

The background of the entire page is a microscopic view of cells, likely fibroblasts, growing in several petri dishes. The dishes are arranged in a grid-like pattern, and the cells are stained, showing their characteristic spindle-shaped morphology and network-like connections. The color palette is dominated by shades of blue and green, with a dark blue circular shape on the left side that frames the text.

RAPORT PÓŁROCZNY

SPÓŁKI BIOCELTIX S.A.

I PÓŁROCZE 2024

Wrocław, dnia 20 września 2024 roku

Bioceltix

1 List Zarządu

Szanowni Państwo,

z ogromną satysfakcją oddajemy w Państwa ręce raport za pierwsze półrocze 2024 roku, w którym podsumowujemy kluczowe wydarzenia minionego okresu oraz najważniejsze osiągnięcia związane z rozwojem naszych produktów leczniczych oraz rozbudową mocy wytwórczych. Dzięki Państwa wsparciu oraz pełnemu zaangażowaniu naszego zespołu, Bioceltix kontynuuje intensywne prace badawczo-rozwojowe i komercjalizacyjne, które przybliżają nas do wdrożenia przełomowych terapii opartych na komórkach macierzystych.

Najważniejszym wydarzeniem pierwszego półrocza 2024 roku było złożenie do Europejskiej Agencji Leków (EMA) wniosku o wydanie rekomendacji dotyczącej dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-J, dedykowanego do leczenia osteoartrozy u psów. Ten moment jest jednym z najważniejszych osiągnięć w historii naszej dotychczasowej działalności i stanowi istotny krok w procesie komercjalizacji naszego pierwszego produktu leczniczego. Wyniki badań klinicznych z udziałem BCX-CM-J świadczą o bardzo wysokiej skuteczności leku, przy zachowaniu korzystnego profilu bezpieczeństwa. Nasz wniosek do EMA został pozytywnie zwalidowany i przyjęty do oceny w dniu 11 lipca 2024 roku. W dalszej kolejności oczekujemy na pytania ze strony EMA, co powinno wydarzyć się w pierwszej połowie listopada 2024 roku. Wszystko to przybliży nas do uzyskania pozwolenia na wprowadzenie na rynek europejski pierwszego na świecie weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego psie komórki macierzyste.

Również postępy w rozwoju produktu BCX-EM, dedykowanego do leczenia zapalenia stawów u koni, napawają nas optymizmem. W marcu zakończyliśmy rekrutację pacjentów do badania klinicznego, do którego zakwalifikowano 117 koni. Wstępne wyniki dotyczące redukcji kulawizny, będącej najważniejszym objawem zapalenia stawów, są obiecujące. Około 64% pacjentów, którzy otrzymali BCX-EM, spełniło kryteria skuteczności produktu w pierwszorzędownym punkcie końcowym, w porównaniu do około 33% w grupie kontrolnej. Te dane pozwalają nam z pełnym przekonaniem kontynuować prace nad przygotowaniem wniosku do EMA dla tego produktu.

Pierwsze wnioski płynące z badania klinicznego produktu BCX-CM-AD, przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry (AZS) u psów, także wyglądają bardzo obiecująco. Po zakończeniu okresu sprawozdawczego podzieliliśmy się z Państwem wynikami analizy pośredniej, która pozwala na weryfikację wstępnych założeń co do liczby pacjentów w badaniu klinicznym. Wyniki analizy pośredniej okazały się optymistyczne, co pozwoliło zmniejszyć liczbę pacjentów do 84 z pierwotnie zakładanych 120. Wynik ten sugeruje, że różnica statystyczna między skutecznością BCX-CM-AD a placebo jest większa, niż zakładaliśmy na etapie projektowania badania, co z kolei powinno przełożyć się na bardzo dobre wyniki końcowe. Aktualnie kontynuujemy obserwację pacjentów, a rekrutacja ostatniego z nich powinna zakończyć się do końca września 2024 roku. Potencjalnie korzystne wyniki tego badania klinicznego są dla nas ekscytujące również dlatego, że prawdopodobnie po raz pierwszy uda się w sposób statystycznie istotny i dobrze udokumentowany wykazać skuteczność leczenia chorób o podłożu zapalnym i autoimmunologicznym za pomocą dożylnego podawania komórek macierzystych. Taka perspektywa znajduje potwierdzenie również w aktualnie prowadzonych rozmowach biznesowych.

Rozwój Bioceltix wymaga nie tylko postępów klinicznych, ale również rozwinięcia odpowiedniej infrastruktury produkcyjnej. Dlatego w maju 2024 roku przyjęliśmy plan budowy nowej wielkoskalowej

wytwórni komórek macierzystych, która umożliwi produkcję naszych produktów leczniczych. Zawarta umowa najmu powierzchni produkcyjno-magazynowej o powierzchni ponad 1300 m² we Wrocławiu pozwoli na rozpoczęcie tego strategicznego projektu w najbliższych tygodniach. Naszym celem jest stworzenie infrastruktury zdolnej tuż po uruchomieniu do produkcji co najmniej 100 tysięcy dawek terapeutycznych produktu BCX-CM-J rocznie, z możliwością dalszego skalowania produkcji. Zakończenie inwestycji planujemy na drugą połowę 2026 roku, kiedy wszystkie trzy produkty lecznicze, nad którymi obecnie pracujemy, powinny być już dopuszczone do obrotu na rynku europejskim. Budowa nowej wytwórni jest kluczowym elementem naszej strategii, który nie tylko zaspokoi przewidywany popyt, ale także pozwoli na budowanie trwałej przewagi konkurencyjnej.

Realizacja naszych planów nie byłaby możliwa bez Państwa wsparcia, za które bardzo dziękujemy. W czerwcu 2024 roku z sukcesem przeprowadziliśmy emisję akcji serii M, pozyskując 46,1 mln złotych. Środki te umożliwią w szczególności realizację planów budowy nowej wytwórni. Proces przyspieszonej budowy księgi popytu zakończył się sukcesem, co świadczy o dużym zaufaniu inwestorów do naszej strategii i planów rozwoju. Zwracamy uwagę, że środki pozyskane z emisji zostały zaksięgowane na rachunku bankowym Spółki częściowo w drugim, a częściowo w trzecim kwartale 2024 roku. Zabezpieczenie finansowania pozwoliło nam na podjęcie konkretnych kroków w realizacji budowy, w tym zabezpieczenie tytułu prawnego do nieruchomości. W najbliższych miesiącach czeka nas wybór wykonawców oraz przygotowanie projektu budowlanego, tak aby z początkiem drugiego kwartału 2025 roku rozpocząć zabudowę wynajmowanej powierzchni.

Jednym z ważniejszych działań do końca tego roku będzie również zwiększenie naszej aktywności w obszarze dotyczącym przyszłej obecności na rynku amerykańskim. Prowadzone działania są dwukierunkowe i mają na celu zdefiniowanie ścieżek wejścia naszych produktów na rynek USA oraz zapewnienie zgodności nowej wytwórni z wytycznymi FDA. Mamy nadzieję, że do końca 2024 roku będziemy mogli podzielić się z Państwem szczegółami dotyczącymi tego obszaru naszej aktywności.

Najbliższe miesiące zapowiadają się dla Bioceltix niezwykle ekscytująco. Czekamy na realizację jasno określonych celów badawczo-rozwojowych i biznesowych, a także ciekawe rozmowy i spotkania. Planujemy zwiększenie naszej aktywności promocyjnej, szczególnie podczas wyjazdu do Tokio jeszcze w tym roku oraz podczas przyszłorocznych targów w Londynie i Bostonie. Dzięki Państwa nieustającemu wsparciu możemy kontynuować badania kliniczne oraz rozwijać infrastrukturę produkcyjną, co zbliża nas do komercjalizacji przełomowych terapii opartych na komórkach macierzystych. Mamy nadzieję, że kolejne miesiące przyniosą jeszcze więcej sukcesów i znaczących osiągnięć. Dziękujemy za zaufanie i wsparcie oraz zachęcamy do dalszej lektury raportu okresowego.

Z poważaniem,



Łukasz Bzdion - Prezes Zarządu



Paweł Wielgus - Członek Zarządu



2 Spis treści

1	List Zarządu	2
2	Spis treści	5
3	Informacje o Raporcie oraz słowniczek pojęć i skrótów w nim użytych	6
4	Wybrane dane finansowe	9
5	Półroczne Skrócone Sprawozdanie Finansowe	11
6	Sprawozdanie Zarządu z działalności Emitenta	79
7	Oświadczenie Zarządu i Pozostałe.....	138

Raport został sporządzony zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. Poz. 757) w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa trzeciego.



3 Informacje o Raporcie

Bioceltix Spółka Akcyjna z siedzibą we Wrocławiu, adres: ul. Bierutowska 57-59 bud. III, 51-317 Wrocław, zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000744521 – Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego („Bioceltix”, „Bioceltix S.A.”, „Spółka”, „Jednostka”, „Emitent”), Numer NIP: 8992794360, REGON: 364963245.

Na dzień 30 czerwca 2024 roku („Dzień Bilansowy”, „Data Bilansowa”) kapitał zakładowy Bioceltix S.A. wynosił 492 446,80 zł i składał się z 4 924 468 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda („Akcje”).

Ten dokument („Raport”) zawiera skrócone sprawozdanie finansowe Bioceltix za I półrocze 2024 r. („Sprawozdanie Finansowe”).

Źródłem danych w Raporcie, o ile nie wskazano inaczej, jest Bioceltix S.A. Dniem publikacji Raportu („Dzień Raportu”, „Data Raportu”) jest dzień 20 września 2024 roku.

Przez Sprawozdanie Finansowe rozumie się skrócone sprawozdanie finansowe Spółki za okres 1 stycznia – 30 czerwca 2024 roku („Okres Sprawozdawczy”) sporządzone według polskich zasad rachunkowości.

„GPW” oznacza Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

„KSH” oznacza Ustawę z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych.

„Rozporządzenie w sprawie raportów bieżących i okresowych” oznacza Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 29 marca 2020 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim.

„Statut” oznacza statut Bioceltix S.A. dostępny publicznie pod adresem <https://bioceltix.com/ir/>

„Ustawa o ofercie publicznej” oznacza Ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych.

„Ustawa o rachunkowości” oznacza Ustawę z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości.

„Ustawa prawo farmaceutyczne” oznacza Ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Jeżeli nie podano inaczej dane finansowe prezentowane są w złotych.

SŁOWNIK POJĘĆ BRANŻOWYCH

ALLO-BCLX – platforma technologiczna Emitenta, której celem jest rozwój portfolio produktów leczniczych stosowanych do leczenia co najmniej kilku chorób przy wykorzystaniu kilku dróg podania (dożylna, dostawowa, miejscowa). Jej istotą jest możliwość podania leku na bazie komórek pojedynczego dawcy wielu innym osobnikom (metoda allogeniczna);

APPA – ang. American Pet Products Association – stowarzyszenie branżowe non-profit działające na rzecz opieki nad zwierzętami i rozwoju branży produktów dla zwierząt;

ATPM – ang. Advanced Therapy Medicinal Products, produkty lecznicze terapii zaawansowanej. Zaawansowane leki terapeutyczne oparte na terapii komórkowej lub terapii genowej, czasami w połączeniu z wyrobem medycznym;

B+R – prace badawczo-rozwojowe;

cGMP/GMP – ang. current Good Manufacturing Practice/Good Manufacturing Practice – Dobra Praktyka Produkcyjna - zestaw standardów produkcji stosowany w wielu branżach, zwłaszcza w branży farmaceutycznej;

CRO – ang. Contract Research Organisation – organizacja badań kontraktowych świadcząca profesjonalne usługi w zakresie prowadzenia badań przedklinicznych i klinicznych, w tym weterynaryjnych;

EMA – ang. European Medicines Agency – Europejska Agencja Leków funkcjonująca w ramach Unii Europejskiej z siedzibą w Amsterdamie odpowiedzialna za ochronę zdrowia ludzi i zwierząt w państwach członkowskich UE poprzez zapewnienie bezpieczeństwa, skuteczności oraz wysokiej jakości leków;

FDA – ang. Food and Drug Administration – Agencja Żywności i Leków działająca na terenie USA, odpowiedzialna za ochronę zdrowia publicznego poprzez zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności leków dla ludzi i zwierząt, produktów biologicznych i urządzeń medycznych oraz poprzez zapewnienie bezpieczeństwa dostaw żywności, a także kosmetyków;

GAP analysis – audyt dokumentacji i zgromadzonych danych przedklinicznych, klinicznych, analiz chemicznych, produkcyjnych (procedury GMP) i kontrolnych z uwzględnieniem bezpieczeństwa i skuteczności preparatu oraz oceną ryzyka;

GCP – ang. Good Clinical Practice – Dobra Praktyka Kliniczna;

GLP – ang. Good Laboratory Practice – Dobra Praktyka Laboratoryjna;

In vitro – badania biologiczne wykonywane poza organizmem w warunkach laboratoryjnych;

In vivo – badania prowadzone wewnątrz organizmu;

ITF – ang. Innovation Task Force – multidyscyplinarna grupa działająca w ramach Europejskiej Agencji Leków, która obejmuje kompetencje naukowe, regulacyjne i prawne funkcjonująca w celu nawiązania współpracy z regulatorem rynku na wczesnym etapie rozwoju planowanego produktu;

Kandydat na lek – związek chemiczny lub substancja charakteryzująca się wysokim potencjałem terapeutycznym i oczekiwanymi właściwościami farmaceutycznymi, niezarejestrowany jako lek;

Komórka macierzysta – pierwotna komórka posiadająca zdolność do przekształcania się

w wyspecjalizowane rodzaje komórek. Z uwagi na pochodzenie komórki macierzyste dzieli się na embrionalne i somatyczne („doroste”). Komórki embrionalne posiadają zdolność przekształcania się w dowolny rodzaj komórek budujących organizm (komórki totipotentne). Komórki somatyczne, które pochodzą z dorosłego organizmu, posiadają zdolność przekształcania się w kilka rodzajów komórek (komórki multipotentne) lub w jeden rodzaj komórek (komórki unipotentne). Mezenchymalne komórki macierzyste są przykładem multipotentnych somatycznych komórek macierzystych;

MA – ang. Marketing Authorisation – ostatni element procesu wdrożenia na rynek nowego leku, który polega na przeglądzie i ocenie dowodów produktu leczniczego, związany z wprowadzeniem go do obrotu;

MoA – ang. Mode of Action – mechanizm działania kandydata na lek;

MSC – ang. mesenchymal stem cells, mezenchymalne komórki macierzyste – somatyczne komórki macierzyste o charakterze multipotentnym posiadające zdolność do przekształcania się w komórki budujące tkankę chrzęstną, kostną i tłuszczową. MSC stanowią naturalny rezerwuar organizmu służący ciągłej wymianie uszkodzonych i zużytych komórek nowymi oraz regulacji tych procesów. Dodatkowo komórki MSC wykazują działanie immunomodulacyjne, polegające na modulacji odpowiedzi zapalnej i jej redukcji na drodze złożonych mechanizmów interakcji między komórkami układu odpornościowego pacjenta, a więc dające możliwości terapeutyczne;

NCBR – Narodowe Centrum Badań i Rozwoju z siedzibą w Warszawie – polska agencja wykonawcza powołana do realizacji zadań z zakresu polityki naukowej, naukowo-technicznej i innowacyjnej;

NLPZ – niesteroidowe leki przeciwzapalne;

NOAH – National Office of Animal Health – organizacja dot. medycyny zwierząt w Wielkiej Brytanii;

Off the shelf – dostępność leku biologicznego od ręki w klinice weterynaryjnej;

Osteoartroza – przewlekły stan zapalny stawów ze zmianami zwyrodnieniowymi;

Przeciwciało monoklonalne – przeciwciało, które powstaje z jednego klonu limfocytów B, charakteryzujące się wysoką specyficznością, tzn. mogące łączyć się tylko z jednym konkretnym fragmentem antygeny;

Rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z dnia 9 listopada 2015 r.;

Scientific Adv – procedura prowadzona przed Europejską Agencją Leków mająca na celu konsultacje dotyczące proponowanej ścieżki badań, szczególnie w zakresie bezpieczeństwa, kontroli jakości oraz badania klinicznego;

TAS – ang. Target Animal Safety – faza związana z wykazaniem bezpieczeństwa rozwijanego kandydata na lek. Badanie prowadzone jest w kontrolowanych warunkach na gatunku docelowym i polega na tym, że zdrowym osobnikom podawany jest badany produkt leczniczy zgodnie z przyjętym protokołem klinicznym;

URPL – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą w Warszawie – jednostka odpowiedzialna za rejestracje leków weterynaryjnych.

4 Wybrane dane finansowe

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024		30.06.2023	
		w zł	w euro	w zł	w euro
1.	Przychody netto ze sprzedaży produktów	0,00	0,00	0,00	0,00
2.	Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-8 352 305,86	-1 937 485,41	-6 391 576,46	-1 385 557,44
3.	Zysk (strata) brutto	-8 408 502,66	-1 950 521,39	-6 364 952,85	-1 379 786,01
4.	Zysk (strata) netto	-8 432 410,40	-1 956 067,27	-6 401 040,15	-1 387 608,96
5.	Przepływ pieniężny netto z działalności operacyjnej	-6 664 050,51	-1 545 860,61	-7 665 649,10	-1 661 749,21
6.	Przepływ pieniężny netto z działalności inwestycyjnej	126 016,26	29 232,01	-359 291,88	-77 886,82
7.	Przepływ pieniężny netto z działalności finansowej	17 263 568,96	4 004 632,20	20 589 105,99	4 463 278,99
8.	Przepływy pieniężne netto razem	10 725 534,71	2 488 003,60	12 564 165,01	2 723 642,97
9.	Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-2,04	-0,47	-1,73	-0,38
10.	Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-2,04	-0,47	-1,73	-0,38

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024		31.12.2023		30.06.2023	
		w zł	w euro	w zł	w euro	w zł	w euro
1.	Aktywa razem	52 006 918,22	12 058 177,19	12 735 295,11	2 929 000,72	19 372 327,99	4 353 038,67
	- w tym środki pieniężne	20 035 817,27	4 645 448,01	9 310 282,56	2 141 279,34	16 684 205,35	3 749 006,89
2.	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	7 119 985,63	1 650 819,76	2 268 577,12	521 751,87	1 619 104,83	363 819,25
3.	Zobowiązania długoterminowe	60 587,56	14 047,66	76 333,64	17 556,03	126 161,37	28 348,96
4.	Zobowiązania krótkoterminowe	6 697 433,70	1 552 848,06	1 888 798,38	434 406,25	1 130 110,44	253 940,28
5.	Kapitał własny	44 886 932,59	10 407 357,43	10 466 717,99	2 407 248,85	17 753 223,16	3 989 219,41
6.	Kapitał zakładowy	492 446,80	114 177,32	412 946,80	94 973,97	397 946,80	89 420,22
7.	Liczba akcji (szt.)	4 924 468		4 129 468		3 979 468	
8.	Średnio ważona liczba akcji (szt.)	4 142 645		3 919 118		3 707 767	
9.	Wartość księgową na jedną akcję (w zł/euro)	9,12	2,11	2,53	0,58	4,46	1,00

10.	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/euro)	9,12	2,11	2,53	0,58	4,30	0,97
Kursy EUR	średnio w okresie z ostatniego dnia okresu	4,3109		4,5284		4,6130	
	najniższy kurs w okresie	4,3130		4,3480		4,4503	
	najwyższy kurs w okresie	4,2678		4,3480		4,4503	
		4,3434		4,7170		4,7170	

Wybrane dane finansowe prezentowane w Sprawozdaniu Finansowym przeliczono na walutę EUR w następujący sposób:

- pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany Dzień Bilansowy, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski,
- pozycje rachunku zysków i strat oraz przepływów pieniężnych przeliczono na euro według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną kursów ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski.

Bioceltix

BIOCELTIX SPÓŁKA AKCYJNA

Półroczne Skrócone Sprawozdanie Finansowe

za okres 01.01.2024 r. – 30.06.2024 r.

sporządzone zgodnie z polskimi zasadami rachunkowości

WPROWADZENIE DO PÓŁROCZNEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO

1. Informacje o Spółce

BIOCELTIX Spółka Akcyjna („Spółka”, „Jednostka”, „Emitent”) z siedzibą we Wrocławiu, adres: ul. Bierutowska 57 – 59, bud. III, 51-317 Wrocław, zarejestrowana w rejestrze Sądu Rejonowego dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000744521, NIP: 8992794360, REGON: 364963245.

Podstawowym przedmiotem działalności Spółki są:

- badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie biotechnologii (PKD 72.11.Z).

Spółka prowadzi prace rozwojowe z dziedziny biotechnologii, mające na celu opracowanie weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie komórek macierzystych, przeznaczonych m.in. do leczenia chorób zwyrodnieniowych stawów oraz atopowego zapalenia skóry u zwierząt towarzyszących. Spółka prowadzi działalność w oparciu o autorską metodę hodowli komórek macierzystych, która pozwala na przeprowadzanie przeszczepów allogenicznych (jeden dawca-wiele biorców) jak też w powtarzalnym procesie produkcyjnym.

Poniżej ujęto opis aktualnych prac związanych z kandydatami na produkty lecznicze:

- W przypadku produktu BCX-CM-J przeznaczonego do leczenia objawów klinicznych zmian zwyrodnieniowych stawów u psów (osteoartrozy) zakończono etap badań klinicznych. Na podstawie otrzymanych wyników wykazano istotne statystycznie zmniejszenie kulawizny i bólu leczonego stawu, co potwierdzają wyniki w drugorzędowych punktach końcowych. Efekt terapeutyczny utrzymywał się również w 45. i 90. dniu od podania produktu. Badanie przeprowadzono w szesnastu ośrodkach z trzech krajów. Spółka złożyła także dossier i wniosek rejestracyjny w maju bieżącego roku, tym samym rozpoczynając ostatni etap przed rejestracją produktu leczniczego; na Dzień Raportu przedmiotowy wniosek do EMA został pozytywnie zwalidowany i przyjęty do oceny w dniu 11 lipca 2024 roku;
- Dla produktu BCX-CM-AD, przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów, kontynuowano badania kliniczne i uzyskano zgody urzędów w kilku krajach na przeprowadzenie planowanego terenowego badania klinicznego. Faza badawcza rozpoczęła się, a pierwszym pacjentom podano badany produkt leczniczy. Badanie kliniczne, mające na celu potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa pojedynczego dożylnego wlewu produktu, prowadzone jest w 20 klinikach w 4 krajach. Dodatkowo, Spółka kontynuowała realizację zawartej w grudniu 2023 r. umowy z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości na dofinansowanie projektu dotyczącego rozwoju produktu BCX-CM-AD, co stanowi znaczący krok w kierunku jego komercjalizacji. Po Okresie Sprawozdawczym w lipcu 2024 r. Emitent otrzymał wyniki analizy pośredniej, które okazały się optymistyczne, co pozwoliło zmniejszyć liczbę pacjentów do 84 z pierwotnie zakładanych 120. W związku z powyższym rekrutacja ostatniego pacjenta powinna zakończyć się do końca września 2024 roku;
- Produkt BCX-EM przeznaczony do leczenia zmian zwyrodnieniowych stawów u koni, osiągnął kolejny ważny kamień milowy z zakończeniem rekrutacji pacjentów do badania klinicznego. Pozyskano wyniki pierwszorzędnego punktu końcowego, czyli redukcji kulawizny, które są wysoce obiecujące. Aktualnie kontynuowane są prace nad przygotowaniem wniosku do EMA o dopuszczenie kandydata na produkt leczniczy BCX-EM do obrotu.

Spółka ogłosiła również plany związane z przeskalowaniem i budową nowej wytwórni, w celu zaspokojenia popytu rynkowego i rozpoczęcia sprzedaży po rejestracji kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J, przeprowadzając w tym celu w czerwcu bieżącego roku skuteczną emisję akcji serii M. Na dzień publikacji Śródrocznego Sprawozdania Finansowego podwyższenie kapitału związane z rejestracją akcji serii M zostało zarejestrowane.

W skład Jednostki nie wchodzi wewnętrzne jednostki organizacyjne sporządzające samodzielne sprawozdania finansowe.

2. Czas trwania Spółki

Czas trwania Jednostki jest nieograniczony.

