



Kwartalny raport finansowy

Za I kwartał 2024 roku

Spis treści

1	Wybrane dane finansowe	4
---	------------------------	---

2	Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres 3 miesięcy zakończony 31 marca 2024 roku sporządzone według międzynarodowych standardów sprawozdawczości finansowej zatwierdzonych przez Unię Europejską	6
---	--	---

2.1	Sprawozdanie z całkowitych dochodów	7	2.3	Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym	9
2.2	Sprawozdanie z sytuacji finansowej	8	2.4	Sprawozdanie z przepływów pieniężnych	10

3	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki	11
---	---	----

3.1	Informacje ogólne	12	3.12	Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	27
3.2	Władze Spółki	13	3.13	Środki pieniężne oraz wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych	28
3.3	Zasady sporządzenia i prezentacji	14	3.14	Kapitały	29
3.3.1	Zasady rachunkowości	14	3.15	Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	32
3.3.2	Nowe standardy, które zostały opublikowane, ale nie mają zastosowania	14	3.16	Dywidenda	32
3.3.3	Dokonane osądy i oszacowania	16	3.17	Zobowiązania z tytułu leasingu	33
3.3.4	Zastosowane kursy walut	18	3.18	Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	35
3.3.5	Sezonowość i cykliczność działalności w okresie śródrocznym	18	3.19	Rezerwy	36
3.4	Biegli rewidenci	19	3.20	Przychody przyszłych okresów	36
3.5	Przychody ze sprzedaży	19	3.21	Podatek odroczony	40
3.6	Koszty wg rodzaju	20	3.22	Transakcje z podmiotami powiązаныmi	41
3.7	Pozostałe przychody operacyjne	21	3.22.1	Transakcje z podmiotami powiązаныmi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej	42
3.8	Przychody i koszty finansowe	22	3.22.2	Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej	42
3.9	Wartości niematerialne	23			
3.10	Rzeczowe aktywa trwałe	24			
3.11	Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	25			

Spis treści

3.23	Struktura zatrudnienia	44	3.27	Odpisy aktualizujące	46
3.24	Wspólne działania	45	3.28	Zmiany sposobu (metody) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz zmiany w klasyfikacji instrumentów finansowych	46
3.25	Udzielone poręczenia i gwarancje	46	3.29	Zobowiązania i aktywa warunkowe	46
3.26	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	46			

4 Zatwierdzenie śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego | 47

5 Działalność PoITREG S.A. | 51

5.1	Przedmiot działalności	52	5.6.3	Przyznanie patentu przez Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych w projekcie leczenia cukrzycy typu 1	75
5.2	Strategia i cele	56	5.6.4	Zatrudnienie Chief Business Development Officer	76
5.3	Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych	63	5.7	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	76
5.4	Granty i dofinansowania	67	5.8	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	77
5.5	Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	72	5.9	Inne informacje	78
5.6	Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	74			
5.6.1	Uzyskanie certyfikacji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	74			
5.6.2	Rejestracja badania klinicznego w badaniu PreTREG	75			



Wybrane dane finansowe

Wybrane dane finansowe

	Za okres	od 01.01.2024 do 31.03.2024 (w tys. zł)	od 01.01.2023 do 31.03.2023 (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 31.03.2024 (w tys. EUR)	od 01.01.2023 do 31.03.2023 (w tys. EUR)
Przychody ze sprzedaży		100	599	23	127
Pozostałe przychody operacyjne		138	1 368	32	291
Strata na działalności operacyjnej		(3 819)	(2 152)	(884)	(458)
Strata przed opodatkowaniem		(3 351)	(1 255)	(775)	(267)
Strata netto		(3 351)	(1 255)	(775)	(267)
Całkowite straty ogółem		(3 351)	(1 255)	(775)	(267)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej		(3 027)	(8 314)	(700)	(1 769)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej		(7 437)	(9 901)	(1 721)	(2 106)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej		1 977	8 695	457	1 850
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów		(8 487)	(9 519)	(1 964)	(2 025)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - podstawowa		(0,72)	(0,27)	(0,17)	(0,06)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - rozwodniona		(0,69)	(0,27)	(0,16)	(0,06)

Stan na dzień	31.03.2024 (w tys. zł)	31.12.2023 (w tys. zł)	31.03.2023 (w tys. zł)	31.03.2024 (w tys. EUR)	31.12.2023 (w tys. EUR)	31.03.2023 (w tys. EUR)
Aktywa razem	118 110	127 098	128 668	27 462	29 231	27 520
Kapitał własny	84 278	87 517	99 787	19 595	20 128	21 343

W celu przeliczenia pozycji wykazanych w tabeli „Wybrane dane finansowe” na EUR pozycje sprawozdania z sytuacji finansowej przeliczono stosując średni kurs NBP obowiązujący w dniu kończącym okres sprawozdawczy.

Pozycje sprawozdania z całkowitych dochodów oraz sprawozdania z przepływów pieniężnych przeliczono stosując kurs stanowiący średnią arytmetyczną średnich kursów NBP ustalonych na ostatni dzień każdego miesiąca kalendarzowego okresu sprawozdawczego.

	Za okres	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.01.2023 do 31.12.2023	od 01.01.2023 do 31.03.2023
Średnia w okresie sprawozdawczym		4,3211	4,5284	4,7005
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego		4,3009	4,3480	4,6755



Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres 3 miesięcy zakończony 31 marca 2024 roku sporządzone według międzynarodowych standardów sprawozdawczości finansowej zatwierdzonych przez Unię Europejską

2.1 Sprawozdanie z całkowitych dochodów



		Za okres	od 01.01.2024 do 31.03.2024 (w tys. zł)	od 01.01.2023 do 31.03.2023 (w tys. zł)
	Nota			
Przychody ze sprzedaży	3.5		100	599
Amortyzacja	3.6		(266)	(265)
Zużycie surowców i materiałów	3.6		(783)	(562)
Usługi obce	3.6		(1 542)	(2 258)
Świadczenia pracownicze	3.6		(1 354)	(914)
Podatki i opłaty	3.6		(4)	(5)
Pozostałe koszty rodzajowe	3.6		(97)	(115)
Koszt własny razem			(4 046)	(4 119)
Strata na sprzedaży			(3 946)	(3 520)
Pozostałe przychody operacyjne	3.7		138	1 368
Pozostałe koszty operacyjne			(11)	-
Strata na działalności operacyjnej			(3 819)	(2 152)
Przychody finansowe	3.8		687	1 107
Koszty finansowe	3.8		(219)	(210)
Strata przed opodatkowaniem			(3 351)	(1 255)
Podatek dochodowy			-	-
Strata netto			(3 351)	(1 255)
Inne całkowite dochody			-	-
Całkowite dochody ogółem			(3 351)	(1 255)
Strata przypadający na jedną akcję				
Podstawowy			(0,72)	(0,27)
Rozwodniony			(0,69)	(0,27)

2.2 Sprawozdanie z sytuacji finansowej



	Stan na dzień	31.03.2024 (w tys. zł)	31.12.2023 (w tys. zł)	31.03.2023 (w tys. zł)
	Nota			
AKTYWA				
Aktywa trwałe				
Rzeczowe aktywa trwałe	3.10	48 198	46 387	25 009
Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	3.11	7 371	7 536	7 449
Wartości niematerialne	3.9	871	896	971
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.12	285	328	60
		56 725	55 147	33 489
Aktywa obrotowe				
Zapasy		444	415	113
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.12	3 477	5 585	14 549
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	3.13	57 464	65 951	80 517
		61 385	71 951	95 179
Aktywa razem		118 110	127 098	128 668
PASYWA				
Kapitał własny				
Kapitał podstawowy	3.14	466	466	466
Kapitał zapasowy		112 871	112 759	112 733
Zyski zatrzymane		(29 059)	(25 708)	(13 412)
		84 278	87 517	99 787
Zobowiązania długoterminowe				
Zobowiązania z tytułu leasingu	3.17	7 604	7 801	8 047
Przychody przyszłych okresów	3.20	12 995	12 498	8 451
Rezerwy	3.19	798	798	629
		21 397	21 097	17 127
Zobowiązania krótkoterminowe				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.18	1 918	8 428	6 030
Zobowiązania z tytułu leasingu	3.17	409	393	27
Kredyty i pożyczki		-	-	5
Przychody przyszłych okresów	3.20	9 247	8 802	5 635
Rezerwy	3.19	861	861	57
		12 435	18 484	11 754
Zobowiązania ogółem		33 832	39 581	28 881
Pasywa razem		118 110	127 098	128 668

2.3 Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym



	W tys. zł	Kapitał podstawowy (Nota 3.14)	Kapitał zapasowy	Pozostałe kapitały rezerwowe	Zyski zatrzymane	Kapitały własne ogółem
Stan na dzień 01.01.2024		466	112 759	-	(25 708)	87 517
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	-	-	(3 351)	(3 351)
Program motywacyjny	-	-	112	-	-	112
Stan na dzień 31.03.2024		466	112 871	-	(29 059)	84 278
Stan na dzień 01.01.2023		466	112 733	-	(12 157)	101 042
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	-	-	(13 551)	(13 551)
Program motywacyjny	-	-	26	-	-	26
Stan na dzień 31.12.2023		466	112 759	-	(25 708)	87 517
Stan na dzień 01.01.2023		466	112 733	-	(12 157)	101 042
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	-	-	(1 255)	(1 255)
Stan na dzień 31.03.2023		466	112 733	-	(13 412)	99 787



2.4 Sprawozdanie z przepływów pieniężnych



	Za okres	od 01.01.2024 do 31.03.2024 (w tys. zł)	od 01.01.2023 do 31.03.2023 (w tys. zł)
	Nota		
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej			
Strata przed opodatkowaniem		(3 351)	(1 255)
Korekty:			
Amortyzacja rzeczowych aktywów trwałych	3.7	266	265
Zmiana stanu należności handlowych oraz pozostałych		919	(5 214)
Zmiana stanu zapasów		(29)	(30)
Zmiana stanu zobowiązań handlowych oraz pozostałych	3.13	(961)	(2 069)
Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów	3.13	(141)	(195)
Koszty odsetek dotyczące działalności finansowej	3.8	219	208
Przychody z tytułu różnic kursowych dotyczące działalności finansowej	3.8	(61)	(24)
Program motywacyjny	3.22	112	-
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej		(3 027)	(8 314)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej			
Wydatki na zakup majątku trwałego		(7 437)	(9 901)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej		(7 437)	(9 901)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej			
Wpływy z tytułu dotacji	3.20	2 316	8 700
Spłata pożyczek		-	(4)
Spłata zobowiązań z tytułu leasingu	3.17	(120)	(1)
Spłata odsetek		(219)	-
Przepływy pieniężne z działalności finansowej		1 977	8 695
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów		(8 487)	(9 519)
Saldo otwarcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów		65 951	90 036
Saldo zamknięcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	3.13	57 464	80 517



Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

3.1 Informacje ogólne



PoITREG S.A. („Spółka”, „Jednostka”) jest innowacyjną firmą biotechnologiczną rozwijającą terapie z wykorzystaniem komórek T-regulatorowych (TREGS) na zaawansowanym etapie klinicznym, które celują w niezaspokojone potrzeby medyczne w obszarze autoimmunologii – m.in. leczenie cukrzycy typu 1 oraz stwardnienia rozsianego.



PoITREG S.A. jest spółką akcyjną zarejestrowaną w Polsce. Spółka została utworzona poprzez przekształcenie Spółki pod nazwą PoITREG Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku. Zmiana była uchwalona na Nadzwyczajnym Zgromadzeniu Wspólników PoITREG Sp. z o.o. w sprawie przekształcenia Spółki w Spółkę Akcyjną z dnia 7 września 2016 roku.

Spółka jest wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Miasta Gdańsk – Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000637215. Spółce nadano numer statystyczny REGON 361945318 oraz NIP 9571079577.

- Siedziba Spółki mieści się przy ul. Botanicznej 20, 80-298 Gdańsk.
- Spółka została utworzona na czas nieokreślony.
- Spółka nie posiada oddziałów.
- Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka nie tworzy grupy kapitałowej, nie istnieje żaden podmiot zależny od Spółki.
- W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki.

Sprawozdanie finansowe PoITREG S.A. obejmuje okres 3 miesięcy zakończony dnia 31 marca 2024 roku oraz zawiera dane porównawcze za okres 3 miesięcy zakończony dnia 31 marca 2023 roku.

3.2 Władze Spółki



Na dzień 31 marca 2024 roku w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:



**Piotr
Trzonkowski**

Prezes Zarządu



**Mariusz
Jabłoński**

Członek Zarządu



**Paulina
Kocenko-Merks**

Członek Zarządu

Na dzień 31 marca 2024 roku w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:



**Marcin Jerzy
Mierzwiński**

Przewodniczący Rady Nadzorczej



**Oktawian Zbigniew
Jaworek**

Członek Rady Nadzorczej



**Artur Janusz
Osuchowski**

Członek Rady Nadzorczej



**Wojciech
Golak**

Członek Rady Nadzorczej



**Michał
Wnorowski**

Członek Rady Nadzorczej

W dniu 27 stycznia 2024 roku Spółka otrzymała od Pana Jacka Gdańskiego oświadczenie o rezygnacji z pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej Spółki ze skutkiem na dzień 28 stycznia 2024 r.

W dniu 12 marca 2024 roku Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy podjęło uchwałę o powołaniu do Rady Nadzorczej Spółki Pana Michała Wnorowskiego.

Do dnia publikacji niniejszego Sprawozdania skład Zarządu i Rady Nadzorczej nie uległ zmianie.

3.3 Zasady sporządzenia i prezentacji



3.3.1 Zasady rachunkowości

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości nr 34 „Śródroczna Sprawozdawczość Finansowa” zatwierdzonym przez UE („MSR 34”).

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe nie obejmuje wszystkich informacji oraz ujawnień wymaganych w rocznym sprawozdaniu finansowym i należy je czytać łącznie ze sprawozdaniem finansowym Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2023 roku zatwierdzonym do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 18 kwietnia 2024 roku.

Dane do niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego sporządzone zostały z zastosowaniem tych samych zasad rachunkowości i metod obliczeniowych, co w ostatnim rocznym sprawozdaniu finansowym za rok 2023. Nie dokonywano zmian danych porównawczych ani korekt błędów.

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego nie stwierdza się istnienia okoliczności wskazujących na zagrożenie kontynuowania działalności przez Spółkę.

Walutą funkcjonalną Spółki i walutą prezentacji śródrocznego sprawozdania finansowego jest złoty polski, po zaokrągleniu do pełnych tysięcy bez miejsc po przecinku.

3.3.2 Nowe standardy, które zostały opublikowane, ale nie mają zastosowania

Standardy i interpretacje, które weszły w życie i obowiązują od 1 stycznia 2024 roku

Zasady rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu sprawozdania finansowego Spółki za rok zakończony dnia 31 grudnia 2023 roku, za wyjątkiem zastosowania następujących nowych standardów, zmian do istniejących standardów oraz nowej interpretacji obowiązujących dla okresów rocznych rozpoczynających się w dniu lub po 1 stycznia 2024 roku:

- Zmiany do MSR 1: Prezentacja sprawozdań finansowych – Podział zobowiązań na krótkoterminowe i długoterminowe – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2024 roku lub później;
- Zmiany do MSSF 16 Leasing: Zobowiązanie leasingowe w transakcji sprzedaży i leasingu zwrotnego – mająca zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2024 roku lub później;
- Zmiany do MSR 7: Sprawozdanie z przepływów pieniężnych i MSSF 7: Instrumenty finansowe: Ujawnianie informacji: Umowy finansowania dostawców – mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2024 lub później;

Nowe standardy oraz zmiany do istniejących standardów wydane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości (RMSR), ale jeszcze niezatwierdzone do stosowania w UE

Standardy i interpretacje, które zostały wydane, ale jeszcze nie obowiązują, ponieważ nie zostały zatwierdzone przez Unię Europejską lub zostały zatwierdzone przez Unię Europejską, ale nie zostały wcześniej zastosowane przez Grupę zostały zaprezentowane w rocznym sprawozdaniu finansowym Spółki za 2023 rok. W dniu 9 kwietnia 2024 r. RMSR opublikowała nowy standard MSSF 18 Prezentacja i ujawnianie informacji w sprawozdaniach finansowych.

- MSSF 18 Prezentacja i ujawnianie informacji w sprawozdaniach finansowych - Standard ma zastąpić MSR 1 – Prezentacja sprawozdań finansowych. Nowy standard będzie obowiązywał od 1 stycznia 2027 r. Nowy standard to m.in. wynik uwzględnienia w pracach głosu inwestorów, którzy wskazywali, że sprawozdania finansowe nadal nie mają jednolitej formy, często nie przedstawiają istotnych informacji, które są potrzebne do podejmowania decyzji inwestycyjnych. W związku z nowym standardem MSSF 18 planowane są także zmiany w innych standardach ujednociające wymogi dotyczące ujawnień.

Daty wejścia w życie są datami wynikającymi z treści standardów ogłoszonych przez Radę ds. Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej. Daty stosowania standardów w UE mogą różnić się od dat stosowania wynikających z treści standardów i są ogłaszane w momencie zatwierdzenia do stosowania przez UE.

Według szacunków Spółki, wyżej wymienione nowe standardy, zmiany do istniejących standardów nie miałyby istotnego wpływu na sprawozdanie finansowe, jeżeli zostałyby zastosowane przez Spółkę na dzień bilansowy.

Zasady (polityki) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu rocznego sprawozdania finansowego Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2023 roku.



3.3.3 Dokonane osądy i oszacowania

Sporządzenie sprawozdania finansowego wymaga od Zarządu Spółki dokonania osądów, szacunków i założeń, które wpływają na stosowanie przyjętych zasad rachunkowości oraz prezentowane wielkości wykazane w sprawozdaniu finansowym. Rzeczywiste wartości mogą różnić się od wartości szacowanych.

Wszystkie osądy, założenia, a także oszacowania, jakie zostały dokonane na potrzeby niniejszego sprawozdania finansowego, są prezentowane w wymaganych ujawnieniach odnoszących się do poszczególnych pozycji tego sprawozdania, w notach uzupełniających do sprawozdania finansowego, które stanowią jego integralną część.

Oszacowania i osądy poddawane są bieżącej weryfikacji. Wynikają one z dotychczasowych doświadczeń, w tym przewidywań co do przyszłych zdarzeń, które w danej sytuacji są zasadne oraz nowych informacji.

Poniżej przedstawiono główne założenia dotyczące przyszłości oraz inne podstawowe przyczyny niepewności szacunków na dzień bilansowy:

→ **utrata wartości aktywów trwałych**

Na każdy dzień bilansowy Spółka analizuje przesłanki utraty wartości aktywów, oraz jeśli to wymagane, przeprowadza test na utratę ich wartości. W trakcie przeprowadzonej na dzień 31 grudnia 2023 roku, zgodnie z MSR 36 Utrata wartości aktywów, analizy przesłanek mogących świadczyć o wystąpieniu utraty wartości, Zarząd Spółki przeanalizował m.in. dowody pochodzące ze sprawozdawczości wewnętrznej jak i czynniki pochodzące z zewnętrznych źródeł informacji. Nie zidentyfikowano przesłanek utraty wartości.

→ **utrata wartości należności handlowych**

Spółka wykorzystuje macierze rezerw do wyceny odpisu na oczekiwane straty kredytowe w odniesieniu do należności handlowych. W celu ustalenia oczekiwanych strat kredytowych, należności handlowe zostały pogrupowane na podstawie podobieństwa charakterystyki ryzyka kredytowego. Spółka wykorzystuje swoje dane historyczne dotyczące strat kredytowych, skorygowane w stosownych przypadkach o wpływ informacji dotyczących przyszłości. W przypadku podmiotów publicznych ryzyko niewypłacalności wynosi zero (zobowiązania gwarantowane przez jednostki budżetowe).

