwościami podwykonawców

Nie można wykluczyć braku zbieżności w czasie (i) zapotrzebowania Spółki na przeprowadzenie badań przez podmiot zewnętrzny z (ii) wolnymi mocami badawczymi i analitycznymi podmiotów zewnętrznych posiadających uprawnienia oraz potencjał intelektualny i techniczny do przeprowadzenia oczekiwanych przez Spółkę procesów. Możliwe jest również, że podmiot zewnętrzny nie będzie w stanie wykonać zleconych mu prac w okresie założonym w harmonogramie danego projektu, zarówno ze względu na ograniczony potencjał, jak i na obiektywnie postrzegane niedoszacowanie długości tego okresu.

Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W dotychczasowej historii Emitenta ryzyko to nie zrealizowało się.

Ryzyko niez uzyskania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych

Jednym z etapów dopuszczania nowych leków do obrotu jest przeprowadzenie badań klinicznych. Zgodnie ze strategią komercjalizacji projektów B+R na etapie badań klinicznych fazy 0 lub 1, Emitent przed podaniem opracowanych we wcześniejszych etapach kandydatów na leki (lub terapeutycznych wyrobów medycznych) będzie musiał uzyskać stosowne pozwolenia. Procedura uzyskania pozwolenia jest różna w różnych państwach, jednak zawsze wymaga spełnienia szeregu warunków, w szczególności dostarczenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej planowanego badania. Niespełnienie któregoś z warunków lub braki w dokumentacji mogą spowodować opóźnienie prowadzonych prac badawczych, powstanie po stronie Emitenta dodatkowych kosztów finansowych, a w skrajnym przypadku nawet brak możliwości kontynuowania projektu.

Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W dotychczasowej historii Emitenta ryzyko to nie zrealizowało się.

Ryzyka związane z finansowaniem działalności środkami ze źródeł publicznych

Wprowadzenie

W związku z oparciem finansowania własnych innowacyjnych projektów badawczych o środki publiczne przeznaczone dla małych i średnich podmiotów, pokrywające średnio 76% kosztów kwalifikowanych projektów ogółem, licząc według wartości wykazanych w umowach dotacyjnych, Emitent jest narażony na ryzyko wstrzymania, ograniczenia lub całkowitego zaprzestania działalności w przypadku wstrzymania lub ograniczenia finansowania przez instytucje pośredniczące, niezależnie od jakości prowadzonych prac projektowych oraz zgodności rozliczenia środków z postawionymi Spółce wymogami. Może to oznaczać ograniczenie działalności Emitenta wyłącznie do projektów posiadających największy potencjał komercjalizacyjny.

Poniżej wymieniono zidentyfikowane przez Emitenta ryzyka częściowe, mające związek z przyjętym modelem finansowania działalności.

Ryzyko ograniczenia dostępności przyznanego a niewypłaconego finansowania ze źródeł publicznych

Dla zachowania praw do wypłaty kolejnych transz przyznanego finansowania ze środków publicznych Emitent ma obowiązek spełnienia i utrzymania, w okresach wskazanych w umowach, szeregu wymogów formalnych oraz ściśle określonych kryteriów określonych w procedurze naboru wniosków, ze szczególnym uwzględnieniem kamieni milowych (osiąganych wyników w pracach B+R) poszczególnych etapów realizacji projektów. W związku z tym istnieje ryzyko, że koszty poniesione przez Spółkę na projekty badawcze lub sposób ich rozliczenia zostaną zakwestionowane przez podmiot udzielający finansowania, a tym samym kwota finansowania do wypłaty zostanie zmniejszona.

Z finansowaniem działalności ze środków publicznych są ponadto związane ryzyka operacyjne takie jak:

- niedopasowanie pośredniego lub ostatecznego terminu rozliczenia dofinansowania ze środków publicznych do terminów zakończenia poszczególnych etapów projektu badawczego ze względu na okres trwania projektu dłuższy od planowanego, zarówno z powodu wydłużenia poszczególnych czynności badawczych, jak i z powodu braku dostępności wolnych mocy badawczych i analitycznych podmiotów zewnętrznych posiadających uprawnienia oraz potencjał intelektualny i techniczny do przeprowadzenia oczekiwanych przez Spółkę procesów;
- przekroczenie w projektach objętych badaniami granicy rozliczania.

Może się to przełożyć na brak wypłaty dofinansowania na nakłady prefinansowane przez Spółkę ze środków własnych (refinansowanie; potencjalnie przyszłe umowy). Wystąpienie jednej z powyżej wymienionych sytuacji naraziłoby Emitenta na konieczność pozyskania środków na pokrycie w przyszłości kosztów, co do których zaplanowano pokrycie ich – przynajmniej częściowo – środkami z pomocy publicznej, a tym samym mogłoby mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

Ryzyko konieczności częściowego lub całkowitego zwrotu przyznanego i wypłaconego dofinansowania ze źródeł publicznych, w tym ryzyko rozwiązania umów o dofinansowanie

Spółka na podstawie zawartych umów pozyskuje środki finansowe z dotacji po rozliczeniu nakładów poniesionych w całości ze środków własnych. Okresowo Spółka, na podstawie wzajemnych ustaleń z instytucją dotującą, uzyskuje środki finansowe z dotacji w formie zaliczek, które następnie jest obowiązana rozliczyć zgodnie z wnioskiem i umową o dofinansowanie. Jednym z istotnych wymogów do spełnienia przez Spółkę – w ramach realizacji projektów – jest wniesienie wkładu własnego. Zgodnie z wnioskami o udzielenie dofinansowania, ten warunek umów o dofinansowanie Spółka spełnia i zamierza spełniać poprzez zapłatę ze środków pozyskanych z emisji kapitału. Oznacza to, że brak posiadania kapitału własnego w niezbędnej wysokości, m. in. może uniemożliwić Spółce realizację umów o dofinansowanie zgodnie z ich postanowieniami. Istnieje ryzyko, że Spółka będzie musiała zwrócić się do instytucji pośredniczącej o zgodę na zmianę sposobu finansowania wkładu własnego przez Spółkę. Nie można wykluczyć możliwości, że spotka się to z decyzją odmowną, a w konsekwencji skutkuje rozwiązaniem umów o dofinansowanie wraz z koniecznością zwrotu uzyskanych środków tytułem dofinansowania, wraz z odsetkami.

Współfinansowanie projektów Emitenta ze środków publicznych wiąże się z także z koniecznością rygorystycznego przestrzegania umów, przepisów administracyjno-prawnych i realizacji postępów w pracach badawczo rozwojowych, ze szczególnym uwzględnieniem kamieni milowych (osiąganych wyników w pracach B+R) poszczególnych etapów realizacji projektów. Niezależnie od oceny Spółki w zakresie prawidłowego wykonywania umów z zachowaniem najwyższej staranności, nie można wykluczyć ryzyka odmiennej interpretacji zapisów umów lub odmiennej oceny zrealizowanych w ramach projektów kamieni milowych (osiąganych wyników w pracach B+R) poszczególnych etapów projektów przez instytucję dotującą. W związku z tym istnieje ryzyko, że koszty poniesione przez Spółkę na projekty badawcze zostaną zakwestionowane przez instytucję dotującą i ostateczna kwota dofinansowania zostanie zmniejszona, a finansujący odmówi zwrotu poniesionych przez Emitenta kosztów lub zażąda zwrotu wypłaconej zaliczki wraz z odsetkami. W przypadku Emitenta zaistnienie którejkolwiek z ww. sytuacji, nawet przy bezpodstawnym zakwestionowaniu przez instytucję dotującą sposobu wykonywania umów o dofinansowanie, wpłynęłoby na jego sytuację w sposób szczególny, co wynika z faktu, że strategiczny model finansowania działalności Spółki opiera się na uzyskanym dofinansowaniu.

W dotychczasowej działalności emitenta ryzyko to zrealizowało się po raz pierwszy w dniu 22 kwietnia 2025 roku, kiedy emitent otrzymał od Agencji Badań Medycznych oświadczenia o rozwiązaniu bez zachowania okresu wypowiedzenia umów o dofinansowanie prac w projektach PBO03G i PBO04. Szerzej to zdarzenie opisano w pkt. 8.5 powyżej.

Ryzyko ograniczenia możliwości pozyskania nowego finansowania ze źródeł publicznych

Z finansowaniem działalności ze środków publicznych jest również związane ryzyko braku możliwości pozyskiwania finansowania na kolejne projekty, co dotyczy zarówno środków z funduszy krajowych (zwłaszcza w zakresie obecnej perspektywy NCBR, ABM i Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości trwającej od roku 2022), jak i Unii Europejskiej. Ograniczenie może nastąpić ze względu na (i) zmiany warunków udzielania takiego finansowania lub (ii) ograniczenie kwot przeznaczonych na takie finansowanie, (iii) identyfikację nieprawidłowości w realizacji umów

zawartych wcześniej, (iv) ocenę wniosków Emitenta o przyznanie finansowania na poziomie niższym, niż minimalna wymagana dla uzyskania finansowania, (v) wzrost konkurencji ze strony innych podmiotów ubiegających się o tego typu środki lub (vi) inne nieprzewidywalne na Datę Raportu.

W przypadku podjęcia przez Spółkę decyzji o ubieganiu się o pomoc publiczną dla kolejnych kluczowych projektów Spółka nie może wykluczyć ryzyka braku pozyskania nowego dofinansowania z uwagi na niespełnienie wymogów formalnych lub negatywne opinie ekspertów oceniających wartość merytoryczną i innowacyjną danego projektu. Niezależnie od przyczyn niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego, co może wywrzeć istotny, negatywny wpływ na działalność Spółki.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to zrealizowało się częściowo w latach 2021–2023, kiedy to Spółka i jej podmiot zależny Doto Medical – z powodu braku możliwości pozyskania środków ze źródeł zewnętrznych, przy jednoczesnym braku dostatecznych własnych środków finansowych – nie rozpoczynały nowych projektów z wyjątkiem przygotowania projektu PBIO3 do dalszego rozwoju. Spółka ocenia prawdopodobieństwo realizacji ryzyka oraz jego istotność jako wysokie.