3. Okres objęty Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym

Półroczne skrócone sprawozdanie finansowe („Śródroczne Sprawozdanie Finansowe”, „Półroczne skrócone sprawozdanie finansowe”, „Półroczne Sprawozdanie Finansowe”) przedstawiają sytuację majątkową i finansową Spółki na dzień 30 czerwca 2024 roku, wyniki jej działalności, przepływy pieniężne, zmiany w kapitale własnym za okres od 1 stycznia 2024 i kończące się 30 czerwca 2024 r. Dane porównawcze w przypadku bilansu i zestawienia zmian w kapitale własnym sporządzono na 31 grudnia

2023 roku oraz 30 czerwca 2023 roku. W przypadku rachunku zysków i strat, rachunku przepływów pieniężnych dane porównawcze zaprezentowano za okres 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2023 roku. Zarząd Spółki zapewnił pełną porównywalność prezentowanych danych finansowych za poszczególne okresy.

4. Informacje dotyczące składu osobowego Zarządu i Rady Nadzorczej spółki

W skład Zarządu Spółki („Zarząd Spółki”) na dzień 30.06.2024 roku wchodził:

Prezes Zarządu – Łukasz Bzdion,
Członek Zarządu – Paweł Wielgus.

W Okresie Sprawozdawczym miała miejsca zmiana w składzie Zarządu polegająca na powołaniu przez Radę Nadzorczą w dniu 26 czerwca 2024 roku Zarządu nowej kadencji w dotychczasowym składzie. Tym samym w porównaniu do składu Zarządu Spółki na dzień 31 grudnia 2023 roku do dnia sporządzenia Półrocznego Sprawozdania Finansowego skład osobowy nie uległ zmianie.

W skład Rady Nadzorczej („Rada Nadzorcza”) Spółki na dzień 30.06.2024 roku wchodzi:

Przewodniczący Rady Nadzorczej – Ewelina Pawlus-Czerniejewska,
Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej – Ewa Więclawik,
Członek Rady Nadzorczej – Maciej Wieloch,
Członek Rady Nadzorczej – Wojciech Aksman,
Członek Rady Nadzorczej – Piotr Lembas,
Członek Rady Nadzorczej – Marcin Sieczek
Członek Rady Nadzorczej – Michał Jank – od 26 czerwca 2024 roku.

W skład Rady Nadzorczej Spółki na dzień 31.12.2023 roku wchodził:

- Przewodnicząca Rady Nadzorczej – Ewelina Pawlus-Czerniejewska,
- Wiceprzewodnicząca Rady Nadzorczej – Ewa Więclawik,
- Członek Rady Nadzorczej – Maciej Wieloch,
- Członek Rady Nadzorczej – Andrzej Jan Grabiński-Baranowski,
- Członek Rady Nadzorczej – Wojciech Aksman,
- Członek Rady Nadzorczej – Piotr Lembas,
- Członek Rady Nadzorczej – Marcin Sieczek.

Dnia 25 czerwca Pan Andrzej Jan Grabiński- Baranowski złożył rezygnację z funkcji członka Rady Nadzorczej. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 26 czerwca 2024 r zgodnie z Uchwałą nr 20/06/2024 powołało na członka Rady Nadzorczej Pana Michała Janka.

Szczegółowy opis zmian, które miały miejsce w składzie Rady Nadzorczej Emitenta w okresie objętym niniejszym raportem znajduje się w Sprawozdaniu Zarządu z działalności Emitenta w punkcie 6.1.3 Raportu.

5. Wskazanie, czy Półroczne Sprawozdanie Finansowe i dane porównywalne zawierają dane łączne

Półroczne Sprawozdanie Finansowe nie zawiera danych łącznych. Spółka nie posiada jednostek sporządzających samodzielnie sprawozdań finansowych.

6. Wskazanie, czy emitent jest jednostką dominującą, współnikiem jednostki współzależnej lub znaczącym inwestorem oraz czy sporządza skonsolidowane sprawozdanie finansowe

Spółka nie jest jednostką dominującą, współnikiem jednostki współzależnej ani znaczącym inwestorem wobec innych podmiotów i nie sporządza skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

7. W przypadku sprawozdania finansowego, w czasie którego nastąpiło połączenie spółek - wskazanie, że są to dane sporządzone po połączeniu spółek, oraz wskazanie zastosowanej metody rozliczenia połączenia

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie nastąpiło połączenie spółek.

8. Wskazanie, czy Półroczne Sprawozdanie Finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez emitenta w dającej się przewidzieć przyszłości oraz czy nie istnieją okoliczności wskazujące na zagrożenie kontynuowania działalności

Półroczne skrócone Sprawozdanie Finansowe zostało sporządzone przy założeniu, że Spółka będzie kontynuować działalność gospodarczą w dającej się przewidzieć przyszłości, tj. przez co najmniej 12 miesięcy od dnia bilansowego oraz że nie zamierza ani nie musi zaniechać działalności lub istotnie zmniejszyć jej zakresu.

Działalność Spółki w pierwszym półroczu roku 2024 finansowana była głównie z wkładów akcjonariuszy oraz wpływów z dotacji otrzymanych z Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”) w ramach projektu dotyczącego rozwoju kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD. W pierwszym półroczu roku 2024 roku Spółka otrzymała z PARP zaliczkę z w kwocie 1,5 mln zł. W Okresie Sprawozdawczym Spółka generowała około 1,5 mln zł kosztów operacyjnych miesięcznie, z czego około 0,5 mln zł bezpośrednio dotyczyło usług obcych związanych z prowadzonymi badaniami klinicznymi oraz pracami dotyczącymi opracowania dossier rejestracyjnego. Możliwość dalszego prowadzenia działalności przez Spółkę zasadniczo zależy od zdolności do pozyskania dodatkowego finansowania, zważywszy na obecny etap rozwoju na rynku (brak przychodów ze sprzedaży produktów i usług, finansowanie działalności za pomocą kapitałów własnych i dotacji, generowanie negatywnych wyników finansowych oraz negatywnych przepływów netto z działalności operacyjnej i inwestycyjnej). Aby zaspokoić potrzeby kapitałowe, Zarząd przeprowadził w czerwcu 2024 roku emisję akcji serii M, podwyższając kapitał zakładowy do kwoty 492 446,80 zł poprzez emisję 795 000 szt. akcji, objętych po cenie emisyjnej 58 zł za akcję. Po odjęciu kosztów emisji w wysokości 3,2 mln zł, Spółka pozyskała 42,9 mln zł na dalszą działalność. Zabezpieczone środki są wystarczające do pokrycia zapotrzebowania kapitałowego w okresie najbliższych 12 miesięcy działalności.

Ponadto Spółka składa kolejne wnioski o dotacje oraz zamierza zawrzeć umowy związane z komercjalizacją rozwijanych kandydatów na leki. Pozyskiwane dotacje lub wpływy z innych wymienionych źródeł znacząco wzmocnią strukturę kapitałową Spółki i zapewnią stabilność finansową niezbędną do dalszego rozwoju oraz realizacji przyjętej przez Spółkę strategii. Spółka systematycznie bada rynkowe możliwości i dąży do komercjalizacji swoich projektów w sposób maksymalizujący wartość dla akcjonariuszy oraz zapewniający ciągłość rozwoju. Warto również zaznaczyć, że Spółka odczuła znaczący wpływ wzrostu ogólnokrajowej inflacji na swoje wyniki, co wymusiło waloryzację wynagrodzeń i zwiększenie kosztów dostaw. Ryzyko to jest przez Spółkę monitorowane, a plany finansowe są regularnie aktualizowane, aby dostosować istniejące źródła finansowania do rosnących potrzeb w kontekście inflacji.

9. Stwierdzenie, że Półroczne Sprawozdanie Finansowe podlegało przekształceniu w celu zapewnienia porównywalności danych, a zestawienie i objaśnienie różnic, będących wynikiem korekt z tytułu zmian zasad (polityki) rachunkowości lub korekt błędów, zostało zamieszczone w dodatkowej nocie objaśniającej

Dane finansowe zostały zaprezentowane w sposób zapewniający ich porównywalność poprzez zastosowanie jednolitych zasad rachunkowości. Półroczne Sprawozdanie Finansowe za okres 01.01.2024 – 30.06.2024 nie podlegało przekształceniu.

10. Wskazanie, czy w Półrocznym Sprawozdaniu finansowym dokonano korekt wynikających z zastrzeżeń biegłego rewidenta, które zostały zamieszczone w sprawozdaniach z badania sprawozdań finansowych za lata, za które sprawozdanie finansowe lub dane porównywalne zostały zamieszczone w prospekcie

Sprawozdanie finansowe Spółki za rok 2023 rok jak też za okres porównawczy, podlegało badaniu przez biegłego rewidenta. W sprawozdaniu z badania za ubiegły rok biegły rewident nie zawarł zastrzeżeń do sprawozdań finansowych. Śródroczne Sprawozdanie Finansowe podlega przeglądowi przez biegłego rewidenta.

11. Opis przyjętych zasad (polityki) rachunkowości, w tym metod wyceny aktywów i pasywów (także amortyzacji), ustalenia przychodów, kosztów i wyniku finansowego oraz sposobu sporządzenia sprawozdania finansowego i danych porównywalnych

Format oraz podstawa sporządzenia sprawozdania finansowego

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z Ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (tekst jednolity Dz. U. z 2023, poz. 120 z późn.zm.), według zasady kosztu historycznego, z wyjątkiem inwestycji, zobowiązań finansowych i instrumentów finansowych wycenianych według ceny nabycia, w polskich złotych. Półroczne Sprawozdanie finansowe sporządzone za okres od 01.01.2024 r. do 30.06.2024 r. jest Półrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym sporządzonym zgodnie z Ustawą o Rachunkowości i Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 roku w sprawie informacji

bieżących i okresowych przekazywanych przez Emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa nie będącego państwem członkowskim (Dz.U. z 2018, poz.757 z późn.zm.) oraz Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 5 października 2020 r. w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniach finansowych i skonsolidowanych sprawozdaniach finansowych wymaganych w prospekcie dla emitentów z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla których właściwe są polskie zasady rachunkowości (Dz.U. z 2020, poz. 2000).

Wartości niematerialne i prawne, środki trwałe

Wartości niematerialne i prawne, środki trwałe oraz środki trwałe w budowie wycenia się według cen nabycia lub kosztów wytworzenia, pomniejszonych o dotychczasowe umorzenie oraz odpisy z tytułu trwałej utraty wartości. Cena nabycia i koszt wytworzenia środków trwałych w budowie, środków trwałych oraz wartości niematerialnych i prawnych obejmuje również koszt obsługi zobowiązań zaciągniętych w celu ich finansowania za okres budowy, montażu i przystosowania. Cenę nabycia lub koszt wytworzenia środka trwałego powiększają koszty jego ulepszenia. Środki trwałe w budowie wycenia się w wysokości ogółu kosztów pozostających w bezpośrednim związku z ich nabyciem lub wytworzeniem, pomniejszonych o odpisy z tytułu trwałej utraty wartości.

W przypadku zmian technologii produkcji, przeznaczenia do likwidacji, wycofania z używania lub innych przyczyn powodujących trwałą utratę wartości środka trwałego lub składnika wartości niematerialnych i prawnych dokonywany jest odpis aktualizujący ich wartość w ciężar pozostałych kosztów operacyjnych. Odpisy aktualizujące dotyczące środków trwałych, których wycena została zaktualizowana na podstawie odrębnych przepisów, zmniejszają odniesione na kapitał z aktualizacji wyceny różnice spowodowane aktualizacją wyceny, ewentualna nadwyżka odpisu nad różnicami z aktualizacji wyceny zaliczana jest do pozostałych kosztów operacyjnych.

W przypadku ustania przyczyny, dla której dokonano odpisu z tytułu trwałej utraty wartości składników środków trwałych oraz wartości niematerialnych i prawnych, równowartość całości lub odpowiedniej części uprzednio dokonanego odpisu aktualizującego zwiększa wartość danego składnika aktywów i podlega zaliczeniu odpowiednio do pozostałych przychodów operacyjnych.

Prace badawcze są nowatorskim i zaplanowanym poszukiwaniem rozwiązań podjętym z zamiarem zdobycia i przyswojenia nowej wiedzy naukowej i technicznej. Nakłady poniesione na prace badawcze ujmują się w kosztach w momencie ich poniesienia.

Prace rozwojowe definiowane są jako praktyczne zastosowanie odkryć badawczych lub też osiągnięć innej wiedzy w planowaniu lub projektowaniu produkcji nowych lub znacznie udoskonalonych materiałów, urządzeń, produktów, procesów technologicznych, systemów lub usług, które ma miejsce przed rozpoczęciem produkcji seryjnej lub zastosowaniem. Koszty zakończonych powodzeniem prac rozwojowych zalicza się do wartości niematerialnych i prawnych i rozlicza w koszty za pośrednictwem odpisów amortyzacyjnych.

Spółka, aby prawidłowo rozpoznać wartości niematerialne i prawne w toku wytarzania stosuje szczegółowe zasady ujęte w MSR 38 'Wartości niematerialne'. W celu poprawnej identyfikacji prac rozwojowych Spółka odróżnia je od prac badawczych. Aby dokonać prawidłowej identyfikacji Spółka korzysta z MSR 38 'Wartości niematerialne', zgodnie z którymi prace badawcze są nowatorskim i zaplanowanym poszukiwaniem rozwiązań podjętym z zamiarem zdobycia i przyswojenia nowej wiedzy naukowej i technicznej. Do przykładowych prac badawczych zgodnie z MSR 38 'Wartości niematerialne' kwalifikuje się:

- działania zmierzające do zdobycia nowej wiedzy;
- poszukiwanie, ocenę końcową i selekcję sposobu wykorzystania rezultatów prac badawczych lub wiedzy innego rodzaju;
- poszukiwanie alternatywnych materiałów, urządzeń, produktów, procesów systemów lub usług;
- formułowanie, projektowanie, ocenę i końcową selekcję nowych lub udoskonalonych materiałów, urządzeń, produktów, procesów, systemów lub usług.

Spółka wytwarzając we własnym zakresie składniki aktywów niematerialnych przyporządkowuje nakłady odpowiednio do prac badawczych bądź rozwojowych. Jeżeli Spółka nie jest w stanie wyodrębnić etapu prac badawczych od etapu prac rozwojowych, to całość poniesionych kosztów traktuje jako koszty etapu prac badawczych. Skutkuje to obciążeniem wyniku okresu, w którym koszty te zostały poniesione. Nakłady poniesione w trakcie prac rozwojowych ujmują się w koszty w momencie ich poniesienia bądź odnosi się na wartości niematerialne, w zależności od spełnienia kryteriów ich aktywowania.

Możliwość ujęcia nakładów i klasyfikacja ich do prac rozwojowych jest możliwa pod warunkiem, że:

- istnieje możliwość technicznego ukończenia danego składnika wartości niematerialnych i prawnych tak by nadawał się do użytkowania bądź można by go przeznaczyć do sprzedaży,

- istnieje realna możliwość wytwarzania przez dany składnik wartości niematerialnych prawdopodobnych przyszłych korzyści ekonomicznych,
- istnieje zdolność do użytkowania lub sprzedaży składnika wartości niematerialnych,
- istnieje dostępność stosowanych środków technicznych, finansowych i innych oraz możliwość wiarygodnego określenia nakładów,
- istnieje sposób wdrożenia i możliwości zastosowania z uwzględnieniem istnienia rynku na dany produkt.

Gdy nakłady na prace rozwojowe spełnią powyższe warunki, ponoszone nakłady są aktywowane. Koszty zakończonych prac rozwojowych prowadzonych przez Jednostkę na własne potrzeby klasyfikowane są zgodnie z art. 33 ustawy o rachunkowości.

Spółka jest stroną umów leasingowych na podstawie których przyjmuje się do odpłatnego używania lub pobierania pożytków obce środki trwałe.

W przypadku umów leasingu, na mocy których następuje przeniesienie zasadniczo całego ryzyka i pożytków wynikających z tytułu posiadania aktywów będących przedmiotem umowy (art. 3 ust. 4 ustawy o rachunkowości), przedmiot leasingu jest ujmowany w aktywach jako środek trwały i jednocześnie ujmowane jest zobowiązanie w kwocie równej wartości bieżącej minimalnych opłat leasingowych ustalonej na dzień rozpoczęcia leasingu. Opłaty leasingowe są dzielone między koszty finansowe i zmniejszenie salda zobowiązań w sposób umożliwiający uzyskanie stałej stopy odsetek od pozostałego do spłaty zobowiązania. Koszty finansowe ujmowane są bezpośrednio w rachunku zysków i strat.

Środki trwałe w budowie będące przedmiotem umowy leasingu finansowego są amortyzowane w sposób określony dla własnych środków trwałych. Jednakże, gdy brak jest pewności co do przejścia prawa własności przedmiotu umowy, wówczas środki trwałe używane na podstawie umów leasingu finansowego są amortyzowane przez krótszy z dwóch okresów: przewidywany okres użytkowania lub okres trwania leasingu.

Opłaty leasingowe z tytułu umów, które nie spełniają warunków umowy leasingu finansowego, ujmowane są jako koszty w rachunku zysków i strat metodą liniową przez okres trwania leasingu.

Odpisy amortyzacyjne są dokonywane przy zastosowaniu metody liniowej. Przy ustalaniu okresu amortyzacji i rocznej stawki amortyzacyjnej uwzględnia się okres ekonomicznej użyteczności środka trwałego oraz składników wartości niematerialnych i prawnych. Poprawność przyjętych okresów oraz stawek amortyzacyjnych podlega okresowej weryfikacji.

Wartości niematerialne i prawne o przewidywanym okresie użytkowania dłuższym niż rok i o wartości początkowej niższej niż 10 000,00 zł zalicza się do kosztów bieżącego okresu. Środki trwałe o przewidywanym okresie użytkowania dłuższym niż rok i o wartości początkowej niższej niż 5 000,00 zł zalicza się do kosztów materiałów.

Środki trwałe klasyfikowane są zgodnie z Klasyfikacją Środków Trwałych („KŚT”).

Inwestycje o charakterze trwałym

Nabyte lub powstałe aktywa finansowe oraz inne inwestycje to składniki aktywów trwałych, utrzymywane przez Jednostkę w okresie powyżej roku od dnia bilansowego w celu osiągnięcia z nich korzyści ekonomicznych. Ujmuje się je w księgach rachunkowych na dzień ich nabycia lub powstania według ceny nabycia. Na dzień bilansowy inwestycje finansowe w postaci udziałów i akcji w innych jednostkach zaliczane do aktywów trwałych wycenione są według ceny nabycia pomniejszonej o odpisy z tytułu trwałej utraty wartości.

Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości inwestycji finansowych obciążają koszty finansowe. W przypadku ustania przyczyny, dla której dokonano odpisu, równowartość całości lub części uprzednio dokonanych odpisów z tytułu trwałej utraty wartości zwiększa wartość danego składnika aktywów i podlega zaliczeniu do przychodów finansowych.

Inwestycje krótkoterminowe

Nabyte udziały, akcje oraz inne aktywa krótkoterminowe ujmuje się w księgach rachunkowych na dzień ich nabycia lub powstania według ceny nabycia. Na dzień bilansowy aktywa zaliczone do inwestycji krótkoterminowych są wycenione według ceny nabycia. Skutki zmian wartości inwestycji krótkoterminowych wpływają w pełnej wysokości odpowiednio na przychody lub koszty finansowe.

Krajowe środki pieniężne w kasie i na rachunkach bankowych wycenia się według wartości nominalnej. Na dzień bilansowy środki pieniężne wyrażone w walucie obcej wycenia się według średniego kursu ustalonego dla danej waluty przez Prezesa NBP na ten dzień. Ustalone na koniec roku obrotowego różnice kursowe wpływają na wynik finansowy będąc odnoszone odpowiednio na przychody lub koszty operacji finansowych.

Należności i zobowiązania

Należności i zobowiązania w walucie polskiej wykazywane są według wartości podlegającej zapłacie, o ile nie odbiega ona istotnie od skorygowanej ceny nabycia. Należności i zobowiązania w walutach obcych w momencie powstania ujmowane są według średniego kursu ustalonego przez Prezesa NBP dla danej waluty obcej. Dodatkowo lub ujemne różnice kursowe powstające w dniu płatności wynikające z różnicy pomiędzy kursem waluty na ten dzień, a kursem waluty w dniu powstania należności lub zobowiązania, odnoszone są odpowiednio na przychody lub koszty operacji finansowych.

Nie rozliczone na dzień bilansowy należności i zobowiązania w walucie obcej wycenia się według średniego kursu ustalonego dla danej waluty przez Prezesa NBP na ten dzień.

Wartość należności aktualizuje się uwzględniając stopień prawdopodobieństwa ich zapłaty poprzez dokonanie odpisu aktualizującego w ciężar pozostałych kosztów operacyjnych.

Rozliczenia międzyokresowe kosztów oraz rezerwy na zobowiązania

W przypadku ponoszenia wydatków dotyczących przyszłych okresów sprawozdawczych Spółka dokonuje czynnych rozliczeń międzyokresowych. W ciągu okresu sprawozdawczego przedmiotem rozliczeń międzyokresowych są między innymi:

- koszty czynszów i dzierżawy opłaconych z góry,
- koszty energii opłaconej z góry,
- podatek od nieruchomości,
- naliczone z góry odsetki od kredytów i pożyczek,
- naliczone z góry inne koszty finansowe,
- inne koszty dotyczące następnych okresów sprawozdawczych przy istotnych wartościach.

Koszty podlegające ujęciu jako rozliczenia międzyokresowe rozliczane są proporcjonalnie do upływu czasu w kolejnych okresach obrotowych, których dotyczą. Czas i sposób rozliczenia jest uzasadniony charakterem rozliczanych kosztów z zachowaniem zasady ostrożnej wyceny.

Rezerwy tworzy się na zobowiązania w przypadku, gdy kwota lub termin zapłaty są niepewne, ich powstanie jest pewne lub o dużym stopniu prawdopodobieństwa oraz wynikają one z przeszłych zdarzeń i ich wiarygodny szacunek jest możliwy.

Spółka tworzy rezerwy na koszty w wysokości prawdopodobnych zobowiązań przypadających na bieżący okres sprawozdawczy wynikających ze świadczeń wykonanych na rzecz Spółki przez kontrahentów oraz z obowiązku wykonania związanych z bieżącą działalnością przyszłych świadczeń, których kwotę można oszacować, choć data powstania nie jest jeszcze znana.

Kapitały

Kapitał zakładowy wykazuje się w wysokości określonej w statucie i wpisanej w rejestrze sądowym.

Koszty emisji akcji poniesione przy powstaniu spółki akcyjnej lub podwyższeniu kapitału zakładowego zmniejszają kapitał zapasowy Spółki do wysokości nadwyżki wartości emisji nad wartością nominalną akcji, a pozostałą część zalicza się do kosztów finansowych.

Kapitał zapasowy tworzony jest z odpisów z czystego zysku Spółki. Ponadto do kapitału zapasowego zalicza się również nadwyżkę powstałą w wyniku sprzedaży akcji powyżej ich wartości nominalnej, po potrąceniu kosztów emisji.

Rezerwa i aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego

W związku z przejściowymi różnicami między wykazywaną w księgach rachunkowych wartością aktywów i pasywów a ich wartością podatkową oraz stratą podatkową możliwą do odliczenia w przyszłości, Jednostka tworzy rezerwę i ustala aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego.

Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego ustala się w wysokości kwoty przewidzianej w przyszłości do odliczenia od podatku dochodowego, w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi, które spowodują w przyszłości zmniejszenie podstawy obliczenia podatku dochodowego oraz straty podatkowej możliwej do odliczenia ustalonej przy zachowaniu zasady ostrożności.

Rezerwę z tytułu odroczonego podatku dochodowego tworzy się w wysokości kwoty podatku dochodowego, wymagającej w przyszłości zapłaty, w związku z występowaniem dodatnich różnic przejściowych, to jest różnic, które spowodują zwiększenie podstawy obliczenia podatku dochodowego w przyszłości.

Wysokość rezerwy i aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego ustala się przy uwzględnieniu stawek podatku dochodowego obowiązujących w roku powstania obowiązku podatkowego.

Instrumenty finansowe

Spółka rozpoznaje instrumenty finansowe (aktywa finansowe i zobowiązania finansowe) zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 12 grudnia 2001 r. (Dz.U. 2017.277) w sprawie szczegółowych zasad uznawania, metod wyceny, zakresu ujawniania i sposobu prezentacji instrumentów finansowych.

Jednostka klasyfikuje instrumenty finansowe w dniu ich nabycia lub powstania do następujących kategorii:

- aktywa finansowe i zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu;
- pożyczki udzielone i należności własne;
- aktywa finansowe utrzymywane do terminu wymagalności;
- aktywa finansowe dostępne do sprzedaży.