→ **stawki amortyzacyjne**

Wysokość stawek amortyzacyjnych ustalana jest na podstawie przewidywanego okresu ekonomicznej użyteczności składników rzeczowego majątku trwałego oraz aktywów niematerialnych. Spółka corocznie dokonuje weryfikacji przyjętych okresów ekonomicznej użyteczności na podstawie bieżących szacunków.

→ **szacunki dotyczące leasingu**

Kluczowe szacunki związane z leasingiem obejmują: ustalenie krańcowej stopy procentowej leasingobiorcy, ustalenie okresu leasingu (umowy na czas nieokreślony) oraz założenia dotyczące wykupu lub braku wykupu środków trwałych.

→ **składnik aktywów z tytułu podatku odroczonego**

Spółka rozpoznaje składnik aktywów z tytułu podatku odroczonego bazując na założeniu, że w przyszłości zostanie osiągnięty zysk podatkowy pozwalający na jego wykorzystanie. Pogorszenie uzyskiwanych wyników podatkowych w przyszłości mogłoby spowodować, że założenie to stałoby się nieuzasadnione. Spółka dokładnie ocenia charakter i zakres dowodów uzasadniających wnioski, iż jest prawdopodobne, że zostanie osiągnięty przyszły dochód do opodatkowania wystarczający do odliczenia od niego nierozliczonych strat podatkowych, niewykorzystanych ulg podatkowych lub innych ujemnych różnic przejściowych. Przy ocenie, czy osiągnięcie przyszłych dochodów do

opodatkowania jest prawdopodobne (prawdopodobieństwo powyżej 50%), Spółka uwzględni wszystkie dostępne dowody, zarówno te potwierdzające istnienie prawdopodobieństwa, jak i te świadczące o jego braku.

→ wycena płatności realizowanych w formie akcji własnych Spółki

Transakcje płatności w formie akcji rozliczane w instrumentach kapitałowych są wyceniane przez Spółkę poprzez odniesienie do wartości godziwej przyznanych instrumentów kapitałowych. Spółka ustala wartość godziwą przyznanych instrumentów kapitałowych na dzień wyceny. Jednostka ustala wartość godziwą na podstawie cen rynkowych (jeśli są dostępne), biorąc pod uwagę terminy i warunki, na których instrumenty zostały przyznane. Wycena do wartości godziwej programu dokonywana jest z uwzględnieniem okresu nabywania uprawnień, na moment przyznania uprawnień. Do wyceny wartości uprawnień Spółka stosuje równanie Blacka-Scholes'a. Spółka szacuje oczekiwaną zmienność zgodnie z punktem B25 Załącznika B do MSSF 2. W tym celu Spółka rozważa następujące czynniki:

- Zmienność stosowaną dla opcji na akcje jednostki będących przedmiotem obrotu na giełdzie lub dla innych notowanych instrumentów jednostki zawierających element opcyjny (np. zamienny instrument dłużny), jeśli zmienność stosowana jest dostępna;
- Historyczną zmienność cen akcji w możliwie ostatnim okresie czasu, którego długość jest generalnie współmierna z oczekiwanym okresem trwania opcji;
- Czas, przez jaki akcje jednostki są przedmiotem publicznego obrotu. Nowo notowane podmioty mogą mieć wysoką historyczną zmienność w porównaniu z podobnymi jednostkami, które są notowane od dłuższego czasu;
- Tendencje zmienności do oscylowania (powrotu) wokół jej średniej, tj. jej długookresowy średni poziom, jak i inne czynniki wskazujące, że oczekiwana przyszła zmienność może różnić się od zmienności przeszłej;
- Właściwe i regularne przedziały czasowe dla obserwacji cen. Obserwacje cen powinny być spójne z okresem na okres. Obserwowane ceny powinny być również wyrażone w walucie, w której ustalona jest cena wykonania.

Dodatkowe informacje zostały zaprezentowane w nocie nr 3.14 Kapitały.

→ niepewność związana z rozliczeniami podatkowymi

Regulacje dotyczące podatku od towarów i usług, podatku dochodowego od osób prawnych oraz obciążeń związanych z ubezpieczeniami społecznymi podlegają częstym zmianom. Te częste zmiany powodują brak odpowiednich punktów odniesienia, niespójne interpretacje oraz nieliczne ustanowione precedensy, które mogłyby mieć zastosowanie. Obowiązujące przepisy zawierają również niejasności, które powodują różnice w opiniach, co do interpretacji prawnej przepisów podatkowych, zarówno pomiędzy organami państwowymi jak i organami państwowymi i przedsiębiorstwami. Rozliczenia podatkowe oraz inne obszary działalności (na przykład kwestie celne czy dewizowe) mogą być przedmiotem kontroli organów, które uprawnione są do nakładania wysokich kar i grzywien, a wszelkie dodatkowe zobowiązania podatkowe, wynikające z kontroli, muszą zostać zapłacone wraz z wysokimi odsetkami. Te warunki powodują, że ryzyko podatkowe w Polsce jest większe niż w krajach o bardziej dojrzałym systemie podatkowym. W konsekwencji, kwoty prezentowane i ujawniane w sprawozdaniach finansowych mogą się zmienić w przyszłości w wyniku ostatecznej decyzji organu kontroli podatkowej. Spółka ujmuje i wycenia aktywa lub zobowiązania z tytułu bieżącego i odroczonego podatku dochodowego przy zastosowaniu wymogów MSR 12 Podatek dochodowy w oparciu o zysk (stratę podatkową), podstawę opodatkowania, nierozliczone straty podatkowe, niewykorzystane ulgi podatkowe i stawki podatkowe, uwzględniając ocenę niepewności związanych z rozliczeniami podatkowymi. Gdy istnieje niepewność co do tego, czy i w jakim zakresie organ podatkowy będzie akceptował poszczególne rozliczenia podatkowe transakcji, Spółka ujmuje te rozliczenia uwzględniając ocenę niepewności. Jeżeli w ocenie Spółki jest prawdopodobne, że podejście Spółki do kwestii podatkowej lub grupy kwestii podatkowych będzie zaakceptowane przez organ podatkowy, Spółka określa dochód do opodatkowania (stratę podatkową), podstawę opodatkowania, niewykorzystane straty podatkowe, niewykorzystane ulgi podatkowe i stawki podatkowe z uwzględnieniem podejścia do opodatkowania planowanego lub zastosowanego w swoim zeznaniu podatkowym. Oceniając to prawdopodobieństwo, Spółka przyjmuje, że organy podatkowe uprawnione do skontrolowania i zakwestionowania sposobu traktowania podatkowego przeprowadzą taką kontrolę i będą miały

dostęp do wszelkich informacji. Jeżeli Spółka stwierdzi, że nie jest prawdopodobne, że organ podatkowy zaakceptuje podejście Spółki do kwestii podatkowej lub grupy kwestii podatkowych, wówczas Spółka odzwierciedla skutki niepewności w ujęciu księgowym podatku w okresie, w którym to ustaliła. Spółka ujmuje zobowiązanie z tytułu podatku dochodowego z wykorzystaniem jednej z dwóch niżej wymienionych metod, w zależności od tego, która z nich lepiej odzwierciedla sposób, w jaki niepewność może się zmaterializować:

- Spółka określa najbardziej prawdopodobny scenariusz – jest to pojedyncza kwota spośród możliwych wyników lub
- Spółka ujmuje wartość oczekiwaną – jest to suma kwot ważonych prawdopodobieństwem spośród możliwych wyników.

W Spółce nie wystąpiły istotne zmiany wartości szacunkowych kwot prezentowanych w poprzednich okresach sprawozdawczych, które miały istotny wpływ na bieżący okres śródroczny.

3.3.4 Zastosowane kursy walut

Pozycje zawarte w sprawozdaniu finansowym dotyczące Spółki są mierzone i przedstawione przy użyciu waluty podstawowej dla środowiska ekonomicznego, w którym Spółka prowadzi działalność („waluta funkcjonalna”), czyli złotego polskiego. Dane w sprawozdaniu prezentowane są w tysiącach złotych, o ile nie stwierdzono inaczej.

Dla potrzeb wyceny bilansowej zastosowano następujące kursy walut obcych ustalone na podstawie notowań ogłaszanych przez Narodowy Bank Polski („NBP”):

Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego	31.03.2024 ⁽¹⁾	31.12.2023 ⁽¹⁾	31.03.2023 ⁽¹⁾
EUR	4,3009	4,3480	4,6755
USD	3,9886	3,9350	4,2934

(1) Tabela kursów średnich NBP obowiązująca na ostatni dzień okresu sprawozdawczego.

Średnia w okresie sprawozdawczym	od 01.01.2024 do 31.03.2024 ⁽¹⁾	od 01.01.2023 do 31.12.2023 ⁽¹⁾	od 01.01.2023 do 31.03.2023 ⁽¹⁾
EUR	4,3211	4,5284	4,7005
USD	3,9941	4,1823	4,3630

(1) Według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ustalonych przez NBP na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca okresu sprawozdawczego.

3.3.5 Sezonowość i cykliczność działalności w okresie śródrocznym

Działalność Spółki nie wykazuje sezonowości lub cykliczności w okresie śródrocznym.

3.4 Biegli rewidenci



Na podstawie uchwały nr 03/10/22 Rady Nadzorczej Spółki PoITREG S.A. z dnia 26 października 2022 roku podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych Spółki za lata 2023-2024 została Spółka UHY ECA Audyt Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Warszawie.

W związku z reorganizacją wewnętrzną grupy kapitałowej UHY ECA oraz przeniesieniem zorganizowanej części przedsiębiorstwa, Rada Nadzorcza, na podstawie uchwały nr 4/07/23, wyraziła zgodę na cesję umowy z firmą audytorską UHY ECA Audyt Sp. z o.o. Sp.k z siedzibą w Warszawie, na nabywcę zorganizowanej części przedsiębiorstwa – firmę audytorską UHY ECA Audyt spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie.

3.5 Przychody ze sprzedaży



	W okresie	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.03.2023 do 31.03.2023
Struktura rzeczowa			
Przychody ze sprzedaży produktów		100	599
		100	599

Przychody ze sprzedaży zarówno w roku 2024, jak i 2023 roku dotyczą udzielenia sublicencji Uniwersyteckiemu Centrum Klinicznemu na wytwarzanie Preparatu limfocytów TREGS (przychody zależne od liczby podań preparatów TREG w ramach wyjątku szpitalnego).

	W okresie	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.03.2023 do 31.03.2023
Struktura terytorialna			
Sprzedaż krajowa		100	599
		100	599

W kwietniu 2023 r. weszła w życie Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która wyklucza pobieranie opłat za udział pacjenta w eksperymencie medycznym. Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie może pobierać od jego uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie. Spółka zainicjowała działania mające na celu rozpoznanie prawne, komunikacyjne i organizacyjne wpływu powyższej Ustawy na przychody Spółki z tytułu wyjątku szpitalnego. W wyniku rozpoznania Spółka kontynuuje realizację umowy z UCK w dotychczasowej formie.

3.6 Koszty wg rodzaju



	W okresie	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.03.2023 do 31.03.2023
AMORTYZACJA			
Amortyzacja środków trwałych		(101)	(108)
Amortyzacja aktywów z tytułu prawa do użytkowania		(165)	(157)
		(266)	(265)
ZUŻYCIE SUROWCÓW I MATERIAŁÓW			
Materiały laboratoryjne		(409)	(126)
Wyposażenie niskocenne (poniżej 10 tys. zł)		(43)	(231)
Media		(144)	(66)
Opłaty eksploatacyjne		(151)	(111)
Pozostałe		(36)	(28)
		(783)	(562)
USŁUGI OBCE			
Usługi specjalistyczne		(270)	(1 569)
Usługi doradcze i prawne		(708)	(317)
Najem i dzierżawa		(138)	(6)
Usługi reklamowe i marketingowe		(137)	(93)
Usługi transportowe		(1)	(2)
Usługi IT		(35)	(27)
Usługi księgowo		(98)	(56)
Remonty i konserwacje		(24)	-
Usługi porządkowe		(35)	(5)
Pozostałe usługi obce		(96)	(183)
		(1 542)	(2 258)
ŚWIADCZENIA PRACOWNICZE			
Wynagrodzenia		(1 139)	(821)
Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia		(215)	(93)
		(1 354)	(914)

	W okresie	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.03.2023 do 31.03.2023
PODATKI I OPŁATY			
Opłaty patentowe		(3)	(5)
Pozostałe podatki i opłaty		(1)	-
		(4)	(5)
POZOSTAŁE KOSZTY RODZAJOWE			
Ubezpieczenia		(52)	(33)
Koszty podróży służbowych		(35)	(74)
Pozostałe		(10)	(8)
		(97)	(115)

3.7 Pozostałe przychody operacyjne



	W okresie	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.03.2023 do 31.03.2023
Dotacje		129	1 365
Inne przychody operacyjne		9	3
		138	1 368

Przychody z tytułu dotacji dotyczą przychodów z tytułu dotacji ABM (95 tys. zł w 1 kwartale 2024 r., 0 zł w 1 kwartale 2023 r.) oraz dotacji CBR (33 tys. zł w 2024 r., 178 tys. zł 2023 r.). Więcej szczegółów w zakresie dotacji zostało przedstawione w notce 3.20.



3.8 Przychody i koszty finansowe



	W okresie	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.03.2023 do 31.03.2023
Przychody z tytułu odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym:		594	1 077
Odsetki od lokat bankowych		594	1 077
Inne przychody finansowe		93	30
		687	1 107
Koszty odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym:		(219)	(208)
Odsetki od leasingu		(219)	(208)
Inne koszty finansowe		-	(2)
		(219)	(210)
Przychody / (Koszty) finansowe netto		468	897

Na pozycję innych przychodów/kosztów finansowych składają się przede wszystkim różnice kursowe.



3.9 Wartości niematerialne



	Licencje	Ogółem
WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH		
Wartość brutto na dzień 01.01.2024	1 145	1 145
Nabycie	-	-
Wartość brutto na dzień 31.03.2024	1 145	1 145
UMORZENIE		
Umorzenie na dzień 01.01.2024	(249)	(249)
Amortyzacja	(25)	(25)
Umorzenie na 31.03.2024	(274)	(274)
WARTOŚĆ NETTO		
Na dzień 01.01.2024	896	896
Na dzień 31.03.2024	871	871
WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH		
Wartość brutto na dzień 01.01.2023	1 145	1 145
Nabycie	-	-
Zmniejszenia	-	-
Wartość brutto na dzień 31.12.2023	1 145	1 145
UMORZENIE		
Umorzenie na dzień 01.01.2023	(149)	(149)
Amortyzacja	(100)	(100)
Zmniejszenia	-	-
Umorzenie na 31.12.2023	(249)	(249)
WARTOŚĆ NETTO		
Na dzień 01.01.2023	996	996
Na dzień 31.12.2023	896	896
WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH		
Wartość brutto na dzień 01.01.2023	1 145	1 145
Nabycie	-	-
Zmniejszenia	-	-
Wartość brutto na dzień 31.03.2023	1 145	1 145
UMORZENIE		
Umorzenie na dzień 01.01.2023	(149)	(149)
Amortyzacja	(25)	(25)
Zmniejszenia	-	-
Umorzenie na 31.03.2023	(174)	(174)
WARTOŚĆ NETTO		
Na dzień 01.01.2023	996	996
Na dzień 31.03.2023	971	971

Spółka amortyzuje licencję zakupioną od Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego na korzystanie z wynalazków w zakresie cukrzycy typu 1 i stwardnienia rozsianego. Na mocy aneksu z dnia 30 maja 2021 roku Spółka zobowiązana była do zwrócenia kosztów uzyskania ochrony patentowej licencjonowanego przedmiotu w wysokości 345 tys. zł, a także poniesienia kosztu jednorazowej opłaty licencyjnej w wysokości 800 tys. zł podzielonej na płatność w dwóch ratach. Pierwsza rata płatna była w przeciągu 5 dni po podpisaniu aneksu. Druga rata, zgodnie z umową, została zapłacona w dniu 13 czerwca 2022 roku. Licencja będzie amortyzowana przez okres trwania ochrony patentowej tj. przez okres 11 lat.

3.10 Rzeczowe aktywa trwałe



	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki trwałe w budowie	Ogółem
WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH				
Wartość brutto na dzień 01.01.2024	316	2 473	44 806	47 596
Nabycie	-	6	1 881	1 886
Reklasyfikacja	15 363	8 789	(24 152)	-
Wartość brutto na dzień 31.03.2024	15 679	11 268	22 535	49 482
UMORZENIE				
Umorzenie na dzień 01.01.2024	(15)	(1 194)	-	(1 209)
Amortyzacja	(6)	(69)	-	(75)
Zmniejszenia	-	-	-	-
Umorzenie na 31.03.2024	(21)	(1 263)	-	(1 284)
WARTOŚĆ NETTO				
Na dzień 01.01.2024	301	1 280	44 806	46 387
Na dzień 31.03.2024	15 658	10 005	22 535	48 198
WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH				
Wartość brutto na dzień 01.01.2023	-	2 290	13 684	15 974
Nabycie	289	183	31 641	32 113
Ulepszenie	27	-	-	27
Zmniejszenia	-	-	(519)	(519)
Wartość brutto na dzień 31.12.2023	316	2 473	44 806	47 596
UMORZENIE				
Umorzenie na dzień 01.01.2023	-	(783)	-	(783)
Amortyzacja	(15)	(300)	-	(315)
Reklasyfikacja leasingu	-	(112)	-	(112)
Umorzenie na 31.12.2023	(15)	(1 195)	-	(1 210)
WARTOŚĆ NETTO				
Na dzień 01.01.2023	-	1 507	13 684	15 191
Na dzień 31.12.2023	301	1 280	44 806	46 387

	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki trwałe w budowie	Ogółem
WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH			
Wartość brutto na dzień 01.01.2023	2 290	13 684	15 974
Nabycie	43	9 858	9 901
Zmniejszenia	-	-	-
Wartość brutto na dzień 31.03.2023	2 333	23 542	25 875
UMORZENIE			
Umorzenie na dzień 01.01.2023	(783)	-	(783)
Amortyzacja	(83)	-	(83)
Zmniejszenia	-	-	-
Umorzenie na 31.03.2023	(866)	-	(866)
WARTOŚĆ NETTO			
Na dzień 01.01.2023	1 507	13 684	15 191
Na dzień 31.03.2023	1 467	23 542	25 009

W związku z uzyskaniem przez PoITREG w dniu 6 marca 2024 roku zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego Spółka dokonała reklasyfikacji nakładów na pierwszy etap budowy laboratorium do środków trwałych.

Na dzień 31 marca 2024 pozycja środków trwałych w budowie obejmuje nakłady na drugi etap inwestycji.

3.11 Aktywa z tytułu prawa do użytkowania



	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Pozostałe środki trwałe	Ogółem
WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH				
Wartość brutto na dzień 01.01.2024	8 311	45	-	8 356
Nabycie	-	-	-	-
Zakończenie umowy	-	-	-	-
Wartość brutto na dzień 31.03.2024	8 311	45	-	8 356
UMORZENIE				
Umorzenie na dzień 01.01.2024	(811)	(9)	-	(820)
Amortyzacja	(160)	(5)	-	(165)
Zmniejszenia	-	-	-	-
Umorzenie na 31.03.2024	(971)	(14)	-	(985)
WARTOŚĆ NETTO				
Na dzień 01.01.2024	7 500	36	-	7 536
Na dzień 31.03.2024	7 340	31	-	7 371

	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Pozostałe środki trwałe	Ogółem
WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH				
Wartość brutto na dzień 01.01.2023	7 842	25	140	8 007
Nabycie	521	45	-	566
Zakończenie umowy	(52)	(25)	(140)	(217)
Wartość brutto na dzień 31.12.2023	8 311	45	-	8 356
UMORZENIE				
Umorzenie na dzień 01.01.2023	(251)	(10)	(140)	(401)
Amortyzacja	(612)	(24)	-	(636)
Zmniejszenia	52	25	140	217
Umorzenie na 31.12.2023	(811)	(9)	-	(820)
WARTOŚĆ NETTO				
Na dzień 01.01.2023	7 591	15	-	7 606
Na dzień 31.12.2023	7 500	36	-	7 536
WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH				
Wartość brutto na dzień 01.01.2023	7 842	25	140	8 007
Nabycie	-	-	-	-
Zakończenie umowy	-	-	-	-
Wartość brutto na dzień 31.03.2023	7 842	25	140	8 007
UMORZENIE				
Umorzenie na dzień 01.01.2023	(251)	(10)	(140)	(401)
Amortyzacja	(150)	(7)	-	(157)
Zmniejszenia	-	-	-	-
Umorzenie na 31.03.2023	(401)	(17)	(140)	(558)
WARTOŚĆ NETTO				
Na dzień 01.01.2023	7 591	15	-	7 606
Na dzień 31.03.2023	7 441	8	-	7 449

W 2022 roku Spółka rozpoznała umowę najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport II na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia o 3 lata.