Ryzyko braku możliwości komercjalizacji wyników prac badawczo-rozwojowych

Zgodnie z przyjętą przez Spółkę strategią biznesową, komercjalizacja projektów następuje po ukończeniu fazy przedklinicznej lub fazy badań klinicznych. W celu komercjalizacji Emitent dąży do zawarcia umów partneringowych (partnerskich) lub licencyjnych na komercjalizację wyników swoich projektów z międzynarodowymi lub krajowymi firmami farmaceutycznymi oraz firmami produkującymi wyroby medyczne stosowane w pozaustrojowych procesach terapeutycznych.

W celu pozyskania podmiotu zainteresowanego komercjalizacją zakończonych projektów badawczo-rozwojowych Emitent samodzielnie na bieżąco monitoruje zainteresowanie rynku prowadzonymi badaniami, m. in. bierze udział w konferencjach branżowych oraz analizuje publikacje dotyczące nowych patentów i wyników prac badawczych. Aktywny udział członków rady naukowej działającej w strukturach Emitenta, jak również zewnętrznych doradców branżowych, w połączeniu z działaniami mającymi na celu nawiązywanie kontaktów i dotarcie do właściwych osób w koncernach farmaceutycznych, zwiększa prawdopodobieństwo komercjalizacji wyników projektów zrealizowanych przez Spółkę. Nie można jednak wykluczyć, że pomimo prowadzenia części lub wszystkich z ww. działań, przeznaczony do komercjalizacji projekt nie znajdzie nabywcy.

Trudność w znalezieniu partnera dla komercjalizacji projektu może być efektem jednego lub większej grupy poniższych czynników.

- Niewłaściwa ocena popytu rynkowego przez Spółkę na etapie rozpoczynania projektu;
- Zmiana strategii rozwijania nowych programów przez duże firmy farmaceutyczne;
- Zmiany na rynku produktów, na którym operuje Emitent. Rynek działalności Emitenta to rynek globalny, dynamicznie rozwijający się, na którym – dzięki ciągłemu rozwojowi technologii – sukcesywnie pojawiają się nowe rozwiązania usprawniające dotychczasowe procesy oraz optymalizujące koszty. Od momentu zidentyfikowania potrzeby do wprowadzenia produktu na rynek upływa najczęściej kilka, a w skrajnych przypadkach, kilkanaście lat, co może przełożyć się na brak atrakcyjności oferowanego produktu ze względu na pojawienie się rozwiązania zbliżonego w niższej cenie lub lepszego w podobnej;
- Brak możliwości dotarcia do osób decyzyjnych i ich przekonania o wartości wyników realizowanych projektów;

- Brak możliwości wykazania skuteczności działania na uznanych modelach zwierzęcych lub niewykazanie wstępnej skuteczności leku lub terapii u pacjentów.

Wobec powyższego nie można wykluczyć, że nawet pomimo osiągnięcia pozytywnych wyników na etapie badań przedklinicznych lub etapu badań klinicznych, Emitent nie znajdzie partnera zainteresowanego uzyskaniem od niego licencji. Emitent planuje warunki przyszłych umów partneringowych na podstawie powszechnie dostępnych informacji o tego typu umowach podpisanych na rynku globalnym, co rodzi ryzyko, że podczas prowadzonych negocjacji może nie osiągnąć satysfakcjonujących warunków wynegocjowanych umów lub będą one gorsze od przewidywanych, co z kolei może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

Ryzyko niepowodzenia rozpoczętej komercjalizacji wyników prac badawczo-rozwojowych

Sukces komercjalizacji projektu badawczo-rozwojowego w zakresie nowego rozwiązania terapeutycznego po jego sprzedaży przez Spółkę do podmiotu zewnętrznego zależy od wyników wielu etapów pośrednich procesu, do których należą m. in.: (i) przebieg i wyniki badań klinicznych, (ii) uzyskanie niezbędnych zgód regulacyjnych na rejestrację, produkcję i wprowadzenie leku do obrotu, (iii) skuteczność działań marketingowych, (iv) popyt na produkt końcowy oparty na wynikach projektu, (v) utrzymanie ochrony praw własności intelektualnej i ochrony patentowej, (vi) dostępność rozwiązań konkurencyjnych, (vii) wynegocjowanie korzystnych warunków współpracy w umowie partneringowej ze stroną takiej umowy w zakresie komercjalizacji wyników projektu. Zatrzymanie procesu komercjalizacji na jednym z ww. etapów może wpłynąć negatywnie na możliwość jego dokończenia, a zatem mieć negatywny wpływ nie tylko na dany projekt, ale na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

Ryzyko nieuzyskania przychodów oczekiwanych z umów na komercjalizację (umów partneringowych)

Po wyszukaniu przez Spółkę podmiotu zainteresowanego zawarciem umowy na komercjalizację, wynegocjowaniu warunków biznesowych i zawarciu umowy (tzw. umowa partneringowa), istnieje ryzyko: (i) niedotrzymania warunków umowy przez partnera lub (ii) dalszego rozwoju projektu w sposób niezgodny z założeniami – ergo braku przychodów przewidzianych dla Spółki w umowie partneringowej. Może to przełożyć się na obniżenie lub przesunięcie w czasie lub całkowity brak płatności zagwarantowanych umową na rzecz Spółki. Realizacja ryzyka może mieć zatem negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

W dotychczasowej działalności Spółki ryzyko to zmaterializowało się poprzez brak realizacji umowy sprzedaży praw do molekuł PBA-O405 (projekt PBO04) oraz PBA-O111 (projekt PBO03G) z Promittens Corporation z siedzibą w Stanie New Jersey, USA opisanej w pkt. IV.8.5 powyżej.

Ryzyko związane z realizacją strategii Spółki

Głównym założeniem przyjętej przez Spółkę strategii jest realizacja dwóch projektów badawczych, tj. PBO03g i PBO04, ukierunkowanych na odkrycie i skomercjalizowanie kandydatów na leki

o wysokim potencjale rynkowym w leczeniu schorzeń onkologicznych. Równolegle od roku 2023 Spółka prowadzi działania mające na celu zawarcie umów partneringowych z firmami farmaceutycznymi lub biotechnologicznymi. Zawarcie umów partneringowych może mieć miejsce nie wcześniej niż po zakończeniu etapu badań in vivo. Realizacja strategii Spółki w tym obszarze może okazać się niemożliwa ze względu na (i) brak możliwości pozyskania finansowania zewnętrznego niezbędnego dla realizacji badań klinicznych fazy 0. Istnieje również ryzyko, iż zawarcie umowy partneringowej okaże się niemożliwe lub warunki handlowe transakcji z potencjalnym partnerem mogą nie być satysfakcjonujące dla Spółki.

Równolegle strategia Spółki zakłada optymalizację modelu biznesowego i finansowego pod kątem możliwości rozwijania wybranych projektów w formie spółek celowych, których udziałowcami będą każdorazowo Spółka i jeden lub więcej partnerów zewnętrznych. Do daty sprawozdania Spółka powołała pierwszy tego typu podmiot, tj. Doto Medical sp. z o.o. Celem istnienia Doto Medical sp. z o.o. jest rozwój projektu PB103, tj. innowacyjnego wyrobu medycznego służącego do usuwania toksyn w trakcie hemodializy. Proces pozyskiwania partnerów zewnętrznych dla Doto Medical sp. z o.o. w dacie raportu nie zakończył się. Istnieje jednak ryzyko, iż nawiązanie takiej współpracy okaże się niemożliwe lub warunki handlowe transakcji z potencjalnym partnerem mogą nie być satysfakcjonujące dla Spółki.

Trudności w realizacji strategii Spółki mogą być również następstwem zmian polityki gospodarczej państwa polskiego w obszarze dofinansowywania spółek innowacyjnych, m.in. z branży biotechnologicznej lub trudnościami w pozyskaniu dalszego finansowania na rynku kapitałowym, wskutek czego Spółka będzie zmuszona do zmiany struktury finansowania swojej działalności, co może opóźnić, zawiesić lub uniemożliwić realizację projektów badawczo-rozwojowych przez Spółkę.

Jeżeli Spółka napotka na nieprzewidziane lub pozostające poza jej kontrolą przeszkody w trakcie realizacji swojej strategii, może nie zrealizować jej w pełni, podjąć decyzję o jej zmianie, zawiesić jej realizację lub od niej odstąpić. Tym samym istnieje ryzyko, że Spółka może nie osiągnąć korzyści planowanych z wdrożenia strategii lub osiągnąć je z opóźnieniem albo na poziomie niższym niż zakładano. Nie można jednak wykluczyć, iż w przypadku niezrealizowania przez Spółkę przyjętych celów strategicznych wpłynie to negatywnie na sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Spółki, a inwestorzy mogą utracić zainwestowane w Spółkę środki.

Ryzyko operacyjne

Działalność Spółki polega na odkrywaniu i opracowywaniu innowacyjnych leków biologicznych w terapii chorób nowotworowych oraz terapeutycznych wyrobów medycznych. W związku z innowacyjnością realizowanych przez Spółkę projektów, jest ona obecnie na wczesnym etapie prowadzonych badań. Wszystkie cząsteczki lecznicze i produkty terapeutyczne, nad którymi pracuje Spółka, są w stadium kandydata na lek lub aktywnej cząsteczki wyrobu medycznego przeznaczonych do dalszych badań przedklinicznych i klinicznych na zwierzętach i ludziach. Powodzenie przyjętego modelu biznesowego Spółki zależy od sukcesu osiągniętego na każdym etapie procesu rozwoju leku lub wyrobu medycznego, począwszy od momentu rozpoczęcia programu badawczego, poprzez przeprowadzenie i uzyskanie pozytywnych wyników badań przedklinicznych, otrzymanie na ich podstawie pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych i osiągnięcie pozytywnych wyników z badań klinicznych w zakresie oceny bezpieczeństwa i potencjału terapeutycznego testowanego kandydata na lek/wyrób medyczny. Zdolność Spółki do generowania zysków z licencjonowania rozwiązań leczniczych lub sprzedaży leków, o ile wystąpi,

będzie zależna od powodzenia w opracowywaniu kandydatów na leki i prototypów terapeutycznych wyrobów medycznych i ich ewentualnej komercjalizacji.