Rozliczenia międzyokresowe przychodów

Rozliczenia międzyokresowe przychodów stanowią przychody wycenione w wartości nominalnej, których realizacja następuje w okresach przyszłych, z podziałem odpowiednio na część długo i krótkoterminową. Do rozliczeń międzyokresowych przychodów zalicza się między innymi:

- pobrane wpłaty lub zarachowane należności od kontrahentów za świadczenia, które zostaną wykonane w następnych okresach sprawozdawczych,
- otrzymane środki z tytułu dotacji na refinansowanie kosztów, w przypadku, kiedy koszty nie zostały jeszcze poniesione,
- dotacje do aktywów rozliczane w czasie, zgodnie z amortyzacją aktywów.

Wynik finansowy

Na wynik finansowy składa się: wynik na sprzedaży, wynik na pozostałej działalności operacyjnej, wynik na działalności finansowej oraz obowiązkowe obciążenie wyniku. Spółka stosuje wariant porównawczy rachunku zysków i strat.

Przychodem ze sprzedaży produktów tj. wyrobów gotowych i usług jest kwota należna z tego tytułu od odbiorcy, pomniejszona o należny podatek od towarów i usług. Momentem sprzedaży jest przekazanie towarów odbiorcy lub wykonanie usługi.

Przychody z tytułu otrzymanych dotacji od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju uznawane są w momencie złożenia wniosków o płatność do Instytucji Pośredniczącej. Przychody w ramach wsparcia Alfa Leonarto i Alfa Infini uznawane były na ostatni dzień kwartału na podstawie raportów Zarządu z wykonania zadań w ramach projektu zgodnie z odpowiednim Planem Realizacji Projektu. Przychody z tytułu dotacji rozpoznawane są memoriałowo, analogicznie do ujęcia kosztów w okresie sprawozdawczym. Przychody z tytułu otrzymania dotacji od Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości uznawane są w momencie, w którym ponoszone są koszty dofinansowane dotyczące projektu dotowanego. Zarząd zauważa ryzyko zmiany rozpoznawanego przychodu w przypadku braku akceptacji kosztów jako koszty kwalifikowane przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości. Dotacje do aktywów są dotacjami, których udzieleniu towarzyszy podstawowy warunek mówiący o tym, że jednostka kwalifikująca się do ich otrzymania powinna zakupić, wytworzyć lub w inny sposób pozyskać aktywa długoterminowe (trwałe). Dotacjom tego typu mogą także towarzyszyć dodatkowe warunki wprowadzające ograniczenia co do dotowanych aktywów, ich umiejscowienia lub też okresów, w których mają być one nabyte lub utrzymywane przez jednostkę gospodarczą. Dotacje do przychodu są dotacjami innymi niż dotacje do aktywów i rozliczane są w okresie, w którym ponoszone są koszty je dotyczące. Dotacje do przychodów prezentuje się jako przychód, oddzielnie od odnośnych kosztów, które dotacje mają w zamierzeniu kompensować. Dotacje takie ujmuje się, jako przychód niezależnie od tego czy zostały otrzymane w formie środków pieniężnych, czy też przybierają formę redukcji zobowiązań. Wpływy oraz wydatki związane z otrzymanymi dotacjami prezentowane są w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych w działalności operacyjnej.

Spółka dokonuje oszacowania prawdopodobieństwa konieczności zwrotu otrzymanych dotacji. W zależności od przyjętego szacunku otrzymane dotacje mogą być zaliczone do wyniku w roku poniesienia kosztów finansowanych dotacjami lub zawieszona na przychodach przyszłych okresów do czasu uzyskania racjonalnej pewności dotyczącej bezzwrotności otrzymanych kwot.

Spółka wyróżnia następujące rodzaje ryzyka związane ze zwrotem otrzymanych dotacji:

- Spółka odmawia poddania się kontroli lub utrudnia jej przeprowadzenie lub nie wykonuje zaleceń pokontrolnych we wskazanym terminie;
- W trakcie postępowania kontrolnego przez uprawnione instytucje stwierdzono błędy lub braki w przedłożonej dokumentacji i nie zostały one w wyznaczonym terminie skorygowane lub uzupełnione;
- Spółka nie przedłoży wniosku o płatność w terminie;
- Spółka nie poprawi w wyznaczonym terminie wniosku o płatność lub złoży wniosek zawierający istotne braki lub błędy;
- Spółka nie złoży informacji i wyjaśnień na temat realizacji projektu;
- Spółka wykorzysta dofinansowanie niezgodnie z przeznaczeniem, pobierze dofinansowanie nienależnie lub w nadmiernej wysokości;
- Spółka wykorzysta dofinansowanie z naruszeniem procedur;
- dalsza realizacja projektu przez Spółkę jest niemożliwa lub niecelowa;
- Spółka zaprzestanie realizacji projektu lub realizuje go w sposób sprzeczny z umową lub z naruszeniem prawa;
- brak jest postępów w realizacji projektu w stosunku do terminów określonych we wniosku o dofinansowanie, co sprawia, że można mieć uzasadnione przypuszczenia, że projekt nie zostanie zrealizowany w całości lub jego cel nie zostanie osiągnięty.

Powyższe ryzyka znajdują się pod kontrolą Spółki. Jednostka zapewnia realizację projektów z zachowaniem wytycznych oraz postanowieniami umów o dofinansowanie. Spółka na bieżąco monitoruje postępy prac w projektach. W przypadku niemożliwości kontynuacji projektów Spółka poinformuje odpowiednie instytucje o tym fakcie w najszybszym możliwym terminie po powzięciu informacji w tym zakresie. Zarząd Spółki uznaje, że na dzień sporządzenia Półrocznego Sprawozdania Finansowego nie wystąpiły zdarzenia, które mogłyby powodować ryzyko zwrotu otrzymanych przez Spółkę dotacji.

Pozostałe przychody i koszty operacyjne są to koszty i przychody nie związane bezpośrednio z normalną działalnością, wpływające na wynik finansowy, w tym w szczególności otrzymywane dotacje oraz odpisy aktualizujące.

Przychody finansowe są to należne przychody z operacji finansowych, natomiast koszty finansowe są to poniesione koszty operacji finansowych. Odsetki, prowizje oraz różnice kursowe dotyczące środków trwałych w budowie wpływają na wartość nabycia tych składników majątku. Różnice kursowe oraz odsetki od zobowiązań i kredytów inwestycyjnych po oddaniu środka trwałego do użytkowania wpływają na wynik operacji finansowych.

Metoda sporządzania rachunku przepływów pieniężnych

Rachunek przepływów pieniężnych sporządzany jest metodą pośrednią zgodnie z art. 48b Ustawy o rachunkowości.

12. Wskazanie średnich kursów wymiany złotego, w okresach objętych Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym, w stosunku do euro lub innej waluty, ustalanych przez Narodowy Bank Polski, w szczególności:

a) kursu obowiązującego na ostatni dzień każdego okresu,

Waluta	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
EUR	4,3130	4,348	4,4503
USD	4,0320	3,935	4,1066

b) kursu średniego w każdym okresie, obliczonego jako średnia arytmetyczna kursów obowiązujących na ostatni dzień każdego miesiąca w danym okresie, a w uzasadnionych przypadkach - obliczonego jako średnia arytmetyczna kursów obowiązujących na ostatni dzień danego okresu i ostatni dzień okresu go poprzedzającego,

Waluta	01.01.2024 - 30.06.2024	01.01.2023 - 31.12.2023	01.01.2023 - 30.06.2023
EUR	4,3109	4,5284	4,6130
USD	3,9979	4,1823	4,2711

c) najwyższego i najniższego kursu w każdym okresie

Waluta	01.01.2024 - 30.06.2024	01.01.2023 - 31.12.2023	01.01.2023 - 30.06.2023
Kurs EUR najwyższy	4,3434	4,7170	4,7170
Kurs EUR najniższy	4,2678	4,3480	4,4503
Kurs USD najwyższy	4,0341	4,4475	4,4475
Kurs USD najniższy	3,9389	3,9350	4,1066

13. Wskazanie co najmniej podstawowych pozycji bilansu, rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych ze sprawozdania finansowego i danych porównywalnych, przeliczonych na euro lub inną walutę, ze wskazaniem zasad przyjętych do tego przeliczenia

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024		30.06.2023	
		w zł	w euro	w zł	w euro
1.	Przychody netto ze sprzedaży produktów	0,00	0,00	0,00	0,00
2.	Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-8 352 305,86	-1 937 485,41	-6 391 576,46	-1 385 557,44
3.	Zysk (strata) brutto	-8 408 502,66	-1 950 521,39	-6 364 952,85	-1 379 786,01
4.	Zysk (strata) netto	-8 432 410,40	-1 956 067,27	-6 401 040,15	-1 387 608,96
5.	Przepływ pieniężny netto z działalności operacyjnej	-6 664 050,51	-1 545 860,61	-7 665 649,10	-1 661 749,21
6.	Przepływ pieniężny netto z działalności inwestycyjnej	126 016,26	29 232,01	-359 291,88	-77 886,82
7.	Przepływ pieniężny netto z działalności finansowej	17 263 568,96	4 004 632,20	20 589 036,99	4 463 264,03
8.	Przepływy pieniężne netto razem	10 725 534,71	2 488 003,60	12 564 096,01	2 723 628,01
9.	Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-2,04	-0,47	-1,73	-0,38
10.	Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-2,04	-0,47	-1,73	-0,38

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024		31.12.2023		30.06.2023	
		w zł	w euro	w zł	w euro	w zł	w euro
1.	Aktywa razem	52 006 918,22	12 058 177,19	12 735 295,11	2 929 000,72	19 372 327,99	4 353 038,67
	- w tym środki pieniężne	20 035 817,27	4 645 448,01	9 310 282,56	2 141 279,34	16 684 205,35	3 749 006,89
2.	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	7 119 985,63	1 650 819,76	2 268 577,12	521 751,87	1 619 104,83	363 819,25
3.	Zobowiązania długoterminowe	60 587,56	14 047,66	76 333,64	17 556,03	126 161,37	28 348,96
4.	Zobowiązania krótkoterminowe	6 697 433,70	1 552 848,06	1 888 798,38	434 406,25	1 130 110,44	253 940,28
5.	Kapitał własny	44 886 932,59	10 407 357,43	10 466 717,99	2 407 248,85	17 753 223,16	3 989 219,41

6.	Kapitał zakładowy	492 446,80	114 177,32	412 946,80	94 973,97	397 946,80	89 420,22
7.	Liczba akcji (szt.)	4 924 468		4 129 468		3 979 468	
8.	Średnio ważona liczba akcji (szt.)	4 142 645		3 919 118		3 707 767	
9.	Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/euro)	9,12	2,11	2,53	0,58	4,46	1,00
10.	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/euro)	9,12	2,11	2,53	0,58	4,30	0,97
	średnio w okresie	4,3109		4,5284		4,6130	
	Kursy z ostatniego dnia okresu	4,3130		4,3480		4,4503	
	EUR najniższy kurs w okresie	4,2678		4,3480		4,4503	
	najwyższy kurs w okresie	4,3434		4,7170		4,7170	

Wybrane dane finansowe prezentowane w sprawozdaniu finansowym przeliczono na walutę EUR w następujący sposób:

- pozycje bilansu przeliczono na euro według średniego kursu obowiązującego na dany dzień bilansowy, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski,
- pozycje rachunku zysków i strat oraz przepływów pieniężnych przeliczono na euro według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną kursów ogłoszonych przez Narodowy Bank Polski.

14. Wskazanie i objaśnienie różnic w wartości ujawnionych danych oraz istotnych różnic dotyczących przyjętych zasad (polityki) rachunkowości – zgodnie z par. 7 Rozporządzenia Ministra Finansów z 5 października 2020 r. w sprawie zakresu informacji wykazywanych w sprawozdaniach finansowych wymaganych w prospekcie

Spółka stosuje zasady (politykę) rachunkowości zgodnie z Ustawą o rachunkowości. Spółka dokonała wstępnej identyfikacji różnic w wartości ujawnionych danych dotyczących co najmniej kapitału własnego (aktywów netto) i wyniku finansowego netto oraz istotnych różnic dotyczących przyjętych zasad (polityki) rachunkowości, pomiędzy sprawozdaniami finansowymi i danymi porównywalnymi, sporządzonymi zgodnie z polskimi zasadami rachunkowości, a odpowiednio sprawozdaniami finansowymi i danymi porównywalnymi, które zostałyby sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości / Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej („MSR”). Na bazie analizy ustalono główne obszary różnic pomiędzy polskimi zasadami rachunkowości („PSR”) a Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości:

- Program motywacyjny

W nocie numer 13 do Półrocznego Sprawozdania Finansowego ujęto szczegółowy opis dotyczący utworzonego w 2021 roku programu motywacyjnego dla personelu Spółki. Zgodnie z wymogami MSSF 2 ‘Płatności w formie akcji’ Spółka oszacowała przybliżony koszt programu motywacyjnego. Standard wymaga, aby Spółka ujmowała koszty wynagrodzeń i wzrost kapitału z tytułu tego typu transakcji w okresach nabywania uprawnień. W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie nastąpił dzień przyznania uprawnień oraz nie miały miejsca transakcje z uprawnionymi skutkujące koniecznością ujęcia ich wyceny zgodnie z MSSF 2 w danych finansowych. Spółka sporządza Półroczne Sprawozdanie Finansowe zgodnie z polskimi standardami rachunkowości, które to nie wykazują konieczności ujęcia w księgach rachunkowych wyceny programu motywacyjnego.

- Podatek odroczony

Podatek odroczony uwzględniony w sprawozdaniu finansowym zgodnie z MSR uwzględniałby również różnice pomiędzy sprawozdaniem sporządzonym zgodnie z PSR a MSR.

- Leasing wg MSSF 16

MSSF 16 ma zastosowanie od 1 stycznia 2019 roku i wprowadza jednolity model rachunkowości leasingobiorcy. Standard wymaga, aby leasingobiorca ujmował aktywa i zobowiązania wynikające z każdej umowy najmu z okresem przekraczającym 12 miesięcy, z wyjątkiem przypadków, gdy składnik aktywów ma niską wartość. W dacie rozpoczęcia leasingobiorca weryfikuje umowę najmu, czy spełnia wymagania określone w standardzie. W przypadku zaklasyfikowania danej umowy, ujmuje składnik aktywów z tytułu

prawa do użytkowania bazowego składnika aktywów oraz zobowiązanie z tytułu użytkowania, które odzwierciedla jego obowiązek dokonywania opłat. Leasingobiorca odrębnie ujmuje amortyzację składnika aktywów z tytułu prawa do użytkowania i odsetki od zobowiązania z tytułu leasingu. Leasingobiorca aktualizuje wycenę zobowiązania z tytułu leasingu po wystąpieniu określonych zdarzeń (np. zmiany w odniesieniu do okresu leasingu, zmiany w przyszłych opłatach leasingowych wynikającej ze zmiany w indeksie lub stawce stosowanej do ustalenia tych opłat). Co do zasady, leasingobiorca ujmuje aktualizację wyceny zobowiązania z tytułu leasingu jako korektę wartości składnika aktywów z tytułu prawa do użytkowania.

W sprawozdaniach finansowych sporządzanych zgodnie z polskimi zasadami rachunkowości Spółka rozpoznaje leasing zgodnie z ustawą o rachunkowości, zgodnie z którą nie są wykazywane aktywa z tytułu praw do użytkowania (dotyczących umów najmu, dzierżawy oraz praw do wieczystego użytkowania) oraz związane z nimi zobowiązania. Spółka posiada umowy najmu, które podlegają zaklasyfikowaniu zgodnie z MSSF 16. Oszacowana przez Zarząd Spółki różnica w kapitale własnego (aktywów netto) i wyniku finansowego netto pomiędzy sprawozdaniem finansowym sporządzonym wg polskich standardów rachunkowości a MSR byłaby nieistotna z racji przyjęcia tożsamego okresu amortyzacji co okres wynajmu.

- Zakres ujawnień zgodnie z MSR

Występują różnice w zakresie wymaganych ujawnień, który zgodnie z MSR jest znacznie szerszy niż według polskich zasad rachunkowości. Sporządzenie pełnego wykazu różnic w zakresie ujawnień byłoby możliwe w przypadku sporządzenia przez Spółkę sprawozdań finansowych zgodnie z MSR.

Powyżej wskazano podstawowe, zidentyfikowane przez Zarząd Spółki, różnice pomiędzy polskimi zasadami rachunkowości a Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości. W ocenie Zarządu nie można wykluczyć, iż pojawiłyby się inne obszary różnic, w przypadku sporządzenia pełnego sprawozdania finansowego wg MSR.

Z uwagi na fakt, iż Jednostka stosuje i w następnym latach obrotowych również planuje stosować zasady i metody rachunkowości zgodne z Ustawą o rachunkowości, nie dokonano przekształcenia sprawozdania finansowego na MSSF.

BILANS

Wyszczególnienie	Nota	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
I. AKTYWA TRWAŁE		1 693 443,48	1 523 148,63	1 774 464,71
1. Wartości niematerialne i prawne	1.	0,00	0,00	0,00
- wartość firmy		0,00	0,00	0,00
2. Rzeczowe aktywa trwałe	2.	1 476 483,17	1 482 486,17	1 612 424,91
3. Należności długoterminowe	3.	180 519,72	0,00	139 402,74
3.1. Od jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
3.2. Od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00
3.3. Od pozostałych jednostek		180 519,72	0,00	139 402,74
4. Inwestycje długoterminowe		0,00	0,00	0,00
4.1. Nieruchomości	4.1.	0,00	0,00	0,00
4.2. Wartości niematerialne i prawne	4.2.	0,00	0,00	0,00
4.3. Długoterminowe aktywa finansowe	4.3.	0,00	0,00	0,00
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
- udziały lub akcje w jednostkach zależnych wyceniane metodą praw własności		0,00	0,00	0,00
b) w pozostałych jednostkach, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:		0,00	0,00	0,00
- udziały lub akcje w jednostkach współzależnych i stowarzyszonych wyceniane metodą praw własności		0,00	0,00	0,00
- udziały lub akcje w innych jednostkach		0,00	0,00	0,00
c) w pozostałych jednostkach		0,00	0,00	0,00
4.4. Inne inwestycje długoterminowe	4.17.	0,00	0,00	0,00
5. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	5.	36 440,59	40 662,46	22 637,06
5.1. Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	5.1.	36 440,59	40 662,46	22 637,06
5.2. Inne rozliczenia międzyokresowe	5.2.	0,00	0,00	0,00
II. AKTYWA OBROTOWE		22 826 578,74	11 212 146,48	17 597 863,28
1. Zapasy	6.	21 121,84	8 617,89	0,00
2. Należności krótkoterminowe	7.	2 695 439,69	1 876 462,97	860 912,15
2.1. Od jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
2.2. Od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00
2.3. Od pozostałych jednostek		2 695 439,69	1 876 462,97	860 912,15
3. Inwestycje krótkoterminowe		20 035 817,27	9 310 282,56	16 684 205,35
3.1. Krótkoterminowe aktywa finansowe		20 035 817,27	9 310 282,56	16 684 205,35
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
b) w pozostałych jednostkach		0,00	0,00	0,00
c) środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	9.	20 035 817,27	9 310 282,56	16 684 205,35
3.2. Inne inwestycje krótkoterminowe		0,00	0,00	0,00
4. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	10.	74 199,94	16 783,06	52 745,78
III. NALEŻNE WPŁATY NA KAPITAŁ (FUNDUSZ) PODSTAWOWY		27 486 896,00	0,00	0,00
IV. AKCJE (UDZIAŁY) WŁASNE	11.	0,00	0,00	0,00
AKTYWA RAZEM		52 006 918,22	12 735 295,11	19 372 327,99

Wyszczególnienie	Nota	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
I. KAPITAŁ WŁASNY		44 886 932,59	10 466 717,99	17 753 223,16
1. Kapitał zakładowy	13.	492 446,80	412 946,80	397 946,80
2. Kapitał zapasowy	14.	52 826 896,19	23 795 316,51	18 581 168,11
3. Kapitał z aktualizacji wyceny	15.	0,00	0,00	0,00
4. Pozostałe kapitały rezerwowe	16.	0,00	0,00	5 229 148,40
5. Zysk (strata) z lat ubiegłych		0,00	-54 000,00	-54 000,00
6. Zysk (strata) netto		-8 432 410,40	-13 687 545,32	-6 401 040,15
7. Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (wielkość ujemna)	17.	0,00	0,00	0,00
II. ZOBOWIĄZANIA I REZERWY NA ZOBOWIĄZANIA		7 119 985,63	2 268 577,12	1 619 104,83
1. Rezerwy na zobowiązania	18.	343 937,19	274 461,17	283 464,45
1.1. Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	18.1.	63 932,68	44 246,81	67 578,57
1.2. Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	18.2.	280 004,51	230 214,36	215 885,88
a) długoterminowa		8 581,67	8 581,67	8 581,67
b) krótkoterminowa		271 422,84	221 632,69	207 304,21
1.3. Pozostałe rezerwy		0,00	0,00	0,00
a) długoterminowe		0,00	0,00	0,00
b) krótkoterminowe		0,00	0,00	0,00
2. Zobowiązania długoterminowe	19.	60 587,56	76 333,64	126 161,37
2.1. Wobec jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
2.2. Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00
2.3. Wobec pozostałych jednostek		60 587,56	76 333,64	126 161,37
3. Zobowiązania krótkoterminowe	20.	6 697 433,70	1 888 798,38	1 130 110,44
3.1. Wobec jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
3.2. Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00
3.3. Wobec pozostałych jednostek		6 697 433,70	1 888 798,38	1 130 110,44
3.4. Fundusze specjalne		0,00	0,00	0,00
4. Rozliczenia międzyokresowe	21.	18 027,18	28 983,93	79 368,57
4.1. Ujemna wartość firmy	21.1.	0,00	0,00	0,00
4.2. Inne rozliczenia międzyokresowe	21.2.	18 027,18	28 983,93	79 368,57
a) długoterminowe		6 753,36	0,00	21 064,05
b) krótkoterminowe		11 273,82	28 983,93	58 304,52
PASYWA OGÓŁEM		52 006 918,22	12 735 295,11	19 372 327,99
Wartość księgową		44 886 932,59	10 466 717,99	17 753 223,16
Liczba akcji (szt.)		4 924 468	4 129 468	3 979 468
Wartość księgową na jedną akcję (w zł)	22.	9,12	2,53	4,46
Rozwodniona liczba akcji		4 924 468	4 129 468	4 129 468
Rozwodniona wartość księgową na jedną akcję (w zł)	22.	9,12	2,53	4,30

POZYCJE POZABILANSOWE

POZYCJE POZABILANSOWE	Noty	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
1. Należności warunkowe	23.1.	0,00	0,00	0,00
1.1. Od jednostek powiązanych (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- otrzymanych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
1.2. Od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- otrzymanych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
1.3. Od pozostałych jednostek (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- otrzymanych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
2. Zobowiązania warunkowe	23.2.	0,00	0,00	0,00
2.1. Na rzecz jednostek powiązanych (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- udzielonych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
2.2. Od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- udzielonych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
2.3. Na rzecz pozostałych jednostek (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- udzielonych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00
3. Inne (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
Pozycje pozabilansowe, razem		0,00	0,00	0,00

RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT

Wyszczególnienie	Nota	01.01.2024-30.06.2024	01.01.2023-30.06.2023
I. PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY I ZRÓWNANE Z NIMI, w tym:		0,00	0,00
- od jednostek powiązanych		0,00	0,00
1. Przychody netto ze sprzedaży produktów	24.	0,00	0,00
2. Zmiana stanu produktów (zwiększenie - wartość dodatnia, zmniejszenie - wartość ujemna)		0,00	0,00
3. Koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby jednostki		0,00	0,00
4. Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	25.	0,00	0,00
II. KOSZTY DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ	26.	10 029 348,01	6 725 141,34
1. Amortyzacja		216 982,10	205 799,23
2. Zużycie materiałów i energii		717 759,56	548 364,39
3. Usługi obce		6 504 186,83	3 405 541,19
4. Podatki i opłaty, w tym:		77 726,08	42 728,70
- podatek akcyzowy		0,00	0,00
5. Wynagrodzenia		1 962 852,88	2 080 926,16
6. Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia, w tym:		362 670,21	274 878,97
- emerytalne		155 052,15	130 891,44
7. Pozostałe koszty rodzajowe		187 170,35	166 902,70
8. Wartość sprzedanych towarów i materiałów		0,00	0,00
III. ZYSK (STRATA) ZE SPRZEDAŻY		-10 029 348,01	-6 725 141,34
IV. POZOSTAŁE PRZYCHODY OPERACYJNE		1 683 026,70	340 935,82
1. Zysk z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych		28 932,99	0,00
2. Dotacje		1 625 276,04	339 700,47
3. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych		0,00	0,00
4. Inne przychody operacyjne	27.	28 817,67	1 235,35
V. POZOSTAŁE KOSZTY OPERACYJNE		5 984,55	7 370,94
1. Strata z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych		0,00	0,00
2. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych		0,00	0,00
3. Inne koszty operacyjne	28.	5 984,55	7 370,94
VI. ZYSK (STRATA) Z DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ (III+IV-V)		-8 352 305,86	-6 391 576,46
VII. PRZYCHODY FINANSOWE	29.	38 258,10	45 890,40
1. Dywidendy i udziały w zyskach, w tym:	29.1.	0,00	0,00
a) od jednostek powiązanych, w tym:		0,00	0,00
- w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00
b) od pozostałych jednostek, w tym:		0,00	0,00
- w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00