3.12 Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe



	Stan na dzień	31.03.2024	31.12.2023	31.03.2023
Należności z tytułu dostaw i usług		265	39	297
Należności budżetowe		2 592	3 786	7 002
Należności pozostałe		362	510	270
Rozliczenia międzyokresowe		543	1 578	7 040
		3 762	5 913	14 609
Długoterminowe		285	328	60
Krótkoterminowe		3 477	5 585	14 549
		3 762	5 913	14 609

Należności pozostałe na dzień 31 marca 2024 roku dotyczą głównie kaucji wniesionej na zabezpieczenie gwarancji bankowej wystawionej przez ING Bank Śląski S.A. na rzecz PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. do umowy najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem w/w umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT.

	Stan na dzień	31.03.2024	31.12.2023	31.03.2023
Należności z tytułu dostaw i usług od jednostek pozostałych		265	39	297
Odpisy na oczekiwane straty kredytowe		-	-	-
Należności z tytułu dostaw i usług ogółem netto		265	39	297

	Stan na dzień	31.03.2024	31.12.2023	31.03.2023
Rozliczenie dotacji		-	1 223	5 306
Zaliczki na środki trwałe		-	-	1 358
Polisy ubezpieczeniowe i zabezpieczenia		325	138	196
Inne		218	217	180
Rozliczenia międzyokresowe ogółem		543	1 578	7 040
Cześć długoterminowa		83	78	60
Cześć krótkoterminowa		460	1 500	6 980

Rozliczenie dotacji w poprzednich okresach sprawozdawczych dotyczyło rozliczenia Horyzont 2020.

3.13 Środki pieniężne oraz wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych



	Stan na dzień	31.03.2024	31.12.2023	31.03.2023
Środki pieniężne na rachunkach bankowych		11 702	11 565	13 214
Lokaty krótkoterminowe		45 762	54 386	67 303
		57 464	65 951	80 517

Wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych

	W okresie	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.01.2023 do 31.03.2023
Bilansowa zmiana zobowiązań		(6 511)	(2 069)
Korekta o rozrachunki z tytułu nabycia środków trwałych		5 550	-
Zmiana stanu zobowiązań wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych		(961)	(2 069)
Bilansowa zmiana przychodów przyszłych okresów		942	8 505
Korekta o dotacje otrzymane		(1 083)	(8 700)
Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych		(141)	(195)



3.14 Kapitały



Na dzień 31 grudnia 2023 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, zgodnie z § 8 ust. 1 Statutu PoITREG S.A., kapitał zakładowy Spółki wynosi 466.344,80 zł (czteryście sześćdziesiąt sześć tysięcy trzysta czterdzieści cztery złote i osiemdziesiąt groszy) i dzieli się na 4 663 448 (cztery miliony sześćset sześćdziesiąt trzy tysiące czterysta czterdzieści osiem) akcji o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, w tym:

<p>akcje imienne seria A</p> <p>486 750</p> <p>czteryście osiemdziesiąt sześć tysięcy siedemset pięćdziesiąt</p>	<p>akcje na okaziciela seria A1</p> <p>8 250</p> <p>osiem tysięcy dwieście pięćdziesiąt</p>	<p>akcje na okaziciela seria B</p> <p>348 750</p> <p>trzysta czterdzieści osiem tysięcy siedemset pięćdziesiąt</p>	<p>akcje na okaziciela seria C</p> <p>161 250</p> <p>sto sześćdziesiąt jeden tysięcy dwieście pięćdziesiąt</p>
<p>akcje na okaziciela seria D</p> <p>298 508</p> <p>dwieście dziewięćdziesiąt osiem tysięcy pięćset osiem</p>	<p>akcje na okaziciela seria E</p> <p>149 254</p> <p>sto czterdzieści dziewięć tysięcy dwieście pięćdziesiąt cztery</p>	<p>akcje na okaziciela seria F</p> <p>700 000</p> <p>siedemset tysięcy</p>	<p>akcje na okaziciela seria G</p> <p>497 513</p> <p>czteryście dziewięćdziesiąt siedem tysięcy pięćset trzystaście</p>
<p>akcje na okaziciela seria H</p> <p>348 259</p> <p>trzysta czterdzieści osiem tysięcy dwieście pięćdziesiąt dziewięć</p>	<p>akcje na okaziciela seria I</p> <p>332 500</p> <p>trzysta trzydzieści dwa tysiące pięćset</p>	<p>akcje na okaziciela seria M</p> <p>1 332 414</p> <p>jeden milion trzysta trzydzieści dwa tysiące czterysta czternaście</p>	



Akcje imienne serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że na każdą akcję przypadają dwa głosy. Pozostałe serie akcji nie są uprzywilejowane. Ponadto nie istnieją posiadacze papierów wartościowych Spółki dających specjalne uprawnienia kontrolne, jak również na datę sporządzenia niniejszego sprawozdania brak jest ograniczeń odnośnie do wykonywania prawa głosu z akcji Spółki. Dodatkowo Statut Spółki nie przewiduje ograniczeń w zakresie przenoszenia prawa własności papierów wartościowych wyemitowanych przez Spółkę.

PoITREG S.A. nie posiada akcji własnych.

Na dzień 31 marca 2024 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Osoba fizyczna/prawna	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji (w zł)	Procent posiadanych akcji	Procent posiadanych głosów
PAAN CAPITAL GP. Sp. z o.o. III ASI Sp. kom.-a.	993 602	99 360,20	21,31%	19,29%
Venture Fundusz Inwestycyjny Zamknięty	884 789	88 478,90	18,97%	17,18%
Marek-Trzonkowska Natalia	244 499	24 449,90	5,24%	7,95%
Trzonkowski Piotr	244 499	24 449,90	5,24%	7,95%
TFI Allianz	362 728	36 272,80	7,78%	7,04%
OFE Allianz Polska	356 000	35 600,00	7,63%	6,91%
Myśliwiec Małgorzata	165 000	16 500,00	3,54%	6,25%
Pozostali	1 412 331	141 233,10	30,29%	27,43%
Razem	4 663 448	466 344,80	100,00%	100,00%

Spółce nie są znane umowy w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych Akcjonariuszy, w tym umowy zawarte pomiędzy Akcjonariuszami, czy inne umowy ubezpieczenia, współpracy lub kooperacji.

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu za 2023 rok nie wystąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta.

Warranty Subskrypcyjne Serii N1 i Serii N2

W dniu 22 września 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie ustanowienia w Spółce programu motywacyjnego, opartego o warranty subskrypcyjne uprawniające do objęcia akcji Spółki, emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki („Program Motywacyjny”). W związku z ustanowionym w Spółce Programem Motywacyjnym dla kluczowych Członków Kadry Menedżerskiej, pracowników i współpracowników Spółki, w tym Członków Zarządu Spółki Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 22 września 2021 roku podjęło uchwałę nr 4 w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych na podstawie której wyemitowanych zostało łącznie nie więcej niż 220.000 (dwieście dwadzieścia tysięcy) warrantów subskrypcyjnych imiennych, w tym nie więcej niż 110.000 (sto dziesięć tysięcy) warrantów subskrypcyjnych imiennych serii N1 („Warranty Subskrypcyjne Serii N1”) oraz nie więcej niż 110.000 (sto dziesięć tysięcy) warrantów subskrypcyjnych imiennych serii N2 („Warranty Subskrypcyjne Serii N2”), łącznie określane jako („Warranty Subskrypcyjne Serii N”), uprawniających do objęcia odpowiednio nie więcej niż 110.000 (sto dziesięć tysięcy) akcji serii N1 („Akcje serii N1”) i nie więcej niż 110.000 (sto dziesięć tysięcy) akcji serii N2 („Akcje serii N2”), łącznie określanych dalej jako („Akcje Serii N”) Spółki.

Program Motywacyjny dedykowany jest na rzecz osób z wyższego i średniego szczebla kierownictwa Spółki, w tym Członków Zarządu, pracowników i współpracowników Spółki, wskazanych przez Radę Nadzorczą. Warranty subskrypcyjne będą niezbywalne, przy czym będą podlegały dziedziczeniu.

Akcje Serii N zostały wyemitowane z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych Akcjonariuszy Spółki, a ich objęcie nastąpi w wyniku wykonania uprawnień wynikających z Warrantów Subskrypcyjnych Serii N, pod warunkiem zrealizowania przez danego posiadacza warrantów subskrypcyjnych określonych przez Radę Nadzorczą celów. Celami mogą być w szczególności zgłoszenie kluczowego dla Spółki rozwiązania do ochrony patentowej, uzyskanie patentu na kluczowe dla Spółki rozwiązania czy zawarcie umowy partneringowej, polegającej na udzieleniu przez Spółkę na rzecz pozyskanego kontrahenta licencji na komercyjne wykorzystanie praw do uzyskanych wyników badań, posiadanych patentów i know how. Akcje Serii N będą obejmowane wyłącznie w zamian za wkłady pieniężne, w tym Akcje serii N1 będą obejmowane za cenę emisyjną równą ich wartości nominalnej, tj. 0,10 zł (dziesięć groszy), a Akcje serii N2 będą obejmowane za cenę emisyjną określoną przez Radę Nadzorczą, jednak nie niższą niż cena emisyjna Akcji Serii M. Objęcie Akcji Serii N może nastąpić nie wcześniej niż 1 marca 2023 roku i nie później niż do 31 grudnia 2026 roku. Po upływie terminu objęcia Akcji Serii N prawa z Warrantów Subskrypcyjnych Serii N wygasają.

W dniu 9 czerwca 2023 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie przyjęcia Regulaminu Programu Motywacyjnego („ESOP”) kluczowych pracowników Spółki, wskazanych i wpisanych przez Radę Nadzorczą na Listę Osób Uprawnionych. Program Motywacyjny będzie realizowany poprzez zawarcie Umowy Uczestnictwa w Programie pomiędzy Spółką a Osobą Uprawnioną i w następstwie nabycie przez tę osobę prawa do objęcia Warrantów Subskrypcyjnych serii N1 i N2 w liczbie przyznanej przez Radę Nadzorczą, po spełnieniu przez Osobę Uprawnioną warunków wskazanych w Regulaminie Programu.

Umowy Uczestnictwa w Programie Motywacyjnym zostały podpisane w grudniu 2023 roku, tym samym Spółka dokonała jego wyceny w księgach rachunkowych.

Szczegółowe informacje na temat warrantów subskrypcyjnych wyemitowanych przez Spółkę:

Seria warrantów	Liczba wyemitowanych warrantów	Liczba akcji do których objęcia uprawniają posiadane warranty	Seria akcji	Rodzaj akcji
N1	max 110.000	max 110.000	N1	Zwykłe na okaziciela
N2	max 110.000	max 110.000	N2	Zwykłe na okaziciela

Zgodnie z MSSF 2 Spółka dokonała wyceny wartości uprawnień wynikających z Programu Motywacyjnego na dzień podpisania umów uczestnictwa w Programie.

Metodologię wyceny przedstawiono w nocie 3.22.

Wyniki obliczeń:

	Data wyceny	Wartość godziwa (A)	Liczba uprawnień (B)	Wartość zobowiązania (A * B)
Instrument - N1				
U-N1	2023-12-11	50,91	19 000	967 290,00
Instrument - N2				
U-N2-75	2023-12-11	10,35	8 000	82 800,00
U-N2-80-w2	2023-12-11	9,36	16 000	149 760,00

3.15 Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące



Na dzień publikacji sprawozdania następujące osoby wchodzące w skład organów zarządzających i nadzorujących Spółki posiadają akcje Spółki:

Akcjonariusz	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji	Procent posiadanych akcji	Procent posiadanych głosów
Trzonkowski Piotr*	244 499	24 449,90 zł	5,24 %	7,95 %
Osuchowski Artur	12 500	1 250,00 zł	0,27 %	0,24 %
Wojciech Golak	10 000	1 000 zł	0,21 %	0,19 %
Jaworek Oktawian	2 000	200,00 zł	0,04 %	0,00 %
Paulina Kocenko-Merks	67	6,7 zł	0,00 %	0,00 %

*Pan Piotr Trzonkowski łącznie z Panią Natalią Marek-Trzonkowską posiadają 488.998 akcji Spółki stanowiących 10,49% kapitału zakładowego Spółki i uprawniających do 818.998 głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, co stanowi 15,90% w ogólnej liczbie głosów Spółki.

Na dzień publikacji sprawozdania żadna z osób wchodzących w skład organów zarządzających i nadzorujących Spółki nie ma uprawnień do akcji Spółki, ani nie posiada akcji i udziałów w podmiotach powiązanych.

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu rocznego za 2023 rok nie wystąpiły zmiany w stanie posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące.

3.16 Dywidenda



Spółka osiągnęła stratę za poprzedni rok obrotowy w kwocie 13.551 tys. zł (trzyście milionów pięćset pięćdziesiąt jeden tysięcy złotych). Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych. W związku z powyższym Spółka nie wypłaciła ani nie zadeklarowała wypłaty dywidendy.

3.17 Zobowiązania z tytułu leasingu



	W okresie	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.01.2023 do 31.03.2023
Na początek okresu		8 194	7 890
Odsetki		219	208
Różnice kursowe		(61)	(24)
Płatności		(339)	(1)
Na koniec okresu		8 013	8 074
Krótkoterminowe		409	27
Długoterminowe		7 604	8 047

Poniżej przedstawiono kwoty przychodów, kosztów, zysków i strat wynikających z leasingu ujęte w sprawozdaniu z całkowitych dochodów:

	W okresie	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.01.2023 do 31.03.2023
Koszty amortyzacji aktywów z tytułu prawa do użytkowania		(165)	(157)
Koszty odsetek od zobowiązań z tytułu leasingu		(219)	(208)
Różnice kursowe		61	24
Łączna kwota ujęta w sprawozdaniu z całkowitych dochodów		(323)	(341)

- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2024 roku do 31 marca 2024 roku 339 tys. zł.
- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w roku 2023 492 tys. zł.
- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2023 roku do 31 marca 2023 roku 1 tys. zł.
- Spółka posiada głównie umowę leasingu najmu powierzchni biurowo-laboratoryjnej. W 2022 r. Spółka rozpoznała umowę najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport II na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia o 3 lata.
- Zarząd dokonuje osądu, aby ustalić okres, co do którego można z wystarczającą pewnością założyć, że takie umowy będą trwać.

- Zobowiązania Spółki z tytułu leasingu zabezpieczone są tytułem własności leasingodawcy do przedmiotu leasingu. Spółka ustanowiła zabezpieczenie w formie weksli in blanco sprzętu laboratoryjnego, które Leasingodawca może wypełnić w razie nienależytego realizowania postanowień danej umowy, zgodnie z treścią deklaracji wekslowej. Weksel podlega zwrotowi po zakończeniu zabezpieczonej nim umowy leasingowej, o ile Spółka należycie wykona jej treść.
- Spółka wniosła również kaucję na zabezpieczenie gwarancji bankowej wystawionej przez ING Bank Śląski S.A. na rzecz PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. do umowy najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem w/w umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT.
- Terminy płatności ostatnich rat leasingowych zgodnie z aktualnymi harmonogramami przypadają na okres między czwartym kwartałem 2025 roku a drugim kwartałem 2035 roku. Zasadniczo Spółka nie jest uprawniona do przekazania leasingowanych aktywów w subleasing, ani też do cesji praw przysługujących jej na podstawie umów leasingu.
- Spółka leasinguje również jedno auto osobowe



3.18 Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe



Stan na dzień	31.03.2024	31.12.2023	31.03.2023
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe			
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	587	1 245	1 063
Zobowiązania budżetowe	270	317	247
Zobowiązania z tytułu wynagrodzeń	306	231	214
Zobowiązania z tytułu zakupu środków trwałych	-	6 002	3 865
Pozostałe zobowiązania	466	11	4
Rozliczenia międzyokresowe	289	622	637
	1 918	8 428	6 030
Część krótkoterminowa:	1 918	8 428	6 030
Zobowiązania budżetowe			
Zobowiązania z tytułu PIT	62	57	50
Zobowiązania wobec ZUS	208	192	197
Zobowiązania z tytułu podatku u źródła	-	68	-
	270	317	247
Rozliczenia międzyokresowe			
Rezerwa na audyt	55	55	55
Pozostałe	234	567	582
	289	622	637

Na pozostałe rozliczenia międzyokresowe składają się głównie rezerwy na koszty okresu.

3.19 Rezerwy



Wyszczególnienie rezerw	Wartość na 01.01.2024	Zawiązanie rezerw	Rozwiązanie rezerw	Wykorzystanie rezerw	Wartość na 31.03.2024
Rezerwa na niewykorzystane urlopy	124	-	-	-	124
Rezerwa na premie	1535	-	-	-	1535
	1659	-	-	-	1659
				w tym:	
				Część długoterminowa	798
				Część krótkoterminowa	861

3.20 Przychody przyszłych okresów



Przychody przyszłych okresów	31.03.2024	31.12.2023	31.03.2023
CBR	8 853	8 886	778
BNR	4 149	3 065	-
ABM	8 026	8 122	8 700
ARTIDE	1 214	1 227	-
Horyzont 2020	-	-	4 608
	22 242	21 300	14 086
Część długoterminowa:	12 995	12 498	8 451
Część krótkoterminowa:	9 247	8 802	5 635

Spółka jest beneficjentem dofinansowania:

grantu w wysokości **2.5 mln EUR**

otrzymanego w 2018 roku w ramach programu Horyzont 2020 („Horyzont 2020”)

grantu w wysokości **10.598,0 tys. zł**

otrzymanego w 2021 roku grantu przyznanego przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej („CBR”)

grantu w wysokości 6.133 tys. zł

otrzymanego w 2021 roku grantu przyznanego przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości („BNR”)

grantu w wysokości 31.700 tys. zł

otrzymanego w 2023 roku z Agencji Badań Medycznych („ABM”)

grantu w wysokości 806 tys. EUR

otrzymanego w 2023 roku („Artide”)

Celem projektu Horyzont 2020 jest przygotowanie fazy rejestracyjnej i badania III fazy klinicznej szczepionki limfocytów Tregs, wykorzystywanej w leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci, służących otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej.