Z uwagi na charakter badawczo-rozwojowy prowadzonej działalności podstawowej, Spółka jest narażona na ryzyko niepowodzenia w przypadku pojawienia się zakłóceń na każdym prowadzonym przez nią etapie badań nad lekiem lub wyrobem medycznym. Jakiegokolwiek nieoczekiwane bariery technologiczne, nieprawidłowości lub negatywne wyniki badań, opóźnienia czy nawet nieznaczne błędy mogą doprowadzić do opóźnienia rozwoju i komercjalizacji leku lub wyrobu medycznego, a w skrajnych przypadkach nawet do zakończenia programu badawczego i całego projektu. Spółka nie może zagwarantować, że wszystkie procesy technologiczne i badawcze od momentu rozpoczęcia programów badawczych prowadzonych projektów do ich planowanego zakończenia będą przebiegały terminowo i bez zakłóceń, tym samym należy zakładać, że w szeregu przypadków ostatecznie mogą zakończyć się niepowodzeniem. Spółka w celu dywersyfikacji i obniżenia stopnia ryzyka w podstawowej działalności badawczo-rozwojowej prowadzi obecnie dwa projekty rozwoju biologicznych leków immunoonkologicznych oraz jeden projekt terapeutycznych filtrów biomolekularnych.

Ryzyko konkurencji

Rynek badań biotechnologicznych, do którego zaliczają się projekty badawcze prowadzone przez Spółkę, należy do jednego z najszybciej rozwijających się segmentów rynku światowego. Tym samym, działalność podmiotów konkurencyjnych, zarówno europejskich, jak i światowych, może przyczynić się do powstania nowych rozwiązań na potrzeby przygotowania leków oraz wyrobów medycznych, które (i) zostaną dopuszczone na rynek przed rozwiązaniami, nad którymi pracuje Emitent, (ii) będą wykazywały wyższą skuteczność terapeutyczną lub (iii) będą wykazywały mniejsze ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub (iv) będą dostępne za cenę niższą od ceny oczekiwanej za określone rozwiązanie przez Emitenta. Wystąpienie choćby jednego z tych czynników może przyczynić się do obniżenia zainteresowania wynikami projektów badawczych przeprowadzonych przez Spółkę, a tym samym mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

Ryzyko to jest ryzykiem specyficznym dla Emitenta. Ze względu na długotrwałość projektów badawczo-rozwojowych przy braku znajomości rozwiązań, nad którymi pracuje konkurencja, oraz – co kluczowe – braku możliwości wprowadzania istotnych modyfikacji rozwiązań będących przedmiotem prac badawczo-rozwojowych w trakcie trwania projektu nie można wykluczyć sytuacji, w której w końcowej fazie projektu, a więc po poniesieniu znaczącej części związanych z nim kosztów, projekt nie będzie mógł zostać poddany komercjalizacji zgodnie z założeniami Spółki.

Ryzyko związane z prawami własności intelektualnej wykorzystywanymi przez Spółkę i ich ochroną

W ramach prowadzonej działalności Emitent wykorzystuje w znaczącym zakresie efekty prac oraz dobra własności intelektualnej, w szczególności w postaci wynalazków, stworzone przez kadrę zarządzającą, pracowników i współpracowników.

W celu zabezpieczenia swoich interesów, Emitent w pierwszej kolejności obejmuje przedmioty ochrony własności intelektualnej prawami ochronnymi na terenie Europy w trybie PCT, a następnie

ochroną patentową w konkretnych wybranych państwach na całym świecie. Ochroną patentową na rzecz Emitenta w pełnym wymiarze objęte zostaną sekwencje lub struktury lub zastosowania lub mechanizmy oddziaływania cząsteczek aktywnych (przeciwciał i aptamerów) zdefiniowanych w trakcie realizacji projektów badawczych. Po udzieleniu licencji lub zawarciu umowy partnerskiej, całość lub część praw własności intelektualnej będzie przenoszona na partnera komercjalizującego rozwiązanie. Obowiązki związane z rejestracją i dopuszczeniem leku na rynek spoczywają na licencjobiorcy lub podmiocie, który odkupił od Emitenta prawa do patentu.

Naruszenie praw własności intelektualnej może nastąpić wskutek wykorzystania w ramach działalności Spółki dóbr lub ich części, do których prawa własności intelektualnej przysługują podmiotom trzecim. Sytuacja taka może nastąpić w wyniku (i) nieuprawnionego wykorzystania efektów prac współpracowników i pracowników, w tym nieświadomego, przez Spółkę, (ii) następczego wygaśnięcia uprawnienia do korzystania, (iii) naruszenia praw wyłącznych innych podmiotów, w szczególności w postaci uzyskanych przez te podmioty patentów. Podstawą prawną uzyskania przez Spółkę praw własności intelektualnej są umowy zawarte z kadrą zarządzającą, pracownikami i współpracownikami oraz przepisy prawa. Emitent nie może zapewnić, że w każdym przypadku nabycie praw nastąpiło skutecznie lub w niezbędnym zakresie, jak również, że osoby trzecie nie będą podnosiły przeciwko Emitentowi roszczeń zarzucając naruszenie ich praw własności intelektualnej, bądź że ochrona praw będzie realizowana skutecznie. Oprócz tego, w ramach prac z udziałem osób współpracujących z Emitentem na podstawie umów o pracę i umów cywilnoprawnych, nie można wykluczyć sytuacji, w której mogą powstać wątpliwości czy Emitent skutecznie nabył we właściwym zakresie prawa do efektów prac stworzonych przez takie osoby.

Ponadto, w celu uzyskania skuteczniejszej ochrony swoich praw do wyników prowadzonych badań, Spółka zamierza ubiegać się o przyznanie ochrony patentowej na terytorium Polski, państw członkowskich Unii Europejskiej oraz w innych krajach, np. Stanach Zjednoczonych, w przypadku, gdy opracowana cząsteczka lecznicza lub rozwiązanie terapeutyczne posiada cechy umożliwiające uzyskanie patentu w oparciu o prawodawstwo na danym terytorium.

Wynik postępowania o uzyskanie ochrony patentowej w zakresie rozwiązań biotechnologicznych jest niepewny ze względu na złożoność naukowego i technicznego opisu przedmiotu ochrony oraz warstwy prawnej postępowania, a samo postępowanie przeważnie jest długotrwałe i kosztowne. Do momentu wydania decyzji o udzieleniu ochrony patentowej przez stosowny urząd patentowy istnieje ryzyko związane z jej odmową lub udzieleniem w zakresie znacznie ograniczonym wobec tego, o który ubiega się Spółka. W trakcie prowadzonego postępowania patentowego podmioty trzecie, w tym konkurenci Spółki, mogą zgłaszać zastrzeżenia lub sprzeciwy do wniosków Spółki. Istnieje ryzyko, że takie działania spowodują trudności w uzyskaniu ochrony patentowej, a w skrajnych przypadkach nawet uniemożliwią udzielenie ochrony patentowej Spółce ze względu na wcześniejsze zgłoszenie do ochrony własności intelektualnej tego samego rozwiązania przez inny podmiot. Niezależnie od powyższych zdarzeń, po przyznaniu ochrony patentowej mogą zaistnieć okoliczności, w których patent może zostać z różnych przyczyn unieważniony, co w skrajnym przypadku może uniemożliwić uzyskanie części lub jakichkolwiek przychodów związanych z opracowanym przez Spółkę wynalazkiem, mimo jego znacznego zaawansowania i poniesionych nakładów.

Realizacja jednego lub większej liczby powyższych ryzyk może mieć negatywny wpływ na perspektywę rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

Ryzyko naruszenia tajemnicy Spółki

Zachowanie poufności informacji związanych z działalnością Spółki, w szczególności danych technologicznych, procesowych, wyników eksperymentów, sekwencji aminokwasowych i nukleotydowych, testów i badań laboratoryjnych jest istotnym elementem budowania wartości realizowanych przez spółkę programów badawczo-rozwojowych. Nie można wykluczyć ryzyka, że takie informacje mogą zostać ujawnione i wykorzystane przez pracowników, osoby trzecie lub firmy współpracujące ze Spółką, a w konsekwencji wykorzystane przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną w stosunku do działalności Spółki.

Pomimo polityki Spółki dotyczącej selektywnego i kontrolowanego dostępu pracowników oraz osób trzecich do informacji poufnych, Spółka nie może zagwarantować, że posiadane przez nią mechanizmy ochrony informacji poufnych okażą się w takim przypadku wystarczające dla uniknięcia negatywnych skutków takich zdarzeń.

Ryzyko związane z brakiem dodatnich wyników finansowych

Ze względu na rodzaj prowadzonej działalności i sposób jej finansowania, sposób rozpoznawania kosztów własnych projektów badawczych wg MSR/MSSF oraz relatywnie krótki okres działalności Spółki w zakresie projektów badawczych, Spółka dotychczas nie wypracowała ani nadal nie wypracowuje dodatnich wyników finansowych. Jest to zgodne z przyjętymi przez Spółkę założeniami biznesowymi.

W szczególności ze względu na nieosiągnięcie etapu komercjalizacji przez którykolwiek z własnych projektów badawczych Spółka nie osiągała i nadal nie osiąga przychodów ze sprzedaży efektów tych projektów, ponosząc przy tym ich koszty. Ze względu na restrukturyzację Spółka zrezygnowała ze świadczenia usług realizowanych dla podmiotów trzecich (badań komercyjnych). W ocenie Spółki sytuacja ta będzie się utrzymywała do czasu wpływu do Spółki przynajmniej części środków wynikających z zawarcia pierwszej umowy partneringowej, co może mieć miejsce nie wcześniej niż drugim kwartale 2025 roku. Utrzymywanie się braku dodatnich wyników finansowych w kolejnych latach, w szczególności w wyniku nieosiągania założonych efektów badawczych poszczególnych projektów lub braku skutecznej komercjalizacji projektów zakończonych sukcesem, może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W przypadku jednoczesnego braku rozpoczęcia osiągania wpływów z komercjalizacji w założonych okresach, jak również w przypadku braku powodzenia pozyskania niezbędnego finansowania, realizacja tego ryzyka może doprowadzić do konieczności złożenia przez Zarząd wniosku o likwidację lub upadłość Spółki.

Ryzyko utraty płynności finansowej w krótkim lub długim okresie

Ze względu na rodzaj prowadzonej działalności Emitent ponosi znaczne wydatki związane z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych, kwalifikowane jako koszty działalności okresu. W okresie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych potencjalny wynalazek nie generuje dodatnich przepływów pieniężnych, a jego potencjalna wartość rośnie wraz z postępem prac.