2. Odsetki, w tym:	29.2.	38 258,10	45 890,40
- od jednostek powiązanych		0,00	0,00
3. Zysk z tytułu rozchodu aktywów finansowych, w tym:		0,00	0,00
- w jednostkach powiązanych		0,00	0,00
4. Aktualizacja wartości aktywów finansowych		0,00	0,00
5. Inne	29.3.	0,00	0,00
VIII. KOSZTY FINANSOWE	30.	94 454,90	19 266,79
1. Odsetki, w tym:	30.1.	43 970,50	19 188,75
- dla jednostek powiązanych		0,00	0,00
2. Strata z tytułu rozchodu aktywów finansowych, w tym:		0,00	0,00
- w jednostkach powiązanych		0,00	0,00
3. Aktualizacja wartości inwestycji		0,00	0,00
4. Inne	30.2.	50 484,40	78,04
IX. Udział w zyskach (stratach) jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności	31.	0,00	0,00
X. ZYSK (STRATA) BRUTTO (VI+VII-VIII+/-IX)		-8 408 502,66	-6 364 952,85
XI. PODATEK DOCHODOWY	32.	23 907,74	36 087,30
a) część bieżąca	32.1.	0,00	0,00
b) część odroczone	32.2.	23 907,74	36 087,30
XII. POZOSTAŁE OBOWIĄZKOWE ZMNIJSZENIA ZYSKU (ZWIĘKSZENIA STRATY)	33.	0,00	0,00
XIII. ZYSK (STRATA) NETTO (X-IX-XII)		-8 432 410,40	-6 401 040,15
Zysk (strata) netto Jednostki		-8 432 410,40	-6 401 040,15
Średnioważona liczba akcji y (w szt.)		4 142 645	3 707 767
Zysk (strata) na jedną akcję (w zł)	35.	-2,04	-1,73
Średnioważona rozwodniona liczba akcji (w szt.)		4 142 645	3 707 767
Zysk (strata) rozwodniony na jedną akcję (w zł)	35.	-2,04	-1,73

ZESTAWIENIE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM

Wyszczególnienie	Nota	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
I. Kapitał własny na początek okresu (BO)		10 466 717,99	5 150 890,41	5 150 890,41
a) zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości		0,00	0,00	0,00
b) korekty błędów		0,00	0,00	0,00
II. Kapitał własny na początek okresu (BO), po uzgodnieniu do danych porównywalnych		10 466 717,99	5 150 890,41	5 150 890,41
1. Kapitał zakładowy na początek okresu		412 946,80	342 732,50	342 732,50
1.1. Zmiany kapitału zakładowego		79 500,00	70 214,30	55 214,30
a) zwiększenie (z tytułu)		79 500,00	70 214,30	55 214,30
- wydanie udziałów (emisji akcji)		79 500,00	70 214,30	55 214,30
b) zmniejszenie (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- umorzenia udziałów (akcji)		0,00	0,00	0,00
1.2. Kapitał zakładowy na koniec okresu		492 446,80	412 946,80	397 946,80
2. Kapitał zapasowy na początek okresu		23 795 316,51	14 439 116,60	14 439 116,60
2.1. Zmiany kapitału zapasowego		29 031 579,68	9 356 199,91	4 142 051,51
a) zwiększenie (z tytułu)		42 773 125,00	23 295 488,17	18 081 339,77
- emisji akcji powyżej wartości nominalnej		42 773 125,00	23 295 488,17	18 081 339,77
- z podziału zysku (ustawowo)		0,00	0,00	0,00
- z podziału zysku (ponad wymaganą ustawowo minimalną wartość)		0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenie (z tytułu)		13 741 545,32	13 939 288,26	13 939 288,26
- pokrycia straty		13 741 545,32	13 939 288,26	13 939 288,26
2.2. Kapitał zapasowy na koniec okresu		52 826 896,19	23 795 316,51	18 581 168,11
3. Kapitał z aktualizacji wyceny na początek okresu		0,00	0,00	0,00
- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości		0,00	0,00	0,00
3.1. Zmiany kapitału z aktualizacji wyceny		0,00	0,00	0,00
a) zwiększenia (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenia (z tytułu)		0,00	0,00	0,00
- zbycia środków trwałych		0,00	0,00	0,00
3.2. Kapitał z aktualizacji wyceny na koniec okresu		0,00	0,00	0,00
4. Pozostałe kapitały rezerwowe na początek okresu		0,00	4 362 329,57	4 362 329,57
4.1. Zmiany pozostałych kapitałów rezerwowych		0,00	-4 362 329,57	866 818,83
a) zwiększenie (z tytułu)		0,00	5 550 000,00	5 229 148,40
podniesienie kapitału zakładowego		0,00	15 000,00	15 000,00
emisja akcji powyżej wartości nominalnej (podwyższenie kapitału niezarejestrowanego na dzień bilansowy)		0,00	5 535 000,00	5 214 148,40
b) zmniejszenie (z tytułu)		0,00	9 912 329,57	4 362 329,57
podniesienie kapitału zakładowego		0,00	30 214,30	15 214,30

emisja akcji powyżej wartości nominalnej (podwyższenie kapitału niezarejestrowanego na dzień bilansowy)	0,00	9 882 115,27	4 347 115,27
4.2. Pozostałe kapitały rezerwowe na koniec okresu	0,00	0,00	5 229 148,40
5. Zysk (strata) z lat ubiegłych na początek okresu	-13 741 545,32	-13 993 288,26	-13 993 288,26
5.1. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu	0,00	0,00	0,00
a) zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00	0,00
b) korekty błędów	0,00	0,00	0,00
5.2. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu, po uzgodnieniu danych porównywalnych	0,00	0,00	0,00
a) zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
- podziału zysku z lat ubiegłych	0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
5.3. Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu	0,00	0,00	0,00
5.4. Strata z lat ubiegłych na początek okresu	13 741 545,32	13 993 288,26	13 993 288,26
a) zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00	0,00
- korekty błędów	0,00	0,00	0,00
5.5. Strata z lat ubiegłych na początek okresu, po uzgodnieniu do danych porównywalnych	13 741 545,32	13 993 288,26	13 993 288,26
a) zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
- przeniesienia straty z lat ubiegłych do pokrycia	0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenie (z tytułu)	13 741 545,32	13 939 288,26	13 939 288,26
- przeniesienia straty z lat ubiegłych do pokrycia	13 741 545,32	13 939 288,26	13 939 288,26
5.6. Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	0,00	54 000,00	54 000,00
5.7. Zysk (strata) z lat ubiegłych na koniec okresu	0,00	-54 000,00	-54 000,00
6. Wynik netto	-8 432 410,40	-13 687 545,32	-6 401 040,15
a) zysk netto	0,00	0,00	0,00
b) strata netto	8 432 410,40	13 687 545,32	6 401 040,15
c) odpisy z zysku	0,00	0,00	0,00
III. Kapitał własny na koniec okresu (BZ)	44 886 932,59	10 466 717,99	17 753 223,16
IV. Kapitał własny, po uwzględnieniu proponowanego podziału zysku (pokrycia straty)	44 886 932,59	10 466 717,99	17 753 223,16

RACHUNEK PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH – METODA POŚREDNIA

Wyszczególnienie	Nota	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 30.06.2023
A. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH Z DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ			
I. Zysk (strata) netto		-8 432 410,40	-6 401 040,15
II. Korekty razem		1 768 359,89	-1 264 608,95
1. Udział w zyskach stratach netto jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności		0,00	0,00
2. Amortyzacja		216 982,10	205 799,23
3. Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych		0,06	0,00
4. Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)		43 769,52	17 500,75
5. Zysk (strata) z działalności inwestycyjnej		-28 932,99	0,00
6. Zmiana stanu rezerw		69 476,02	109 531,56
7. Zmiana stanu zapasów		-12 503,95	0,00
8. Zmiana stanu należności		-999 496,44	-631 926,12
9. Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów		2 543 217,33	-422 794,33
10. Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych		-64 151,76	-542 720,04
11. Inne korekty		0,00	0,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I+/-II)		-6 664 050,51	-7 665 649,10
B. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH Z DZIAŁALNOŚCI INWESTYCYJNEJ			
I. Wpływy		126 016,26	0,00
1. Zbycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych		126 016,26	0,00
2. Zbycie inwestycji w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne		0,00	0,00
3. Z aktywów finansowych, w tym:		0,00	0,00
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00
- zbycie aktywów finansowych		0,00	0,00
- dywidendy i udziały w zyskach		0,00	0,00
- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych		0,00	0,00
- odsetki		0,00	0,00
- inne wpływy z aktywów finansowych		0,00	0,00
b) w pozostałych jednostkach		0,00	0,00
- zbycie aktywów finansowych		0,00	0,00
- dywidendy i udziały w zyskach		0,00	0,00
- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych		0,00	0,00
- odsetki		0,00	0,00
- inne wpływy z aktywów finansowych		0,00	0,00
4. Inne wpływy inwestycyjne		0,00	0,00
II. Wydatki		0,00	359 291,88
1. Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych		0,00	359 291,88
2. Inwestycje w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne		0,00	0,00
3. Na aktywa finansowe, w tym:		0,00	0,00
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00
- nabycie aktywów finansowych		0,00	0,00
- udzielone pożyczki długoterminowe		0,00	0,00

b) w pozostałych jednostkach	0,00	0,00
- nabycie aktywów finansowych	0,00	0,00
- udzielone pożyczki długoterminowe	0,00	0,00
4. Inne wydatki inwestycyjne	0,00	0,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej (I-II)	126 016,26	-359 291,88
C. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH Z DZIAŁALNOŚCI FINANSOWEJ		
I. Wpływy	17 580 429,00	20 669 443,90
1. Wpływy netto z wydania udziałów (emisji akcji) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	17 580 429,00	20 669 374,90
2. Kredyty i pożyczki	0,00	69,00
3. Emisja dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00
4. Inne wpływy finansowe	0,00	0,00
II. Wydatki	316 860,04	80 337,91
1. Nabycie udziałów (akcji) własnych	0,00	0,00
2. Dywidendy i inne wypłaty na rzecz właścicieli	0,00	0,00
3. Inne, niż wypłaty na rzecz właścicieli, wydatki z tytułu podziału zysku	0,00	0,00
4. Spłaty kredytów i pożyczek	0,00	0,00
5. Wykup dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00
6. Z tytułu innych zobowiązań finansowych	0,00	0,00
7. Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	273 090,52	62 837,16
8. Odsetki	43 769,52	17 500,75
9. Inne wydatki finansowe	0,00	0,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej (I-II)	17 263 568,96	20 589 105,99
D. PRZEPŁYWY PIENIĘŻNE NETTO RAZEM (A.III +/- B.III +/- C.III)	10 725 534,71	12 564 165,01
E. BILANSOWA ZMIANA STANU ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH, W TYM	10 725 534,71	12 564 165,01
- zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych	0,00	-959,54
F. ŚRODKI PIENIĘŻNE NA POCZĄTEK OKRESU	9 310 282,56	4 120 040,34
G. ŚRODKI PIENIĘŻNE NA KONIEC OKRESU (F +/- D), W TYM	20 035 817,27	16 684 205,35
- o ograniczonej możliwości dysponowania	0,00	0,00

Wyjaśnienia do Półrocznego skróconego sprawozdania finansowego zostały przedstawione w notach objaśniających, które znajdują się w dalszej części Sprawozdania Finansowego.

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO BILANSU

NOTA 1. Wartości niematerialne i prawne

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka posiadała wartości niematerialne i prawne, zaklasyfikowane jako know-how, w kwocie brutto 72 tys. złotych, które były w 100% umorzone na dzień 1 stycznia 2019 roku.

NOTA 2. Rzeczowe aktywa trwałe

LP	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
1	Środki trwałe	1 368 654,25	1 482 486,17	1 612 424,91
a)	grunty (w tym prawo użytkowania wieczystego gruntu)	0,00	0,00	0,00
b)	budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	293 544,28	297 708,04	301 871,80
c)	urządzenia techniczne i maszyny	89 082,21	110 399,25	115 990,81
d)	środki transportu	176 249,11	227 491,50	267 625,08
e)	inne środki trwałe	809 778,65	846 887,38	926 937,22
2	środki trwałe w budowie	0,00	0,00	0,00
3	Zaliczki na środki trwałe w budowie	107 828,92	0,00	0,00
	Rzeczowe aktywa trwałe, razem	1 476 483,17	1 482 486,17	1 612 424,91

Środki trwałe posiadane przez Spółkę to w głównej mierze specjalistyczny sprzęt wykorzystywany w prowadzonych pracach badawczo-rozwojowych, w tym na bazie zawartych umów leasingu. Ponoszenie strat i ujemnych przepływów pieniężnych z działalności operacyjnej wpisane jest w bieżący etap prowadzonej działalności przez Spółkę. Prowadzone prace badawczo-rozwojowe mają wygenerować dodatnie wyniki oraz przepływy w przyszłych okresach sprawozdawczych. Analizując przesłanki utraty wartości składników aktywów Spółka uwzględnia również etap prowadzonych prac badawczo-rozwojowych oraz weryfikuje zdolność do ich pozytywnego zakończenia.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie dokonywała odpisów aktualizujących wartości rzeczowych aktywów trwałych.

Spółka w pierwszym półroczu 2024 roku podpisała umowy leasingu finansowego, w wyniku czego wartość środków trwałych uległa zwiększeniu o kwotę netto 200 tys. zł. Zawarte umowy leasingu dotyczą aparatury badawczej na cele rozwoju kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD. Spółka podpisała również umowę leasingu dotyczącą samochodu osobowego.

NOTA 2. 1. Zmiany wartości środków trwałych (wg grup rodzajowych)

Lp.	Wyszczególnienie	Grunty	Budynki i budowle	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu - leasing finansowy	Pozostałe środki trwałe	Pozostałe środki trwałe - leasing finansowy	Zaliczki na środki trwałe w budowie	Razem
1	Wartość brutto na 01.01.2023	0,00	333 100,00	235 980,04	401 335,71	686 262,30	790 381,52	0,00	2 447 059,57
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	8 354,48	0,00	350 937,40	0,00	0,00	359 291,88
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	4 705,69	0,00	33 825,31	-38 531,00	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2	Wartość brutto na 30.06.2023	0,00	333 100,00	249 040,21	401 335,71	1 071 025,01	751 850,52	0,00	2 806 351,45
3	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 01.01.2023	0,00	27 064,44	110 065,42	93 577,05	265 250,48	492 169,92	0,00	988 127,31
a)	Zwiększenia	0,00	4 163,76	22 748,69	40 133,58	83 293,91	55 459,29	0,00	205 799,23
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	235,29	0,00	24 167,87	-24 403,16	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 30.06.2023	0,00	31 228,20	133 049,40	133 710,63	372 712,26	523 226,05	0,00	1 193 926,54
5	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 01.01.2023	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 30.06.2023	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7	Wartość netto środków trwałych na 01.01.2023	0,00	306 035,56	125 914,62	307 758,66	421 011,82	298 211,60	0,00	1 458 932,26
8	Wartość netto środków trwałych na 30.06.2023	0,00	301 871,80	115 990,81	267 625,08	698 312,75	228 624,47	0,00	1 612 424,91

Lp.	Wyszczególnienie	Grunty	Budynki i budowle	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu - leasing finansowy	Pozostałe środki trwałe	Pozostałe środki trwałe - leasing finansowy	Środki trwałe w budowie	Razem
1	Wartość brutto na 01.01.2023	0,00	333 100,00	235 980,04	401 335,71	686 262,30	790 381,52	0,00	2 447 059,57
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	38 052,04	0,00	420 301,71	0,00	0,00	458 353,75
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	735 213,46	-735 213,46	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2	Wartość brutto na 31.12.2023	0,00	333 100,00	274 032,08	401 335,71	1 841 777,47	55 168,06	0,00	2 905 413,32
3	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 01.01.2023	0,00	27 064,44	110 065,42	93 577,05	265 250,48	492 169,92	0,00	988 127,31
a)	Zwiększenia	0,00	8 327,52	53 332,12	80 267,16	194 324,25	98 548,79	0,00	434 799,84
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	235,29	0,00	563 808,90	-564 044,19	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 31.12.2023	0,00	35 391,96	163 632,83	173 844,21	1 023 383,63	26 674,52	0,00	1 422 927,15
5	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 01.01.2023	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 31.12.2023	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7	Wartość netto środków trwałych na 01.01.2023	0,00	306 035,56	125 914,62	307 758,66	421 011,82	298 211,60	0,00	1 458 932,26
8	Wartość netto środków trwałych na 31.12.2023	0,00	297 708,04	110 399,25	227 491,50	818 393,84	28 493,54	0,00	1 482 486,17

Lp.	Wyszczególnienie	Grunty	Budynki i budowle	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu - leasing finansowy	Pozostałe środki trwałe	Pozostałe środki trwałe - leasing finansowy	Zaliczki na środki trwałe w budowie	Razem
1	Wartość brutto na 01.01.2024	0,00	333 100,00	274 032,08	401 335,71	1 841 777,47	55 168,06	0,00	2 905 413,32
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	0,00	83 070,48	0,00	117 162,97	107 828,92	308 062,37
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00		55 168,00	-55 168,00	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	253 260,64	0,00	0,00	0,00	253 260,64
2	Wartość brutto na 30.06.2024	0,00	333 100,00	274 032,08	231 145,55	1 896 945,47	117 163,03	107 828,92	2 960 215,05
3	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 01.01.2024	0,00	35 391,96	163 632,83	173 844,21	1 023 383,63	26 674,52	0,00	1 422 927,15
a)	Zwiększenia	0,00	4 163,76	21 317,04	37 229,60	144 357,75	9 913,95	0,00	216 982,10
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00		32 181,45	-32 181,45	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	156 177,37	0,00	0,00	0,00	156 177,37
4	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 30.06.2024	0,00	39 555,72	184 949,87	54 896,44	1 199 922,83	4 407,02	0,00	1 483 731,88
5	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 01.01.2024	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
b)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 30.06.2024	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7	Wartość netto środków trwałych na 01.01.2024	0,00	297 708,04	110 399,25	227 491,50	818 393,84	28 493,54	0,00	1 482 486,17
8	Wartość netto środków trwałych na 30.06.2024	0,00	293 544,28	89 082,21	176 249,11	697 022,64	112 756,01	107 828,92	1 476 483,17

NOTA 2. 2. Środki trwałe bilansowe (struktura własnościowa)

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a)	własne	1 079 649,13	1 226 501,13	1 116 175,36
b)	używane na podstawie umowy najmu, dzierżawy lub innej umowy, w tym umowy leasingu, w tym:	289 005,12	255 985,04	496 249,55
	- środki transportu	176 249,11	227 491,50	267 625,08
	- inne środki trwałe	112 756,01	28 493,54	228 624,47
	Środki trwałe bilansowe, razem	1 368 654,25	1 482 486,17	1 612 424,91

NOTA 2. 3. Środki trwałe wykazywane pozabilansowo

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie posiada środków trwałych wykazywanych pozabilansowo.

Spółka w okresie 01.01.2024 – 30.06.2024 najmowała pomieszczenia laboratoryjne od firmy BFF Investments Polska Sp. z o.o. przy ulicy Bierutowskiej 57-59 pod adresem ul. Bierutowska nr 57-59, bud. III we Wrocławiu na podstawie umowy z dnia 29.06.2018 r. Kwota miesięcznej płatności wynosi 25 tys. zł netto. Spółka dodatkowo najmuje powierzchnie biurowe od firmy BFF Investments Polska Sp. z o.o. przy ul. Bierutowskiej 57-59, bud. III we Wrocławiu na podstawie umowy z dnia 24.08.2020 r. – miesięczna płatność z tego tytułu wynosi 6 tys. zł netto. Obydwie umowy zawarte są na czas nieokreślony z możliwym wypowiedzeniem umowy przez każdą ze stron z zachowaniem 2-miesięcznego okresu wypowiedzenia.

NOTA 3. Należności długoterminowe

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a)	od jednostek powiązanych, w tym od:	0,00	0,00	0,00
	- jednostek zależnych (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- jednostki dominującej (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
b)	od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00	0,00
	- jednostek współzależnych (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- jednostek stowarzyszonych (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- innych jednostek (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
c)	od pozostałych jednostek (z tytułu), w tym od:	180 519,72	0,00	139 402,74
	- wspólnika jednostki współzależnej (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- znaczącego inwestora (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	- od innych jednostek (z tytułu)	180 519,72	0,00	139 402,74
	kaucji	180 519,72	0,00	139 402,74
	Należności długoterminowe netto	180 519,72	0,00	139 402,74
d)	odpisy aktualizujące wartość należności	0,00	0,00	0,00
	Należności długoterminowe brutto	180 519,72	0,00	139 402,74

W związku z zawarciem umów leasingu między Spółką a RNDLeasing Sp. z o. o., jako zabezpieczenie zobowiązań wynikających z umów strony przyjęły kaucję zabezpieczającą.

NOTA 3. 1. Zmiana stanu należności długoterminowych (wg tytułów)

Lp. Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a) stan na początek okresu	0,00	139 402,74	139 402,74
b) zwiększenia (z tytułu)	180 519,72	0,00	0,00
-kaucje RnD Leasing sp.z o.o.	180 519,72	0,00	0,00
c) zmniejszenia (z tytułu)	0,00	139 402,74	0,00
-zmiana prezentacji kaucji do należności krótkoterminowych	0,00	139 402,74	0,00
d) stan na koniec okresu	180 519,72	0,00	139 402,74

NOTA 3. 2. Zmiana stanu odpisów aktualizujących wartość należności długoterminowych

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie dokonywała odpisów aktualizujących należności długoterminowe.

NOTA 3. 3. Należności długoterminowe (struktura walutowa)

Wyszczególnienie		31.12.2023	30.06.2023
w walucie polskiej	180 519,72	0,00	139 402,74
w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00	0,00
Należności długoterminowe, razem	180 519,72	0,00	139 402,74

NOTA 4. Inwestycje długoterminowe**NOTA 4. 1. Zmiana stanu nieruchomości (wg grup rodzajowych)**

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała inwestycji długoterminowych w nieruchomości.

NOTA 4. 2. Zmiana stanu wartości niematerialnych i prawnych (wg grup rodzajowych)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała inwestycji długoterminowych w wartości niematerialne i prawne.

NOTA 4. 3. Długoterminowe aktywa finansowe

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała inwestycji długoterminowych w aktywa finansowe.

NOTA 4. 4. Udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała udziałów lub akcji w jednostkach podporządkowanych wyceniane metodą praw własności.

NOTA 4. 5. Zmiana stanu wartości firmy - jednostki zależne

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała wartości firmy przypisanej jednostkom zależnym.

NOTA 4. 6. Zmiana stanu wartości firmy - jednostki współzależne

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała wartości firmy przypisanej jednostkom współzależnym.

NOTA 4. 7. Zmiana stanu wartości firmy - jednostki stowarzyszone

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała wartości firmy przypisanej jednostkom stowarzyszonym.

NOTA 4. 8. Zmiana stanu ujemnej wartości firmy - jednostki zależne

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała ujemnej wartości firmy przypisanej jednostkom zależnym.

NOTA 4. 9. Zmiana stanu ujemnej wartości firmy - jednostki współzależne

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała ujemnej wartości firmy przypisanej jednostkom współzależnym.

NOTA 4. 10. Zmiana stanu ujemnej wartości firmy - jednostki stowarzyszone

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała ujemnej wartości firmy przypisanej jednostkom stowarzyszonym.

NOTA 4. 11. Zmiana stanu długoterminowych aktywów finansowych (wg grup rodzajowych)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie wykazywała długoterminowych aktywów finansowych.