Zgodnie z aneksem podpisanym 25 października 2022 roku data zakończenia projektu przypada na 31 października 2023 roku. Spółka zobowiązała się zapewnić trwałość efektów projektu, na który przyznano dofinansowanie przez okres 3 lat od dnia zakończenia jego realizacji. Spółka ma też obowiązek przedkładania NCBiR informacji dotyczących realizacji projektu oraz poddania się kontroli lub audytowi w zakresie realizacji umowy. Umowa w określonych przypadkach przyznaje również NCBiR uprawnienie do jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym, zobowiązując jednocześnie Spółkę do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Spółki do dnia ich zwrotu. Jako gwarancję należytego wykonania 3 zobowiązań wynikających z umowy, Spółka złożyła zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu. Wartość projektu wynosi 3.571 tys. EUR, z czego 2.500 tys. EUR pochodzić będzie z dofinansowania. Spółka zobowiązała się do podejmowania środków mających na celu wykorzystanie wyników działania objętego dofinansowaniem przez okres 4 lat po upływie okresu jego realizacji, w szczególności do wykorzystywania ich w dalszej działalności badawczej (poza działaniem), opracowywania lub wprowadzania do obrotu produktu lub procesu, świadczenia usług. Spółka zobowiązała się też do zachowania dokumentacji dotyczącej realizowanego działania przez okres 5 lat po dniu otrzymania płatności końcowej, a także poddawania się kontroli oraz audytowi w zakresie realizacji działania i należytego wykonywania umowy przez okres realizacji zadania, a także 2 lata po otrzymaniu płatności końcowej. Zgodnie z umową Agencja lub Komisja Europejska mogą przeprowadzać okresowe i końcowe oceny wpływu działania w stosunku do celu programu UE. Oceny takie mogą być prowadzone w okresie realizacji działania, a także w okresie do pięciu lat po dokonaniu płatności końcowej. W określonych przypadkach naruszenia zobowiązań przez Spółkę Umowa przyznaje Agencji uprawnienie do obniżenia wysokości dotacji, żądania zwrotu nienależnie otrzymanego dofinansowania, a także rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym. Do 31 grudnia 2023 roku Spółka otrzymała dotację w wysokości 2 125 tys. EUR oraz złożyła raport końcowy do Instytucji Zarządzającej.

Raport został zatwierdzony, a w I kwartale 2024 roku pozostała kwota dotacji (1 232 tys. zł) została Spółce wypłacona.

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „Horyzont 2020”.

W dniu 30 września 2020 roku Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej przyznało Spółce dofinansowanie na realizację projektu „Centrum Badawczo-Rozwojowe dla rozwoju metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych” („CBR”) w ramach Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014–2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, w pełnej wnioskowanej kwocie 10.598 tys. zł. (wkład własny Spółki 13.103 tys. zł).

W dniu 13 stycznia 2021 roku Spółka podpisała umowę nr POIR.02.01.00-00-0100/20-00 i rozpoczęła realizację projektu. Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „CBR”.

15 czerwca 2023 roku Spółka zakończyła fazę budowlaną Centrum Badawczo Rozwojowego, a w marcu 2024 roku uzyskała stosowne zgody GIF na rozpoczęcie wytwarzania produktu leczniczego.

Spółka złożyła raport końcowy w Projekcie z końcem grudnia 2023 roku. Do 31 marca otrzymano zwrot nakładów w wysokości 9 164 tys. zł. W trakcie oceny Instytucji Zarządzającej są dwa wnioski o płatność: za okres od 17.10.2023 do 8.12.2023 oraz końcowy za okres od 9.12.2023 do 29.12.2023. Pozostała oczekiwana kwota dofinansowania wynosi 1 434 tys. zł.

W dniu 27 października 2021 roku Spółka podpisała z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości umowę o dofinansowanie w wysokości 6.133 tys. zł (POIR 03.02.01-22-0037/21-00).

Celem projektu jest zwiększenie innowacyjności i konkurencyjności Spółki poprzez wdrożenie rezultatów prac B+R oraz komercjalizację pierwszej somatycznej terapii komórkowej opartej na pozyskanych z krwi obwodowej własnych komórkach T-regulatorowych (TREG) pacjenta. Dodatkowo, projekt zakłada innowacyjny proces leczenia cukrzycy typu 1 (CT1), który wykorzystuje namnażanie komórek TREG do produkcji preparatu przeznaczonego do terapii CT1. Realizacja projektu polegająca na utworzeniu, wyposażeniu i uruchomieniu nowego laboratorium komercyjnego przeznaczonego do komercyjnej produkcji preparatów TREGS, składającego się m.in. z laboratorium kontroli jakości oraz jednego obszaru komercyjnego o powierzchni 250 m² pozwoli Spółce skomercjalizować wyniki wieloletnich prac B+R (na których koncentrowała się dotychczasowa działalność PoITREG), udostępnić szeroko dla pacjentów w Polsce Metodę TREG i tym samym zaspokoić istotną potrzebę społeczną związaną ze wzrostem zachorowań na CT1 w ostatnich latach w Polsce i Europie. Całkowity koszt realizacji projektu wynosi 13.717 tys. zł brutto z czego przyznano dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 6.133 tys. zł co stanowi 55% całkowitych kosztów kwalifikowanych.

Okres kwalifikowalności projektu trwał od 1 września 2021 do 31 grudnia 2023 roku. 30 grudnia Spółka złożyła wniosek o płatność rozliczający całość wydatków zadeklarowanych we wniosku o dofinansowanie. Do dnia publikacji niniejszego raportu Spółka otrzymała zwrot nakładów w wysokości 4 148 tys. zł.

Aktualnie Spółka jest w trakcie wdrażania innowacji zaplanowanej w projekcie, a do 30 listopada 2024 r. musi przedłożyć końcowy wniosek o płatność, w którym dołączone zostaną dokumenty potwierdzające rzeczowe zakończenie projektu i wdrożenie innowacji. Ponadto Spółka ma obowiązek przedkładania informacji dotyczących realizacji projektu oraz poddania się kontroli lub audytowi w zakresie realizacji umowy. Umowa w określonych przypadkach przyznaje również PARP uprawnienie do jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym, zobowiązując jednocześnie Spółkę do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Spółki do dnia ich zwrotu. Jako gwarancję należytego wykonania zobowiązań wynikających z umowy, Spółka złożyła zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu.

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „BNR”.

W dniu 16 stycznia 2023 r. Zarząd Spółki podpisał umowę z Agencją Badań Medycznych na realizację i dofinansowanie projektu Spółki pn. „Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego [prediabetes] w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciało antyCD20”.

Całkowity koszt kwalifikowany Projektu wynosi 49,5 mln zł. Wartość przyznanego dofinansowania wynosi 31,7 mln zł. Określony w Umowie maksymalny okres realizacji Projektu kończy się 24.11.2028 r. Celem Projektu jest realizacja badań przemysłowych i prac rozwojowych, ukierunkowanych na przeprowadzenie badań klinicznych, a w dalszej perspektywie wdrożenie na rynek innowacyjnej terapii komórkowej przeznaczonej dla chorych na cukrzycę typu 1, w fazie przedobjawowej (prediabetes). Zaplanowane zadania badawcze obejmują przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego fazy II. Zgodnie z postanowieniami Umowy całość praw majątkowych autorskich, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów użytych w ramach Projektu, a także prawa do wyników prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują Emitentowi. W Umowie wskazano, iż PoITREG po uzgodnieniu z Agencją, przyznaje Agencji prawo wykupu licencji niewyłącznej ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W przypadku wyboru prawa do wykupu licencji przez Agencję, Agencji przysługuje prawo wykupu licencji niewyłącznej, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, po cenach rynkowych. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu komercjalizacji, w przypadku kontynuacji Badań klinicznych i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe, poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą w okresie 3 lat od zakończenia Projektu. Zgodnie z postanowieniami Umowy, w przypadku całkowitego braku komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, PoITREG jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami. W dniu 9 marca 2023 roku Spółka otrzymała wpływ zaliczki w wysokości 8.700 tys. zł. W październiku 2023 roku Spółka przedłożyła Raport za okres od 1.04.2023 do 30.09.2023 rozliczający zaliczkę w wysokości 458 tys. zł, który został zatwierdzony 7 grudnia 2023 r.

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „ABM”.

W dniu 5 czerwca 2023 została podpisana umowa pomiędzy Europejską Agencją Wykonawczą ds. Zdrowia i Cyfryzacji (European Health and Digital Executive Agency, HaDEA) a Spółką oraz pozostałymi konsorcjantami na dofinansowanie projektu pn. „Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes”.

Podpisana umowa uprawnia Konsorcjum do korzystania z dofinansowania przyznanego przez HaDEA w łącznej kwocie wynoszącej ok. 7 mln EUR, natomiast kwota dofinansowania przypadająca na Emitenta wynosi ok. 806 tys.

EUR. Dofinansowanie stanowi 100% wydatków w Projekcie, a czas trwania projektu to 60 miesięcy (od lipca 2023 do czerwca 2028). Odpowiedzialność finansowa każdego beneficjenta działającego w ramach Konsorcjum jest zasadniczo ograniczona do jego własnego długu i nienależnych kwot podmiotów z nimi powiązanych.

Celem Projektu jest opracowanie genetycznie modyfikowanych limfocytów T regulatorowych w leczeniu cukrzycy typu 1 od etapu zaprojektowania sztucznego receptora, poprzez badania przedkliniczne z selekcją najlepszego konstruktów, badania w modelu zwierzęcym i stworzenie postaci leku do badań klinicznych. Zadaniem Spółki będzie selekcja najlepszego konstruktów i przeprowadzenie produktu komórkowego do etapu preparatu w standardzie leku ATMP (badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej) i dalszy rozwój w badaniach klinicznych do autoryzacji marketingowej i oferowania preparatu jako leku w rutynowym leczeniu cukrzycy typu 1.

We wrześniu 2023 roku Spółka otrzymała zaliczkę z tytułu powyższego projektu w wysokości 282 tys. EUR. Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako "Artide".

3.21 Podatek odroczony



Zgodnie z MSR 34 Śródroczna sprawozdawczość finansowa obciążenie wyniku finansowego z tytułu podatku dochodowego jest ujmowane w każdym okresie śródrocznym na podstawie możliwie najlepszego szacunku średniej ważonej rocznej stawki podatku dochodowego, jakiej oczekuje się w pełnym roku obrotowym. Jeśli oszacowane roczne stawki podatku dochodowego ulegną zmianie, może pojawić się konieczność, aby kwoty zaliczone do obciążeń wyniku finansowego z tytułu podatku dochodowego w jednym okresie śródrocznym zostały skorygowane w kolejnym okresie śródrocznym tego roku obrotowego.

Efektywna stopa podatkowa wyniosła w każdym z prezentowanych okresów w niniejszym sprawozdaniu 0.

3.22 Transakcje z podmiotami powiązаными



W dniu 9 czerwca 2023 roku Rada Nadzorcza Spółki, działając na podstawie upoważnienia zawartego w Uchwale nr 3 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 22 września 2021 roku w sprawie ustanowienia programu motywacyjnego dla kluczowych członków kadry menedżerskiej, pracowników i współpracowników Spółki oraz w związku z Uchwałą nr 4 NWZ Spółki z dnia 22 września 2021 roku w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych, przyjęła Regulamin Programu Motywacyjnego PoITREG S.A. oraz ustaliła Listę Uprawnionych do uczestnictwa w Programie Motywacyjnym w której określiła Indywidualne Cele osób uprawnionych do uczestnictwa w Programie Motywacyjnym. Lista Uprawnionych może zostać rozszerzona przez Radę Nadzorczą o osoby wskazane przez Zarząd Spółki.

Członkowie Zarządu Spółki, po zawarciu umów uczestnictwa w Programie Motywacyjnym, uzyskają prawo objęcia łącznie do 21.000 warrantów serii N1 oraz do 28.000 warrantów serii N2, w zależności od stopnia realizacji Celów Indywidualnych.

Dodatkowe informacje dotyczące Programu Motywacyjnego znajdują się w notcie 3.14 Kapitały oraz w raportach bieżących Spółki.

Do wyceny wartości uprawnień użyto numerycznej metody przybliżania rozwiązań równań różniczkowych, zwanej metodą różnic skończonych (ang. finite difference). Założono przy tym, że dynamika ceny aktywa bazowego S opisywana jest przez proces stochastyczny będący geometrycznym ruchem Browna, tzn. jest rozwiązaniem stochastycznego równania różniczkowego postaci:

$$dS_t = \mu S_t dt + \sigma S_t dW_t$$

Przy warunku brzegowym na S_0 równe cenie aktywa bazowego na dzień wyceny uprawnień, gdzie σ jest zmiennością aktywa bazowego, μ parametrem niemającym wpływu na wycenę, a W_t ruchem Browna. W konsekwencji cena instrumentu V spełnia równanie Blacka-Scholes'a:

$$\frac{\partial V}{\partial t} + \frac{1}{2} \sigma^2 S^2 \frac{\partial^2 V}{\partial S^2} + rS \frac{\partial V}{\partial S} - rV = 0$$

gdzie r jest przyjętą stopą procentową.

Wycenę oparto na prostokątnej siatce, której węzły odpowiadają możliwym wartościom cen aktywa bazowego w kolejnych chwilach czasu od momentu wyceny do wygaśnięcia instrumentu. Następnie zadano warunki brzegowe, wykorzystując znany payoff instrumentu na koniec jego życia (zależny od ceny aktywa w danym węźle) oraz zastosowano metodę explicit finite difference stosując dyskretne przybliżenia pochodnych występujących we wzorze Blacka-Scholes'a. W momentach, w których możliwe było wcześniejsze wykonanie opcji, wartości wyliczone na węzłach siatki porównywano jeszcze z wartością potencjalnego wykonania, aby uzyskać ostateczną cenę w danym węźle.

Wysokość siatki została ustalona na 300 kroków ceny aktywa, natomiast jej szerokość została automatycznie dostosowana tak, aby zagwarantować stabilność rozwiązania. Podczas wyceny uwzględniono politykę dywidendową Spółki. Przyjęta metoda jest powszechnie używana przy wycenie instrumentów pochodnych i jest zgodna z MSSF 2. Jest to rozwinięcie tzw. Modelu Blacka-Scholesa- Mertona.

Zgodnie z MSSF 2 przy szacowaniu wartości godziwej nie były uwzględniane warunki nabycia inne niż warunki rynkowe.

Podczas wyceny rozważono również potencjalną możliwość zmiany ceny rynkowej akcji wynikającą z emisji nowych akcji (tzw. rozwodnienie kapitału).

Spółka ujęła w 2024 r. koszt z tytułu tego Programu Motywacyjnego w kwocie 112 tys. zł. (26 tys. zł w 2023 r.)

Poza informacjami przedstawianymi poniżej, w okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym za I kwartał 2024 roku nie miały miejsca transakcje z podmiotami powiązanymi.

3.22.1 Transakcje z podmiotami powiązanymi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej

Wyłacone świadczenia pracownicze (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.01.2023 do 31.03.2023
Natalia Marek - Trzonkowska	35	35
Małgorzata Myśliwiec	35	35
	70	70

Transakcje z członkami Zarządu oraz członkami Rady Nadzorczej przedstawione zostały w nocy 3.21.2.

3.22.2 Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

Wyłacone świadczenia pracownicze – Zarząd	W okresie	od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.01.2023 do 31.03.2023
Piotr Trzonkowski		90	75
Mariusz Jabłoński		68	60
Kamilla Bok		-	60
Paulina Kocenko-Merks		77	15
		235	210

Wyplacone świadczenia pracownicze - Rada Nadzorcza	W okresie od 01.01.2024 do 31.03.2024	od 01.01.2023 do 31.03.2023
Jacek Gdański	6	8
Oktawian Jaworek	6	7
Marcin Mierzwiński	7	8
Marcin Molo	-	6
Artur Osuchowski	7	7
Wojciech Golak	6	-
	32	36

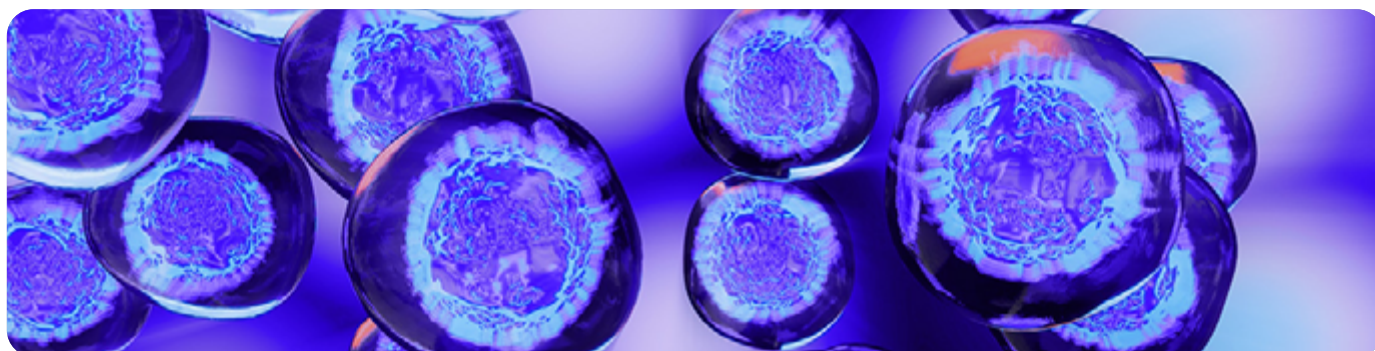
Nie istnieją umowy i porozumienia z Członkami Zarządu lub Członkami Rady Nadzorczej określające świadczenia wypłacane w chwili rozwiązania tych umów.

Spółka nie posiada w stosunku do byłych osób zarządzających i nadzorujących żadnych zobowiązań wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze.

W dniu 28 września 2021 roku Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie przyjęcia regulaminu premiowania Członków Zarządu Spółki. Prawo do premii będzie przysługiwało Członkom Zarządu z tytułu realizacji kluczowych zadań określonych w umowie zawartej z Członkiem Zarządu na podstawie regulaminu premiowania. Kluczowymi zadaniami są zadania o charakterze strategicznym dla Spółki tzn. stanowiące istotny element jej strategii biznesowej oraz założonych przez Spółkę celów długoterminowych i jako takie przyczyniające się do rozwoju Spółki. Rada Nadzorcza ustala dla zadań cele rzeczowe lub finansowe, których osiągnięcie przez Członka Zarządu stanowi przesłankę wypłaty premii, a także ustala wysokość lub sposób obliczania wysokości premii przysługującej Członkowi Zarządu z tytułu osiągnięcia danego celu.

Uchwałą z dnia 28 września 2021 roku Rada Nadzorcza przyjęła zadania oraz cele na lata 2021-2025, których osiągnięcie przez Członka Zarządu będzie stanowić przesłankę wypłaty premii za lata kalendarzowe 2021-25.

Premie będą wypłacane Członkom Zarządu za każdy rok kalendarzowy, w którym osiągnięto cel, pod warunkiem łącznego spełnienia warunków tj. realizacji określonego celu oraz uzyskania przez Członka Zarządu absolutorium za rok, za który przysługuje mu premia. Pierwsze premie zostały wypłacone w roku 2022 za okres od 1 stycznia 2021 roku do dnia 31 grudnia 2021 roku.



Zadanie/Cel	Termin realizacji	Wartość Premii dla Członków Zarządu łącznie
Pozyskanie na rzecz Spółki środków z przeprowadzonej emisji Akcji serii M w ramach IPO przekraczających kwotę wskazaną w Zestawieniu Zadań i Celów	30 czerwca 2022	1% wartości środków pozyskanych przez Spółkę z IPO
Uruchomienie laboratorium do produkcji przez Spółkę preparatów TREG	31 grudnia 2022	500.000,00 zł
Pozyskanie na rzecz Spółki dotacji na cele realizowane przez Spółkę, przekraczających kwotę wskazaną w Zestawieniu Zadań i Celów	31 grudnia każdego kolejnego roku wobrotowego	2,5% wartości środków uzyskanych przez Spółkę z tytułu dotacji
Pozyskanie na rzecz Spółki środków w oparciu o umowę partneringową, zawartą z podmiotem zewnętrznym, w szczególności z inną firmą biotechnologiczną, firmą farmaceutyczną lub funduszem inwestycyjnym, której to wartość umowy przekracza kwotę wskazaną w Zestawieniu Zadań i Celów	31 grudnia 2025	1,5% wartości środków pozyskanych przez Spółkę z tytułu zawarcia i wykonywania każdej takiej umowy, lecz w każdym przypadku łączna kwota wszystkich premii uzyskanych przez Członków Zarządu z tytułu jednej umowy partneringowej nie może przekroczyć kwoty 4.000.000,00 zł za każdą tego typu umowę

Premia z tytułu pozyskania na rzecz Spółki środków z przeprowadzonej emisji Akcji serii M w ramach IPO Spółka w kwocie 932 tys. zł brutto została wypłacona Członkom Zarządu w dniu 12 lipca 2022 roku.