W związku z tym, szczególnie w początkowym okresie prowadzenia projektów, Spółka opiera działalność przede wszystkim na dotacjach oraz środkach własnych, w tym pozyskanych z emisji akcji, a także na innych dostępnych dla niej źródłach finansowania atrakcyjnych w danych

warunkach rynkowych. Ewentualne zakłócenia w rozliczaniu dotacji przyznanych na realizację projektu lub projektów, w szczególności opóźnienia w rozliczeniach poszczególnych transz i – w konsekwencji – w wypłacie środków, jak również zakłócenia w spływie należności, w tym publiczno-prawnych, mogą wpłynąć negatywnie na płynność Spółki w krótkim okresie.

W przypadku braku możliwości pozyskania środków z emisji akcji serii P2, komercjalizacji projektów w zaplanowanej kwocie lub środków z tytułu umowy inwestycyjnej z eCapital, alternatywnym scenariuszem przygotowanym przez Zarząd Jednostki jest pozyskanie finansowanie pomostowego w kwocie 3 mln zł umożliwiającego dalsze ograniczanie kosztów bieżących poprzez zawieszenie prac badawczych. W przypadku utraty zdolności do wykonywania swoich wymagalnych zobowiązań pieniężnych, będzie skutkowało wypełnieniem przesłanek ustawowych do złożenia wniosku o ogłoszenie likwidacji lub upadłości. Oceniając prawdopodobieństwo pozyskania środków z tytułu umowy partneringowej należy mieć na uwadze, że Spółka nie posiada jakichkolwiek gwarancji wpływu środków z tego tytułu. Prawdopodobieństwo uzyskania środków z emisji akcji serii P2 Spółka ocenia wysoko, gdyż ostatnia emisja serii P1 cieszyła się dużą nadsubskrypcją.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo realizacji ryzyka oraz jego istotność jako wysokie. Ryzyko to zrealizowało się już w przeszłości, co poskutkowało złożeniem przez Spółkę wniosku o ogłoszenie upadłości. Informacje ilościowe dotyczące kwot i terminów wymagalności głównych składników aktywów finansowych, zobowiązań oraz zobowiązań warunkowych umieszczono w notach do Jednostkowego Skróconego Sprawozdania Finansowego za okres 01.01.–30.06.2025 roku.

Ryzyko związane z instrumentami finansowymi (ryzyko walutowe)

Spółka ponosi obecnie wydatki na zakup specjalistycznych usług zewnętrznych, podróży służbowych denominowane w EURO i USD. Niekorzystne zmiany kursowe mogą spowodować zwiększenie nakładów finansowych ponoszonych przez Spółkę na programy badawcze, w związku z przenoszeniem kosztów zmian kursowych przez kontrahentów i dystrybutorów krajowych zaopatrujących się za granicą. Ekspozycja na ryzyko walutowe wynika z niedopasowania poziomu źródeł finansowania Spółki i wydatków w różnych walutach, co może narazić Spółkę na dodatkowe koszty w przypadku niekorzystnego ukształtowania się kursu wymiany poszczególnych walut.

Na prowadzenie projektów B+R Spółka uzyskuje dofinansowanie ze środków publicznych w PLN. W związku w postępie prac badawczych kolejne ich etapy, szczególnie dotyczące planowanych badań przedklinicznych i klinicznych, rozliczane są w walutach obcych. W przypadku pozyskiwania dotacji obejmujących usługi płatne w walucie obcej, Spółka uwzględnia odpowiedni margines bezpieczeństwa niekorzystnej zmiany kursu walutowego wyłącznie na etapie składanego wniosku o przyznanie dotacji. Wystąpienie niekorzystnej zmiany kursu walut obcych do kursu zł może mieć niekorzystny wpływ na działalność, sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Spółki.

Ryzyko związane ze sposobem ujęcia prac rozwojowych w sprawozdaniu finansowym

Spółka wskazuje, iż w dniu 5 marca 2019 roku Urząd Komisji Nadzoru Finansowego (UKNF) wydał komunikat w sprawie możliwości ujmowania aktywów powstałych w wyniku prac rozwojowych przez emitentów papierów wartościowych stosujących „MSR 38”. W opinii UKNF w przypadku prac rozwojowych związanych z opracowywaniem nowego produktu lub procesu produkcyjnego w branży farmaceutycznej, właściwym dowodem wskazującym na możliwość z technicznego punktu widzenia ukończenia składnika wartości niematerialnych i jego komercjalizacji jest uzyskanie

pozwolenia właściwego organu regulacyjnego w odniesieniu do nowych produktów lub procesów produkcji. UKNF podkreśla, że w konsekwencji tylko niewielka część nakładów związanych z opracowywaniem nowego produktu lub procesu produkcyjnego w branży farmaceutycznej może być kapitalizowana. Jednocześnie UKNF zwraca uwagę, że zakres w jakim rozpoznawane są nowe składniki wartości niematerialnych, będące efektem nakładów na prace rozwojowe, powinien różnić się w praktyce w zależności od branży i rodzaju produktu, nad którym pracuje jednostka. Biorąc pod uwagę powyższe Spółka wskazuje, że jej model biznesowy znacząco różni się od opisywanego przypadku branży farmaceutycznej i opracowaniu leków biopodobnych, które mają wykazywać podobieństwo do leków referencyjnych, dla których wygaść okres ochrony patentowej. Model biznesowy Spółki w założeniu koncentruje się na opracowaniu przyszłego produktu leczniczego i skomercjalizowaniu wyników prac nad nim najpóźniej we wczesnych fazach badań klinicznych. Spółka na obecnym etapie rozwoju nie zamierza samodzielnie wprowadzać leków na rynek. Tym samym w opinii Zarządu nie ulegają zmianie zasady polityki rachunkowości przyjęte przez Spółkę w zakresie kapitalizowania wydatków projektowych w pozycji bilansu niezakończonych prac rozwojowych. Istnieje jednak ryzyko odmiennego stanowiska UKNF odnośnie powyższej kwestii.

11. Informacja o rynkach zbytu, dostawcach i odbiorcach

Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka nie identyfikuje istotnej koncentracji dostawców usług lub materiałów. Ze względu na wymogi stawiane Emitentowi w umowach dotacyjnych do prowadzonych badań B+R dostawców wyłania się na drodze publicznych zapytań ofertowych z zachowaniem zasady konkurencyjności. Rynek dostaw jest rynkiem o wysokiej konkurencyjności, dlatego nie istnieje ryzyko uzależnienia od jednego lub kilku dostawców. Rynek usług w zakresie badań na zwierzętach i badań klinicznych jest rozbudowany i konkurencyjny, istnieje wielu potencjalnych podwykonawców, którzy mogą zapewnić skuteczną realizację planowanych badań.

12. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem

W okresie objętym niniejszym raportem nie nastąpiły żadne zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem

13. Wskazanie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio znaczne pakiety akcji w raz ze wskazaniem liczby posiadanych przez te podmioty akcji, ich procentowego udziału w kapitale zakładowym, liczby głosów z nich wynikających i ich procentowego udziału w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu

Tabela 1: Struktura akcjonariatu na dzień 30.06.2025r.

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń	216 717	216 717	5,31%	5,31%
Pozostali	3 864 855	3 864 855	94,69%	94,69%
Suma	4 081 572	4 081 572	100,00%	100,00%

Tabela 2: Struktura akcjonariatu na dzień publikacji raportu

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń	216 717	216 717	5,31%	5,31%
Pozostali	3 864 855	3 864 855	94,69%	94,69%
Suma	4 081 572	4 081 572	100,00%	100,00%

14. Wskazanie posiadaczy wszelkich papierów wartościowych, które dają specjalne uprawnienia kontrolne, wraz z opisem tych uprawnień

Na dzień niniejszego raportu żaden z akcjonariuszy nie posiada specjalnych uprawnień kontrolnych.

15. Akcje Spółki w posiadaniu członków Zarządu i Rady Nadzorczej

Według stanu wiedzy Spółki na dzień 30 czerwca 2025 r oraz na dzień publikacji raportu jedyną osobą zasiadającą w organach zarządzających nadzorujących, która posiadała akcje był Pan Filip Jeleń, który posiadał 216 717 akcji uprawniających do 216 717 głosów na Walnym Zgromadzeniu, co stanowiło 5,31% udziału w głosach i kapitale Spółki.

16. Wskazanie wszelkich ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu, takich jak ograniczenie wykonywania prawa głosu przez posiadaczy określonej części lub liczby głosów, ograniczenia czasowe dotyczące wykonywania prawa głosu lub zapisy, zgodnie z którymi prawa kapitałowe związane z papierami wartościowymi są oddzielone od posiadania papierów wartościowych

W okresie sprawozdawczym oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie istniały w jakiegokolwiek formie ograniczenia odnośnie wykonywania prawa głosu w Spółce.

17. Wskazanie wszelkich ograniczeń dotyczących przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta

Na dzień sporządzenia niniejszego raportu nie istnieją żadne kontraktowe ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta. Należy jednak zwrócić uwagę na informacje zawarte w punkcie IV.8 niniejszego raportu, które opisują serie akcji, które nie zostały wprowadzone do publicznego obrotu na GPW, co stanowi pewne ograniczenie w elastyczności ich zbywalności w stosunku do innych serii, które mogą być zbywane poprzez GPW.

18. Informacje o znanych Spółce umowach, w tym również zawartych po dniu bilansowym, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy

Umowa inwestycyjna z eCapital Sp. z o.o.

W wyniku ww. negocjacji w dniu 12 lipca 2024 roku doszło zawarcia pomiędzy Spółką, a eCapital Sp. z o.o. umowy inwestycyjnej określającej zobowiązania Stron dotyczące transakcji finansowania, zasad współpracy Stron w trakcie jej przeprowadzania, a także zawarcia umowy pożyczki. Umowę szeroko opisano w Raporcie Rocznym za ok 2024.

Umowa inwestycyjna z ACRX

Umowę szeroko opisano w pkt. IV.8.2 niniejszego raportu.

V. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO FINANSOWE

1. Komentarz dotyczący aktualnej i przewidywanej sytuacji finansowej

Specyfiką działalności spółek biotechnologicznych jest odsunięcie w czasie procesu produkcyjnego przyszłego potencjalnego leku lub wyrobu medycznego od procesu badawczego nad tym produktem, w tym badań klinicznych. Cykl życia projektu badawczego jest znacznie dłuższy niż w spółce produkcyjnej, co oznacza, że okres pomiędzy założeniem i ewaluacją projektu, a końcową jego komercjalizacją zajmuje najczęściej wiele lat. Dodatkowo, każdy kolejny etap rozwoju projektu wiąże się z ponoszeniem wyższych kosztów operacyjnych niż etap wcześniejszy, a kulminacja ma miejsce na etapie badań klinicznych oraz certyfikacji.

Sytuacja finansowa Spółki na dzień bilansowy jest trudna, opis czynników ryzyka, które wpływają na tą sytuację opisano w pkt VI.5 Jednostkowego Sprawozdania Finansowego za okres zakończony 30.06.2025 r.

Na dzień 30 czerwca 2025 roku spółka była w stanie, który zmusił Zarząd do złożenia wycofanego następnie wniosku o upadłość szczegółowo opisanego w punkcie IV.8.1.

Podstawowymi źródłami finansowania działalności Spółki były dotychczas dotacje ze środków publicznych oraz wkłady założycieli i inwestorów zewnętrznych. Dalszy rozwój Spółki będzie wymagał ponoszenia dalszych nakładów finansowych związanych z kolejnymi etapami prac badawczych oraz z procesem komercjalizacji produktów. Przyszłe przychody Emitenta są silnie uzależnione od komercjalizacji projektów badawczych.

Przy analizie podstawowych wielkości ekonomicznych Spółki w pierwszym półroczu 2025 roku należy również mieć na uwadze zdarzenia, które wydarzyły się po okresie objętym niniejszym sprawozdaniem a w szczególności emisję akcji serii P1.

Przychody netto ze sprzedaży usług komercyjnych

W pierwszym półroczu roku 2025 Spółka nie prowadziła działalności komercyjnej. W związku z restrukturyzacją jaka miała miejsce w 2024 roku zaprzestano świadczenia usług na rzecz podmiotów trzecich.

W obszarze działalności, na którym działa Spółka, brak jest zjawiska sezonowości.

Koszty operacyjne

Wartość kosztów operacyjnych odniesionych w wynik wynosząca 4 071 tys. zł w okresie objętym niniejszym raportem (3 990 tys. zł w okresie porównywalnym 2024 roku, +2%) przedstawia koszty poniesione przez Spółkę w obszarze działalności kontynuowanej, czyli związanej z prowadzeniem prac B+R w ramach dwóch kluczowych projektów PBO03G i PBO04 oraz kosztów utrzymania Spółki jako bytu prawnego.

W strukturze kosztów w okresie objętym niniejszym raportem 62,5% stanowiły wydatki na projekty B+R w zakresie prac badawczych odnoszonych bezpośrednio w wynik. Należy podkreślić, że są to koszty wyłącznie ponoszone w ramach działalności kontynuowanej. Wyniosły one 2 545 tys. zł i stosunku do I półrocza roku 2024, kiedy koszty B+R wynosiły 2 930 tys. zł. spadły o 13,1%.

W strukturze kosztów wg. rodzajów nie zaszły zasadnicze zmiany w porównaniu z analogicznym okresem 2024 roku

W raportowanym okresie 75,8% (3 088 tys. zł.) stanowiły usługi obce. Jest to wzrost o 26,1% w stosunku do porównywalnych kosztów działalności kontynuowanej pierwszego półrocza 2024 roku, kiedy wynosiły 2 448 tys. zł. Głównym składnikiem są usługi analiz, badań przedklinicznych i fazy O (2 129 tys. zł; +419% rdr), usługi konsultacji eksperckich związanych z badaniami fazy O (605 tys. zł.; -45% rdr), oraz usługi audytu, prawne, doradcze i notarialne (275 tys. zł.; -49% rdr)

W następnej kolejności w strukturze kosztów znajdują się wynagrodzenia (697 tys. zł.) stanowiące 17,1% ogółu kosztów. W tej pozycji zanotowano spadek w stosunku do pierwszego półrocza 2024 roku (1 071 tys. zł) o 34,9%. Spowodowane jest to procesem restrukturyzacji, który oprócz zaniechania niektórych rodzajów działalności wiąże się z ograniczeniem zatrudnienia w pozostałych w Spółce zespołach.

Wszystkie wymienione wyżej koszty stanowią ok. 93% kosztów działalności operacyjnej. Po zakończeniu restrukturyzacji Spółka powinna utrzymywać stabilną bazę kosztową w dalszej części 2025 roku.

Przychody z dotacji

W pozycji przychodów z dotacji pierwszym półroczu 2025 r. Spółka wykazała 968 tys. zł. Jest to spowodowane, że w raportowanym okresie Spółka skupiła się na badaniach fazy O w projekcie PBO04. W marcu 2024 NCBR poinformował Spółkę o wybraniu projektu dot. rozwoju cząsteczki PBO04 do dofinansowania w ramach tzw. fazy II. Wykazane w tej pozycji przychody wynikają z realizacji zadań w tym grantie.

Koszty projektowe

Są to koszty, które zostały poniesione w danym okresie na projekty posiadające aktywne umowy o dofinansowanie. Spółka realizuje projekt PBO04 tzw. II fazy umowy z NCBR, która obejmuje działania zaplanowane w pierwotnym wniosku o dofinansowanie, a których realizacji nie udało się zakończyć do 31 grudnia 2023 roku.

Rozpoznane w pierwszej połowie 2025 r. Spółka odniosła w koszty działalności kontynuowanej 2 545 tys. zł kosztów projektowych. Jest to o 13,1% mniej niż w analogicznym okresie roku 2024. Należy jednak zauważyć, że w raportowanym okresie spółka prowadziła tylko projekt PBO04 dotowany z NCBR a w okresie porównywalnym dodatkowo refundowany z ABM oraz projekt PBO03G w ramach grantu ABM. Koszty projektu PBO04 są w okresie raportowanym o 71,5% wyższe niż poniesiono na ten projekt w okresie porównywalnym.

Przychody i koszty finansowe

Przychody finansowe w pierwszej połowie roku 2025 wyniosły 154 tys. zł. wobec 509 tys. zł. w analogicznym okresie roku ubiegłego. Składały się na nie dodatnie różnice kursowe 124 tys. zł.) oraz odsetki od należności (30 tys. zł.).

Koszty finansowe ogółem w raportowanym okresie wyniosły 770 tys. zł. i składają się głównie odsetek od pożyczki ACRX Investments (661 tys. zł.).

Działalność zaniechana

W związku z restrukturyzacją wszystkie koszty związane z prowadzeniem własnego laboratorium, w tym amortyzację sprzętu i urządzeń laboratoryjnych, zużycie materiałów i energii, usługi obce, wynagrodzenia zwalnianych pracowników oraz pozostałe koszty, których Spółka nie będzie więcej ponosić, jak również związane z nimi przychody, zarówno dotacyjne jak i z działalności komercyjnej (np. podnajmy powierzchni) wykazano w sprawozdaniu finansowym w notach zatytułowanych „Działalność zaniechana”.

Aktywa trwałe

W tej pozycji bilansowej wynoszącej na ostatni dzień okresu objętego niniejszym raportem 167 tys. zł (8,9% całości aktywów) wykazano jedynie Rzeczowe aktywa trwałe i Wartości niematerialne używane do działalności kontynuowanej i reprezentują tę część majątku Spółki, która nie została przeznaczona do zbycia w związku z restrukturyzacją. Rzeczowe aktywa trwałe w całości są używane na podstawie umów leasingu, podczas gdy Wartości niematerialne w 100% stanowią własność Spółki. W stosunku do lat poprzednich widać brak długoterminowej umowy wynajmu przestrzeni laboratoryjno-biurowej, która w księgach spółki ujmowana była zgodnie z wytycznymi MSSF16.

Aktywa obrotowe

Aktywa obrotowe na dzień 30 czerwca 2025 r. wyniosły 1 717 tys. zł i stanowiły 91,1 % sumy bilansowej. W tej kwocie 800 tys. zł. stanowiły aktywa przeznaczone na sprzedaż i 917 tys. zł. aktywa obrotowe inne niż aktywa zakwalifikowane jako przeznaczone do sprzedaży

Największą pozycję aktywów obrotowych stanowiły należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności wynoszące 535 tys. zł. Wśród nich 480 tys. zł. to należności budżetowe, głównie podatek VAT.

Na dzień 30.06.2025 r. Spółka posiadała należności krótkoterminowe w łącznej wysokości 193 tys. zł, wyrażone w walucie polskiej oraz 120 tys. zł, wyrażone w walutach obcych.

Środki pieniężne na koniec raportowanego okresu wynosiły 295 tys. zł.

Aktywa trwałe zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży

W związku z restrukturyzacją i zmianą profilu działalności na *virtual biotech* spółka zdecydowała się na sprzedaż aktywów, które nie będą dłużej wykorzystywane w działalności kontynuowanej. Wartość bilansowa tych aktywów na dzień 30 czerwca 2025 wyniosła 800 tys. zł.

Kapitał własny

Kapitał własny ogółem na dzień 30 czerwca 2025 roku był ujemny i wynosił -18 172 tys. zł. i jest bezpośrednim wynikiem kumulacji straty netto wygenerowanej w pierwszym półroczu bieżącego roku oraz strat z lat poprzednich. Zgodnie z art. 397 k.s.h., jeżeli bilans sporządzony przez zarząd wykaże stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego to zarząd jest obowiązany niezwłocznie zwołać walne zgromadzenie akcjonariuszy w celu powzięcia uchwały dotyczącej dalszego istnienia spółki. Niemniej jednak zdarzenia mające miejsce po dacie bilansowej, a szeroko opisywane w niniejszym raporcie w pkt. IV.8 są istotne do całościowej oceny tej pozycji bilansowej.

Zobowiązania długoterminowe

Zobowiązania długoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 144 tys. zł reprezentując część długoterminową rat na środki trwałe używane na podstawie umowy leasingu.