NOTA 4. 12. Udziały lub akcje w jednostkach podporządkowanych

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała udziałów lub akcji w jednostkach podporządkowanych.

NOTA 4. 13. Udziały lub akcje w pozostałych jednostkach

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała udziałów lub akcji w pozostałych jednostkach.

NOTA 4. 14. Papiery wartościowe, udziały i inne długoterminowe aktywa finansowe (struktura walutowa)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała papierów wartościowych, udziałów i innych długoterminowych aktywów finansowych.

NOTA 4. 15. Papiery wartościowe, udziały i inne długoterminowe aktywa finansowe (wg zbywalności)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała papierów wartościowych, udziałów i innych długoterminowych aktywów finansowych.

NOTA 4. 16. Udzielone pożyczki długoterminowe (struktura walutowa)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie udzielała pożyczek długoterminowych.

NOTA 4. 17. Inne inwestycje długoterminowe (wg rodzaju)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała innych inwestycji długoterminowych.

NOTA 4. 18. Zmiana stanu innych inwestycji długoterminowych (wg grup rodzajowych)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała innych inwestycji długoterminowych.

NOTA 4. 19. Inne inwestycje długoterminowe (struktura walutowa)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała innych inwestycji długoterminowych.

NOTA 5. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe**NOTA 5. 1. Zmiana stanu aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego**

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
1.	Stan aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego na początek okresu w tym:	40 662,46	30 146,30	30 146,30
a)	odniesionych na wynik finansowy	40 662,46	30 146,30	30 146,30
	- odsetki	0,00	0,00	0
	- pozostałe rezerwy	19 946,94	2 943,02	11 371,56
	- rezerwa urlopową	17 640,25	11 371,56	2 943,02
	- niewypłaconych wynagrodzeń	2 283,74	8 310,50	8 310,50
	- niewypłacony ZUS	791,53	7 521,22	7 521,22
b)	odniesionych na kapitał własny	0,00	0,00	0,00
c)	odniesionych na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00	0,00
2.	Zwiększenia	10 544,69	23 272,61	15 714,36
a)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	10 544,69	23 272,61	15 714,36
	- odsetek	0,00	0,00	0,00
	- rezerwy urlopowej	7 560,16	8 575,38	15 714,36
	- pozostałych rezerw	0,00	14 697,23	0,00
	- niewypłaconych wynagrodzeń	2 244,23	0,00	0,00
	- niewypłaconego ZUS	740,30	0,00	0,00
b)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
c)	odniesione na kapitał własny w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
d)	odniesione na kapitał własny w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
e)	odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
3.	Zmniejszenia	14 766,56	12 756,45	23 223,60
a)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	14 766,56	12 756,45	23 223,60
	- niewypłaconych wynagrodzeń	2 283,74	6 026,76	7 410,50
	- niewypłaconego ZUS	791,53	6 729,69	7 327,20
	- pozostałych rezerw	11 691,29	0,00	8 485,90
b)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
c)	odniesione na kapitał własny w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
d)	odniesione na kapitał własny w związku ze stratą podatkową (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
e)	odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
4.	Stan aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego na koniec okresu, razem, w tym:	36 440,59	40 662,46	22 637,06

a) odniesionych na wynik finansowy	36 440,59	40 662,46	22 637,06
- odsetki	0,00	0,00	0
- z tytułu rezerwy urlopowej	25 200,41	19 946,94	18 657,38
- z tytułu pozostałych rezerw	8 255,65	17 640,25	2 885,66
- z tytułu niewypłaconych wynagrodzeń	2 244,23	2 283,74	900
- z tytułu niewypłaconego ZUS	740,30	791,53	194,02
b) odniesionych na kapitał własny	0,00	0,00	0,00
c) odniesionych na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00	0,00

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka ponosiła straty podatkowe. W związku z obecnym etapem rozwoju Spółki, brakiem osiągania przychodów ze sprzedaży oraz brakiem uzyskiwania dochodu decyzją Zarządu Jednostki odstąpiono od tworzenia aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego od poniesionych strat podatkowych.

NOTA 5. 2. Inne rozliczenia międzyokresowe

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała innych długoterminowych rozliczeń międzyokresowych.

NOTA 6. Zapasy

Lp.	Zapasy	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
1.	Materiały	0,00	0,00	0,00
2.	Półprodukty i produkty w toku	0,00	0,00	0,00
3.	Produkty gotowe	0,00	0,00	0,00
4.	Towary	0,00	0,00	0,00
5.	Zaliczki na dostawy	21 121,84	8 617,89	0,00
6.	Zapasy, razem	21 121,84	8 617,89	0,00

NOTA 7. Należności krótkoterminowe

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a)	Należności od jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00
	Należności od jednostek powiązanych, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00
c)	Należności od pozostałych jednostek	2 695 439,69	1 876 462,97	860 912,15
	z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	370,40	465,40	296,00
	- do 12 miesięcy	370,40	465,40	296,00
	- powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00	0,00
	z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych tytułów publicznoprawnych	2 290 512,05	1 725 722,91	849 334,15
	inne	404 557,24	150 274,66	11 282,00
	dochodzone na drodze sądowej	0,00	0,00	0,00
	Należności krótkoterminowe netto, razem	2 695 439,69	1 876 462,97	860 912,15
d)	odpisy aktualizujące wartość należności	0,00	0,00	0,00
	Należności krótkoterminowe brutto, razem	2 695 439,69	1 876 462,97	860 912,15

NOTA 7. 1. Należności krótkoterminowe brutto (struktura walutowa)

Lp. Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a) w walucie polskiej	2 690 533,94	1 876 462,97	860 912,15
b) w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	4 905,75	0,00	0,00
b.1. jednostka / waluta: 1 / EUR	1 116,80	0,00	0,00
PLN	4 905,75	0,00	0,00
Należności krótkoterminowe, razem	2 695 439,69	1 876 462,97	860 912,15

NOTA 7. 2. Należności z tytułu dostaw i usług (brutto) - o pozostałym od dnia bilansowego okresach spłaty

Lp. Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a) do 1 miesiąca	370,40	465,40	190,40
b) powyżej 1 miesiąca do 3 miesięcy	0,00	0,00	0,00
c) powyżej 3 miesięcy do 6 miesięcy	0,00	0,00	0,00
d) powyżej 6 miesięcy do 1 roku	0,00	0,00	0,00
e) powyżej 1 roku	0,00	0,00	0,00
f) należności przeterminowane	0,00	0,00	105,60
Należności z tytułu dostaw i usług, razem (brutto)	370,40	465,40	296,00
g) odpisy aktualizujące wartość należności z tytułu dostaw i usług	0,00	0,00	0,00
Należności z tytułu dostaw i usług, razem (netto)	370,40	465,40	296,00

NOTA 7.2.1. Należności z tytułu dostaw i usług, przeterminowane (brutto) - z podziałem na należności niespłacone w okresach

Lp. Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a) do 1 miesiąca	0,00	0,00	41,60
b) powyżej 1 miesiąca do 3 miesięcy	0,00	0,00	64,00
c) powyżej 3 miesięcy do 6 miesięcy	0,00	0,00	0,00
d) powyżej 6 miesięcy do 1 roku	0,00	0,00	0,00
e) powyżej 1 roku	0,00	0,00	0,00
Należności z tytułu dostaw i usług, przeterminowane, razem (brutto)	0,00	0,00	105,60
g) odpisy aktualizujące wartość należności z tytułu dostaw i usług	0,00	0,00	0,00
Należności z tytułu dostaw i usług, przeterminowane, razem (netto)	0,00	0,00	105,60

NOTA 8. Należności długoterminowe i krótkoterminowe przeterminowane

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka posiadała nieistotne należności przeterminowane, które na dzień sporządzenia Sprawozdania finansowego zostały uregulowane. W okresach porównawczych Spółka nie posiadała należności przeterminowanych.

NOTA 9. Krótkoterminowe aktywa finansowe

Lp. Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a) - w jednostkach zależnych	0,00	0,00	0,00
b) - w jednostkach współzależnych	0,00	0,00	0,00
c) - w jednostkach stowarzyszonych	0,00	0,00	0,00
d) - w znaczącym inwestorze	0,00	0,00	0,00
e) - we wspólniku jednostki współzależnej	0,00	0,00	0,00
f) - w jednostce dominującej	0,00	0,00	0,00
g) - w pozostałych jednostkach	0,00	0,00	0,00
h) - środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	20 035 817,27	9 310 282,56	16 684 205,35
- środki pieniężne w kasie i na rachunkach	20 035 817,27	9 310 282,56	16 684 205,35
- inne środki pieniężne	0,00	0,00	0,00
- inne aktywa pieniężne	0,00	0,00	0,00
Krótkoterminowe aktywa finansowe, razem	20 035 817,27	9 310 282,56	16 684 205,35

NOTA 9. 1. Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne (struktura walutowa)

Lp. Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a) w walucie polskiej	20 035 817,27	9 310 282,56	16 561 755,08
b) w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00	122 450,27
- waluta euro po przeliczeniu na zł.	0,00	0,00	122 450,27
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne, razem	20 035 817,27	9 310 282,56	16 684 205,35

NOTA 10. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe

Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
czynne rozliczenia międzyokresowe kosztów, w tym:	74 199,94	16 783,06	52 745,78
- stanowiące różnicę między wartością otrzymanych finansowych składników aktywów a zobowiązaniem zapłaty za nie	0,00	0,00	0,00
- pozostałe rozliczenia międzyokresowe czynne	74 199,94	16 783,06	52 745,78
pozostałe rozliczenia międzyokresowe, w tym	0,00	0,00	0,00
Inne rozliczenia międzyokresowe, razem	74 199,94	16 783,06	52 745,78

Lp. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe czynne, w tym	01.01.2024 - 30.06.2024	01.01.2023 - 31.12.2023	01.01.2023 - 30.06.2023
a) Ubezpieczenia	39 705,74	10 721,98	17 861,26
b) Usługi internetowe	305,11	803,59	11 786,85
c) Inne	29 589,45	1 683,87	18 815,00
d) Najem urządzenia	2 375,02	0,00	0,00
e) licencje	2 224,62	3 573,62	4 282,67
f) Rozliczenie podwyższenia kapitału	0,00	0,00	0,00
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe czynne, razem	74 199,94	16 783,06	52 745,78

NOTA 11. Akcje (udziały) własne

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała akcji własnych.

NOTA 11. 1. Akcje (udziały) emitenta będące własnością jednostek podporządkowanych

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała jednostek podporządkowanych, które posiadałyby akcje Spółki.

NOTA 12. Istotna łączna kwota odpisów aktualizujących z tytułu trwałej utraty wartości ujętych / odwróconych

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie zidentyfikowała konieczności tworzenia odpisów aktualizujących z tytułu trwałej utraty wartości aktywów.

NOTA 13. Kapitał zakładowy (struktura)

Na dzień 30 czerwca 2024 r. kapitał podstawowy Spółki, zgodnie z wpisem do Krajowego Rejestru Sądowego wynosił 492 446,80 zł i dzielił się na 4 924 468 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

KAPITAŁ PODSTAWOWY	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
Liczba akcji (w szt.)	4 924 468	4 129 468	3 979 468
Wartość nominalna akcji (w zł)	0,10	0,10	0,10
Kapitał podstawowy (w zł)	492 446,80	412 946,80	397 946,80

Dnia 17.11.2017 r. zgodnie z Aktem Notarialnym, Repetytorium A Nr 8007/2017 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 5 000,00 zł do kwoty 198 150,00 zł, poprzez utworzenie 3 863 nowych udziałów o łącznej wartości nominalnej 193 150,00 zł. W dniu 08.02.2018 r. zarejestrowano podwyższenie kapitału w sądzie rejestrowym.

Po przekształceniu w Spółkę Akcyjną, w dniu 10.10.2018 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 12909/18 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 198 150,00 zł poprzez emisję 104 290 akcji zwykłych na okaziciela serii B o numerach od 000001 do 104290 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości 10 429,00 zł oraz 172 000 akcji zwykłych na okaziciela serii C o numerach od 000001 do 172000 o wartości nominalnej 0,10 zł każda akcja o łącznej wartości nominalnej w wysokości 17 200 zł. Wszystkie akcje serii B i C są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego. Podwyższenie kapitału zakładowego w związku z emisją akcji serii B oraz akcji serii C zarejestrowano w Sądzie Rejestrowym w dniu 28.01.2019 r.

W dniu 18.06.2019 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 6801/2019, Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 225 779,00 zł do kwoty nie wyższej niż 233 499,00 zł poprzez emisję 77 200 akcji zwykłych na okaziciela serii D o numerach od 0000001 do 077200 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości nie wyższej niż 7 720,00 zł. Akcje serii D są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego.

W dniu 17.12.2019 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 14564/2019, Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 233 499,00 zł do kwoty nie wyższej niż 263 408,40 zł poprzez emisję nie więcej niż 299 094 akcji zwykłych na okaziciela serii D o numerach od 077201 do 376294 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości nie wyższej niż 29 904,40 zł. Akcje serii D są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane przez sąd w dniu 27.02.2020 r. Kapitał zakładowy po podwyższeniu wynosił 243 460,80 zł.

W dniu 06.02.2020 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 1132/2020 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 243 460,80 zł do kwoty 244 401,40 zł poprzez emisję 4 703 akcji zwykłych na okaziciela serii D o numerach od 176819 do 181521 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości

nominalnej w wysokości 470,30 zł oraz poprzez emisję 4 703 akcji zwykłych na okaziciela serii D o numerach od 181 522 do 186 224 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości 470,30 zł. Akcje serii D są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 02.06.2020 r.

W dniu 06.10.2020 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 8577/2020 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 244 401,40 zł do kwoty 271 556,40 zł poprzez emisję 271 550 akcji zwykłych na okaziciela serii E o numerach od 000001 do 271550 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości 27 155,00 zł. Akcje serii E są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 25.11.2020 r.

W dniu 16.11.2020 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 9896/2020 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 271 556,40 zł do kwoty 292 678,90 zł poprzez emisję 211 225 akcji zwykłych na okaziciela serii F o numerach od 000001 do 211225 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości 21 122,50 zł. Akcje serii F są akcjami zwykłymi na okaziciela i miały formę dokumentu papierowego. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 25.01.2021 r.

Zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 1511/2021 z dnia 09.02.2021 r. Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 292 678,90 zł do kwoty 328 678,90 zł poprzez emisję 360 000 akcji zwykłych na okaziciela serii G o numerach od 000001 do 360000 o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja, o łącznej wartości nominalnej w wysokości 36 000 zł. W dniu 24.03.2021 r. Jednostka zgodnie z uchwałą 09/03/2021 w sprawie dookreślenia wysokości kapitału zakładowego potwierdziła zakończenie subskrypcji akcji serii G. Akcje serii G są akcjami zwykłymi na okaziciela i mają formę elektroniczną. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 23.04.2021 r. Kapitał zapasowy Agio z emisji serii G wyniósł 7 344 000,00. Koszty emisji akcji serii G w kwocie 305 274,22 zł, zostały ujęte jako zmniejszenie kapitału zapasowego wobec czego kapitał po zmniejszeniu wyniósł 7 038 725,78 zł.

W dniu 21.06.2022 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 5748/2022 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 328 678,90 zł do kwoty nie niższej niż 328 679,00 zł i nie wyższej niż 357 946,80 zł poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela serii I oraz o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Dnia 15.07.2022 r. w Akcie Notarialnym Repetytorium A Nr 7026/2022 Spółka dookreśliła podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę 14 053,60 zł do kwoty 342 732,50 zł poprzez emisję 140 536 akcji zwykłych na okaziciela serii I. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 25.08.2022 r. Wartość emisji wyniosła 4 216 080,00 zł., w tym Agio 4 202 026,40 zł.

W dniu 07.11.2022 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 10228/2022 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 342 732,50 zł do kwoty nie niższej niż 342 732,60 zł i nie wyższej niż 357 946,80 zł poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela serii J o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Dnia 05.12.2022 r. w Akcie Notarialnym Repetytorium A Nr 11212/2022 Spółka dookreśliła podwyższenie kapitału zakładowego o kwotę 15 214,30 zł do kwoty 357 946,80 zł poprzez emisję 152 143 akcji zwykłych na okaziciela serii J. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 13.01.2023 r. Wartość emisji wyniosła 4 716 433,00 zł, w tym Agio pomniejszone o koszty emisji 4 347 115,27 zł.

W dniu 13.03.2023 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 1828/2023 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 357 946,80 zł do kwoty nie niższej niż 357 946,90 zł i nie wyższej niż 397 946,80 zł poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela serii K o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Dnia 21.03.2023 r. Zarząd podjął uchwałę o ustaleniu ostatecznej liczby oferowanych akcji serii K na 400 000 akcji zwykłych na okaziciela serii. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 28.04.2023 r.

W dniu 13.03.2023 r. w uchwale nr 04/03/2023 Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie dokonało zmiany statusu Spółki upoważniając Zarząd do podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego. Zarząd jest upoważniony do podwyższenia kapitału zakładowego spółki do 150 000 nowych akcji zwykłych na okaziciela o wartości nominalnej 0,10 zł każda i o łącznej wartości nominalnej nie większej niż 15 000 zł. Upoważnienie to wygasa w dniu 12 marca 2026 r. W dniu 13.03.2023 r. została zawarta umowa inwestycyjna pomiędzy Spółką a akcjonariuszem Kvarco Group ASI Sp. z o.o. zgodnie z którą w najbliższym czasie Spółka zaoferuje Kvarco Group ASI Sp. z o.o. objęcie akcji nowej emisji, po cenie emisyjnej równej 37 zł za akcję, ustalonej w ramach serii K.

W dniu 29.05.2023 r. w uchwale 1/05/2023 Zarząd Spółki podwyższył kapitał zakładowy w granicach kapitału docelowego poprzez emisję nowych akcji zwykłych na okaziciela serii L z wyłączeniem w całości prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy. Akcje serii L zostały zaoferowane wyłącznie Kvarco Group ASI Sp. z o.o. po cenie emisyjnej 37,00 zł. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 03.07.2023 r.

W dniu 03.06.2024 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 3768/2024 Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 412 946,80 zł do kwoty nie niższej niż 412 946,90 zł i nie wyższej niż 492 446,80 zł poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela serii M o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Dnia 20.06.2024 r. Zarząd podjął uchwałę o ustaleniu ostatecznej liczby oferowanych akcji serii M na 795 000 akcji zwykłych na okaziciela serii. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 27.06.2024 r. Na Dzień Bilansowy należne wpłaty z tytułu emisji akcji serii M wynosiły ok. 27 mln zł. Do Dnia Publikacji Raportu wszystkie należne kwoty wynikające z emisji wpłynęły na rachunek Spółki.

Struktura kapitału podstawowego Spółki zarejestrowany na dzień 30.06.2024 oraz na Dzień publikacji Raportu

Nazwa akcjonariusza	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna posiadanych akcji	% posiadanych głosów
Kvarco Group ASI Sp. z o.o.	470 953	47 095,30 zł	9,56%
TFI PZU S.A.	455 599	45 559,90 zł	9,25%
TOTAL Fundusz Inwestycyjny Zamknięty	370 000	37 000,00 zł	7,51%
Łukasz Bzdion	365 763	36 576,30 zł	7,43%
Alternative Solution ASI S.A.	256 832	25 683,20 zł	5,22%
Pozostali	3.005.321	3.005.321	61,03%
RAZEM	4 924 468	492 446,80 zł	100,00%

Program motywacyjny

Uchwałą nr 05/02/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 9 lutego 2021 roku utworzony został w Jednostce program motywacyjny oparty o akcje Bioceltix S.A. Nadrzędnym celem programu motywacyjnego jest stworzenie mechanizmu zmierzającego do realizacji strategii Spółki, w celu zapewnienia stałego wzrostu jej wartości rynkowej, a w rezultacie wartości akcji posiadanych przez wszystkich jej akcjonariuszy. Dodatkowym celem programu jest stworzenie dodatkowego systemu wynagradzania oraz mechanizmów motywujących uczestników programu motywacyjnego do zwiększenia zaangażowania oraz efektywności pracy na rzecz Spółki, które powinny zapewnić utrzymanie wysokiego poziomu profesjonalnego zarządzania Spółką.

Program motywacyjny został oparty na warunkowym podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki o kwotę nie wyższą niż 29 267 złotych, na podstawie uchwały nr 03/02/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy z dnia 9 lutego 2021 roku, uprawniających do objęcia nie więcej niż 292.679 akcji zwykłych na okaziciela serii H o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

Program motywacyjny realizowany będzie w Spółce w latach 2021 – 2026. W ramach programu motywacyjnego warranty serii H mogą zostać zaoferowane do nabycia uczestnikom programu, tj. członkom Zarządu Spółki, pracownikom oraz współpracownikom Jednostki.

Osoby uprawnione będą mogły nabyć uprawnienie do objęcia akcji za cenę emisyjną równą ich wartości nominalnej, tj. 0,10 zł. Liczba akcji Spółki, które zostaną zaoferowane danemu uprawnionemu w ramach programu motywacyjnego uzależniona została od decyzji Zarządu oraz Rady Nadzorczej Jednostki. Do dnia sporządzenia Półrocznego Sprawozdania Finansowego uczestnikom nie zostały zaoferowane akcje. Spółka sporządza Sprawozdanie finansowe zgodnie z polskimi standardami rachunkowości, które nie wykazują konieczności ujęcia w księgach rachunkowych wyceny programu motywacyjnego.

NOTA 14. Kapitał zapasowy

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a)	ze sprzedaży akcji powyżej ich wartości nominalnej	52 826 896,19	23 795 316,51	18 581 168,11
b)	utworzony ustawowo	0,00	0,00	0,00
c)	utworzony zgodnie ze statutem/umową, ponad wymaganą ustawowo (minimalną) wartość	0,00	0,00	0,00
d)	z dopłat akcjonariuszy/wspólników	0,00	0,00	0,00
e)	inny (wg rodzaju)	0,00	0,00	0,00
Kapitał zapasowy, razem		52 826 896,19	23 795 316,51	18 786 231,87

Spółka dnia 26.06.2024 podjęła Uchwałę o pokryciu straty poniesionej w latach poprzednich z kapitału zapasowego w kwocie 13 741 545,32 zł i na dzień 30.06.2024 r. posiada kapitał zapasowy, który stanowi agio w wysokości 52 826 896,19 zł.

NOTA 15. Kapitał z aktualizacji wyceny

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowymi i w okresach porównawczych w Spółce nie występował kapitał z aktualizacji wyceny.

NOTA 16. Pozostałe kapitały rezerwowe (według celu przeznaczenia)

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a)	utworzony zgodnie ze statutem/umową	0,00	0,00	0,00
b)	na akcje (udziały) własne	0,00	0,00	0,00
c)	Niezarejestrowane podwyższenie kapitału na dzień bilansowy	0,00	0,00	5 229 148,40
Pozostałe kapitały rezerwowe, razem		0,00	0,00	5 229 148,40

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym w Spółce nie wystąpił kapitał rezerwowy, w okresie porównawczym na dzień 30.06.2023 r. w wyniku podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji serii L. Podwyższenie kapitału emisji serii L zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 03.07.2023 r.

NOTA 17. Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (z tytułu)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowymi i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały odpisy z zysku netto.