W związku ze spełnieniem warunku wypłaty premii z tytułu zawarcia przez Spółkę umów dotacyjnych, których łączna wartość w danym roku obrotowym przekracza kwotę 2 mln zł netto, Spółka utworzyła rezerwę na premie dla Członków Zarządu w łącznej kwocie 1.536 tys. zł. Podstawą naliczenia i wypłaty premii będą środki faktycznie uzyskane przez Spółkę z tytułu dotacji, pomniejszone o koszty doradztwa związane z uzyskaniem dotacji. Premia wypłacana będzie po zakończeniu roku obrotowego, w którym środki z dotacji zasilą rachunek bankowy Spółki. Kwoty dotacji niewykorzystane przez Spółkę pomniejszą kwoty do wypłaty ujęte w kalkulacji rezerwy na premie.

3.23 Struktura zatrudnienia



	Stan na dzień	31.03.2024	31.12.2023	31.03.2023
Wielkość zatrudnienia umowa o pracę (w przeliczeniu na pełne etaty)		25,75	22,75	17,37

3.24 Wspólne działania



Dnia 17 czerwca 2015 roku Spółka wraz z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym oraz Uniwersyteckim Centrum Klinicznym podpisała Umowę Ramową o Współpracy dotyczącą prowadzenia wspólnych badań, komercjalizacji wyników tych badań, w tym komercjalizacji samej Metody TREG lub jej pochodnych w tym szczepionki.

Ponadto współpraca obejmuje m.in.:

- wspólne pozyskiwanie środków zewnętrznych z programów krajowych i międzynarodowych oraz innych środków, w tym funduszy inwestycyjnych na badania i komercjalizację ich wyników,
- uzyskanie patentów na dokonane w wyniku prac wynalazki, będące pochodnymi TREG oraz wynalazki oparte na Metodzie TREG,
- promocję wspólnych przedsięwzięć,
- udostępnianie infrastruktury laboratoryjnej, pomieszczeń pod tą infrastrukturę oraz zasobów ludzkich.

Umowa została podpisana na czas 10 lat, po upływie tego okresu umowa przekształca się w umowę na czas nieokreślony i każdej ze stron przysługuje prawo do jej wypowiedzenia z zachowaniem okresu wypowiedzenia wynoszącego 36 miesięcy.

Dnia 2 listopada 2016 roku strony podpisały Aneks nr 3 do Umowy Ramowej o Współpracy na mocy którego wydłużono czas trwania umowy na 17 lat, licząc od dnia podpisania Umowy Ramowej o Współpracy.

Dnia 9 lutego 2017 roku strony podpisały Aneks nr 4 do Umowy Ramowej o Współpracy na mocy którego ustalono stawkę opłaty licencyjnej wobec Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.

W dniu 10 sierpnia 2022 roku Spółka oraz Uniwersytet Gdański i Gdański Uniwersytet Medyczny podpisały umowę trójstronną dotyczącą ochrony, korzystania z praw własności intelektualnej i zasad komercjalizacji dwóch wynalazków, które dotyczą usprawnienia produkcji limfocytów T regulatorowych opracowanych wspólnie przez wymienione podmioty i objętych zgłoszeniami patentowymi dokonanych przez Uniwersytet Gdański. Przedmiotem umowy jest określenie praw i obowiązków współuprawnionych do wynalazków, jak również do wszelkich informacji technicznych, organizacyjnych i innych informacji, które mając wartość gospodarczą, stanowią know-how związane z wynalazkami. Wynalazki, co do których toczy się obecnie postępowania patentowe dotyczą usprawnienia produkcji limfocytów T regulatorowych, które pozwalają na szybszą produkcję bardziej skutecznego preparatu limfocytów T regulatorowych. Zgodnie z umową udział Spółki we wspólności prawa do/z patentu na wynalazki, jak również udział we wszelkich innych prawach i obowiązkach wynikających z umowy oraz dochodach z tytułu komercjalizacji pośredniej/bezpośredniej, jak też udziały we wszelkich korzyściach uzyskanych z wynalazków została uzgodniona na 10%. Dodatkowo Spółka zobowiązała się do refundacji dokonanych przed zawarciem umowy wydatków i opłat związanych ze zgłoszeniami patentowymi wynalazków w wysokości odpowiadającej jego ww. udziałowi we wspólności wynalazków. Zgodnie z umową każda ze stron jest uprawniona do przeprowadzenia komercjalizacji wynalazków, przy czym w przypadku zamiaru zawarcia przez pozostałych współuprawnionych umowy komercjalizacji, umowa przyznaje Spółce prawo pierwszeństwa, które polega na tym, że w takim przypadku Spółka może złożyć bezpośrednio lub poprzez wskazany podmiot trzeci ofertę zawarcia umowy komercjalizacji na warunkach nie gorszych od przedstawionych przez współuprawnionego. W pozostałym zakresie umowa zawiera standardowe zapisy powszechnie stosowane dla tego typu umów.

3.25 Udzielone poręczenia i gwarancje



Spółka wniosła kaucję na zabezpieczenie gwarancji bankowej wystawionej przez ING Bank Śląski S.A. na rzecz PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. do umowy najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem w/w umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT. Maksymalna kwota gwarancji wynosi EUR 132 223,16.

3.26 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej



Na datę sporządzenia niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego wobec Spółki nie toczą się, ani w okresie ostatnich 12 miesięcy nie toczyły się żadne postępowania sądowe, arbitrażowe, prowadzone przed jakimikolwiek sądami lub trybunałami, ani też postępowania administracyjne lub podatkowe, prowadzone przed jakimikolwiek organami administracji publicznej, w tym organami rządowymi, które mogły mieć lub miały w niedawnej przeszłości istotny wpływ na sytuację finansową lub rentowność Spółki.

3.27 Odpisy aktualizujące



Na podstawie przeprowadzonych prac związanych z analizą oczekiwanych strat kredytowych nie utworzono odpisu.

3.28 Zmiany sposoby (metody) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz zmiany w klasyfikacji instrumentów finansowych



W okresie 3 miesięcy zakończonym 31 marca 2024 roku w Spółce nie dokonywano zmian w sposobie (metodzie) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz nie wystąpiły przesunięcia instrumentów finansowych pomiędzy poziomami hierarchii wartości godziwej, ani też nie dokonywano zmiany klasyfikacji instrumentów finansowych.

Wartość bilansowa instrumentów finansowych nie odbiega istotnie od ich wartości godziwej.

3.29 Zobowiązania i aktywa warunkowe



Spółka nie ma aktywów i zobowiązań nieujętych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej za wyjątkiem zobowiązań wekslowych stanowiących zabezpieczenie zawartych umów leasingu i dotacji.



Zatwierdzenie śródrocznego skrótowego sprawozdania finansowego

Zatwierdzenie śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd w dniu 23 maja 2024 roku.



Piotr Trzonkowski

Prezes Zarządu



Paulina Kocenko-Merks

Członek Zarządu



Mariusz Jabłoński

Członek Zarządu

Prowadzenie ksiąg rachunkowych

Ground Frost Outsourcing Sp. z o.o.
02-777 Warszawa,
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 95

Istotne liczby

I kwartał 2024



57 464 tys. PLN

Środków pieniężnych

na koniec I kwartału 2024 r.



~ 23 331 tys. PLN

Wartość oddanych do użytkowania

środków trwałych



~ 2 316 tys. PLN

Wpływów

z tytułu dotacji

Istotne wydarzenia

I kwartał 2024



Podanie

pierwszej dawki leku

wytworzonej w nowej Wytwórni Farmaceutycznej

Otrzymanie amerykańskiego patentu



dla wynalazku

pt. „Szczepionka do leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci, zastosowanie sortera komórek i metody namnażania komórek Treg do produkcji terapeutycznej szczepionki do leczenia cukrzycy typu 1”

Złożenie dokumentacji

do EMA (URPL)

o wydanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego PreTREG



Otrzymanie zezwolenia GIF



na wytwarzanie

produktu leczniczego



Działalność PoITREG S.A.

Działalność Poltreg S.A.

5.1 Przedmiot działalności



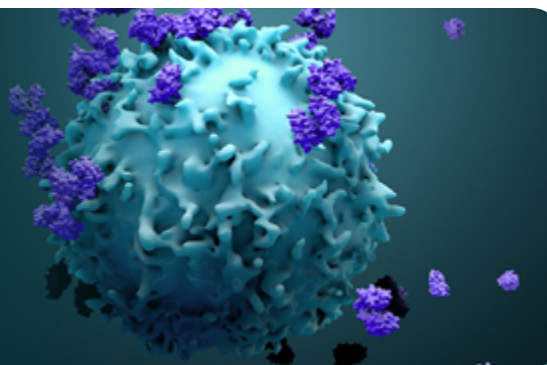
PoITREG S.A. jest spółką biotechnologiczną, której działalność koncentruje się na opracowaniu platformy polifarmakologicznej będącej podstawą opracowywania innowacyjnych terapii z wykorzystaniem komórek (limfocytów) T-regulatorowych (TREGS), a także pracach nad terapiami skojarzonymi opierającymi się o leczenie TREGS oraz np. przeciwciałami. Terapie takie stanowią nowość w endokrynologii, tym samym otwierając nowy obszar działalności medycznej, czyli immunoendokrynologię (np. TREGS w połączeniu z rituximabem - lekiem przeciwnowotworowym i immunosupresyjnym). Spółka prowadzi również prace badawczo-rozwojowe nad wykorzystaniem bardziej zaawansowanych TREGS antygenowo specyficznych i genetycznie modyfikowanych CAR-T (łącznie określane jako Treg 2.0), które mogą w przyszłości stanowić podstawę opracowywanych terapii.

Misją Spółki jest opracowanie skutecznych, opartych na komórkach T-regulatorowych, terapii leczenia chorób autoimmunologicznych, które staną się leczeniem pierwszego wyboru w skali świata oraz poprawią życie pacjentów i ich rodzin.



Czym są TREGi?

Limfocyty T regulatorowe (Treg) to specjalna populacja komórek układu odpornościowego. Choć stanowią mniej niż 1% leukocytów we krwi obwodowej, TREGi regulują odpowiedź immunologiczną, dzięki czemu patogeny są szybko eliminowane, a własne tkanki pozostają chronione.





Dzieje się tak, ponieważ TREGi zapobiegają niszczeniu własnych tkanek i narządów przez układ odpornościowy.

Obszarem terapeutycznym, w którym wykorzystywane będą terapie Spółki, są choroby autoimmunologiczne, czyli takie, w których układ odpornościowy atakuje własny organizm. W zależności od klasyfikacji wyróżnia się nawet ponad 100 chorób zaliczanych do tej grupy, a większość z nich to choroby przewlekłe z nasilającymi się z biegiem czasu powikłaniami. Są to choroby na datę sporządzania sprawozdania finansowego nieuleczalne, a dostępne leczenie jedynie opóźnia postęp choroby (np. dla cukrzycy typu 1 brak jest w ogóle leków modyfikujących przebieg choroby, czyli zapobiegających nieodwracalnym zmianom w organizmie pacjenta). Opracowywane przez Spółkę terapie TREGS oraz terapie skojarzone z użyciem TREGS dają podstawę do oczekiwań stworzenia terapii modyfikujących przebieg choroby i poprawiających stan chorego.

Terapie, nad którymi pracuje Spółka, zaliczane są do tzw. terapii komórkowych, które polegają na wykorzystaniu ludzkich komórek i są zaliczane do najbardziej zaawansowanej obecnie grupy leków, tzw. „żywych leków”.

Należą do nich również m.in. terapie CAR-T, czyli immunoterapie genetycznie zmodyfikowanymi limfocytami T, czy też terapie mezenchymalnymi komórkami macierzystymi.

Terapie komórkowe są bardzo dynamicznie rosnącym obszarem medycyny, w którym upatruje się szansy na stworzenie skutecznych, przełomowych, celowanych terapii. ”



Limfocyty T-regulatorowe (TREGS) to specjalna populacja komórek układu odpornościowego. Choć stanowią mniej niż 1% leukocytów we krwi obwodowej, TREGS regulują odpowiedź immunologiczną, dzięki czemu patogeny są szybko eliminowane, a własne tkanki pozostają chronione przed autoagresją.

Opracowane przez Spółkę rozwiązania i technologie pozwalają na zwiększenie liczby TREGS u pacjenta bez utraty aktywności regulacyjnej tych komórek, a nawet zwiększeniu tej aktywności. W tej dziedzinie Spółka jest pionierem w skali globalnej – przeprowadziła pierwsze na świecie podanie preparatu TREGS u człowieka, a jej terapia leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci z wykorzystaniem TREGS jest według wiedzy Spółki najbardziej zaawansowana w rozwoju klinicznym.



Od 2011 roku preparaty komórkowe takie jak TREGS traktowane są w Europie jako leki, tzw. produkty lecznicze terapii zaawansowanej (dzięki temu mogą być oferowane w ramach wyjątku szpitalnego) i w celu dopuszczenia do obrotu wymagają rejestracji centralnej poprzez Europejską Agencję Leków zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 roku w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004. Ten typ leków w roku 2015 został określony przez Komisję Europejską jako najbardziej obiecujący w leczeniu nieuleczalnych do tej pory schorzeń człowieka.

Prace nad wykorzystaniem TREGS w leczeniu cukrzycy typu 1 rozpoczęły się już w 2006 roku na Gdańskim Uniwersytecie Medycznym i były prowadzone m.in. przez założycieli i znaczących akcjonariuszy Spółki prof. dr. hab. n. med. Piotra Trzonkowskiego, prof. dr. hab. n.med. Małgorzatę Myśliwiec oraz prof. dr. hab. n.med. Natalię Marek-Trzonkowską.

Prowadzone w kolejnych latach badania wykazały skuteczność opracowanych rozwiązań, co doprowadziło do utworzenia Spółki jako spin-off z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, którego celem jest prowadzenie dalszych etapów badań klinicznych, opracowywanie nowych terapii, a także komercjalizacja rozwiązań. Na dzień sporządzenia sprawozdania finansowego Spółka nadal współpracuje z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym w zakresie rozwoju terapii TREGS. Spółka nawiązała również współpracę naukową z Uniwersytetem Gdańskim. Założyciele Spółki, którzy od 15 lat pracują nad zastosowaniem TREGS w leczeniu chorób autoimmunologicznych, stanowią trzon zespołu Spółki.

Spółka realizuje obecnie na różnym etapie zaawansowania dwie główne grupy projektów badawczo-rozwojowych (terapii cukrzycy typu 1 u dzieci oraz stwardnienia rozsianego) stanowiące platformę do opracowania skutecznych i innowacyjnych terapii na różne choroby autoimmunologiczne oraz projekt rozwoju platformy Treg 2.0.

Rynki zbytu i zaopatrzenia

Spółka nie prowadzi tradycyjnej działalności wytwórczej lub handlowej. Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka nie identyfikuje istotnych dostawców usług lub materiałów.

01

Jeden ze Światowych liderów w badaniach nad zastosowaniem TREGów w terapii CT1

- Najbardziej zawansowany podmiot w pracach nad terapiami TREGS na świecie, przełomowe terapie cukrzycy typu 1 (CT1) i stwardnienia rozsianego (SM).
- Bardzo obiecujące wyniki dot. bezpieczeństwa i skuteczności terapii TREGS (zakończone badania kliniczne fazy I/II w CT1 oraz fazy I w RRMS). Przygotowania do kolejnych faz badań.
- Spółka po procedurze Scientific Advice w EMA.

02

Wysoce innowacyjny rynek - terapie chorób autoimmunologicznych first-in-class

- Innowacyjne terapie zmieniające przebieg dotychczas nieuleczalnych chorób (tzn. disease-modifying therapies).
- Szeroki rynek docelowych pacjentów z obszaru chorób autoimmunologicznych (CT1 i SM, IBD, RZS).
- Boom na rynku terapii komórkowych - kolejne generacje Tregs (Treg 2.0 - Tregi antygenowo specyficzne, CAR-Tregs).

03

Perspektywa zawarcia umowy partneringowej w 2024 roku

- Potencjał umów partneringowych w 2024 r. na terapię first-in-class w CT1 oraz SM.
- Szeroki łączny rynek terapii TREGS, nad którymi pracuje Spółka: ~41,5 mld USD (w tym 3,5 mld USD w CT1 objawowej, 10 mld USD w CT1 przedobjawowej oraz 28 mld USD w SM).

04

Współpraca z AZ Therapies z USA w obszarze CAR-TREGs

- Podpisana umowa z AZ Therapies dotycząca m.in. wspólnego rozwoju terapii chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym opartych na CAR-Tregs, prowadzenie badań mających na celu uzyskanie zezwoleń na dopuszczenie terapii do obrotu oraz komercjalizacji.

05

My już leczymy - unikalny model biznesowy z już generowanymi przychodami w ramach wyjątku szpitalnego

- Terapia CT1 jest już stosowana przez Spółkę w praktyce w trybie wyjątków szpitalnych, dając szansę dzieciom i bieżące przychody Spółce.

06

Liderzy w obszarze TREGów oraz cukrzycy typu 1

- Jeden z najlepiej rozpoznawalnych zespołów na świecie w obszarze immunologii cukrzycy, kierowany przez prof. Piotra Trzonkowskiego.
- Najwyższej klasy Rada Naukowa składająca się ze specjalistów i autorytetów, w tym prof. Camillo Ricordi - autorytet w zakresie CT1 w USA.

5.2 Strategia i cele



Strategia Spółki zakłada opracowanie innowacyjnych terapii chorób o podłożu autoimmunologicznym z wykorzystaniem limfocytów T-regulatorowych (TREG). Z uwagi na fakt, że komórki te odgrywają centralną rolę w patogenezie tych chorób należy przypuszczać, że wykorzystanie tych komórek będzie istotnym elementem w leczeniu każdej z tych chorób. Z tego powodu efektem prac badawczo-rozwojowych nad tymi komórkami powinno być stworzenie platformy stanowiącej punkt wyjścia do rozwoju terapii opartych na zastosowaniu TREGs w leczeniu chorób autoimmunologicznych i osiągnięciu pozycji jednego ze światowych liderów w tym zakresie. Tworzenie platformy będzie następowało równolegle i w oparciu o efekty kolejnych faz prac nad terapiami leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci i stwardnienia rozsianego.

W dalszej perspektywie strategia Spółki zakłada wykorzystanie stworzonej platformy do rozwoju kolejnych terapii, takich jak dodatkowe zastosowania w leczeniu cukrzycy typu 1 czy stwardnienia rozsianego, a w następnej kolejności stwardnienia zanikowego bocznego, reumatoidalnego zapalenia stawów, czy nieswoistego zapalenia jelit oraz innych chorób autoimmunologicznych. Spółka rozwija też nowe generacje produktu w postaci CAR-TREGów, TREGów specyficznych antygenowo oraz TCR TREGów. Strategicznym celem Spółki jest pozyskanie partnera branżowego (big pharma), który będzie komercjalizował opracowane przez Spółkę terapie. Przychody uzyskane z tytułu podpisanych umów partneringowych będą głównym źródłem finansowania dalszego rozwoju Spółki oraz wzrostu jej wartości.

→ Cel

Rozwój i komercjalizacja objętej patentami metody TREG. Osiągnięcie pozycji lidera w terapiach TREG i terapiach skojarzonych z wykorzystaniem TREGs przy udziale partnera lub partnerów strategicznych.



→ Misja

Opracowanie skutecznych, opartych na komórkach T-regulowanych terapii leczenia chorób autoimmunologicznych, które staną się leczeniem pierwszego wyboru w skali świata oraz poprawią życie pacjentów i ich rodzin.