Zobowiązania krótkoterminowe

Zobowiązania krótkoterminowe inne niż związane z aktywami przeznaczonymi do sprzedaży na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 19 913 tys. zł i stanowią 1056,8% sumy bilansowej i są o 29,3% wyższe niż na koniec okresu porównywalnego, kiedy wyniosły 15 399 tys. zł. Przyczyną takiego stanu jest głównie prezentacja zobowiązań z tyt. pożyczki od ACRX Investment prezentowanych uprzednio w ramach zobowiązań długoterminowych. Stanowią one największą pozycję w strukturze zobowiązań krótkoterminowych (73,4%).

2. Kluczowe finansowe i niefinansowe wskaźniki efektywności

Finansowe wskaźniki efektywności

Tabela 4: Finansowe wskaźniki efektywności Spółki

Wskaźnik	Sposób kalkulacji	30.06.2025	31.12.2024
Wskaźnik płynności ogólnej	aktywa obrotowe/ zobowiązania krótkoterminowe	0,09	0,14
Wskaźnik rotacji należności handlowych (w dniach)	należności handlowe /przychody ze sprzedaży x365	N/A	N/A
Wskaźnik rotacji należności dotacyjnych (w dniach)	należności z tyt. dotacji/przychody z dotacji x liczba dni w okresie	0,0	115,0
Wskaźnik rotacji zobowiązań handlowych (w dniach)	zobowiązania handlowe/ koszty operacyjne x liczba dni w okresie	75,1	19,8

Wskaźnik pokrycia majątku trwałego kapitałem własnym	kapitał własny/ majątek trwały	-108,8	-55,2
Wskaźnik zadłużenie ogólnego	zobowiązania ogółem/ aktywa razem	10,64	6,60
Wskaźnik zadłużenia długoterminowego	zobowiązania długoterminowe/ pasywa razem	0,08	0,00
Wskaźnik zadłużenia krótkoterminowego	zobowiązania krótkoterminowe/ pasywa razem	10,57	6,60
Wskaźnik zobowiązań do kapitału własnego	zobowiązania razem/ kapitał własny	-1,1	-1,2
Wartość księgowa na akcję	kapitał własny/ liczba akcji na koniec roku	-4,5	-3,5
Wartość zysk na akcję (EPS)	zysk netto/ średnia ważona liczba akcji w okresie	-1,5	-5,6

W pierwszym półroczu roku obrotowego 2025 sytuacja płynnościowa Pure Biologics S.A. była bardzo ciężka. Spółka borykała się z terminowym regulowaniem rachunków, co doprowadziło do złożenia wycofanego później wniosku o ogłoszenie upadłości Spółki.

Sytuacja ta zmieniła się tuż po dacie sprawozdania finansowego, kiedy Spółka została dokapitalizowana i zapewniła sobie dodatkowe źródła finansowania. Niestety nie zapewni to stabilizacji w dłuższym okresie i już pod koniec września 2025 roku Spółka zwróciła się do akcjonariuszy o kolejne dofinansowanie.

Wskaźnik płynności ogólnej, który ze względu na brak zapasów jest równoznaczny ze wskaźnikiem płynności szybkiej w okresie obrachunkowym kształtował się na poziomie 0,09 i jest znacznie niższy niż na początku okresu raportowanego. Oznaczało to, że spółka nie byłaby w stanie pokryć płynnymi aktywami obrotowymi wszystkich swoich zobowiązań.

Z powodu zaniechania świadczenia usług komercyjnych wskaźnik rotacji należności handlowych zastąpiono wskaźnikiem rotacji należności dotacyjnych. Niestety z powodu braku należności na koniec raportowanego okresu nie jest możliwe jego skalkulowanie.

Wskaźnik rotacji zobowiązań handlowych wynosi 75,1 dnia i uległ zwiększeniu w stosunku do początku okresu objętego niniejszym raportem kiedy to wynosił 19,8. Ma to związek bezpośrednio z sytuacją utraty płynności przez Spółkę.

Wskaźnik pokrycia majątku trwałego kapitałem własnym na poziomie -108,8 oznacza, że w spółce nie została zachowana tzw. złota reguła finansowa, zgodnie z którą aktywa trwałe powinny być finansowane kapitałem długoterminowym, czyli takim który jest do dyspozycji przedsiębiorstwa ponad 1 rok. Wartość wskaźnika nie powinna być mniejsza niż 1.

Wskaźnik zadłużenia ogólnego to syntetyczny wskaźnik oceny sposobu finansowania działalności przedsiębiorstwa, który dostarcza informacji o całkowitym zadłużeniu i znaczeniu zobowiązań ogółem w finansowaniu aktywów. W raportowanym okresie wskaźnik ten znacząco wzrósł i wynosi 10,64 w porównaniu z odczytem 6,6 na początku raportowanego okresu roku. Oznacza to, że zadłużenie spółki ponad dziesięciokrotnie wartość jej majątku.

Wskaźnik zadłużenia długoterminowego w analizowanym okresie jest równy 0,08 z powodu braku zadłużenia długoterminowego.

Wskaźnik zadłużenia kapitału własnego (debt to equity ratio) informuje, ile razy kapitał własny przedsiębiorstwa przewyższa całkowite zobowiązania. Innymi słowy pokazuje udział kapitału obcego w źródłach finansowania zobowiązań. Wartość tego wskaźnika nie powinna przekraczać 1. W pierwszym półroczu 2025 r. w Pure Biologics wskaźnik ten wynosił -1,1, co oznacza, że Spółka w całości finansuje się z zadłużenia.

Niefinansowe wskaźniki efektywności

Ze względu na charakter działalności Pure Biologics S.A. kluczowymi niefinansowymi wskaźnikami efektywności w poprzednich okresach były wskaźniki dotyczące zagadnień pracowniczych. W związku z restrukturyzacją, zwolnieniami grupowymi i zmianą modelu działalności na *virtual biotech* wskaźniki te są niereprezentatywne dla okresu raportowanego. Jedną z kluczowych cech wskaźników efektywności jest możliwość ich porównania między okresami. Z powodu całkowitej zmiany profilu działalności w trakcie trwania okresu objętego niniejszym raportem Spółka jest w okresie przejściowym i opracuje i będzie raportowała adekwatne do modelu biznesowego niefinansowe wskaźniki efektywności w kolejnych raportach okresowych.

3. Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

Wszystkie czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności opisano w pkt IV.8.1 – 8.5 niniejszego raportu.

4. Transakcje z podmiotami powiązanymi

Transakcje z podmiotami powiązanymi w okresie objętym niniejszym raportem oraz okresie porównywalnym zaprezentowano w notce X.3 Śródrocznego Skróconego Sprawozdania Finansowego za okres 01.01-30.06.2025 r. stanowiącego załącznik do niniejszego raportu.

5. Wynagrodzenia członków Zarządu i Rady Nadzorczej

Wynagrodzenia członków Zarządu i Rady Nadzorczej w okresie objętym niniejszym raportem oraz okresie porównywalnym zaprezentowano w notach X.3 i X.4. do Śródrocznego Skróconego Sprawozdania Finansowego za okres 01.01-30.06.2025 r. stanowiącego załącznik do niniejszego raportu.

Zobowiązania wynikające z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających, nadzorujących albo byłych członków organów administrujących nie występują.

6. Umowy zawarte pomiędzy Spółką a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem nie obowiązywały żadne umowy zawarte pomiędzy Spółką a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska.

7. Informacja o instrumentach finansowych

W pierwszym półroczu 2025 roku Spółka nie korzystała z instrumentów finansowych w zakresie ryzyka: zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej. W okresie objętym raportem Spółka nie korzystała z instrumentów pochodnych. Instrumenty finansowe posiadane przez Spółkę opisane w nocie IX.15 Śródrocznego Skróconego Sprawozdania Finansowego za okres 01.01-30.06.2025 r. Informacje o ryzyku finansowym zostały opisane w rozdz. IV pkt 10 niniejszego raportu.

8. Kredyty i pożyczki

W okresie objętym niniejszym raportem spółka nie zaciągnęła żadnych kredytów ani pożyczek, prolongowała natomiast pożyczkę od ACRX Limited, co opisano w pkt. IV8.2 niniejszego raportu.

9. Poręczenia i gwarancje

W okresie objętym niniejszym raportem Spółka nie udzieliła oraz nie otrzymała poręczeń i gwarancji.

10. Opis wykorzystania wpływów z emisji papierów wartościowych

Środki pozyskane z emisji akcji serii P1 zostaną wykorzystane, zgodnie z celami inwestycyjnymi na dalszy rozwój projektów badawczo-rozwojowych, które koncentrują się na obszarze biofarmaceutyków oraz na dokapitalizowanie spółki w celu sfinansowania tych działań.

11. Objasnienie dotyczące prognoz wyników

Pure Biologics S.A. nie publikuje prognoz finansowych.

12. Ocena zarządzania zasobami finansowymi

Zarządzanie zasobami finansowymi polega na podejmowaniu różnych decyzji dotyczących pozyskiwania środków pieniężnych wykorzystywanych w procesie funkcjonowania Spółki oraz jej stałego rozwoju. Celem zarządzania zasobami finansowymi w przedsiębiorstwie jest maksymalizacja jego wartości. Oznacza to, że każda decyzja podjęta w Spółce jest ściśle powiązana z generowaniem przyszłych zysków polepszających kondycję przedsiębiorstwa. Zarząd Pure Biologics jako jednostka odpowiedzialna za zarządzanie zasobami finansowymi w przedsiębiorstwie ma pełną kontrolę nad poziomem zadłużenia przedsiębiorstwa, nad terminową realizacją zobowiązań firmy oraz nad poziomem i strukturą majątku obrotowego.