NOTA 18. Rezerwy

NOTA 18. 1. Zmiana stanu rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
1.	Stan rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego na początek okresu w tym:	44 246,82	39 000,51	39 000,51
a)	odniesionej na wynik finansowy	44 246,82	39 000,51	39 000,51
	- różnica przejściowa z tytułu leasingu	12 630,01	29 524,57	29 524,57
	- różnica przejściowa z tytułu wartości środków trwałych	31 616,81	9 475,94	9 475,94
	- odsetki	0,00	0,00	0,00
b)	odniesionej na kapitał własny	0,00	0,00	0,00
c)	odniesionej na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00	0,00
2.	Zwiększenia	20 175,07	22 140,87	28 578,05
a)	odniesione na wynik finansowy okresu z tytułu dodatnich różnic przejściowych (z tytułu)	20 175,07	22 140,87	28 578,05
	- odsetek	0,00	0,00	0,00
	- różnicy przejściowej z tytułu leasingu	0,00	0,00	4 296,99
	- różnicy przejściowej z tytułu wartości środka trwałego	20 175,07	22 140,87	24 281,06
	- wyceny bilansowe	0,00	0,00	0,00
b)	odniesione na kapitał własny w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
c)	odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
3.	Zmniejszenia	0,00	16 894,56	0,00
a)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	489,21	16 894,56	0,00
	- różnicy przejściowej z tytułu leasingu	489,21	16 894,56	0,00
	- różnicy przejściowej z tytułu wartości środka trwałego	0,00	0,00	0,00
	- odsetek	0,00	0	0,00
b)	odniesione na kapitał własny w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0
c)	odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość firmy w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0
4.	Stan rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego na koniec okresu, razem	63 932,68	44 246,82	67 578,56
a)	odniesionej na wynik finansowy	63 932,68	44 246,82	67 578,56
	- z tytułu różnicy przejściowej z tytułu leasingu	12 140,80	12 630,01	33 821,56
	- z tytułu różnicy przejściowej z tytułu wartości środka trwałego	51 791,88	31 616,81	33 757,00
	- odsetek	0,00	0,00	0,00
	- wyceny bilansowe	0,00	0,00	0,00
b)	odniesionej na kapitał własny	0,00	0,00	0,00
c)	odniesionej na wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00	0,00

NOTA 18. 2. Zmiana stanu rezerwy na świadczenia emerytalne i podobne (wg tytułów)

Lp.	Rezerwa emerytalne i podobne	01.01.2024 - 30.06.2024	01.01.2023 - 31.12.2023	01.01.2023- 30.06.2023
1.	Stan rezerwy na początek okresu, w tym:	230 214,36	134 932,38	134 932,38
a)	Rezerwa urlopowa	221 632,69	126 350,71	126 350,71
b)	Rezerwa emerytalna	8 581,67	8 581,67	8 581,67
2.	Zwiększenia	531 627,36	825 503,60	399 830,19
a)	Rezerwa urlopowa	531 627,36	825 503,60	399 830,19
b)	Rezerwa emerytalna	0,00	0,00	0,00
3.	Zmniejszenia	481 837,21	730 221,62	318 876,69
a)	Rezerwa urlopowa	481 837,21	730 221,62	318 876,69
b)	Rezerwa emerytalna	0,00	0,00	0,00
4.	Stan rezerwy na koniec okresu, w tym:	280 004,51	230 214,36	215 885,88
a)	Rezerwa urlopowa	271 422,84	221 632,69	207 304,21
b)	Rezerwa emerytalna	8 581,67	8 581,67	8 581,67

Zarząd Spółki w latach 2019 – 2020 szacował wartość rezerwy emerytalnej na poziomie bliskim zero złotych. W 2021 wartość oszacowanej rezerwy wyniosła 8 581,67 złotych. Wzrost wartości wynika ze zmiany struktury zatrudnianych pracowników. Wartość oszacowanej rezerwy emerytalnej na dzień 30.06.2024 pozostaje bez zmian.

NOTA 19. ZOBOWIĄZANIA DŁUGOTERMINOWE

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a)	wobec jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostek zależnych	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostki dominującej	0,00	0,00	0,00
b)	wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostek współzależnych	0,00	0,00	0,00
	– wobec jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00	0,00
	– wobec innych jednostek	0,00	0,00	0,00
c)	wobec pozostałych jednostek, w tym:	60 587,56	76 333,64	126 161,37
	– wobec wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00	0,00
	– wobec znaczącego inwestora	0,00	0,00	0,00
	– wobec innych jednostek	60 587,56	76 333,64	126 161,37
	– inne zobowiązania finansowe, w tym:	60 587,56	76 333,64	126 161,37
	– umowy leasingu finansowego	60 587,56	76 333,64	126 161,37
	Zobowiązania długoterminowe, razem	60 587,56	76 333,64	126 161,37

NOTA 19. 1. Zobowiązania długoterminowe, o pozostałym od dnia bilansowego okresach spłaty

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a)	powyżej 1 roku do 3 lat	60 481,66	76 333,64	113 082,75
b)	powyżej 3 do 5 lat	0,00	0,00	13 078,62
c)	powyżej 5 lat	105,90	0,00	0,00
	Zobowiązania długoterminowe, razem	60 587,56	76 333,64	126 161,37

NOTA 19. 2. Zobowiązania długoterminowe z tytułu kredytów i pożyczek

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zobowiązania długoterminowe z tytułu kredytów i pożyczek.

NOTA 19.3. Zobowiązania długoterminowe z tytułu wyemitowanych dłużnych instrumentów finansowych

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zobowiązania długoterminowe z tytułu wyemitowanych dłużnych instrumentów finansowych.

NOTA 20. Zobowiązania krótkoterminowe

Lp. Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a) wobec jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00	0,00
– wobec jednostek zależnych	0,00	0,00	0,00
– wobec jednostki dominującej	0,00	0,00	0,00
b) wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00	0,00
– wobec jednostek współzależnych	0,00	0,00	0,00
– wobec jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00	0,00
– wobec innych jednostek	0,00	0,00	0,00
c) wobec pozostałych jednostek, w tym:	6 697 433,70	1 888 798,38	1 130 041,44
– wobec wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00	0,00
– wobec znaczącego inwestora	0,00	0,00	0,00
– kredyty i pożyczki, w tym:	0,00	0,00	0,00
– długoterminowe w okresie spłaty	0,00	0,00	0,00
– wobec innych jednostek	6 697 433,70	1 888 798,38	1 130 041,44
– kredyty i pożyczki, w tym:	0,00	0,00	0,00
– długoterminowe w okresie spłaty	0,00	0,00	0,00
– inne zobowiązania finansowe, w tym	149 442,07	98 724,08	104 945,05
– umowy leasingu finansowego	149 442,07	98 724,08	104 945,05
– z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności	3 465 847,63	1 206 632,13	612 791,89
– do 12 miesięcy	3 465 847,63	1 206 632,13	612 791,89
– powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00	0,00
– z tytułu podatków, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych tytułów publicznoprawnych	278 330,10	363 163,68	222 053,50
– z tytułu wynagrodzeń	244 299,90	219 155,24	189 017,54
– inne (wg rodzaju):	2 559 514,00	1 123,25	1 233,46
zobowiązania z tytułu kosztów emisji akcji	2 555 859,00	0,00	0,00
pozostałe rozrachunki z pracownikami	3 655,00	1 123,25	1 233,46
d) fundusze specjalne (wg tytułów)	0,00	0,00	0,00
Zobowiązania krótkoterminowe, razem	6 697 433,70	1 888 798,38	1 130 041,44

Wzrost zobowiązań względem okresu porównawczego wynika przede wszystkim z przyspieszenia prac badawczo-rozwojowych i z wejściem w kluczową fazę rozwoju wszystkich trzech rozwijanych kandydatów na produkty lecznicze, którą jest faza badań klinicznych. Jest to niewątpliwie najbardziej istotna faza rozwoju każdego kandydata na produkt leczniczy, która wiąże się z generowaniem proporcjonalnie największego udziału kosztów w całkowitym koszcie związanym z rejestracją i dopuszczeniem danego kandydata na lek do obrotu. W związku z powyższym na koniec I półrocza 2024 roku Spółka zaksięgowwała faktury kosztowe o istotnej wartości, związane z prowadzonymi badaniami klinicznymi, co przełożyło się na wzrost zobowiązań krótkoterminowych z tytułu dostaw i usług.

NOTA 20. 1. Zobowiązania krótkoterminowe (struktura walutowa)

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a)	w walucie polskiej	3 556 684,56	969 464,09	1 006 493,32
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	3 140 749,14	919 334,29	123 548,12
	b.1. jednostka / waluta: 1 / USD	543,10	0,00	0,00
	PLN	2 149,10	0,00	0,00
	b.2. jednostka / waluta: 1 / EUR	731 675,84	211 438,43	27 515,06
	PLN	3 140 749,14	919 334,29	123 548,12
	b.3. jednostka / waluta: 1 / GBP	0,00	0,00	0,00
	PLN	0,00	0,00	0,00
	Zobowiązania krótkoterminowe, razem	6 697 433,70	1 888 798,38	1 130 041,44

NOTA 20. 2. Zobowiązania krótkoterminowe z tytułu kredytów i pożyczek

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły zobowiązania z tytułu kredytów i pożyczek. W okresie porównawczym na 30.06.2023 wystąpiło saldo ujemne na jednym z rachunków bankowych w kwocie 69,00 zł. Zobowiązanie zostało spłacone w dniu 05.07.2023 r. W pozostałym okresie porównawczym w Spółce nie występowały zobowiązania krótkoterminowe z tytułu kredytów i pożyczek.

NOTA 20. 3. Zobowiązania krótkoterminowe z tytułu wyemitowanych dłużnych instrumentów finansowych

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zobowiązania krótkoterminowe z tytułu wyemitowanych dłużnych instrumentów finansowych.

NOTA 20. 4. Zabezpieczone zobowiązania krótkoterminowe

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zabezpieczone zobowiązania krótkoterminowe.

NOTA 21. Rozliczenia międzyokresowe**NOTA 21. 1. Zmiana stanu ujemnej wartości firmy**

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowała ujemna wartość firmy.

NOTA 21. 2. Inne rozliczenia międzyokresowe

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
a)	biernie rozliczenia międzyokresowe kosztów	0,00	0,00	0,00
	– długoterminowe (wg tytułów)	0,00	0,00	0,00
	– krótkoterminowe (wg tytułów)	0,00	0,00	0,00
b)	rozliczenia międzyokresowe przychodów	18 027,18	28 983,93	79 368,57
	– długoterminowe (wg tytułów)	6 753,36	0,00	21 064,05
	dotacja do środka trwałego	6 753,36	0,00	21 064,05
	– krótkoterminowe (wg tytułów)	11 273,82	28 983,93	58 304,52
	dotacje NCBiR	0	0,00	34 544,88
	dotacja do środka trwałego	11 273,82	28 983,93	23 759,64
	Inne rozliczenia międzyokresowe, razem	18 027,18	28 983,93	79 368,57

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem finansowym i w okresach porównawczych w Spółce występowały krótkoterminowe oraz długoterminowe rozliczenia międzyokresowe przychodów z tytułu otrzymanego wsparcia i dotacji.

I. Dotacja od Narodowe Centrum Badań i Rozwoju dotycząca produkcji allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych izolowanych z tkanki tłuszczowej

Spółka otrzymała dotacje udzielone przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju na rzecz realizacji Projektu: „Produkcja allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych izolowanych z tkanki tłuszczowej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania – substancji czynnej dla badanego weterynaryjnego produktu leczniczego terapii zaawansowanej przeznaczonego do badań klinicznych w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów i dysplazji u psów” w ramach działania 1.1.1. Badania przemysłowe i prace rozwojowe Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego. Umowa została zawarta w Warszawie w dniu 02.03.2017 roku.

Całkowity koszt realizacji Projektu wynosił 4 520 762,90 zł, w tym wartość kosztów kwalifikowalnych wynosiła 4 520 762,90 zł, przy czym:

- maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na prace rozwojowe wynosiła 4 520 762,90 zł.

Institucja Pośrednicząca przyznała Spółce dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 2 712 457,74 zł, przy czym:

- maksymalna wysokość dofinansowania na prace rozwojowe wynosiła 2 712 457,74 zł, co stanowiło 60% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej.

Koszty pośrednie rozliczane były stawką ryczałtową, która wynosiła 17% wartości kosztów kwalifikowanych wykazanych w pozostałych kategoriach kosztów, z wyłączeniem kosztów podwykonawstwa, nie więcej niż 644 192,90 zł.

Wydatki wykraczające poza całkowitą kwotę kosztów kwalifikowalnych, w tym wydatki wynikające z wzrostu kosztu całkowitego realizacji Projektu były ponoszone przez Spółkę i były kosztami niekwalifikowalnymi.

Wkładem własnym były środki finansowe zabezpieczone przez Spółkę, które zostały przeznaczone na pokrycie kosztów kwalifikowalnych i które nie zostały przekazane Spółce w formie dofinansowania. Projekt został zakończony w 2022 roku.

II. Dotacja dotycząca wsparcia projektów badawczo-rozwojowych w fazie preseed przez fundusze typu proof of concept – Bridge Alfa – grantodawca Infini Sp. z o. o.

Spółka w dniu 17 listopada 2017 roku we Wrocławiu zawarła umowę o wsparcie zgodnie z projektem realizowanym w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020 Działanie 1.3: Prace B+R finansowane z udziałem funduszy kapitałowych, Podziałanie 1.3.1: Wsparcie Projektów badawczo-rozwojowych w fazie preseed przez fundusze typu proof of concept – Bridge Alfa. Umowa została zawarta pomiędzy Spółką Bioceltix, Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (Institucja Pośrednicząca) oraz Infini Sp. z o. o. (Grantodawca, Fundusz).

Na warunkach określonych w umowie Fundusz powierzył Spółce Bioceltix grant w wysokości 800 000,00 zł. Grant jest przeznaczony na realizację zadań w ramach projektu B+R. Fundusz dokonał inwestycji do kwoty 200 000,00 zł. Projekt ma na celu wdrożenie na rynek weterynaryjnego produktu leczniczego na bazie komórek macierzystych, sklasyfikowanego jako produkt somatycznej terapii komórkowej, oferowanego w postaci allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych pozyskiwanych z tkanki tłuszczowej zdrowych dawców

w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów i dysplazji u psów. Planowany termin zakończenia projektu to grudzień 2025 roku.

III. Dotacja od Narodowe Centrum Badań i Rozwoju dotycząca opracowania, produkcji i badania klinicznego leku biologicznego

Spółka otrzymała dotację udzieloną przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju na rzecz realizacji Projektu: „Opracowanie, produkcja i badanie kliniczne leku biologicznego na bazie allogenicznych mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni”, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIR 01.01.01.-00-0134/19 z dnia 23.09.2019 r.

Całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 7 192 495,59 zł, w tym wartość kosztów kwalifikowalnych wynosi 7 192 495,59 zł, przy czym:

- maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na badania przemysłowe wynosi 3 039 878,50 zł,
- maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na prace rozwojowe wynosi 2 822 856,50 zł,
- maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na prace przedwdrożeniowe wynosi 1 329 760,59 zł, w tym:
 - w ramach pomocy de minimis – 773 470,59 zł oraz
 - na pokrycie kosztów usług doradczych MŚP – 556 290,00 zł.

Instytucja Pośrednicząca przyznała Spółce dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 5 009 885,23 zł, przy czym:

- maksymalna wysokość dofinansowania na badania przemysłowe wynosi 2 431 902,80 zł, co stanowi 80% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej;
- maksymalna wysokość dofinansowania na prace rozwojowe wynosi 1 693 713,90 zł co stanowi 60% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej;
- maksymalna wysokość dofinansowania w ramach pomocy de minimis wynosi 696 123,53 zł co stanowi 90% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej;
- maksymalna wysokość dofinansowania na pokrycie kosztów doradczych dla MŚP wynosi 278 145,00 zł co stanowi 50% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej.

Koszty pośrednie rozliczane są stawką ryczałtową, która wynosi maksymalnie 25% wartości kosztów kwalifikowanych wykazanych w pozostałych kategoriach kosztów, z wyłączeniem kosztów podwykonawstwa.

W dniu 30 września 2023 Spółka zakończyła projekt zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIR 01.01.01.-00-0134/19 z dnia 23.09.2019 r., osiągając większość celów projektu. Wniosek o płatność końcową w kwocie 972 871,63 zł został złożony w dniu 31.10.2023 r. Instytucja Pośrednicząca w związku z weryfikacją wniosku o płatność końcową uznała wydatki wykazane we wskazanym wniosku za wydatki niekwalifikowane w całości. Spółka bezskutecznie odwołała się do Instytucji Pośredniczącej od wyników weryfikacji wniosku o płatność. Na dzień Śródrocznego Sprawozdania Finansowego wymieniona korekta dofinansowania została uwzględniona w przedstawionych wynikach finansowych Spółki.

IV. Dotacja od Narodowe Centrum Badań i Rozwoju dotycząca opracowania biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów.

Spółka w dniu 22.12.2023 r. zawarła umowę z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”) o dofinansowanie dla projektu pt.: „Opracowanie biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów”. Projekt realizowany jest w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki.

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnego, biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego wykorzystującego allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste, przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Projekt obejmuje swoim zakresem kompletną ścieżkę rozwojową dla produktu BCX-CM-AD, w tym koszty związane z przeprowadzeniem badania klinicznego.

Całkowity koszt realizacji Projektu zgodnie z ww. umową wynosi 20 025 176,82 zł, przy czym:

- Całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych wynosi 17 687 931,54 zł.
- Całkowita kwota dofinansowania wynosi 10 612 758,93 zł.

Okres kwalifikowalności wydatków dla projektu rozpoczyna się w dniu 01.06.2023 r. i kończy się w dniu 31.10.2025 r.

NOTA 22. Dane objaśniające dla wartości księgowej na jedną akcję

WARTOŚĆ KSIĘGOWA NA JEDNĄ AKCJĘ	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
Wartość księgowa Jednostki (w zł)	44 886 932,59	10 466 717,99	17 753 223,16
Liczba akcji na dzień bilansowy (w szt.)	4 924 468	4 129 468	3 979 468
Rozwodniona liczba akcji na dzień bilansowy (w szt.)	4 924 468	4 129 468	4 129 468
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł)	9,12	2,53	4,46
Wartość księgowa rozwodniony na jedną akcję (w zł)	9,12	2,53	4,30

Do wyliczenia wartości księgowej na jedną akcję oraz rozwodnionej wartości księgowej na jedną akcję przyjęto liczbę wyemitowanych i zarejestrowanych akcji na dany dzień bilansowy. Przy wyliczeniu rozwodnionej liczby akcji nie uwzględniono emisji przewidzianej na potrzeby programu motywacyjnego, ponieważ nie przyznano dotychczas praw do akcji osobom uprawnionym.

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO POZYCJI POZABILANSOWYCH

NOTA 23. Należności i zobowiązania warunkowe

NOTA 23. 1. Należności warunkowe (z tytułu)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały należności warunkowe.

NOTA 23. 2. Zobowiązania warunkowe (z tytułu)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zobowiązania warunkowe. Natomiast Spółka wystawiła weksle, w celu zabezpieczenia realizacji umów o dofinansowanie projektów. Weksle do umów dotacyjnych wystawione zostały w związku z wymaganiami regulaminów projektów współfinansowanych ze środków publicznych. Zabezpieczenie ustanowiono do końca okresu trwałości realizowanych projektów. Łączna suma wekslowa w związku z wystawionymi wekslami in blanco stanowi wartość otrzymanych dotacji.

Na dzień sporządzenia Półrocznego Sprawozdania Finansowego Spółka posiadała zobowiązania warunkowe dotyczące:

- umowy o dofinansowanie projektu POIR.01.01.01-00-0281/16 – Spółka złożyła weksel in blanco jako zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań na okres realizacji projektu;
- umowy o dofinansowanie projektu POIR.01.01.01-00-0134/19 – Spółka złożyła weksel in blanco jako zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań na okres realizacji projektu;
- umowy o dofinansowanie projektu nr FENG.01.01-IP.02-1615/23 – Spółka złożyła weksel in blanco jako zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań na okres realizacji projektu.

W ocenie Zarządu Spółki do dnia sporządzenia Półrocznego sprawozdania finansowego za okres zakończony 30 czerwca 2024 r. nie nastąpiły zdarzenia mogące spowodować realizację wyżej wymienionych zobowiązań warunkowych.

NOTA 23. 3. Zabezpieczone zobowiązania warunkowe

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie występowały zabezpieczone zobowiązania warunkowe.

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO RACHUNKU ZYSKÓW I STRAT

NOTA 24. Przychody ze sprzedaży produktów

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występowały przychody ze sprzedaży produktów.

NOTA 25. Przychody ze sprzedaży towarów i materiałów

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występowały przychody ze sprzedaży towarów i materiałów.

NOTA 26. Koszty według rodzaju oraz koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby

Spółka sporządza rachunek zysków i strat w wariantach porównawczych. Koszty rodzajowe przedstawione zostały w rachunku zysków i strat sporządzonym przez Spółkę w wariantach porównawczych.

NOTA 27. Inne przychody operacyjne

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 30.06.2023
a)	rozwiązanie rezerw (z tytułu)	0,00	0,00
b)	pozostałe, w tym:	28 817,67	1 235,35
	inne pozostałe przychody operacyjne	28 817,67	1 235,35
	Inne przychody operacyjne, razem	28 817,67	1 235,35

NOTA 28. Inne koszty operacyjne

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 30.06.2023
a)	utworzone rezerwy (z tytułu)	0,00	0,00
b)	pozostałe, w tym:	5 984,55	7 370,94
	zaokrąglenia	0,00	403,22
	darowizny	5 000,00	6 000,00
	pozostałe	984,55	967,72
	Inne koszty operacyjne, razem	5 984,55	7 370,94

NOTA 29. Przychody finansowe

NOTA 29. 1. Przychody finansowe z tytułu dywidend i udziałów w zyskach

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występowały przychody finansowe z tytułu dywidend i udziałów w zyskach.

NOTA 29. 2. Przychody finansowe z tytułu odsetek

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 30.06.2023
a)	z tytułu udzielonych pożyczek	0,00	0,00
	– od jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00
	– dla jednostki zależnej	0,00	0,00
	– dla jednostki dominującej	0,00	0,00
	– od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00
	– od jednostek współzależnych	0,00	0,00

– od jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00
– od jednostek innych	0,00	0,00
– od pozostałych jednostek, w tym:	0,00	0,00
– od wspólnika jednostki współzależnej	0,00	
– od znaczącego inwestora	0,00	0,00
– od innych jednostek	0,00	0,00
b) pozostałe odsetki	38 258,10	45 890,40
– od jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00
– od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00
– od jednostek współzależnych	0,00	0,00
– od jednostek stowarzyszonych	0,00	0,00
– od jednostek innych	0,00	0,00
od pozostałych jednostek, w tym:	38 258,10	45 890,40
– od wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00
– od znaczącego inwestora	0,00	0,00
– od innych jednostek	38 258,10	45 890,40
Przychody finansowe z tytułu odsetek, razem	38 258,10	45 890,40

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym wystąpiły przychody z tytułu odsetek bankowych od posiadanych środków pieniężnych. W okresach porównawczych w Spółce nie występowały przychody z tytułu odsetek.

NOTA 29. 3. Inne przychody finansowe

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występowała pozycja inne przychody finansowe.

NOTA 30. Koszty finansowe

NOTA 30. 1. Koszty finansowe z tytułu odsetek

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 30.06.2023
a)	od kredytów i pożyczek	0,00	0,00
	– dla jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00
	– dla jednostki zależnej	0,00	0,00
	– dla jednostki dominującej	0,00	0,00
	– dla pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00
	– dla pozostałych jednostek, w tym:	0,00	0,00
	– dla wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00
	– dla znaczącego inwestora	0,00	0,00
	– dla innych jednostek	0,00	0,00
b)	pozostałe odsetki	43 970,50	19 188,75
	– dla jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00
	– dla pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:	0,00	0,00
	dla pozostałych jednostek, w tym:	43 970,50	19 188,75
	– dla wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00

– dla znaczącego inwestora	0,00	0,00
– dla innych jednostek	43 970,50	19 188,75
Koszty finansowe z tytułu odsetek, razem	43 970,50	19 188,75

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce występowały odsetki z tytułu umów leasingu finansowego.

NOTA 30. 2. Inne koszty finansowe

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 30.06.2023
a)	ujemne różnice kursowe	50 484,40	78,04
	– zrealizowane	40 730,28	-418,34
	– niezrealizowane	9 754,12	496,38
b)	utworzone rezerwy (z tytułu)	0,00	0,00
c)	pozostałe, w tym:	0,00	0,00
	Inne koszty finansowe, razem	50 484,40	78,04

NOTA 31. Udział w zyskach (stratach) jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występowały udziały w zyskach (stratach) jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności.

NOTA 32. Podatek dochodowy

NOTA 32. 1. Podatek dochodowy bieżący

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie wystąpił podatek dochodowy bieżący.