Potencjał wartości

01

Najbardziej zaawansowana spółka

w pracach nad terapiami komórkowymi TREG na świecie, firma z najszerszą ofertą wartości zbudowanej na bazie portfolio 5 rodzajów komórek TREG w różnej fazie rozwoju oraz zakładem produkcji preparatów komórkowych.

02

Szansa na terapię *first-in-class*

w cukrzycy typu 1 i w stwardnieniu rozsianym i innych chorobach autoimmunologicznych.

03

Poszukiwanie partnera do komercjalizacji

na bazie dotychczasowych wyników oraz trwających prac badawczo-rozwojowych w 2024.

04

Rozpoczęcie badań fazy I/II w RRMS i PPMS

oraz u pacjentów z C1T przed-objawowych w 2024 oraz fazy II/III w C1T we współpracy z partnerem branżowym.

05

Potencjał rynkowy w odniesieniu do transakcji referencyjnych:

GentiBio-BMS (biodolar value 2,9 mld USD),
Sonoma-Regeneron (up-front 75 mln USD),
AstraZeneca-Quell Therapeutics (up-front 85 mln USD + 2 mld USD biodolar),
Eli Lilly-TRExBio (up-front 55 mln USD + 1,1 mld USD biodolar).

06

Potencjał rynku dla partneringu na MS i CT1

wartość rynku MS 28 mld USD,
potencjał sprzedaży TREGów w T1D - 1,9 mld USD/rok,
transakcja referencyjna w C1T przed-objawowej ProventionBio-Sanofi (nabycie firmy za 2,9 mld USD).

07

Rozpoczęcie badania klinicznego

w co najmniej jednym wskazaniu z TREGami nowej generacji w 2025.

08

Dalszy potencjał wzrostu wartości:

Nowe generacje Tregów (Treg 2.0 O antygenowo specyficzne, CAR-TREG), nowe obszary terapeutyczne (ALS - stwardnienie zanikowe boczne, IBD - nieswoiste zapalenie jelit, RZS - reumatoidalne zapalenie stawów i inne), wytwórnia farmaceutyczna preparatów komórkowych.

W prowadzonych badaniach klinicznych Spółka współpracuje i zamierza współpracować z renomowanymi CRO (organizacjami badawczo-kontraktowymi) specjalizującymi się w prowadzeniu badań klinicznych w imieniu swoich klientów w celu przyspieszenia rejestracji leków.

Głównymi założeniami, na których opiera się strategia Spółki, są:

Koncentracja na niezaspokojonych potrzebach medycznych

Na dzień publikacji sprawozdania choroby autoimmunologiczne są nieuleczalne. Istniejące leki i terapie mają na celu opóźnienie postępu chorób, ale nie eliminują ich przyczyny, a w większości chorób (np. cukrzyca typu 1) brak jest nawet leków modyfikujących przebieg choroby, czyli chroniących przed nieodwracalnymi zmianami w organizmie pacjenta. W konsekwencji pacjenci muszą mierzyć się z chorobami do końca życia. Roczne koszty leczenia są zazwyczaj bardzo wysokie (wg różnych źródeł nawet 100 tys. USD), a w związku z tym, że duża część chorób dotyka osób młodych, a nawet dzieci, leczenie to może trwać dziesiątki lat. W konsekwencji istnieje duża potrzeba znalezienia leków i terapii, które umożliwią wyleczenie chorych, albo przynajmniej zatrzymanie choroby na wczesnym etapie (niezaspokojona potrzeba medyczna). Koncentracja działalności Spółki na chorobach autoimmunologicznych wpisuje się w istniejące zapotrzebowanie rynkowe.

Rozwój metody TREG oraz jej ochrona

Strategicznym celem Spółki jest dalsze rozwijanie Metody TREG, samodzielnie oraz we współpracy z GUMed, UG oraz innymi partnerami, takimi jak Uniwersytet Sorbona, Uniwersytet w Kilonii czy firma Myltenyi. Prowadzone przez Spółkę działania badawczo-rozwojowe służą zarówno ulepszeniu metody obecnie rozwijanej w badaniach klinicznych, jak i opracowaniu nowych generacji leku (tzw. TREG2.0).



Czym jest TREG 2.0?

Jest to nowatorska terapia oparta na podawaniu pacjentowi antygenowo specyficznych limfocytów T-regulatorowych otrzymywanych dzięki:

- Izolowaniu i namnażaniu antygenowo specyficznych (wyspecjalizowanych) Tregów obecnych we krwi pacjenta,
- Genetycznej modyfikacji komórek (CAR-TREGs, TCR-TREGs).



Dzięki TREG 2.0 możliwe będzie:

- Dostosowanie terapii do indywidualnych potrzeb pacjenta,
- Znaczące zwiększenie skuteczności preparatu przeciw konkretnej chorobie,
- Uniknięcie skutków ubocznych występujących w obecnie stosowanych preparatach.



Plany PoITREG wobec TREG 2.0

- **2024 R.** Potwierdzenie bezpieczeństwa oraz przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy 1 badań

Strategia ochrony metody TREG

Zakres badań i treść patentów i zgłoszeń patentowych dotyczących Metody TREG opiera się o strategię jak największej „szczelności patentowej” treści zastrzeżeń. Oznacza to, że chronione są przede wszystkim unikalne elementy technologii decydujące o skuteczności preparatu. Co do zasady, unikalny jest fenotyp komórek wykorzystywany do produkcji preparatu. W tej chwili są to dwa fenotypy: wykorzystywany już w badaniach klinicznych PTG-007 i niedawno opracowany PTG-020. Drugim polem ochrony patentowej są sposoby optymalizacji pozyskiwania i namnażania limfocytów, w szczególności sposoby uzyskiwania wysokiej czystości preparatu oraz jego wysokiej aktywności (korygującej także endogenne defekty komórek) nazywane w literaturze anglo-saskiej ‘product by process’. Mogą one zostać zastosowane zarówno do opracowanych już PTG-007 i PTG-020, ale także to wszystkich kolejnych fenotypów opracowanych przez Spółkę. Wreszcie, użycie preparatu w konkretnych stadiach konkretnych jednostek chorobowych i sposoby właściwego podawania preparatu wliczając w to dawkowanie i drogę podania w konkretnej jednostce chorobowej. Spółka podejmuje także jak najszersze, prawnie uzasadnione działania, w tym we współpracy z GUMed oraz UG, w zakresie zapewnienia możliwie pełnej ochrony prawnej rozwiązań, które się składają na Metodę TREG. Działania takie mogą polegać w szczególności na uzyskiwaniu samodzielnie oraz wspólnie – w zakresie wspólności patentu, ochrony patentowej dotyczącej rozwiązań stanowiących rozwinięcie Metody TREG oraz na wsparciu GUMed i UG w uzyskiwaniu przez te podmioty ochrony patentowej, która co do zasady daje zgłaszającemu czasową wyłączność na korzystanie z opatentowanego rozwiązania. Na chwilę obecną ochrona Metody TREG obejmuje patenty udzielone GUMed na wynalazki wchodzące w jej skład oraz dokonane na rzecz GUMed i UG zgłoszenia patentowe dotyczące udzielenia patentów na wynalazki będące jej elementami. Spółka korzysta z rozwiązań składających się na Metodę TREG w zakresie, w jakim są one objęte ochroną patentową i wynikającą ze zgłoszeń patentowych, na podstawie umowy licencyjnej zawartej z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym. Do elementów ochrony Spółka zalicza także know-how posiadane przez pracowników (chronione poprzez odpowiednie klauzule dotyczące zakazu konkurencji w umowach z pracownikami) oraz możliwość uzyskania wyłączności rynkowej przy rejestracji produktu przy spełnieniu odpowiednich warunków regulacyjnych.

Pozyskanie partnerów poprzez podpisanie umów partneringowych

Z uwagi na długi proces wprowadzania na rynek nowych leków i terapii oraz istotne koszty z tym związane, celem strategicznym Spółki jest nawiązanie współpracy na zasadach partneringu z wybranymi największymi firmami farmaceutycznymi na świecie. W celu zainteresowania tych firm współpracą, Spółka aktywnie prezentuje informacje o swoich osiągnięciach naukowych w zakresie prowadzonych badań, uczestniczy i będzie uczestniczyć w konferencjach i spotkaniach naukowych, a także publikuje artykuły naukowe w renomowanych pismach branżowych. Wraz z postępem prowadzonych badań Spółka będzie intensyfikowała kontakty z firmami farmaceutycznymi, dążąc do wyboru partnera, wynegocjowania i zawarcia umów partneringowych w harmonogramie opisanym w niniejszym punkcie powyżej. Efektem nawiązania współpracy partneringowej powinno być pozyskanie środków w finansowych oraz innych zasobów niezbędnych do ukończenia badań klinicznych i wprowadzenia terapii na rynek.

Finansowanie w jak największym stopniu grantami

Koszty prac badawczo-rozwojowych w biotechnologii są bardzo wysokie. Jednocześnie istnienie niezaspokojonych potrzeb medycznych, a przy tym duża i rosnąca świadomość konsekwencji społecznych i ekonomicznych związanych z rozwojem epidemii chorób autoimmunologicznych umożliwia pozyskanie różnego rodzaju dofinansowań i grantów na pokrycie tych kosztów. W swojej dotychczasowej historii Spółka szeroko korzystała z pojawiających się możliwości pozyskania dofinansowań i planuje z nich korzystać również w przyszłości. Pozyskanie dodatkowego wsparcia finansowego umożliwi intensyfikację prac nad trwającymi badaniami lub rozpoczęcie badań nad kolejnymi terapiami.

Przyjęte przez Spółkę cele strategiczne zostały podzielone na krótkoterminowe (realizowane w latach 2023-2024, w oparciu o jasno zdefiniowane i mierzalne kamienie milowe), których osiągnięcie jest istotne z punktu widzenia utrzymania tempa rozwoju Spółki, i długoterminowe (po 2024 roku), decydujące w długim horyzoncie o wartości Spółki:

Krótko i długoterminowe cele strategiczne Spółki

Kluczowe krótkoterminowe cele strategiczne Spółki

- uzyskanie pełnej zdolności produkcyjnej we własnej wytwórni farmaceutycznej w 1H 2024r;
- podpisanie umowy partneringowej dla co najmniej jednego wskazania klinicznego do końca 2024;
- rozpoczęcie badania fazy II/III (interim) dla cukrzycy objawowej typu 1;
- rekrutacja pacjentów w badaniu fazy II dla cukrzycy przedobjawowej typu 1;
- rozpoczęcie fazy I/IIa dla stwardnienia rozsianego w postaci pierwotnie postępującej;
- rozpoczęcie fazy I/IIa dla stwardnienia rozsianego w postaci w postaci rzutowo remisyjnej;
- ukończenie długookresowej analizy bezpieczeństwa terapii TREGS dla pacjentów leczonych w poprzednich badaniach klinicznych;
- opracowanie TREGS modyfikowanych (Treg 2.0), potwierdzenie ich bezpieczeństwa i rozpoczęcie prób klinicznych;
- dalsze leczenie pacjentów w ramach wyjątku szpitalnego – do 8 podań miesięcznie po uruchomieniu własnej Wytwórni Farmaceutycznej i po zwiększeniu ilości ośrodków klinicznych oferujących terapię.

Kluczowe długoterminowe cele strategiczne Spółki

- przeprowadzenie badania klinicznego fazy I/II dla co najmniej jednego wskazania w zastosowaniu TREG 2.0 (stwardnienie zanikowe boczne);
- podpisanie umowy partneringowej dla TREG 2.0;
- zakończenie fazy II/III badań klinicznych dla cukrzycy typu 1 u dzieci (przy udziale partnera strategicznego);
- wprowadzenie na rynek terapii cukrzycy typu 1 u dzieci (przy udziale partnera strategicznego);
- wprowadzenie na rynek terapii stwardnienia rozsianego (przy udziale partnera strategicznego);
- zbudowanie platformy stanowiącej punkt wyjścia do prac nad terapiami kolejnych chorób autoimmunologicznych;
- rozpoczęcie prac nad terapiami reumatoidalnego zapalenia stawów i nieswoistego zapalenia jelit;
- przeprowadzenie kolejnych badań z TREGS 2.0 (przy udziale partnera strategicznego);
- osiągnięcie pozycji lidera w terapiach TREGS i terapiach skojarzonych z wykorzystaniem TREGS (przy udziale partnera lub partnerów strategicznych).

Cele jakie stawia sobie Spółka w obszarze badań i rozwoju terapii obejmują:

Rozwinięcie terapii z wykorzystaniem komórek TREGS w poszczególnych wskazaniach klinicznych do poziomu umożliwiającego wykazanie mocnych sygnałów bezpieczeństwa i skuteczności terapii:

- W przypadku objawowej cukrzycy typu 1 u dzieci będzie to badanie fazy II/III przeprowadzone z uwzględnieniem wskazówek otrzymanych od EMA (Scientific Advice) i według zaleceń Parexel International (IRL) Limited, w roku 2022 zakończono proces Scientific advice, uzyskano pozytywną opinię Komitetu Pediatrycznego EMA dla planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz ustalono na tej podstawie treść protokołu badania klinicznego w cukrzycy objawowej oraz inne niezbędne do przeprowadzenia badania dokumenty;
- W przypadku stwardnienia rozsianego (w postaci postępowej i remisyjnej) i cukrzycy przedobjawowej będzie to badanie fazy I/II przeprowadzone w oparciu o protokół wypracowany z udziałem renomowanych doradców;
- W przypadku kolejnych wskazań klinicznych oraz terapii komórkami TREG 2.0 będą to badania przedkliniczne, a następnie fazy I/II przeprowadzone w oparciu o protokoły wypracowane z udziałem renomowanych doradców.

Przeprowadzenie klinicznych badań piwotalowych (adaptacyjne fazy II/III lub fazy III)

umożliwiających uzyskanie autoryzacji marketingowej (dopuszczenia) dla zastosowania terapii komórkami TREGS, a następnie TREG 2.0 i CAR-TREGS w poszczególnych wskazaniach klinicznych. Najczęściej badania rejestracyjne prowadzone są już bezpośrednio przez lub pod nadzorem i w kierunkach wytyczonych przez firmy farmaceutyczne. Dlatego, Spółka zakłada, że ta faza badań będzie wykonana po podpisaniu umowy partneringowej z firmą farmaceutyczną, która będzie odpowiadała za komercjalizację opracowanych przez Spółkę terapii w poszczególnych wskazaniach klinicznych.

Cele jakie stawia sobie Spółka w obszarze komercjalizacji rozwiązań obejmują:

W przypadku terapii TREGS w cukrzycy typu 1

Spółka zamierza oferować terapię zmieniającą przebieg choroby. Zarejestrowane obecnie na świecie sposoby leczenia cukrzycy typu 1 obejmują różne formy podawania egzogennej insuliny, która zastępuje endogenne wydzielanie, utracone na skutek przebiegu procesu niszczenia komórek beta trzustki, które odpowiadają za wydzielanie insuliny.

W efekcie terapii opracowanej przez Spółkę proces, w którym zaburzenia układu immunologicznego prowadzą do wystąpienia choroby zostaje zatrzymany lub spowolniony. Konsekwencją tej terapii jest utrzymanie endogennego wydzielania insuliny i lepsza, niż w przypadku podawania insuliny egzogennej, kontrola glikemii.

Pozwoli to na uniknięcie lub wolniejszy rozwój powikłań cukrzycy, co ma decydujący wpływ na jakość i długość życia pacjentów dotkniętych tą chorobą. Przekłada się to również na korzyści farmakoekonomiczne, takie jak redukcja kosztów leczenia (insulina, paski do glukometrów, leczenie powikłań), a także redukcja spadku produktywności pacjentów jako pracowników, którzy pracują dłużej i z mniejszą ilością absencji. Wszystkie powyższe korzyści powodują, że terapia komórkami TREGS nie ma obecnie konkurencji rynkowej, a motywacja płatników w poszczególnych krajach do zapewnienia dostępności tej terapii (refundacja) będzie duża. Należy podkreślić, że w listopadzie 2022 roku w USA zarejestrowano pierwszy lek do leczenia cukrzycy w okresie przedobjawowym, przeciwciało teplizumab. Właściwa rejestracja to przedłużenie okresu przedobjawowego, ponieważ finalnie pacjenci jednak rozwijają cukrzycę. Jest to leczenie ukierunkowane na eliminację limfocytów autoreaktywnych. Terapia niestety jednocześnie jest toksyczna, ponieważ niszczy wszystkie limfocyty T wywołując limfopenię i – przynajmniej przejściowo – nabyty niedobór odporności.

W stwardnieniu rozsianym

Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami TREGS jako terapię addytywną do istniejącego leczenia w postaci rzutowej i w przypadku postaci pierwotnie postępującej mono terapii lub terapii skojarzonej z jedynym zarejestrowanym w tym wskazaniu lekiem, jakim jest Ocrevus (przeciwciało anty-CD20).

Terapie komórkami TREGS mogą być w pewnym stopniu porównane z Ocrevus'em, ponieważ jest to lek biologiczny, a koszt terapii tym lekiem jest wysoki. Rocznie ponad 300 tys. pacjentów cierpiących na stwardnienie rozsiane leczonych jest lekiem Ocrevus, a jego roczna sprzedaż przekracza wartość 4 mld USD. Spółka zakłada, że terapie komórkami TREGS będą traktowane jako lek kolejnego wyboru w przypadku nieskuteczności lub przeciwwskazań do stosowania leku Ocrevus.

W 2022 roku zgłoszenie patentowe dotyczące podawania TREGS w stwardnieniu rozsianym licencjonowane przez spółkę od GUMEd uzyskało decyzję Urzędu Patentowego o udzieleniu na rzecz GUM patentu na wynalazek pt. „Zastosowanie limfocytów T regulatorowych jako leku w leczeniu stwardnienia rozsianego” [wniosek nr P.432200 WIPO ST10/ C PL432200].



5.3 Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych ↓

Spółka wykonała analizę projektów badawczo-rozwojowych, której celem było opracowanie strategii dalszego rozwoju. Wnioski z tej analizy wyglądają następująco:

- Międzynarodowy rynek zdominowany jest obecnie przez jednostronną narrację o CAR-TREG'ach jako optymalnej technologii w terapiach komórkami TREG;
- Ze względu na złożoną etiologię chorób o podłożu autoimmunologicznym każda z technologii rozwijanych przez Poltreg (TREGi poliklonalne, CAR-TREGi, TCR-TREGi, TREGi specyficzne antygenowo) ma określone zalety i wady. Nikt nie jest obecnie w stanie przewidzieć, która z tych technologii okaże się najlepsza. Możliwy jest scenariusz, że wszystkie rodzaje TREGów znajdą zastosowanie w różnych wskazaniach i u różnych pacjentów;
- Obecnie tylko TREGi poliklonalne wykazały się bezpieczeństwem i skutecznością kliniczną;
- PoITREG jest jedyną firmą, która oferuje zdysyplikowane portfolio technologii TREGowych. Dodatkowym atutem oferty Spółki jest własny zakład produkcyjny.

W rezultacie oferta współpracy Spółki z partnerem farmaceutycznym przedstawiana będzie jako „de-risked product pipeline”, który rozwijany jest przez zespół mający najdłuższe i najszerze doświadczenia w terapiach komórkami TREG, z dostępem do własnego zakładu produkcyjnego.

Poniżej przedstawiono stan prac nad projektami w poszczególnych obszarach terapeutycznych:

- Rozwój kliniczny terapii TREG w cukrzycy typu 1 oraz stwardnieniu rozsianym (MS)

Spółka jest w trakcie intensywnych prac przygotowawczych i w perspektywie kilku miesięcy planuje rozpocząć cztery badania kliniczne, stanowiące kluczowe etapy w rozwoju flagowych terapii Spółki:

- PreTreg (cukrzyca przedobjawowa);
- TregVac PPMS (pierwotnie postępująca postać stwardnienia rozsianego);
- TregVac RMS (nawracająca postać stwardnienia rozsianego);
- TregVac3.0 (cukrzyca wczesnoobjawowa).