Zarządzanie zasobami finansowymi spółki bazuje na efektywnym planowaniu, kontrolowaniu i monitorowaniu środków finansowych. Aby to osiągnąć Zarząd Pure Biologics S.A. stosuje następujące elementy procesu:

- Planowanie finansowe: Obejmuje określenie celów finansowych Pure Biologics oraz opracowanie strategii, jak je osiągnąć. Wymaga prognozowania przychodów i kosztów.
- Budżetowanie: Tworzenie budżetów, które określają, jak zasoby finansowe będą alokowane w różnych obszarach działalności.
- Zarządzanie płynnością: Monitorowanie i zarządzanie środkami pieniężnymi, aby zapewnić, że spółka ma wystarczające zasoby do pokrycia bieżących zobowiązań.
- Analiza kosztów: Identyfikacja i kontrola kosztów operacyjnych, aby zwiększyć rentowność.
- Inwestycje: Decydowanie o alokacji kapitału w projekty, które przyniosą najwyższe zyski. Obejmuje to analizę ryzyka i zwrotu z inwestycji.
- Finansowanie: Pozyskiwanie kapitału z różnych źródeł, takich jak dotacje czy emisja akcji.
- Monitorowanie i raportowanie: Regularne analizowanie wyników finansowych i porównywanie ich z budżetem oraz prognozami, co pozwala na szybką reakcję na nieprzewidziane sytuacje.
- Zarządzanie ryzykiem: Identyfikowanie i minimalizowanie ryzyk finansowych, takich jak wahania kursów walutowych, zmiany stóp procentowych czy ryzyko kredytowe.

Efektywne zarządzanie zasobami finansowymi jest kluczowe dla stabilności i rozwoju Pure Biologics S.A., umożliwiając podejmowanie świadomych decyzji i optymalizację wyników finansowych

13. Ocena możliwości realizacji zamierzeń inwestycyjnych

Pure Biologics S.A., zgodnie ze swoimi planami operacyjnymi, na bieżąco zamierza inwestować w prace badawczo-rozwojowe. Wpływ środków z emisji akcji serii P1 oraz podpisana umowa inwestycyjna z ACRX Investments oraz planowana emisja akcji serii P2 pozwoli na realizację planowanych inwestycji, w szczególności realizację już prowadzonych projektów badawczo-rozwojowych, w ograniczonym zakresie. Spółka nie dysponuje kapitałem obrotowym wystarczającym do finansowania działalności operacyjnej i badawczej przez okres dwunastu miesięcy od dnia raportu. W takiej sytuacji, w zależności od skali projektów, Spółka rozważy możliwość wykorzystania alternatywnych źródeł finansowania.

VI. POZOSTAŁE INFORMACJE

1. Zasady sporządzenia sprawozdania finansowego

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości nr 34 oraz MSSF zatwierdzonymi przez Unię Europejską, a w zakresie nieuregulowanym w tych Standardach stosownie do wymogów Ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości i wydanych na jej podstawach przepisów wykonawczych. Sprawozdanie finansowe rzetelnie przedstawia sytuację finansową jednostki, efektywność finansową i przepływy pieniężne.

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości, tj. w okresie co najmniej 12 miesięcy od dnia bilansowego. Założenie kontynuacji działalności Spółki w okresie kolejnych 12 miesięcy jest jednak obciążone szeregiem założeń, gdyż w dacie publikacji skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego Spółka nie dysponowała kapitałem obrotowym wystarczającym do finansowania działalności operacyjnej i badawczej przez ten okres.

W dalszej części niniejszej noty zaprezentowano ważne kwestie, w tym niepewności dotyczące planowanej transakcji partneringowej i innych źródeł finansowania działalności operacyjnej, które mogą nasuwać poważne wątpliwości co do zdolności Spółki do kontynuowania działalności w okresie kolejnych 12 miesięcy.

Podstawą przyjętego przez Zarząd Spółki założenia kontynuacji działalności jest przede wszystkim pozyskanie przez Spółkę:

- przesunięcie przypadającego na 29 maja 2025 roku terminu spłaty pożyczki (12 mln zł, z odsetkami na dzień wymagalności w kwocie 2 401 tys. zł.) udzielonej przez ACRX Investment; zgodnie z zawartą w dniu 18 lipca 2025 r. umową inwestycyjną termin spłaty pożyczki ma nastąpić w dniu 17 lipca 2026 r.; w ramach zabezpieczenia umowy pożyczki ustanowiono zastawy rejestrowe na projektach PBO03G oraz PBO04, które w przypadku braku spłaty lub dalszej prolongaty pozwalają na przejęcie przedmiotów zastawu;

w konsekwencji potencjalnej realizacji umów zastawu, Spółka zostanie pozbawiona praw własności intelektualnej do kluczowych projektów będących przedmiotem potencjalnej komercjalizacji, a jednocześnie spłaci zadłużenie (szczegółową informację podano w pkt. X.6 „Zdarzenia po dniu bilansowym”). Jednakże, w tym scenariuszu, istnieje ryzyko, że zgodnie z zapisami umowy z NCBR, dotyczącymi modelu komercjalizacji wyników prac B+R, wystąpiłoby roszczenie o zwrot środków przyznanego na realizację projektów dofinansowania 48 154 tys. zł.

- około 4 000 tys. zł. z emisji akcji serii P1 we wrześniu 2025 r.; emisja doszła do skutku i w dniu 27 sierpnia 2025 r. Zarząd dokonał przydziału akcji serii P1 (szczegółową informację podano w pkt. X.6 „Zdarzenia po dniu bilansowym”); koszty emisji akcji wyniosły 230 tys. zł; pozostała kwota pozwoli na dokonanie zwrotu środków do Agencji Badań Medycznych oraz spłatę większości z bieżącego zadłużenia operacyjnego; nie pozwoli jednak na pokrycie kosztów prac badawczych fazy O badań klinicznych w projekcie PBO03G,
- 800 tys. zł. w sierpniu 2025 ze sprzedaży udziałów w Spółce Doto Medical Sp. z o.o.; jest to kwota pozyskana zgodnie z zawartą umową sprzedaży, która wpłynęła do Spółki w dniu 29 sierpnia 2025 r.; kwota ta różni się od założeń przedstawionych w sprawozdaniu finansowym za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2024 r., gdzie wskazano spodziewany przychód na poziomie ok. 2 000 tys. zł; kwota ta była przedmiotem negocjacji, jednak przed przystąpieniem do finalizacji umowy nabywca dokonał niezależnej wyceny aktywów ustalającej ich wartość rynkową, a dodatkowo transakcja odbyła się w momencie, gdy Spółka znajdowała się w trudnej sytuacji finansowej, krótko przed złożeniem wniosku o ogłoszenie upadłości, co bezpośrednio wpłynęło na jej pozycję negocjacyjną,
- pozyskanie środków (w pozostającej w dniu publikacji kwocie 2 000 tys. zł) z umowy inwestycyjnej z eCapital sp. z o.o./Michałem Lachem; Spółka kontynuuje współpracę z Presage w zakresie fazy O badań klinicznych w projekcie PBO03G, i wg informacji przekazywanych Spółce kolejni pacjenci są włączani do badania; pozyskanie środków z obowiązującej umowy inwestycyjnej obarczone jest jednak istotnym ryzykiem, gdyż dopiero pozytywna ocena efektywności badanego leku pozwoli jednoznacznie ocenić, czy kamienie milowe zostały zrealizowane i środki w ramach obowiązującej umowy inwestycyjnej zostaną wypłacone; na dzień publikacji sprawozdania Spółka nie posiada informacji na temat cząstkowych wyników badania fazy O w projekcie PBO03G
- przychody w kwocie około 185 tys. zł. związane ze sprzedażą zbędnego majątku Spółki w ramach Planów Restrukturyzacji Kosztowej wskazanych w raporcie bieżącym nr 9/2024 z dnia 29 lutego 2024 r.; Spółka aktywnie oferuje oraz prowadzi negocjacje zmierzające do sprzedaży elementów zbędnego majątku; po dniu bilansowym nie doszło jeszcze do transakcji sprzedażowych w tym zakresie
- około 4 000 tys. zł. z emisji akcji serii P2 w styczniu 2026r.; w tym celu Spółka zwołała w dniu 24 września 2025 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie z projektem uchwały w tym zakresie (informację podano w pkt. X.6 „Zdarzenia po dniu bilansowym”), co formalnie inicjuje proces zmierzający do pozyskania środków; powodzenie emisji obarczone jest ryzykiem niepowodzenia; Zarząd w swojej ocenie prawdopodobieństwa dojścia do skutku emisji serii P2 bierze pod uwagę zainteresowanie emisją serii P1, mierzone 72% stopą redukcji w zapisach dodatkowych, informacje przedstawione w dokumencie ofertowym

odnośnie celów emisji serii P1, jak również rozmowy prowadzone z inwestorem na temat przystąpienia do emisji akcji serii P2;

Na dzień Sprawozdania Spółka posiada ujemną wartość kapitałów własnych w wysokości 18 172 tys. zł., w związku z czym, zgodnie z obowiązkami wynikającymi z KSH, Zarząd niezwłocznie zwróci się do Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy z wnioskiem o podjęcie uchwały o dalszym istnieniu Spółki. Jednakże należy zauważyć, że nawet uzyskanie wpływów z emisji akcji serii P2 w maksymalnej wysokości nie pokryje tej pozycji w całości. Dlatego też w celu poprawy sytuacji Zarząd będzie dążył zarówno do restrukturyzacji zadłużenia w stosunku do ACRX, jak również do wypracowania zysku poprzez komercjalizację projektów PBO03 i PBO04.

Brak wpływów z tytułu emisji akcji serii P2 albo brak pozyskania finansowania z tyt. umowy inwestycyjnej uniemożliwi w ogóle prowadzenie działalności operacyjnej przez Spółkę. Okoliczności te wpłyną negatywnie na sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Jednostki, a także doprowadzić do utraty płynności finansowej. W skrajnym przypadku brak dostępu do finansowania może doprowadzić do zawieszenia działalności lub ogłoszenia upadłości.

W analizie przepływów środków pieniężnych, która została sporządzona przez Zarząd Spółki przy przyjęciu założenia kontynuacji działalności przez kolejne 12 miesięcy, uwzględniono również, oprócz planowanych wpływów następujące kierunki wydatkowania środków:

- spłata na przełomie sierpnia i września 2025 r. przeterminowanego zadłużenia operacyjnego w kwocie ok. 1 756 tys. zł.
- zwrot we wrześniu 2025 r. do ABM dotacji na dofinansowanie projektów PBO03G i PBO04 w kwocie (wraz z odsetkami) ok. 2 600 tys. zł.
- koszty przyszłych prac z tytułu badań klinicznych Fazy O w projekcie PBO03G w kwocie 500 tys. USD
- koszty operacyjne spółki w wysokości 1 950 tys. zł,

W analizie przepływów środków pieniężnych, która została sporządzona przez Zarząd Spółki przy przyjęciu założenia kontynuacji działalności przez kolejne 12 miesięcy, uwzględniono wszystkie ww. czynniki.