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 30.06.2023
1.	Zysk (strata) brutto	-8 408 502,66	-6 364 952,85
2.	Różnice pomiędzy zyskiem (stratą) brutto a podstawą opodatkowania podatkiem dochodowym (wg tytułów)	128 122,48	244 234,14
	- przychody zwolnione z opodatkowania	0,00	0,00
	- przychody niepodlegające opodatkowaniu w roku bieżącym	1 625 276,04	339 700,46
	- przychody podlegające opodatkowaniu w roku bieżącym ujęte w księgach rachunkowych lat ubiegłych	0,00	0,00
	- koszty niestanowiące kosztów uzyskania przychodów	1 749 678,23	761 135,28
	- koszty nieuznawane za koszty uzyskania przychodów w bieżącym roku	295 522,60	131 761,43
	- koszty uznawane za koszty uzyskania przychodów w roku bieżącym ujęte w księgach lat ubiegłych	291 802,31	308 962,11
3.	Podstawa opodatkowania podatkiem dochodowym	-8 280 380,18	-6 120 718,71
4.	Podatek dochodowy według stawki %	0,00	0,00
5.	Zwiększenia, zaniechania, zwolnienia, odliczenia i obniżki podatku	0,00	0,00
6.	Podatek dochodowy bieżący ujęty (wykazany) w deklaracji podatkowej okresu, w tym:	0,00	0,00

– wykazany w rachunku zysków i strat	0,00	0,00
– dotyczący pozycji, które zmniejszyły lub zwiększyły kapitał własny	0,00	0,00
– dotyczący pozycji, które zmniejszyły lub zwiększyły wartość firmy lub ujemną wartość firmy	0,00	0,00

Rozliczenia podatkowe oraz inne obszary działalności podlegające regulacjom mogą być przedmiotem kontroli organów administracyjnych, które uprawnione są do nakładania wysokich kar i sankcji. Brak odniesienia do utrwalonych regulacji prawnych w Polsce powoduje występowanie w obowiązujących przepisach niejasności i niespójności. Często występujące różnice w opiniach co do interpretacji prawnej przepisów podatkowych zarówno wewnątrz organów państwowych, jak i pomiędzy organami państwowymi i przedsiębiorstwami, powodują powstawanie obszarów niepewności i konfliktów. Zjawiska te powodują, że ryzyko podatkowe w Polsce jest znacząco wyższe niż istniejące zwykle w krajach o bardziej rozwiniętym systemie podatkowym. Rozliczenia podatkowe mogą być przedmiotem kontroli przez okres pięciu lat, począwszy od końca roku, w którym nastąpiła zapłata podatku.

NOTA 32. 2. Podatek dochodowy odroczony, wykazany w rachunku zysków i strat

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 30.06.2023
1.	Zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu powstania i odwrócenia się różnic przejściowych	23 907,74	36 087,30
2.	Zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu zmiany stawek podatkowych	0,00	0,00
3.	Zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu z poprzednio nieujętej straty podatkowej, ulgi podatkowej lub różnicy przejściowej poprzedniego okresu	0,00	0,00
4.	Zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu odpisania aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego lub braku możliwości wykorzystania rezerwy na odroczony podatek dochodowy	0,00	0,00
5.	Inne składniki podatku dochodowego (wg tytułów)	0,00	0,00
	Podatek dochodowy odroczony, razem, w tym:	23 907,74	36 087,30
	– ujęty na kapitale własnym	0,00	0,00
	– ujęty w wartości firmy lub ujemnej wartości firmy	0,00	0,00

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 30.06.2023
1.	Podatek dochodowy dotyczący działalności zaniechanej	0,00	0,00
2.	Podatek dochodowy powstały w wyniku operacji o nadzwyczajnej wartości lub które wystąpiły incydentalnie	0,00	0,00

NOTA 32. 3. Informacje o dochodach z tytułu ukrytych zysków w rozumieniu art. 28m ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1406, 1492, 1565, 2122 i 2123) - w przypadku podatników opodatkowanych ryczałtem od dochodów spółek

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występuje opodatkowanie ryczałtem od dochodów spółek.

NOTA 33. Pozostałe obowiązkowe zmniejszenia zysku (zwiększenia straty)

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie występowały pozostałe obowiązkowe zmniejszenia zysku (zwiększenia straty).

NOTA 34. Propozycje co do sposobu podziału zysku, pokrycia straty

Zarząd Spółki proponuje pokryć poniesione straty w okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym z kapitałów zapasowych.

NOTA 35. Sposób obliczenia zysku (straty) na jedną akcję zwykłą oraz rozwodnionego zysku (straty) na jedną akcję zwykłą

ZYSK / STRATA NA JEDNĄ AKCJĘ	01.01.2024	01.01.2023	01.01.2023
	31.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
Zysk (strata) netto Jednostki w zł	-8 432 410,40	-13 687 545,32	-6 401 040,15
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	4 142 645	3 919 118	3 707 767
Średnioważona rozwodniona liczba akcji (w szt.)	4 142 645	3 919 118	3 707 767
Zysk (strata) na jedną akcję (w zł)	-2,04	-3,49	-1,73
Zysk (strata) rozwodniony na jedną akcję (w zł)	-2,04	-3,49	-1,73

Do wyliczenia straty na jedną akcję oraz rozwodnionej straty na jedną akcję przyjęto średnioważoną liczbę wyemitowanych i zarejestrowanych akcji w danym roku obrotowym. Średnia ważona liczby akcji zwykłych występujących w ciągu okresu to liczba akcji zwykłych na początku danego okresu, skorygowana o liczbę akcji zwykłych odkupionych lub wyemitowanych w ciągu tego okresu ważona wskaźnikiem odzwierciedlającym okres występowania tych akcji. Wskaźnik odzwierciedlający okres występowania poszczególnych akcji jest to liczba dni, przez jaką określone akcje występują, do całkowitej liczby dni w danym okresie. Przy wyliczeniu rozwodnionej liczby akcji nie uwzględniono emisji przewidzianej na potrzeby programu motywacyjnego, ponieważ nie przyznano dotychczas praw do akcji osobą uprawnionym.

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO RACHUNKU PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka sporządziła rachunek przepływ pieniężnych metodą pośrednią.

Poniżej zaprezentowano wyjaśnienia ujętych w rachunku przepływów pieniężnych zmian stanu zobowiązań i należności wraz z wyjaśnieniem niezgodności pomiędzy bilansowymi zmianami stanu oraz zmianami stanu tych pozycji wykazanymi w rachunku przepływów pieniężnych.

Wyszczególnienie	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 31.12.2023	01.01.2023- 30.06.2023
Zmiana stanu rezerw	69 476,02	100 528,28	109 531,56
Bilansowa zmiana stanu rezerw	69 476,02	100 528,28	109 531,56
Zmiana stanu zapasów	-12 503,95	-8 617,89	0,00
Bilansowa zmiana stanu zapasów	-12 503,95	-8 617,89	0,00
Zmiana stanu należności	-999 496,44	-1 508 074,20	-631 926,12
Zmiana stanu należności krótkoterminowych wynikająca z bilansu	-999 496,44	-1 508 074,20	-631 926,12
Zmiana stanu należności długoterminowych wynikająca z bilansu	0,00	0,00	0,00
Zmiana stanu zobowiązań	2 543 217,33	464 429,01	-422 794,33
Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych wynikająca z bilansu	4 808 635,32	325 113,97	-433 573,97
Korekta – zmiana stanu zobowiązań leasingowych	-50 717,99	17 069,61	10 848,64
Korekta – zmiana stanu zobowiązań kosztów podwyższenia kapitału	-2 214 700,00	122 245,43	0,00
Korekta – zmiana stanu zobowiązań kredyt w koncie	0,00	0,00	-69,00
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-64 151,76	-575 167,36	-542 720,04
Część krótkoterminowa	-50 663,52	-35 839,65	-50 738,32
Część długoterminowa	-13 488,24	-539 327,71	-491 981,72

DODATKOWE INFORMACJE

1. Informacja o instrumentach finansowych

Spółka rozpoznaje instrumenty finansowe (aktywa finansowe i zobowiązania finansowe) zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 12 grudnia 2001 r. (Dz.U. 2017.277) w sprawie szczegółowych zasad uznawania, metod wyceny, zakresu ujawniania i sposobu prezentacji instrumentów finansowych. Tym samym Spółka definiuje następująco instrumenty finansowe:

1. Aktywa i zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu – aktywa i zobowiązania utrzymywane w celu generowania krótkoterminowego zysku, aktywa z zamiarem sprzedaży w krótkim czasie lub będące częścią portfela, z którego dokonano w przeszłości sprzedaży w celu osiągnięcia korzyści w krótkim czasie oraz instrumenty pochodne niebędące instrumentami zabezpieczającymi.
2. Pożyczki udzielone i należności własne – aktywa, które powstały wskutek wydania drugiej stronie środków pieniężnych, obligacje i inne instrumenty dłużne.
3. Aktywa finansowe utrzymywane do terminu wymagalności – aktywa o stale określonych płatnościach i ustalonych terminach płatności oraz aktywa z zamiarem utrzymywania do terminu wymagalności.
4. Aktywa finansowe dostępne do sprzedaży – inne aktywa, które nie zostały zdefiniowane wyżej.

Do grupy aktywów i zobowiązań przeznaczonych do obrotu Spółka zakwalifikowała jako zobowiązanie finansowe zobowiązanie z tytułu leasingu finansowego.

Grupa aktyw finansowych utrzymywanych do terminu wymagalności obejmuje lokaty bankowe.

Aktywa finansowe dostępne do sprzedaży: Spółka zakwalifikowała środki pieniężne obejmujące środki na rachunkach bankowych oraz krótkoterminowe lokaty bankowe – lokata overnight. Spółka w okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie dokonywała zmiany klasyfikacji aktywów finansowych.

Stan na 30 czerwca 2023 roku

Wyszczególnienie	Stan na początek roku obrotowego	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na koniec okresu
Aktywa finansowe przeznaczone do obrotu	0,00	0,00	0,00	0,00
Zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu, w tym:	293 943,58	69,00	62 837,16	231 175,42
- zobowiązanie z tytułu leasingu długoterminowe	178 149,89	0,00	51 988,52	126 161,37
- zobowiązanie z tytułu leasingu krótkoterminowe	115 793,69	0,00	10 848,64	104 945,05
- zobowiązanie z tytułu kredytów i pożyczek		69,00	0,00	69,00
Pożyczki udzielone i należności własne	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe otrzymywane do terminu wymagalności	0,00	0,00	0,00	0,00
- lokaty bankowe	0,00	0,00	0,00	0,00
- kredyty w rachunku bieżącym	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	4 120 040,34	14 629 511,56	2 065 346,55	16 684 205,35
- środki pieniężne	4 120 040,34	14 629 511,56	2 065 346,55	16 684 205,35

Stan na 31 grudnia 2023 roku

Wyszczególnienie	Stan na początek roku obrotowego	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na koniec roku obrotowego
Aktywa finansowe przeznaczone do obrotu	0,00	0,00	0,00	0,00
Zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu, w tym:	293 943,58	0,00	118 885,86	175 057,72
- zobowiązanie z tytułu leasingu długoterminowe	178 149,89	0,00	101 816,25	76 333,64
- zobowiązanie z tytułu leasingu krótkoterminowe	115 793,69	0,00	17 069,61	98 724,08
- zobowiązanie z tytułu kredytów i pożyczek	0,00	0,00	0,00	0,00
Pożyczki udzielone i należności własne	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe otrzymywane do terminu wymagalności	0,00	0,00	0,00	0,00
- lokaty bankowe	0,00	0,00	0,00	0,00
- kredyty w rachunku bieżącym	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	4 120 040,34	5 190 242,22	0,00	9 310 282,56
- środki pieniężne	4 120 040,34	5 190 242,22	0,00	9 310 282,56

Stan na 30 czerwca 2024 roku

Wyszczególnienie	Stan na początek roku obrotowego	Zwiększenia	Zmniejszenia	Stan na koniec roku obrotowego
Aktywa finansowe przeznaczone do obrotu	0,00	0,00	0,00	0,00
Zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu, w tym:	175 057,72	200 233,51	165 261,60	210 029,63
- zobowiązanie z tytułu leasingu długoterminowe	76 333,64	0,00	15 746,08	60 587,56
- zobowiązanie z tytułu leasingu krótkoterminowe	98 724,08	200 233,51	149 515,52	149 442,07
- zobowiązanie z tytułu kredytów i pożyczek	0,00	0,00	0,00	0,00
Pożyczki udzielone i należności własne	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe utrzymywane do terminu wymagalności	0,00	0,00	0,00	0,00
- lokaty bankowe	0,00	0,00	0,00	0,00
- kredyty w rachunku bieżącym	0,00	0,00	0,00	0,00
Aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	9 310 282,56	10 725 534,71	0,00	20 035 817,27
- środki pieniężne	9 310 282,56	10 725 534,71	0,00	20 035 817,27

Przychody finansowe - odsetki za okres 01.01.2024 - 30.06.2024

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	38 258,10	0,00	0,00	0,00	38 258,10
- aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	38 258,10	0,00	0,00	0,00	38 258,10

Przychody finansowe - odsetki za okres 01.01.2023 - 31.12.2023

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	278 638,18	0,00	0,00	0,00	278 638,18
- aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	278 638,18	0,00	0,00	0,00	278 638,18

Przychody finansowe - odsetki za okres 01.01.2023 - 30.06.2023

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	45 890,40	0,00	0,00	0,00	45 890,40
- aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	45 890,40	0,00	0,00	0,00	45 890,40

Koszty Finansowe - odsetki za okres 01.01.2024 - 30.06.2024

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	43 970,50	0,00	0,00	0,00	43 970,50
- zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu	43 970,50	0,00	0,00	0,00	43 970,50

Koszty Finansowe - odsetki za okres 01.01.2023 - 31.12.2023

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	33 647,08	0,00	0,00	0,00	33 647,08
- zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu	33 647,08	0,00	0,00	0,00	33 647,08

Koszty Finansowe - odsetki za okres 01.01.2023 - 30.06.2023

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Wobec jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wobec pozostałych jednostek	19 188,75	0,00	0,00	0,00	19 188,75
- zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu	19 188,75	0,00	0,00	0,00	19 188,75

Spółka w każdym obszarze swojej działalności jest narażona na ryzyko. Zrozumienie zagrożeń mających swoje źródło w ekspozycji Spółki na ryzyko oraz zasad zarządzania nim pozwala na lepszą realizację zadań.

Głównymi ryzykami finansowymi, na które narażona jest Spółka są:

- ryzyko walutowe,
- ryzyko zmian stóp procentowych,
- ryzyko związane z płynnością finansową,
- ryzyko kredytowe.

Zarządzanie ryzykiem finansowym zawiera procesy identyfikacji, pomiaru i określania sposobu postępowania z nim. Odpowiednia polityka, struktura organizacyjna i procedury wspierają proces, u podstaw którego leżą działania związane z zarządzaniem ryzykiem.

Ryzyko walutowe

Spółka narażona jest na ryzyko walutowe z tytułu zawieranych transakcji. Ryzyko takie powstaje w wyniku dokonywania przez Jednostkę zakupów w walutach innych niż jej waluta wyceny, głównie w USD i EUR i może prowadzić do zwiększenia kosztów działalności w przypadku osłabienia złotego. W ocenie Zarządu Spółki z racji skali zawieranych transakcji walutowych aktualnie Spółka nie musi rozważać ze skorzystania z dostępnych na rynku bankowym instrumentów zarządzania ryzykiem walutowym. Nie mniej z racji rosnącego udziału wydatków w walutach, związanych głównie z prowadzonymi badaniami klinicznymi, Zarząd Spółki na obecnym etapie rozwoju Jednostki ocenia ryzyko walutowe jako średnie.

Ryzyko zmian stóp procentowych

Ryzyko zmian stóp procentowych odnosi się do negatywnego wpływu tych zmian na sytuację finansową Spółki i dotyczy udzielonych i zaciągniętych pożyczek, umów leasingu oraz środków pieniężnych. Spółka w niewielkim stopniu korzysta ze środków kredytowych, finansując swoją działalność w podstawowym zakresie kapitałem własnym oraz środkami pochodzącymi z dotacji, stąd ryzyko wynikające ze zmiany stóp procentowych wpływające na koszt pożyczek czy leasingu ma nieznaczny wpływ na sytuację finansową Spółki.

Ryzyko związane z płynnością finansową

W prezentowanych okresach sprawozdawczych Spółka nie generowała istotnych przychodów ze sprzedaży, co wynika z wczesnego etapu jej rozwoju. Zgodnie z założeniami, uzyskanie przychodów ze sprzedaży możliwe będzie wraz z komercjalizacją opracowywanych produktów. Brak środków na rozwój działalności może doprowadzić do opóźnień w pracach rozwojowych, co może mieć negatywny wpływ na przyszłe wyniki finansowe.

Celem Spółki jest utrzymanie równowagi pomiędzy ciągłością a elastycznością finansowania, poprzez korzystanie z rozmaitych źródeł finansowania. Spółka korzysta z finansowania głównie w postaci środków pozyskanych w wyniku emisji akcji oraz dotacji.

Ryzyko kredytowe

Ryzyko kredytowe związane jest z brakiem możliwości wywiązania się kontrahentów czy pożyczkobiorców ze swoich zobowiązań wobec Spółki. W celu zminimalizowania tego ryzyka Spółka zawiera transakcje wyłącznie z renomowanymi firmami o dobrej zdolności kredytowej. W prezentowanych okresach Spółka nie posiadała przeterminowanych należności, w związku z czym ryzyko kredytowe było identyfikowane na niskim poziomie.

W ocenie Zarządu Jednostki nie występują inne przejawy ryzyka kredytowego oprócz przeterminowania należności.

2. Informacje o posiadanych instrumentach finansowych z wbudowanymi instrumentami pochodnymi

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie posiadała instrumentów finansowych z wbudowanymi instrumentami pochodnymi.

- 3. Informacje o liczbie oraz wartości posiadanych papierów wartościowych lub praw, w tym świadectw udziałowych, zamiennych dłużnych papierów wartościowych, warrantów i opcji, ze wskazaniem praw, jakie przysługują**

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównywalnym Spółka nie posiadała papierów wartościowych lub praw, w tym świadectw udziałowych, zamiennych dłużnych papierów wartościowych, warrantów i opcji.

- 4. W przypadku gdy składniki aktywów niebędące instrumentami finansowymi są wyceniane według wartości godziwej, należy podać: a) istotne założenia przyjęte do ustalenia wartości godziwej, w przypadku gdy dane przyjęte do ustalenia tej wartości nie pochodzą z aktywnego rynku, b) dla każdej kategorii składnika aktywów niebędącego instrumentem finansowym – wartość godziwą wykazaną w bilansie, jak również odpowiednio skutki przeszacowania zaliczone do przychodów lub kosztów finansowych okresu sprawozdawczego lub odniesione na kapitał z aktualizacji wyceny w okresach sprawozdawczych, c) tabelę zmian w kapitale z aktualizacji wyceny obejmującą stan kapitału na początek i koniec okresu sprawozdawczego oraz jego zwiększenia i zmniejszenia w ciągu roku obrotowego**

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły składniki aktywów niebędące instrumentami finansowymi, które są wyceniane według wartości godziwej.

- 5. Dane o pozycjach pozabilansowych, w szczególności zobowiązaniach warunkowych, w tym również udzielonych przez emitenta gwarancjach i poręczeniach (także wekslowych), z wyodrębnieniem udzielonych na rzecz jednostek powiązanych, pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, wspólnika jednostki współzależnej oraz znaczącego inwestora, a także informacje dotyczące zobowiązań warunkowych w zakresie emerytur i podobnych świadczeń, a w przypadku skonsolidowanego sprawozdania finansowego należy także dokonać podziału zobowiązań warunkowych z wyodrębnieniem tych udzielonych na rzecz jednostek podporządkowanych, nieobjętych konsolidacją, niewycenianych metodą praw własności lub metodą proporcjonalną, oraz jednostek podporządkowanych objętych konsolidacją, wycenianych metodą praw własności lub metodą proporcjonalną**

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie posiadała zobowiązań warunkowych w zakresie emerytur i podobnych świadczeń. Spółka posiada zobowiązania warunkowe w formie weksli wraz z deklaracjami wekslowymi w celu zabezpieczenia realizacji umów o dofinansowanie projektów. Szczegółowy opis znajduje się w nocie 23.2 niniejszego sprawozdania.

- 6. Dane dotyczące zobowiązań wobec budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego z tytułu uzyskania prawa własności budynków i budowli**

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły zobowiązania wobec budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego z tytułu uzyskania prawa własności budynków i budowli.

- 7. Informacje o środkach pieniężnych zgromadzonych na rachunku VAT, o którym mowa w: a) art. 62a ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Prawo bankowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 2439), b) art. 3b ust. 1 ustawy z dnia 5 listopada 2009 r. o spółdzielczych kasach oszczędnościowo-kredytowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1844)**

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie posiadała środków pieniężnych zgromadzonych na rachunku VAT.

- 8. Liczbę akcji obejmowanych przez akcjonariuszy w prostej spółce akcyjnej w zamian za wkłady niepieniężne, których przedmiotem jest prawo niezbywalne lub świadczenie pracy lub usług.**

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka prowadziła działalność w formie spółki akcyjnej. Z dniem 13.08.2018 r. Spółka zmieniła formę prawną działalności w drodze przekształcenia ze spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną.

9. Informacje o przychodach, kosztach i wynikach działalności zaniechanej w danym okresie lub przewidzianej do zaniechania w następnym okresie.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiła działalność zaniechana lub przewidziana do zaniechania.

10. Koszt wytworzenia środków trwałych w budowie, w tym odsetki oraz różnice kursowe, które powiększyły koszt wytworzenia środków trwałych w roku obrotowym oraz koszt wytworzenia środków trwałych na własne potrzeby.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły koszty wytworzenia środków trwałych w budowie.

11. Odsetki oraz różnice kursowe, które powiększyły cenę nabycia towarów lub koszt wytworzenia produktów w roku obrotowym.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły odsetki oraz różnice kursowe, które powiększyły cenę nabycia towarów lub koszt wytworzenia produktów.

12. Poniesione nakłady inwestycyjne oraz planowane w okresie najbliższych 12 miesięcy od dnia bilansowego nakłady inwestycyjne, w tym na niefinansowe aktywa trwałe; odrębnie należy wykazać poniesione i planowane nakłady na ochronę środowiska naturalnego.

Poniższa tabela przedstawia poniesione nakłady inwestycyjne, w tym na niefinansowe aktywa trwałe, w tym poniesione i planowane nakłady na ochronę środowiska naturalnego.

Nakłady inwestycyjne	01.01.2024 - 30.06.2024	01.01.2023- 31.12.2023	01.01.2023 - 30.06.2023
Nakłady inwestycyjne na wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00	0,00
Nakłady inwestycyjne na rzeczowe aktywa trwałe:	200 233,45	458 353,75	359 291,88
- zakup	0,00	458 353,75	359 291,88
- leasing finansowy	200 233,45	0,00	0,00
	200 233,45	458 353,75	359 291,88

Spółka w okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie poniosła i nie planuje ponieść nakładów na ochronę środowiska naturalnego. Spółka do końca 2024 roku planuje ponieść nakłady inwestycyjne na rzeczowe aktywa trwałe w wysokości 1,5 mln złotych, głównie w sprzęt laboratoryjny. Spółka w przeciągu 12 miesięcy planuje też rozpoczęcie działalności inwestycyjnej związanej z budową wytwórni komórek macierzystych.

13. W przypadku gdy składnik aktywów lub pasywów jest wykazywany w więcej niż jednej pozycji bilansu, jego powiązanie między tymi pozycjami; dotyczy to w szczególności podziału należności i zobowiązań na część długoterminową i krótkoterminową.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym wystąpiły składniki aktywów lub pasywów wykazywane w więcej niż jednej pozycji bilansu. Poniższa tabela prezentuje składniki pasywów wykazywane w więcej niż jednej pozycji bilansu.

Wyszczególnienie	01.01.2024 - 30.06.2024	01.01.2023 - 31.12.2023	01.01.2023- 30.06.2023
Rozliczenia międzyokresowe	18 027,18	28 983,93	44 823,69

długoterminowe	6 753,36	0,00	21 064,05
krótkoterminowe	11 273,82	28 983,93	23 759,64
Zobowiązania finansowe z tytułu leasingu, w tym	210 029,63	175 057,72	231 106,42
długoterminowe	60 587,56	76 333,64	126 161,37
krótkoterminowe	149 442,07	98 724,08	104 945,05
Należności z tytułu kaucji	580 260,16	0,00	0,00
długoterminowe	180 519,72	0,00	0,00
krótkoterminowe	399 740,44	0,00	0,00

14. Informacje o przychodach i kosztach o nadzwyczajnej wartości lub które wystąpiły incydentalnie, w tym ich kwotę i charakter.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły przychody i koszty o nadzwyczajnej wartości lub które wystąpiły incydentalnie.

15. Informacje o kosztach związanych z pracami badawczymi i pracami rozwojowymi, które nie zostały zakwalifikowane zgodnie z art. 33 ust. 2 ustawy o rachunkowości do wartości niematerialnych i prawnych.