Zgodnie z planem opracowanym przez Spółkę jako pierwsze ma rozpocząć się badanie PreTreg, następnie oba badania TregVacMS oraz w ostatniej kolejności największe badanie – TregVac3.0 w cukrzycy objawowej.

Spółka podpisała umowę ramową (Master services Agreement) z Clinmark sp. z o.o. (CRO) określającą ogólne warunki współpracy pomiędzy stronami w zakresie realizacji badań klinicznych oraz zawarła z Clinmark zlecenie na przeprowadzenie badania klinicznego fazy I/II z udziałem pacjentów z pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (TregVacPPMS) (w październiku 2022), przeprowadzenie badania klinicznego fazy II we wskazaniu cukrzycy typu 1 w fazie przedobjawowej (w lutym 2022) oraz na prace przygotowawcze do rozpoczęcia badania klinicznego w TregVacMS (w marcu 2023). Ze względu na przedłużające się procedury certyfikacji zakładu produkcyjnego oraz zgody Poltransplant na pobieranie krwi w ośrodkach klinicznych czas rozpoczęcia tych badań ulega wydłużeniu.

Poniżej przedstawiono stan prac nad poszczególnymi badaniami:

- Spółka posiada już sfinalizowane wersje protokołów do wszystkich czterech badań klinicznych oraz zakończyła konsultacje z doradcami i badaczami w ośrodkach, z którymi zamierza współpracować przy badaniach;

- Spółka ma przygotowaną dokumentację (w tym informacje i wzory zgód dla pacjentów; dla pięciu różnych grup wiekowych, w tym obrazkowe) do badania PreTreg oraz dla obu badań TregVacMS;
- Spółka przygotowała dla badaczy szczegółowe instrukcje dotyczące pobrania krwi do wytworzenia preparatu i podania preparatu Tregs, a także opracowuje dokumentację jakościową do badań klinicznych (w tym standardowe procedury operacyjne) stanowiące integralny element tworzonego kompleksowego Systemu Jakości w standardzie GCP;
- Spółka sfinalizowała prace nad Broszurą Badacza (ang. Investigator's Brochure, IB) do badań TregVac3.0 i do PreTreg oraz do badań TregVacMS;
- Spółka nawiązała współpracę z laboratorium centralnym, które będzie prowadziło analizy do badań PreTreg i obu badań TregVacMS. Podpisano zlecenie do umowy na badanie PreTreg (w cukrzycy przedobjawowej) doprecyzowujące zadania do wykonania przez laboratorium. Przeprowadzono audyt laboratorium centralnego nie stwierdzając żadnych krytycznych uchybień. Na ukończeniu jest również podręcznik laboratoryjny dla pracowników ośrodków współpracujących w badaniu;
- Spółka zakończyła certyfikację pomieszczeń nowej wytwórni farmaceutycznej. Zakończono powodzeniem próby IQ, OQ i PQ. W następstwie przeprowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny Inspekcji wytwórnia spółki otrzymała zezwolenie na wytwarzanie badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) oraz zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego - wyjątku szpitalnego (ATMP-HE);
- Spółka uzyskała pozytywną decyzję SANEPID na użytkowanie pomieszczeń jako bank tkanek i komórek i jest w trakcie uzyskiwania raportu końcowego z audytu Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- W następstwie uzyskanego zezwolenia ATIMP Spółka złożyła dokumentację o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego w badaniu preTREG do regulatora (URPL wraz z oceną Komisji Bioetycznej) celem uzyskania zgody na prowadzenie badania PreTreg; Złożenie dokumentacji w celu uzyskania zgody dla badań TregVacMS nastąpi niezwłocznie po złożeniu dokumentacji badania PreTreg, a dla badania TregVac2.0 w późniejszym czasie;
- Spółka zakończyła serię wizyt PSV (ang. pre-study visit) w ośrodkach, z którymi planuje współpracować w ramach badań: PreTreg i badań TregVacMS. Po konsultacji z doradcą Spółka dokonała ostatecznego wyboru ośrodków. Obecnie z wybranych ośrodków zbierane są dokumenty niezbędne do złożenia w pakiecie inicjalnym do regulatora;
- Spółka prowadzi negocjacje z ośrodkami, mające na celu podpisanie przygotowanych pod kątem poszczególnych ośrodków umów trójstronnych. W przypadku kilku ośrodków podpisano już umowy lub uzyskano porozumienie w zakresie warunków;
- Przygotowane zostały budżety dla badaczy i ośrodków do badań PreTreg i TregVacMS, po ostatecznym zamknięciu protokołu zostanie również sfinalizowany budżet dla badania TregVac2.0;
- Spółka dokonała zakupu polisy ubezpieczeniowej do badania PreTreg (koniecznej do złożenia i do negocjacji z ośrodkami) oraz TregVacMS;
- Ośrodki kliniczne współpracujące ze Spółką są w trakcie uzyskiwania pozwolenia od Poltransplant na pobranie materiału w ramach badań klinicznych. Spółka przekazuje własne doświadczenia ośrodkom w celu usprawnienia procesu certyfikacji ośrodków.

Spółka nadal prowadzi negocjacje kontraktów z ośrodkami do badania PreTreg. Podpisane zostały już pierwsze umowy trójstronne sponsor-badacz-ośrodek. Rozpoczęcie rekrutacji pacjentów do badania PreTreg, a także obu badań w MS, zaplanowane jest na przełom 2024/2025 roku, po uzyskaniu stosownych decyzji i zgód, w tym zgody na prowadzenie badania klinicznego oraz KCBTiK wydawanych dla nowego miejsca wytwarzania (centrum badawczo-rozwojowego i laboratorium komercyjnego) w celu wytwarzania preparatu TREGs jako ATIMP (badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej). Następnie Spółka planuje rozpoczęcie rekrutacji do badania TregVac2.0.

Spółka uzyskała w marcu 2024 zgodę i zezwolenie GIF oraz złożyła wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego preTreg do URPL.

Spółka w konsultacji z doradcami podjęła decyzję o rozpoczęciu badań klinicznych w oparciu o preparaty wytworzone już w nowym miejscu wytwarzania, aby zminimalizować ryzyka regulacyjne związane ze zmianą miejsca wytwarzania (tzn. przeprowadzenia badania klinicznego w oparciu o preparat wytworzony w innym miejscu niż podawany docelowo w terapii). Termin rozpoczęcia badań klinicznych jest więc determinowany uruchomieniem nowego miejsca wytwarzania po pozytywnym

zakończeniu certyfikacji (zakończony) i uzyskaniu decyzji zgód Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na Wytwarzanie (uzyskane).

W elemencie postTRIAL badania TregVAC przebadanych zostało 51 pacjentów z poprzednich badań klinicznych z przynajmniej 5-letnim okresem po podaniu limfocytów TREG. Rekrutacja została zakończona a baza danych jest w trakcie opracowywania.

Celem badania jest wykazanie długookresowego bezpieczeństwa terapii. Według najlepszej wiedzy PolTREG żadna firma na świecie nie dysponuje obecnie wynikami długookresowego bezpieczeństwa terapii komórkowych TREG. Wykazanie długookresowego bezpieczeństwa jest bardzo istotne z punktu widzenia regulacji i rejestracji terapii. Wytyczne Europejskiej Agencji Leków wskazują, że do rejestracji terapii komórkowych TREG niezbędne są badania potwierdzające bezpieczeństwo terapii po przynajmniej 5-letnim okresie po ich podaniu. W ocenie Zarządu posiadanie przez PolTREG długookresowych badań bezpieczeństwa terapii będzie stanowiło istotną przewagę konkurencyjną.

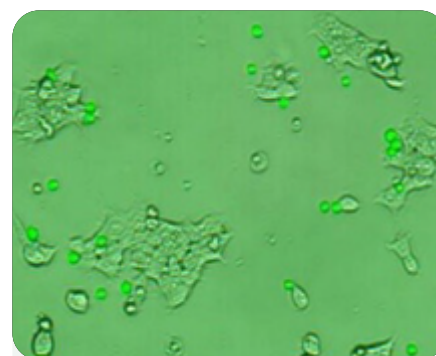
W związku z uzyskaniem zgody ATMP-HE pod koniec marca wytworzono też preparat komercyjny w procedurze wyjątku szpitalnego dla Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku.

→ Antygenowo-specyficzne limfocyty T regulatorowe w cukrzycy typu 1

Bazując na zakupionym patencie „Sposób otrzymywania in vitro antygenowo specyficznych limfocytów T regulatorowych” (WIPO ST 10/C PL430932, WO2021034208) Spółka prowadzi badania nad możliwością zastosowania komórek otrzymanych w opisany sposób w cukrzycy typu 1. Bardzo istotny jest fakt, że takie limfocyty wykazywałyby działanie lokalne, nie zaś ogólnoustrojowe, jak to ma miejsce w przypadku limfocytów poliklonalnych, które z powodzeniem stosowane są w leczeniu. Antygenowo-specyficzne limfocyty T regulatorowe są interesującą drogą dla przyszłych badań klinicznych jako narzędzie terapeutyczne. Prowadzone prace pozwoliły na optymalizację ekspansji tych komórek i walidację ich właściwości supresorowych względem wyselekcjonowanych wcześniej epitopów charakterystycznych dla choroby oraz nadal poszukujemy nowych. Co istotne, nadal analizujemy charakterystyczne cechy fenotypu pozwalające na prognozę skuteczności terapii.

→ CAR-Tregs w leczeniu chorób neurologicznych

Spółka weszła we współpracę z firmą AZTherapies (USA), mającą na celu generację modyfikowanych limfocytów T regulatorowych do leczenia chorób neurologicznych, głównie stwardnienia zanikowego bocznego i stwardnienia rozsianego. CAR Tregs zostały zaprojektowane ze specyficznością dla komórek neurogleju w celu stłumienia rozwoju choroby, którego zadaniem jest wzmocnienie bariery krew/mózg. Poprzez koekspresję FoxP3 z chimerycznym receptorem antygenowym (CAR), w ramach prac badawczych Spółka wybrała receptor, zoptymalizowała protokół transfekcji i namnażania limfocytów CAR Tregs z wybranym receptorem oraz rozpoczęła przygotowania do badań na modelu zwierzęcym. Spółka liczy, że badania te przybliżą Spółkę do opracowania metody leczenia stwardnienia rozsianego, które jest chorobą neurodegeneracyjną, dająca pierwsze objawy zwłaszcza u ludzi młodych, między 20 a 40 rokiem życia.



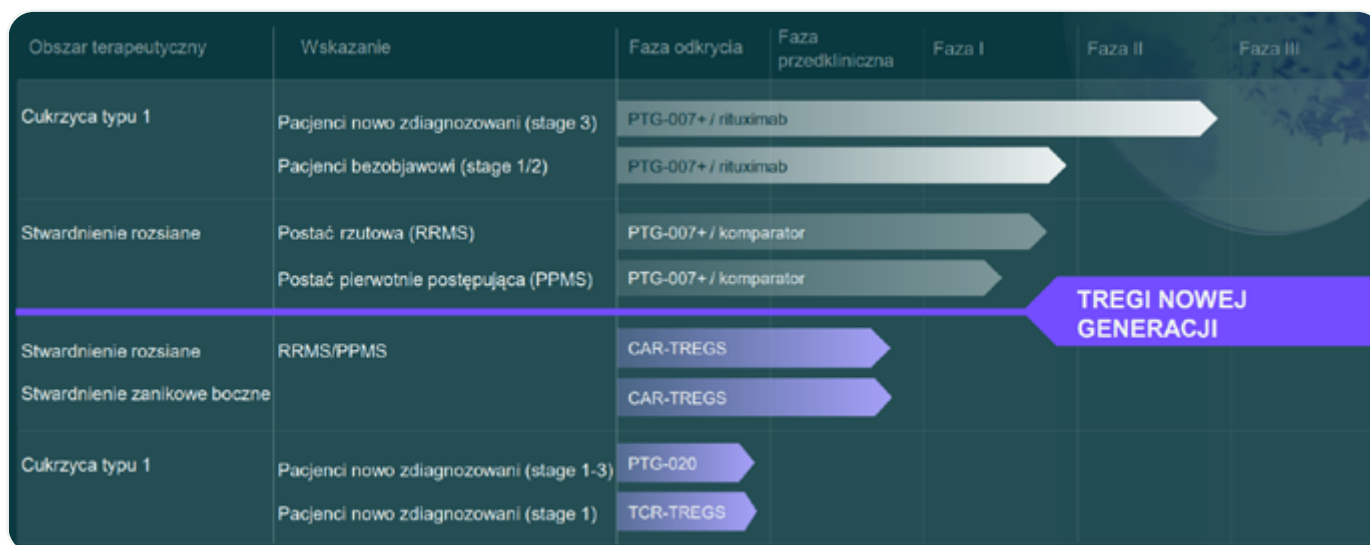
Rysunek:

Pierwsze wyhodowane w PolTREG S.A. limfocyty CARTREG (małe zielone kropki)

→ Limfocyty T regulatorowe z wbudowanym receptorem TCR (TCR-TREG) w cukrzycy typu 1

W dniu 01.07.2023 rozpoczęła się formalnie realizacja programu: "Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes" finansowanego przez program Horyzont Europa w partnerstwie z Université Paris Cite (Paryż), Institut Curie (Paryż), Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Kilonia), Christian Albrechts Universität Zu Kiel (Kilonia), Iltoo Pharma (Paryż), Miltenyi Biotec Bv & Co Kg (Kolonja), Inserm Transfert Sa (Paryż), Assistance Publique Hopitaux De Paris (Paryż). Liderem projektu jest Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale (Paryż).

Portfolio projektów



5.4 Granty i dofinansowania



Na dzień 31 marca 2024 roku roku Spółka korzysta z następujących grantów i dofinansowań:

Horyzont 2020 (2018-2021) („Horyzont 2020/TregVac 2.0”)

Program	Horyzont 2020 SME-2
Cel projektu	Przygotowanie i rozpoczęcie III fazy badań klinicznych szczepionki limfocytów Tregs wykorzystywanej w leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci, służących otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej
Instytucja pośrednicząca	Agencja Wykonawcza ds. Małych i Średnich Przedsiębiorstw na mocy uprawnień nadanych przez Komisję Europejską
Tytuł projektu:	Innovative cell therapy targeting Diabetes Type 1 (TREG)
Numer projektu:	830559 TREG – H2020-EIC-SMEInst-2018-2020/H2020-SMEInst-2018-2020-2
Data umowy	2018-11-15
Data zakończenia projektu	2023-10-31
Budżet przyznany:	
% dofinansowania	70%
Kwota projektu	3 571 427,50 EUR
Kwota dofinansowania:	2 499 999,00 EUR
Wkład własny	1 071 428,50 EUR
Realizacja:	
Wydatki kwalifikowane:	3 443 458,77 EUR
Kwota należnego dofinansowania	2 410 421,61 EUR
Wkład własny:	1 033 037,16 EUR

MFiPR Konkurs 1/2. 1/2020 („CBR”)

Program	Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014-2020 Priorytet 2 Wsparcie otoczenia i potencjału przedsiębiorstw do prowadzenia działalności B+R+I Działanie 2.1 „Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw
Cel projektu	Zakup urządzeń i infrastruktury B+R, która umożliwi przeprowadzenie zaawansowanych badań klinicznych w najważniejszych wskazaniach terapeutycznych, do których obecnie może być wykorzystywana Metoda TREG: cukrzycy typu 1 (także bezobjawowej) oraz stwardnienia rozsianego (postać PPMS oraz RRMS). Dodatkowo będą prowadzone prace nad ulepszeniem Metody TREG. Realizacja zaplanowanej Agendy w nowym CBR umożliwi opracowanie trzech innowacji produktowych – dwóch nowych terapii oraz nową metodę TREG do zastosowania w ramach chorób autoimmunologicznych
Instytucja pośrednicząca	Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej Projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego
Tytuł projektu:	Centrum Badawczo – Rozwojowe dla rozwoju metody TREG w innowacyjnych terapiach chorób autoimmunologicznych
Numer projektu:	POIR.02.01.00-00-0100/20
Data umowy	2021-01-13
Data zakończenia projektu	2023-12-31
Budżet przyznany:	
% dofinansowania	55%
Koszty kwalifikowane	19 269 051,46 PLN
Kwota dofinansowania:	10 597 978,30 PLN
Wkład własny	13 102 955,00 PLN
Realizacja:	
Wydatki kwalifikowane:	19 269 051,46 PLN
Kwota należnego dofinansowania	10 597 978,30 PLN
Wkład własny:	13 102 955,00 PLN

PARP Badania na rynek („BNR”)

Program	Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014-2020 Oś priorytetowa 3 Wsparcie innowacji w przedsiębiorstwach, Działanie 3.2 Wsparcie wdrożeń wyników prac B+R, Poddziałanie 3.2.1 Badania na rynek
Cel projektu	Podniesienie innowacyjności i konkurencyjności Spółki poprzez wdrożenie wyników prac B+R i komercjalizację pierwszej somatycznej terapii komórkowej do własne komórki T-regulatorowe (TREG) pacjenta pozyskane z krwi, jak również innowacyjnego procesu leczenia cukrzycy typu 1 (CT1), wykorzystującej namnażania komórek TREG do wytwarzania preparatu do leczenia CT1. Planowana do wdrożenia terapia TREG będzie pierwszą terapią CT1, celującą w ograniczenie przyczyn tej choroby, a nie tylko łagodzenie jej objawów klinicznych, związanych z niedoborem insuliny – co będzie ją istotnie wyróżniać spośród aktualnie dostępnych metod leczenia CT1. Realizacja Projektu pozwoli Spółce skomercjalizować wyniki wieloletnich prac B+R, udostępnić szeroko dla pacjentów w Polsce Metodę TREG i tym samym zaspokoić istotną potrzebę społeczną związaną ze wzrostem zachorowań na CT1 w ostatnich latach w Polsce i Europie
Institucja pośrednicząca	Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości
Tytuł projektu:	Wdrożenie na rynek i upowszechnienie w Polsce innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 przez zakup infrastruktury do hodowli komórek T-regulatorowych
Numer projektu:	POIR.03.02.01-22-0037/21-00
Data umowy	2021-10-27
Data zakończenia projektu	2023-12-31
Budżet przyznany:	
% dofinansowania	55%
Koszty kwalifikowane:	11 151 800,00 PLN
Kwota dofinansowania:	6 133 490,00 PLN
Wkład własny	7 583 224,00 PLN
Realizacja:	
Wydatki kwalifikowane:	11 151 800,00 PLN
Kwota należnego dofinansowania	6 133 490,00 PLN
Wkład własny:	7 583 224,00 PLN

ABM („ABM/preTREG”)

Program	N/D
Cel projektu	Celem projektu jest realizacja badań przemysłowych i prac rozwojowych, ukierunkowanych na przeprowadzenie badań klinicznych, a w dalszej perspektywie wdrożenie na rynek innowacyjnej terapii komórkowej przeznaczonej dla chorych na cukrzycę typu 1, w fazie przedobjawowej (prediabetes). Zaplanowane zadania badawcze obejmują przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego fazy II
Instytucja pośrednicząca	Agencja Badań Medycznych
Tytuł projektu:	Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego (prediabetes) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciało antyCD20
Numer projektu:	2022/ABM/05/00001 - 00
Data umowy	2022-11-25
Data zakończenia projektu	2028-11-24
Budżet przyznany:	
% dofinansowania	Prace badawcze 80 % - Zadanie 1 i 3; Prace rozwojowe 60% - Zadanie 2
Koszty kwalifikowane:	49 546 426,51 PLN
Kwota dofinansowania:	31 651 460,46 PLN
Wkład własny	17 894 966,05 PLN
Realizacja:	
Wydatki kwalifikowane:	841 949,80 PLN
Kwota należnego dofinansowania	673 559,84 PLN
Wkład własny:	168 389,96 PLN

Horizon Europe („Horizon Europe/Artide”)