Analiza wrażliwości przychodów w założeniach budżetowych na 2025 r., w kontekście zapewnienia kontynuacji działalności przez okres minimum 12 miesięcy, wykazała, że w przypadku niepozyskania w czwartym kwartale 2025 r. lub pierwszym kwartale 2026 r. środków z emisji akcji serii P2 wdrożony może zostać scenariusz alternatywny umożliwiający skierowanie zasobów jedynie na próbę komercjalizacji Projektów na obecnym etapie ich rozwoju. Dla takiego scenariusza, niezbędne byłoby pozyskanie pomostowego finansowania dłużnego w formie pożyczki w wysokości ok. 3 mln zł., które pozwoliłoby na funkcjonowanie Spółki przez okres kilku kolejnych kwartałów przy założeniu dalszej prolongaty pożyczki od ACRX. W sytuacji Spółki pozyskanie finansowania dłużnego może okazać się utrudnione. W przypadku braku realizacji ostatniej transzy z umowy z eCapital Sp. z o.o./Michałem Lachem okres ten skróciłby się do dwóch kwartałów. Należy ponownie nadmienić, że zgodnie z umową inwestycyjną, w przypadku braku konwersji lub spłaty pożyczki lub jej prolongaty, ACRX ma prawo przejąć ustanowione zastawy, w tym wypadku Spółka nie będzie dysponowała aktywami do komercjalizacji po 17.07.2026.

W skrajnym przypadku brak dostępu do finansowania może doprowadzić do zawieszenia działalności lub ogłoszenia upadłości.

Należy podkreślić, że strategicznym celem jest komercjalizacja wypracowanej w ramach projektów B+R własności intelektualnej i wszystkie działania Spółki związane z pozyskiwaniem kapitału i zarządzaniem pożyczką ACRX mają na celu zapewnienie kontynuacji działalności operacyjnej niezbędnej do realizacji celu strategicznego. W przypadku pozyskania środków z tytułu umowy inwestycyjnej z eCapital Sp. z o.o./Michałem Lachem, oraz środków z emisji akcji serii P2 Spółka będzie dysponowała środkami wystarczającymi na pokrycie kosztów działalności operacyjnej i badawczej w długim okresie, tj. około 2 lat, przy założeniu konwersji lub dalszej prolongaty pożyczki od ACRX do czasu pozyskania środków z komercjalizacji projektów B+R. Tym samym, nie zaistnieje potrzeba zabezpieczenia dodatkowych źródeł finansowania dla zapewnienia Spółce wystarczających środków na prowadzenie jej dalszej działalności. W przeciwnym wypadku, Spółka może utracić zdolność do wykonywania swoich wymagalnych zobowiązań pieniężnych, co będzie skutkowało wypełnieniem przesłanek ustawowych do złożenia wniosku o ogłoszenie likwidacji lub upadłości.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone w oparciu o zasadę kosztu historycznego. Niniejsze sprawozdanie finansowe, z wyjątkiem sprawozdania z przepływów pieniężnych, zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Sprawozdanie finansowe przedstawia rzetelnie sytuację finansową i majątkową Spółki na dzień 30 czerwca 2025 roku, wyniki jej działalności, przepływy pieniężne, zmiany w kapitale własnym za okres zakończony 30 czerwca 2025 roku. Dane porównawcze w przypadku sprawozdania z sytuacji finansowej sporządzono na 31 grudnia 2024 roku. W przypadku sprawozdania z całkowitych dochodów, sprawozdania z przepływów środków pieniężnych, sprawozdania ze zmian w kapitale własnym, dane porównawcze zaprezentowano za rok 2024.

2. Informacje o nabyciu akcji własnych

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem Emitent nie dokonywał transakcji nabycia akcji własnych

3. Postępowania sądowe, arbitrażowe lub administracyjne

W dniu 4 listopada 2024 roku wpłynął do spółki pozew, w którym 13 byłych pracowników Spółki domaga się wypłaty kwoty 255,91 tys. zł. (plus odsetki ustawowe do dnia zapłaty) tytułem odpłaty pieniężnej w związku z rozwiązaniem stosunku pracy.

Po przeprowadzeniu postępowania, sąd wydał w dniu 26 sierpnia 2025 roku wyrok, w którym zasądził na rzecz byłych pracowników dochodzone roszczenia i wydał rygor natychmiastowej wykonalności do wysokości jednomiesięcznego wynagrodzenia w odniesieniu do każdego z pracowników. Spółka została również obciążona kosztem zastępstwa procesowego oraz opłatą sądową od pozwu w łącznej kwocie 48,2 tys. zł. Spółka wystąpiła o sporządzenie i doręczenie uzasadnienia wyroku.

Kwota odnośnie, której sąd nadał rygor natychmiastowej wykonalności w wyroku, tj. 136 tys. zł (plus koszty egzekucji) została skutecznie wyegzekwowana przez komornika sądowego.

4. Znaczące umowy

Wszystkie znaczące umowy, jakie zawarła Spółka w okresie niniejszego raportu zostały opisane w rozdz. IV pkt 8.

5. System kontroli programów akcji pracowniczych

W ramach Spółki nie został utworzony system kontroli akcji pracowniczych.

6. Informacje o umowie Emitenta z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych

W dniu 21 stycznia 2022 roku Rada Nadzorcza Spółki dokonała wyboru, na podstawie rekomendacji Zarządu Spółki, firmy B-think Audit sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu na audytora badającego roczne oraz dokonującego przeglądu półrocznego sprawozdania finansowego Spółki za lata obrotowe 2022–2025. B-think Audit sp. z o.o. oraz biegli rewidenci dokonujący badania sprawozdań Spółki spełniali warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej opinii o badanych sprawozdaniach finansowych zgodnie z obowiązującymi przepisami i standardami zawodowymi. Spółka podpisała umowę z firmą audytorską 25 marca 2022 roku. B-think Audit sp. z o.o. wpisana jest na listę podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych prowadzoną przez Polską Agencję Nadzoru Audytowego pod poz. 4063.

Podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych B-think Audit sp. z o.o. wykonał czynności rewizji finansowych dla historycznych informacji finansowych sporządzonych zgodnie z MSSF za lata 2017–2019, zamieszczonych w prospekcie emisyjnym Spółki opublikowanym w dniu 9 listopada 2020 roku, sporządzonym na podstawie wymogów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych oraz w oparciu o standardy przyjęte na rynku kapitałowym oraz prawo UE, a także przeprowadził badanie sprawozdań finansowych i przegląd śródrocznych skróconych sprawozdań Spółki za lata obrotowe 2020–2023.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań za przeprowadzenie i wydanie raportu z przeglądu śródrocznego skróconego sprawozdania Spółki wynosi 24 tys. zł.

7. Działalność sponsoringowa i charytatywna

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem Spółka nie ponosiła wydatków na działalność sponsoringową i charytatywną.

8. Istotne pozycje pozabilansowe

Na dzień 30 czerwca 2025 roku nie istniały istotne pozycje pozabilansowe poza tymi opisanymi w Śródrocznym Skróconym Sprawozdaniu Finansowym za okres 01.01-30.06.2025 roku.

9. Analiza faktycznego i potencjalnego wpływu konfliktu na Ukrainie na działalność Spółki

W ocenie Zarządu Spółki wystąpienie konfliktu zbrojnego na Ukrainie będzie miało pośredni wpływ na sytuację finansową Pure Biologics S.A. Spółka nie współpracuje z podmiotami zarejestrowanymi na Ukrainie, w Rosji i na Białorusi, nie realizuje usług na rzecz ani nie zaopatruje się u kontrahentów z ww. krajów. Spółki nie dotyczą również ryzyka związane z dostępnością pracowników pochodzących z Ukrainy, oraz sankcje nakładane na osoby prywatne obywateli Rosji i Białorusi, jak również instytucje finansowe z ww. krajów. W zakresie cyberbezpieczeństwa Spółka nie zanotowała żadnych incydentów. Wszystkie systemy działają sprawnie i podlegają nie tylko rutynowym, ale w obecnej sytuacji również wzmożonym testom i zabezpieczeniom.

Spółka podlega jednak mechanizmom makroekonomicznym i takie czynniki jak wzrost kursów walutowych, inflacja czy wzrost stóp procentowych będą miały wpływ na wyniki osiągane przez Spółkę. Wpływ tych czynników na wynik finansowy Spółki przedstawiono w notce nr 30 „Zarządzanie Ryzykiem Finansowym” do Jednostkowego Sprawozdania Finansowego Spółki za rok obrotowy zakończony 31.12.2024 r.

Rozwój sytuacji jest jednak bardzo dynamiczny i nieprzewidywalny. W związku z powyższym, Zarząd Spółki analizuje na bieżąco sytuację związaną z eskalacją konfliktu zbrojnego na Ukrainie i nie wyklucza, że ewentualne nowe uwarunkowania i zmiany mogą w sposób istotny wpływać na działalność Pure Biologics S.A. Możliwe zakłócenia to:

- wzrost kosztów prowadzenia prac B+R w wyniku presji inflacyjnej i wynagrodzeniowej,
- przerwane lub zaburzone łańcuchy dostaw w, co może skutkować ograniczeniami w zakresie dostępności odczynników, szczególnie tych importowanych z Azji,
- zakłócenia w procesie ciągłości pracy
- zakłócenia w dostawach energii elektrycznej, w tym wzrost kosztów energii,
- cyberataki na zasoby informatyczne powodujące wyciek danych,
- zagrożenia wynikające z dostępności pracowników, w szczególności odpływ pracowników zagranicznych

CZĘŚĆ III – OŚWIADCZENIA

VII. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU PURE BIOLOGICS S.A. W SPRAWIE SPORZĄDZENIA SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ORAZ SPRAWOZDANIA Z DZIAŁALNOŚCI

Zarząd Pure Biologics S.A. oświadcza, że według jego najlepszej wiedzy, półroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres 01.01–30.06.2025 r. i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz innymi przepisami obowiązującymi Spółkę, oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy.

Zarząd Pure Biologics S.A. oświadcza również, że sprawozdanie z działalności Spółki zawiera prawdziwy obraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyk.

Dr Filip Jan Jeleń
Prezes Zarządu