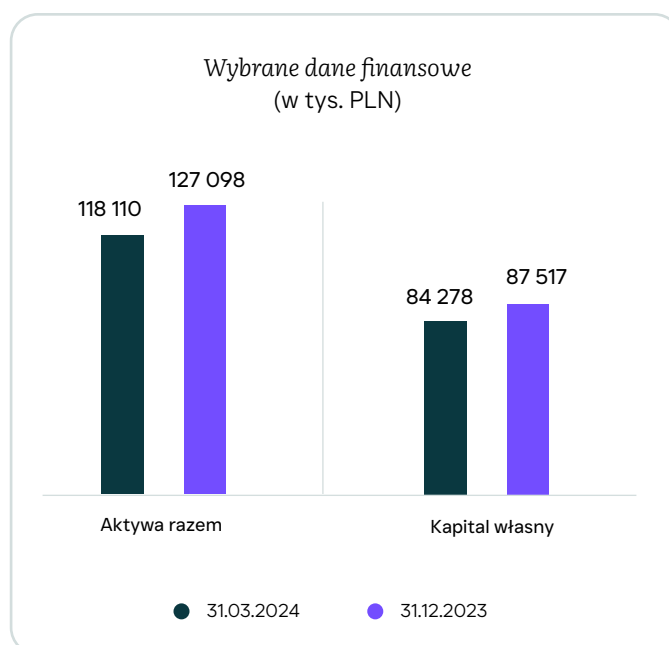
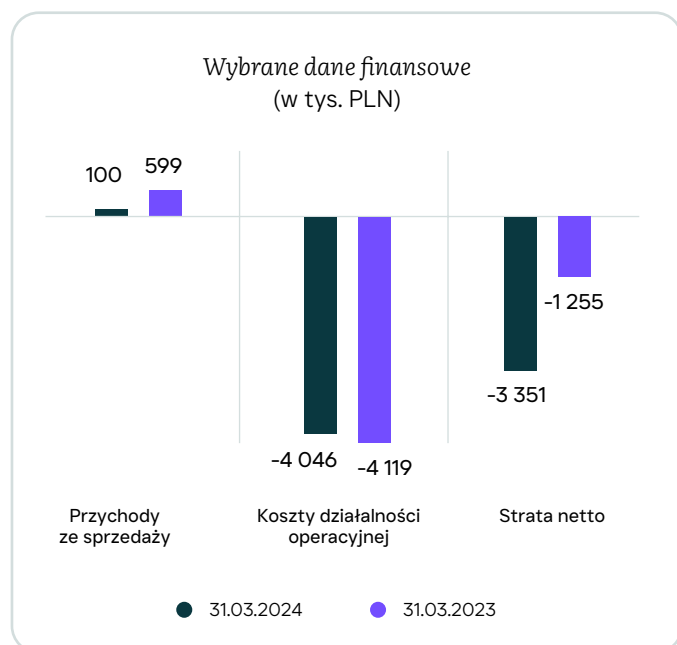
Program	N/D
Cel projektu	<p>Celem Projektu jest opracowanie genetycznie modyfikowanych limfocytów T regulatorowych w leczeniu cukrzycy typu 1 od etapu zaprojektowania sztucznego receptora, poprzez badania przedkliniczne z selekcją najlepszego konstrukt, badania w modelu zwierzęcym i stworzenie postaci leku do badań klinicznych.</p> <p>Zadaniem Spółki będzie selekcja najlepszego konstrukt i przeprowadzenie produktu komórkowego do etapu preparatu w standardzie leku ATMP (badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej) i dalszy rozwój w badaniach klinicznych do autoryzacji marketingowej i oferowania preparatu jako leku w rutynowym leczeniu cukrzycy typu 1.</p>
Instytucja pośrednicząca	Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Cyfryzacji
Tytuł projektu:	Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes (ARTiDe)
Numer projektu:	
Data umowy	2023-07-01
Data zakończenia projektu	2028-06-30
Budżet przyznany:	
% dofinansowania	100%
Koszty kwalifikowane	806 250,00 EUR
Kwota dofinansowania:	806 250,00 EUR
Wkład własny	0,00 EUR
Realizacja:	
Wydatki kwalifikowane:	0,00 EUR
Kwota należnego dofinansowania	0,00 EUR
Wkład własny:	0,00 EUR

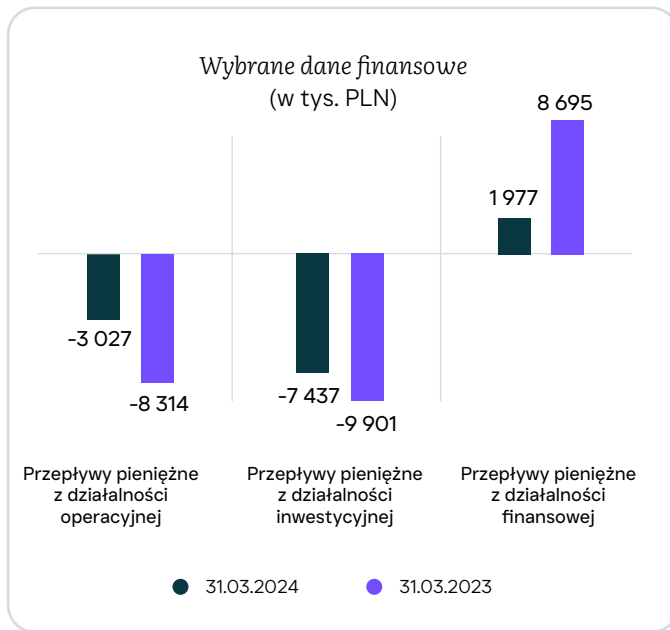
5.5 Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki



Za okres	od 01.01.2024 do 31.03.2024 (w tys. zł)	od 01.01.2023 do 31.03.2023 (w tys. zł)
Przychody ze sprzedaży	100	599
Koszty działalności operacyjnej	(4 046)	(4 119)
Strata na działalności operacyjnej	(3 819)	(2152)
Strata netto	(3 351)	(1 255)
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej	(3 027)	(8 314)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej	(7 437)	(9 901)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej	1 977	8 695

	31.03.2024	31.12.2023	31.03.2023
Aktywa razem	118 110	127 098	128 668
Zobowiązania	33 832	39 581	28 881
Kapitał własny	84 278	87 517	99 787





W okresie od 1 stycznia 2024 roku do 31 marca 2024 roku przychody wyniosły 100 tys. zł (599 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Całość przychodów generowana jest z podania terapii pacjentom w drodze tzw. wyjątku szpitalnego. W marcu 2024 roku Spółka wytworzyła pierwszą dawkę leku w nowej Wytwórni Farmaceutycznej.

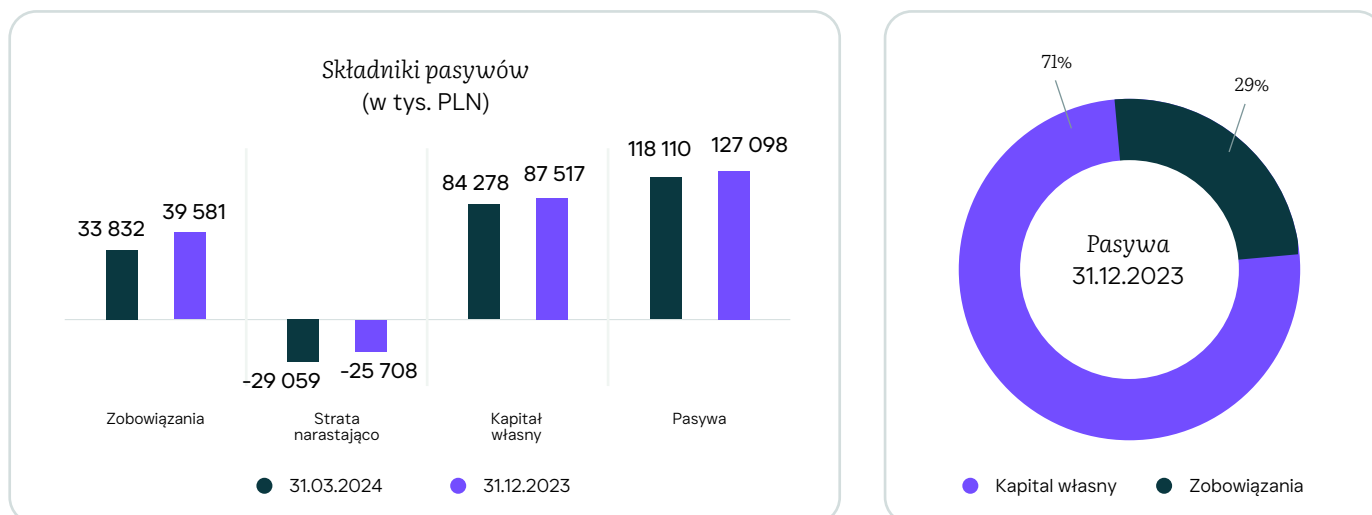
Koszty operacyjne pozostawały na podobnym, wysokim poziomie jak w analogicznym okresie roku ubiegłego. W I kwartale 2024 roku koszty usług obcych były niższe niż w I kwartale 2023 roku, przede wszystkim ze względu na niższe koszty CRO w badaniach klinicznych. Koszty te były ponoszone w 2023 roku w związku z przygotowaniem do rozpoczęcia badań klinicznych w projektach preTreg i stwardnienia rozsianego. Spadek kosztów usług obcych został skompensowany m.in. wzrostem świadczeń pracowniczych, wynikających z wyższego niż w roku ubiegłym zatrudnienia oraz wyższymi kosztami zużycia materiałów i surowców, wykorzystywanych w laboratorium.

W okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym Spółka rozliczyła dotacje w wysokości 129 tys. zł (1 368 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Istotny spadek pozostałych przychodów operacyjnych wynika z końcowego rozliczenia grantu Horyzont 2020 w IV kwartale 2023 roku.

W I kwartale 2024 roku Spółka osiągnęła przychody finansowe w wysokości 687 tys. zł (1 107 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Spadek przychodów finansowych związany jest ze spadkiem oprocentowania depozytów bankowych oraz ze spadkiem salda środków pieniężnych rok do roku.

Suma bilansowa Spółki na dzień 31 marca 2024 roku zamknęła się kwotą 118.110 tys. zł i w stosunku do stanu na dzień 31 grudnia 2023 roku zmniejszyła się o 8.988 tys. zł. Istotny udział w sumie bilansowej mają środki pieniężne (57 mln zł) oraz rzeczowe aktywa trwałe (48 mln zł).

Skumulowana wartość strat z działalności znacząco wpływa na wysokość kapitału własnego. Kapitał własny na dzień 31 marca 2024 roku wyniósł 84.278 tys. zł i stanowił 71% sumy bilansowej. Jednocześnie skumulowane straty wyniosły 29.059 tys. zł i będą rosnąć do czasu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.



5.6 Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe



5.6.1 Uzyskanie certyfikacji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

W dniu 6 marca 2024 roku Wytwórnia farmaceutyczna Spółki otrzymała od Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Otrzymanie zezwolenia umożliwiło Spółce złożenie wniosku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęcie prowadzonych badań klinicznych. W dniu 12 marca 2024 r. Wytwórnia farmaceutyczna Spółki otrzymała od GIF zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego.

Na dzień publikacji sprawozdania Spółka jest na zaawansowanym etapie procesu ubiegania się o pozwolenie na działanie banku tkanek i Komórek Spółki przyznawanego przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

Ukończenie inwestycji w zakład do produkcji terapii komórkowych było jednym z celów emisyjnych oferty publicznej PoITREG przeprowadzonej w IV kwartale 2021 roku.

W ocenie Spółki unikatowa wiedza i doświadczenie PoITREG w obszarze terapii komórkowych oraz nowoczesnie wyposażony zakład produkcyjny stanowią kompletną i unikalną platformę rozwojową umożliwiającą podpisanie umowy partnerskiej z firmą farmaceutyczną, która zamierza stosować terapie TREG w leczeniu chorób autoimmunologicznych.

Według najlepszej wiedzy Spółki posiadany zakład do produkcji terapii komórkowych jest jednym z najnowocześniejszych tego typu zakładów w Europie.

Zakład PolTREG do produkcji terapii komórkowych



powierzchnia

4,0 tys. m²

w tym 2,1 tys m² powierzchni laboratoryjnej

liczba linii

15

autonomicznych produkcyjnych

5.6.2 Rejestracja badania klinicznego w badaniu PreTREG

Dnia 27.03.2024 r. złożono kompletną dokumentację o wydanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego w PreTREG do EMA (URPL).

5.6.3 Przyznanie patentu przez Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych w projekcie leczenia cukrzycy typu 1

11 stycznia 2024 r. Spółka otrzymała informację o wydaniu przez Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (ang. United States Patent and Trademark Office, USPTO) warunkowej decyzji o przyznaniu patentu dla wynalazku pt. „Szczepionka do leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci, zastosowanie sortera komórek i metody namnażania komórek Treg do produkcji terapeutycznej szczepionki do leczenia cukrzycy typu 1”. Po uregulowaniu opłat administracyjnych Spółka w maju 2024 r. otrzymała informację o otrzymaniu patentu. Patent jest ważny do 22 grudnia 2041 r. Przyznanie Spółce przez USPTO ww. patentu oznacza objęcie ochroną patentową metody TREGS w zakresie kluczowych aspektów produkcji preparatu limfocytów TREGS oraz jego podawania w terapii pacjentów z cukrzycą typu 1 na terenie Stanów Zjednoczonych.

5.6.4 Zatrudnienie Chief Business Development Officer

W lutym 2024 r. PoITREG rozpoczął współpracę z Danem Shelly, który objął stanowisko Chief Business Development Officer. Amerykanin posiada wieloletnie doświadczenia w obszarach terapii komórkowych i genowych, zaawansowanych leków biologicznych, szczepionek oraz białek rekombinowanych. W dotychczasowej karierze zawodowej brał aktywny udział w kilkudziesięciu różnego typu transakcjach partneringowych. Dan Shelly będzie odpowiadał za pozycjonowanie PoITREG na rynku, rozwój pipeline w szczególności terapii komórkowych nowej generacji oraz prowadzenie rozmów i pozyskiwanie partnerów strategicznych.

Dan Shelly wniósł do PoITREG blisko 20-letnie doświadczenie w obszarze transakcji strategicznych. Poprzednio pełnił funkcję wiceprezesa ds. rozwoju biznesu i partnerstw strategicznych w Prescient Therapeutics Ltd., gdzie był odpowiedzialny za rozwój platformy terapii komórkowych nowej generacji CAR-Immune wraz z małocząsteczkowymi terapiami celowanymi. Wcześniej pełnił funkcję dyrektora ds. globalnego rozwoju biznesu i partnerstw strategicznych w globalnej organizacji non-profit PATH, gdzie był współprzewodniczącym grupy zajmującej się obszarem COVID-19. W dotychczasowej karierze zawodowej pełnił również funkcje menadżera ds. rozwoju biznesu i transakcji strategicznych w takich spółkach jak m.in: Albumedix, Novozymes, Meridian Life Science. Posiada doświadczenie w kreowaniu ścieżki rozwoju klinicznego i regulacyjnego, rozwoju pipeline projektów biotechnologicznych, prowadzeniu procesów due diligence, negocjacjach warunków transakcji i finalizowaniu transakcji strategicznych.

5.7 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału



W ocenie Zarządu poniższe okoliczności mogą mieć znaczący wpływ na perspektywy Spółki:

Komercjalizacja technologii PoITREG

Celem strategicznym Spółki jest nawiązanie współpracy na zasadach partneringu z wybranymi największymi firmami farmaceutycznymi na świecie. W celu zainteresowania tych firm współpracą, Spółka aktywnie prezentuje informacje o swoich osiągnięciach naukowych w zakresie prowadzonych badań, uczestniczy i będzie uczestniczyć w konferencjach i spotkaniach naukowych, a także publikuje artykuły naukowe w renomowanych pismach branżowych. Wraz z postępowaniem prowadzonych badań Spółka będzie intensyfikowała kontakty z firmami farmaceutycznymi, dążąc do wyboru partnera, wynegocjowania i zawarcia umów partneringowych. Efektem nawiązania współpracy partneringowej powinno być pozyskanie środków w finansowych oraz innych zasobów niezbędnych do ukończenia badań klinicznych i wprowadzenia terapii na rynek. Zawarcie umowy partneringowej może zatem znacząco wpłynąć na sytuację finansową PoITREG.

Konieczność pozyskania personelu do nowego laboratorium badawczo-rozwojowego oraz obsługującego badania kliniczne

Spółka zakończyła budowę nowoczesnej Wytwórni Farmaceutycznej, w której będą prowadzone prace nad rozwojem nowych terapii, a także będą produkowane preparaty niezbędne do prowadzenia badań klinicznych oraz do podania pacjentom leczonym w oparciu o wyjątek szpitalny. W związku z uruchomieniem laboratorium oraz planowanym rozpoczęciem kolejnych etapów badań klinicznych Spółka będzie musiała zwiększyć zatrudnienie. Potrzebny będzie nowy personel do laboratorium, a także

osoby obsługujące badania kliniczne. Jakiegokolwiek problemy z rozbudową kadry mogą spowodować opóźnienia w rozpoczęciu badań klinicznych.

Dalsze pozyskiwanie finansowania na działalność badawczo-rozwojową

Działalność Spółki finansowana jest w również poprzez pozyskiwanie środków publicznych, w tym dotacji. Ze względu na rozwojowy charakter działalności Spółki jej przychody pozostają na razie na niewielkim poziomie i nie są wystarczające dla samodzielnego finansowania działalności Spółki. Spółka podjęła kroki w zakresie przygotowania kolejnych aplikacji grantowych w celu pozyskania środków na planowane badania kliniczne. W dającej się przewidzieć przyszłości Spółka posiada wystarczające środki finansowe na realizację wszystkich zadań, jednak jakiegokolwiek problemy z pozyskiwaniem dalszych dotacji oraz ich rozliczaniu, a także ewentualna nieterminowość wypłat pozyskanych dotacji może mieć wpływ na termin rozpoczęcie badań klinicznych w przyszłości.

Wpływ sytuacji polityczno-gospodarczej w Ukrainie na działalność Spółki

W lutym 2022 roku Rosja zaatakowała Ukrainę. Wojna w Ukrainie wniosła nową niepewność do polskiej gospodarki. Może to między innymi przyczynić się do trwale wyższej inflacji. Konsekwencją tego mogą być wyższe stopy procentowe i wolniejszy wzrost PKB. Polska może również doświadczyć wahań kursów walutowych, jak miało to miejsce w pierwszych tygodniach po wybuchu wojny. Ponadto duży napływ uchodźców do Polski może generować dodatkowe koszty dla budżetu państwa, jednak równocześnie dodatkowa siła robocza oraz konsumpcja mogą pozytywnie wpłynąć na polską gospodarkę.

Zarząd Spółki dokonał oceny wpływu sytuacji polityczno-gospodarczej wynikającej z konsekwencji działań zbrojnych Rosji prowadzonych w Ukrainie na działalności Spółki. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Spółka kontynuuje działalność bez zakłóceń. Wśród swoich dostawców i odbiorców Spółka nie posiada podmiotów z Rosji, Białorusi i Ukrainy. Spółka utrzymuje wysoką płynność oraz wystarczające środki na finansowanie działalności oraz nakładów inwestycyjnych. Do czasu ustabilizowania sytuacji politycznej w Europie Zarząd Spółki będzie na bieżąco monitorował sytuację geopolityczną i jej potencjalne skutki dla działalności Spółki.

5.8 Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2024.

5.9 Inne informacje



W ocenie Zarządu Spółki poza informacjami zawartymi w ramach niniejszego raportu nie istnieją inne informacje, które zdaniem Spółki są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.



Piotr Trzonkowski

Prezes Zarządu



Paulina Kocenko-Merks

Członek Zarządu



Mariusz Jabłoński

Członek Zarządu

PoITREG Spółka Akcyjna

Gdańsk, 23 maja 2024 roku