Poniżej w tabeli przedstawiono koszty prac badawczych i koszty prac rozwojowych, które nie zostały zaklasyfikowane jako wartości niematerialne i prawne od roku 2019 do 30 czerwca 2024 r.

Wyszczególnienie	01.01.2024- 30.06.2024	01.01.2023- 31.12.2023	01.01.2022- 31.12.2022
Koszty prac badawczych i rozwojowych poniesionych w okresie	2 701 201,98	2 856 644,06	1 282 882,27
Koszty prac badawczych i rozwojowych poniesionych w okresie	01.01.2021 31.12.2021	- 01.01.2020 31.12.2020	- 01.01.2019 31.12.2019
	1 928 137,10	2 034 600,88	2 627 809,87
Razem			13 431 276,16

16. Wartość żywności przekazanej organizacjom pozarządowym, z przeznaczeniem na wykonywanie przez te organizacje zadań w zakresie określonym w art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o przeciwdziałaniu marnowaniu żywności (Dz. U. z 2020 r. poz. 1645), lub kwotę opłaty za marnowanie żywności, o której mowa w art. 5 tej ustawy.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie przekazała żywności, którą mogłaby przekazać organizacjom pozarządowym.

17. Informacje zawarcia przez emitenta lub jednostkę od niego zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązаныmi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe, wraz ze wskazaniem ich wartości.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie wystąpiły transakcje zawierane z jednostkami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.

Spółka Bioceltix S.A. nie jest częścią grupy kapitałowej Kvarco Group ASI Sp. z o.o., jednakże jest jednostką stowarzyszoną o bezpośrednim charakterze powiązań kapitałowych. Spółka nie posiada jednostek podporządkowanych.

18. Informacje o charakterze i celu gospodarczym zawartych przez emitenta umów nieuwzględnionych w bilansie w zakresie niezbędnym do oceny ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy.

Spółka nie zawarła umów, które nie byłyby uwzględnione w bilansie a mogłyby mieć istotny wpływ na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy jednostki. W dniu 5 września 2022 Spółka zadebiutowała na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie.

19. Informacje o wspólnych przedsięwzięciach.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie prowadziła wspólnych przedsięwzięć z innymi jednostkami.

20. Informacje o przeciętnym zatrudnieniu, z podziałem na grupy zawodowe; w przypadku skonsolidowanego sprawozdania finansowego – informacje o przeciętnym zatrudnieniu w grupie kapitałowej emitenta, z podziałem na grupy zawodowe.

Grupy zawodowe	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
Pracownicy umysłowi	20	23	24
Pracownicy fizyczni	4	5	0
Razem	24	28	24

21. Wynagrodzenia, nagrody lub korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premiovych opartych na kapitale, w tym programów opartych na obligacjach z prawem pierwszeństwa, zamiennych, warrantach subskrypcyjnych (w pieniądzu, naturze lub jakiegokolwiek innej formie), wypłaconych, należnych lub potencjalnie należnych, odrębnie dla każdej z osób zarządzających, nadzorujących albo członków organów administrujących.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka posiadała Zarząd pobierający wynagrodzenie za pełnioną funkcję oraz Radę Nadzorczą, której członkowie również pobierają wynagrodzenie z tytułu pełnionej funkcji.

.

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2023-30.06.2023	01.01.2023-30.06.2023
1.	Wynagrodzenia brutto - Zarząd	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Łukasz Bzdion	482 102,20	463 285,79
-	Paweł Wielgus	482 102,20	462 827,99
	Razem	964 204,40	926 113,78

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2023-30.06.2023	01.01.2023-30.06.2023
1.	Wynagrodzenia brutto - Rada Nadzorcza	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Wojciech Aksman	8 299,32	8 299,32
-	Maciej Wieloch	8 299,32	8 299,32

-	Ewelina Pawlus-Czerniejewska	12 579,06	12 579,06
-	Ewa Więclawik	8 299,32	8 299,32
-	Andrzej Grabiński Baranowski	7 987,82	8 143,57
-	Piotr Lembas	8 299,32	8 299,32
-	Marcin Sieczek	165,12	0,00
	Razem	53 929,28	53 919,91

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2023-30.06.2023	01.01.2023-30.06.2023
1.	Wynagrodzenia brutto - Komitet audytu	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Andrzej Grabiński- Baranowski	8 559,48	14 096,77
-	Piotr Lembas	12 839,10	4 500,00
-	Ewelina Pawlus- Czerniejewska	8 559,36	14 096,77
	Razem	29 957,94	32 693,54

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2023-31.12.2023	01.01.2023-31.12.2023
1.	Wynagrodzenia brutto - Zarząd	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Łukasz Bzdion	712 564,10	731 250,70
-	Paweł Wielgus	711 982,10	730 307,89
	Razem	1 424 546,20	1 461 558,59

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2023-31.12.2023	01.01.2023-31.12.2023
1.	Wynagrodzenia brutto - Rada Nadzorcza	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Wojciech Aksman	25 158,12	23 731,54
-	Andrzej Grabiński- Baranowski	23 264,66	21 838,08
-	Piotr Lembas	25 158,10	23 731,52
-	Ewelina Pawlus- Czerniejewska	33 717,48	32 290,92
-	Maciej Wieloch	25 158,12	23 731,54
-	Ewa Więclawik	25 158,12	23 731,54
-	Marcin Sieczek	17 218,50	14 366,55
	Razem	174 833,10	163 421,69

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2023-31.12.2023	01.01.2023-31.12.2023
1.	Wynagrodzenia brutto - Komitet audytu	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Andrzej Grabiński- Baranowski	15 994,42	27 544,11
-	Piotr Lembas	25 678,10	43 002,67

-	Ewelina Pawlus- Czerniejewska	17 118,72	28 668,41
	Razem	58 791,24	99 215,19

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024-30.06.2024	01.01.2024-30.06.2024
1.	Wynagrodzenia brutto - Zarząd	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Łukasz Bzdzion	230 400,00	230 497,00
-	Paweł Wielgus	230 400,00	230 400,00
	Razem	460 800,00	460 897,00

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024-30.06.2024	01.01.2024-30.06.2024
1.	Wynagrodzenia brutto - Rada Nadzorcza	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Wojciech Aksman	16 858,80	16 858,80
-	Andrzej Grabiński- Baranowski	17 231,33	19 395,53
-	Piotr Lembas	18 998,63	21 138,46
-	Ewelina Pawlus- Czerniejewska	22 564,98	23 991,54
-	Maciej Wieloch	16 858,80	16 858,80
-	Ewa Więclawik	16 858,80	16 858,80
-	Marcin Sieczek	17 111,70	17 111,70
-	Michał Jank	432,59	0,00
	Razem	126 915,63	132 213,63

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2024-30.06.2024	01.01.2024-30.06.2024
1.	Wynagrodzenia brutto - Komitet audytu	należne za okres	wypłacone w okresie
-	Andrzej Grabiński- Baranowski	6 600,92	5 545,61
-	Piotr Lembas	10 699,15	8 559,32
-	Ewelina Pawlus- Czerniejewska	7 132,80	5 706,24
-	Michał Jank	237,36	0,00
	Razem	24 670,23	19 811,17

22. Informacje o wszelkich zobowiązaniach wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i osób nadzorujących oraz o zobowiązaniach zaciągniętych w związku z tymi emeryturami, ze wskazaniem kwoty ogółem dla każdej kategorii organu.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie posiadała zobowiązań wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających i osób nadzorujących oraz o zobowiązaniach zaciągniętych w związku z tymi emeryturami.

23. W sprawozdaniu finansowym oraz skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym – informacje o wartości niespłaconych zaliczek, kredytów, pożyczek, gwarancji, poręczeń lub innych umów zobowiązujących do świadczeń na rzecz emitenta, jednostek od niego zależnych, współzależnych i z nim stowarzyszonych, udzielonych przez emitenta w przedsiębiorstwie emitenta oraz oddzielnie w przedsiębiorstwach jednostek od niego zależnych, współzależnych i z nim stowarzyszonych (dla każdej grupy osobno), osobom zarządzającym i osobom nadzorującym, odrębnie dla osób zarządzających i osób nadzorujących, oraz oddzielnie ich współmałżonkom, krewnym i powinowatym do drugiego stopnia, przysposobionym lub przysposabiającym oraz innym osobom, z którymi są one powiązane osobiście, ze wskazaniem ich głównych warunków, wysokości oprocentowania oraz kwot spłaconych, odpisanych lub umorzonych.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie występują niespłacone zaliczki, kredyty, pożyczki, gwarancje, poręczenia lub inne umowy zobowiązujące do świadczeń na rzecz emitenta dla podmiotów zależnych, współzależnych czy stowarzyszonych.

24. Informacje o:

a) dacie zawarcia przez emitenta umowy z firmą audytorską o dokonanie badania lub przeglądu sprawozdania finansowego/skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz okresach, na jaki została zawarta ta umowa

b) wynagrodzeniu firmy audytorskiej, wypłaconym lub należnym za rok obrotowy odrębnie za:

– badanie ustawowe w rozumieniu art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1415)

– inne usługi atestacyjne

– usługi doradztwa podatkowego

– pozostałe usługi

c) informacje określone w lit. b należy podać także dla poprzedniego roku obrotowego

W dniu 20 lipca 2023 roku została zawarta umowa z firmą audytorską 4AUDYT sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu wpisaną na listę firm audytorskich pod numerem 3363. Umowa dotyczy przeprowadzenia badania sprawozdań finansowych za lata 2023 - 2024.

Wynagrodzenie za przegląd Śródrocznego sprawozdania finansowego wynosi 16 000,00 zł netto. Wynagrodzenie za analogiczny przegląd Śródrocznego sprawozdania finansowego za okres 01.01.2023 – 30.06.2023 wyniosło 14 000,00 zł netto.

Lp.	Wynagrodzenie firmy audytorskiej netto w zł.	rok 2024	rok 2023
1.	Badanie ustawowe roczne	25 000,00	22 000,00
2.	Przeгляд Półrocznego sprawozdania finansowego	16 000,00	14 000,00
3.	Przeгляд Sprawozdania o wynagrodzeniach	8 000,00	7 000,00
		43 000,00	34 000,00

25. Informacje o istotnych zdarzeniach, dotyczących lat ubiegłych, ujętych w sprawozdaniu finansowym/skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym za bieżący okres.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły istotne zdarzenia dotyczące lat ubiegłych, które zostały ujęte w przedstawionych informacjach finansowych.

26. Informacje o istotnych zdarzeniach, jakie nastąpiły po dniu bilansowym, a nieuwzględnionych w sprawozdaniu finansowym/skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym oraz ich wpływie na sytuację majątkową, finansową oraz wynik finansowy.

Po Dniu Bilansowym Spółka otrzymała należne wpłaty wynikające z emisji akcji serii M. Ponadto w dniu 5 września 2024 r. Spółka poinformowała o zawarciu istotnej umowy najmu powierzchni pod budowę wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych. Realizacja wspomnianej umowy najmu i korzystanie z nowej powierzchni na potrzeby prowadzonej działalności Emitenta stwarza możliwość zwiększenia mocy produkcyjnych Spółki, co w konsekwencji może mieć istotny wpływ na przyszłą sytuację przychodową Emitenta. Poza wskazanymi zdarzeniami nie nastąpiły istotne zdarzenia mające wpływ na sytuację majątkową, finansową czy wynik finansowy firmy.

27. Informacje o relacjach pomiędzy prawnym poprzednikiem a emitentem oraz o sposobie i zakresie przejęcia aktywów i pasywów.

Spółka została przekształcona ze spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną zgodnie z Aktem Notarialnym, Repetytorium A Nr 9169/2018 z dnia 29.06.2018 r. Przekształcenie zostało zarejestrowane przez sąd w dniu 13.08.2018 r., kiedy Spółka została wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000744521.

28. Sprawozdanie finansowe/skonsolidowane sprawozdanie finansowe i dane porównywalne, przynajmniej w odniesieniu do podstawowych pozycji bilansu oraz rachunku zysków i strat/skonsolidowanego bilansu oraz skonsolidowanego rachunku zysków i strat, skorygowane odpowiednim wskaźnikiem inflacji, z podaniem źródła wskaźnika oraz metody jego wykorzystania, z przyjęciem okresu ostatniego sprawozdania finansowego jako okresu bazowego – jeżeli skumulowana średnioroczna stopa inflacji z okresu ostatnich trzech lat działalności emitenta osiągnęła lub przekroczyła wartość 100%.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiła skumulowana średnioroczna stopa inflacji z okresu ostatnich trzech lat działalności, która osiągnęłaby lub przekroczyłaby wartość 100%.

29. Zmiany stosowanych zasad (polityki) rachunkowości, w tym metod wyceny, jeżeli wywierają one istotny wpływ na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy jednostki, i sposobu sporządzania sprawozdania finansowego/skonsolidowanego sprawozdania finansowego, dokonanych w stosunku do poprzedniego roku obrotowego (lat obrotowych), ich przyczyny, tytuły oraz wpływ wywołanych tym skutków finansowych na sytuację majątkową i finansową, płynność oraz wynik finansowy i rentowność.

W okresie objętym Roczny Sprawozdaniem finansowym Spółka nie dokonała zmiany polityki rachunkowości.

30. Dokonane korekty błędów, ich przyczyny, tytuły oraz wpływ wywołanych tym skutków finansowych na sytuację majątkową i finansową, płynność oraz wynik finansowy i rentowność, w tym informacje o przychodach i kosztach z tytułu błędów popełnionych w latach ubiegłych odnoszonych w roku obrotowym na kapitał (fundusz) własny z podaniem ich kwot i rodzaju.

Półroczne Sprawozdanie Finansowe nie zawiera zmian wywołanych korektą błędów.

31. Kwota i rodzaj pozycji wpływających na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wartość lub częstotliwość.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym w Spółce nie wystąpiły nietypowe pozycje wpływające na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne.

32. Sezonowość lub cykliczność działalności emitenta w prezentowanym okresie.

Spółka prowadzi działalność gospodarczą w sposób ciągły. Przedmiotem działalności są prace rozwojowe z dziedziny biotechnologii, oparte na autorskiej metodzie hodowli komórek macierzystych, która pozwala na przeprowadzanie przeszczepów allogenicznych (jeden dawca-wiele biorców) w powtarzalnym procesie produkcyjnym zgodnie z wymogami farmaceutycznego standardu jakości (cGMP).

33. Odpisy aktualizujące wartość zapasów do wartości netto możliwej do uzyskania i odwrócenie tych zapisów.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie wystąpiły odpisy aktualizujące wartość zapasów.

34. Odpisy aktualizujące z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych i prawnych lub innych aktywów oraz odwróceniu takich odpisów.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie wystąpiły odpisy aktualizujące wartość zapasów aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych i prawnych lub innych aktywów.

35. Istotne rozliczenia z tytułu spraw sądowych.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie wystąpiły rozliczenia z tytułu spraw sądowych.

36. Informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw.

Informacje o rezerwach zostały przedstawione w nocie 18.2 do Bilansu.

37. Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego.

Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego zostały przedstawione w nocie 18.1 do Bilansu.

38. Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych.

Odpowiednio informacje zostały przedstawione w nocie nr 1 i nocie nr 2 do Bilansu.

39. Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych.

Nie dotyczy, Spółka nie posiada przedmiotowych zobowiązań.

40. Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów

W okresie objętym Sprawozdaniem Finansowym i w okresie porównawczym w Spółce nie wystąpiły korekty błędów poprzednich okresów.

41. Informacje o zmianach sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które mają istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych jednostki niezależnie od tego, czy te aktywa i zobowiązania są ujęte w wartości godziwej czy w skorygowanej wartości netto.

Rok 2020 i 2021 przyniósł rozprzestrzenianie się wirusa COVID-19 w wielu krajach. W dniu 16 maja 2022 r. Rząd Polski ogłosił koniec stanu epidemii koronawirusa SARS-CoV-2, jednakże został utrzymany stan zagrożenia epidemicznego. W ocenie Zarządu Spółki, stan zagrożenia epidemicznego nie wpływa na ryzyko kontynuacji działalności w okresie 12 miesięcy po dniu bilansowym. Zarząd na bieżąco monitoruje potencjalny wpływ zagrożenia epidemicznego na obszary działania Spółki i podejmuje wszelkie możliwe kroki, aby złagodzić negatywne skutki w tym zakresie dla Jednostki.

W dniu 24 lutego 2022 r. Federacja Rosyjska bez ogłoszenia wojny rozpoczęła inwazję wojskową na Ukrainie. Bioceltix S.A. nie jest w jakikolwiek sposób uzależniona od Ukrainy ani od Federacji Rosyjskiej, w związku z czym tocząca się wojna pozostaje bez wpływu na działalność operacyjną Spółki. Równocześnie ze względu na nierozstrzygnięty charakter działań zbrojnych, aktualnie nie jest możliwa ocena wpływu przedmiotowego konfliktu na poziomie strategicznym i w perspektywie długoterminowej.

42. Informacje o niespłaceniu kredytu lub pożyczki lub naruszeniu istotnych postanowień umowy kredytu lub pożyczki, w odniesieniu do których nie podjęto żadnych działań naprawczych do końca okresu sprawozdawczego.

Nie dotyczy. Zdarzenia nie wystąpiły.

43. Informacje dotyczące emisji, wykupu i spłaty nie udziałowych i kapitałowych papierów wartościowych.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie dokonała wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych. Równocześnie przeprowadzono emisję serii M, zarejestrowanej w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 27.06.2024 r., w wyniku której kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę 79 500,00 zł, tj. do kwoty 492 446,80 zł. Wartość emisji akcji serii M wyniosła 46,1 mln zł.

44. Informacje dotyczące wypłaconej (lub zadeklarowanej) dywidendy.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie wypłaciła i nie zadeklarowała dywidendy do wypłaty.

45. W przypadku występowania niepewności co do możliwości kontynuowania działalności, opis tych niepewności oraz stwierdzenie, że taka niepewność występuje, oraz wskazanie, czy sprawozdanie finansowe/skonsolidowane sprawozdanie finansowe zawiera korekty z tym związane. Informacja powinna zawierać również opis podejmowanych bądź planowanych działań mających na celu eliminację niepewności.

Sprawozdanie Finansowe zostało sporządzone przy założeniu, że Spółka będzie kontynuować działalność gospodarczą w dającej się przewidzieć przyszłości, tj. przez co najmniej 12 miesięcy od dnia bilansowego oraz że nie zamierza ani nie musi zaniechać działalności lub istotnie zmniejszyć jej zakresu.

Działalność Spółki w pierwszej połowie 2024 finansowana była głównie z wkładów akcjonariuszy oraz wpływów z dotacji otrzymanych z Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości w ramach projektu dotyczącego rozwoju kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD. Zarząd Jednostki zakłada podobną strukturę finansowania działalności Spółki w całym 2024 roku.

Możliwość dalszego prowadzenia działalności przez Spółkę nie jest zagrożona z uwagi na pozyskane finansowanie z emisji akcji w pierwszej połowie 2024 r. Obecny etap rozwoju Spółki na rynku powoduje brak przychodów ze sprzedaży produktów i usług, finansowanie działalności za pomocą kapitałów własnych i dotacji, generowanie negatywnych wyników finansowych oraz negatywnych przepływów netto z działalności operacyjnej i inwestycyjnej.

Równocześnie podkreślić należy, że przyjęta strategia rozwoju znajduje potwierdzenie w kolejnych osiągniętych kamieniach milowych rozwoju, realizacji zakładanego tempa rozwoju kandydatów na produkty lecznicze, dotrzymaniu ram czasowych związanych z komercjalizacją i trwającymi rozmowami negocjacyjnymi związanymi z komercjalizacją, mającymi na celu zawarcie umowy partnersko-dystrybucyjnej. Podsumowując, w ocenie Zarządu Spółki zarówno posiadane jak i planowane do pozyskania w najbliższej perspektywie czasowej środki finansowe zapewniają kontynuację działalności w dającej się przewidzieć przyszłości, tj. w okresie co najmniej 12 miesięcy od publikacji niniejszego Raportu.

Jednostka na bieżąco analizuje możliwości jakie oferuje rynek i będzie dążyć do komercjalizacji posiadanych projektów, która maksymalizowałaby wartość dla akcjonariuszy i pozwalałaby na kontynuację rozwoju Spółki. W przypadku zakończenia niepowodzeniem planowanej emisji akcji Zarząd Spółki rozważa inne alternatywne formy finansowania, w tym uzyskanie dokapitalizowania od głównych akcjonariuszy Spółki.

46. W przypadku sprawozdania finansowego sporządzonego za okres, w ciągu którego nastąpiło połączenie, wskazanie, że jest to sprawozdanie finansowe/skonsolidowane sprawozdanie finansowe sporządzone po połączeniu spółek, oraz wskazanie dnia połączenia i zastosowanej metody rozliczenia połączenia (nabycia, łączenia udziałów): a) w przypadku rozliczenia metodą nabycia – nazwę (firmę) i opis przedmiotu działalności spółki przejętej, liczbę, wartość nominalną i rodzaj udziałów (akcji) wyemitowanych w celu połączenia, cenę przejęcia, wartość aktywów netto według wartości godziwej spółki przejętej na dzień połączenia, wartość firmy lub ujemną wartość firmy i opis zasad jej amortyzacji, lub b) w przypadku rozliczenia metodą łączenia udziałów – nazwę (firmę) i opis przedmiotu działalności

spółek, które w wyniku połączenia zostały wykreślone z rejestru, liczbę, wartość nominalną i rodzaj udziałów (akcji) wyemitowanych w celu połączenia, przychody i koszty, zyski i straty oraz zmiany w kapitałach własnych połączonych spółek za okres od początku roku obrotowego, w ciągu którego nastąpiło połączenie, do dnia połączenia.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiło połączenie.

47. W przypadku niestosowania w sprawozdaniu finansowym do wyceny udziałów i akcji w jednostkach podporządkowanych – metody praw własności – należy przedstawić skutki, jakie spowodowałyby jej zastosowanie, oraz wpływ na wynik finansowy.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły jednostki podporządkowane.

48. W przypadku gdy dzień bilansowy, na który sporządzane jest sprawozdanie finansowe objętej skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym jednostki podporządkowanej, wyprzedza dzień bilansowy, na który sporządza się skonsolidowane sprawozdanie finansowe, nie więcej jednak niż o trzy miesiące, podaje się istotne zdarzenia dotyczące zmian stanu aktywów, pasywów oraz zysków i strat tej jednostki podporządkowanej, jakie nastąpiły w okresach pomiędzy dniem bilansowym, na który sporządzono skonsolidowane sprawozdanie finansowe, a dniem bilansowym jednostki podporządkowanej.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły jednostki podporządkowane.

49. Informacje o korektach oraz wielkości poszczególnych pozycji sprawozdania finansowego, dla których przyjęto odmienne metody i zasady wyceny, w przypadku dokonywania odpowiednich przekształceń sprawozdania finansowego jednostki objętej skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym do metod i zasad przyjętych przez jednostkę dominującą, a w przypadku odstąpienia od dokonywania przekształceń – uzasadnienie odstąpienia.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie sporządzała skonsolidowanego sprawozdania finansowego oraz nie była objęta skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym.

50. Informacje o istotnych zmianach wielkości szacunkowych.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie dokonała zmian wielkości szacunkowych.

51. Informację dotyczącą zmiany w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem finansowym nie dokonała zmian w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany lub celu wykorzystania tych aktywów.

52. W przypadku instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej - informacje o zmianie sposobu (metody) jej ustalenia.

Nie dotyczy.

53. Inne informacje, które mogą w istotny sposób wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta.

Spółka zawarła w Półrocznym Sprawozdaniu Finansowym wszelkie istotne informacje mogące wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego w szczególności w punktach 36, 26 oraz 39 Informacji dodatkowej do Sprawozdania.

54. Nazwę, adres siedziby zarządu lub siedziby statutowej jednostki oraz formę prawną każdej z jednostek, których dana jednostka jest współnikiem ponoszącym nieograniczoną odpowiedzialność majątkową.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie była współnikiem ponoszącym nieograniczoną odpowiedzialność majątkową.

55. Dla pozycji sprawozdania finansowego, wyrażonych w euro lub innej walucie – kursy przyjęte do ich wyceny.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka stosowała poniższe kursy przyjęte do wyceny:

Waluta	30.06.2024	31.12.2023	30.06.2023
EUR	4,3130	4,3480	4,4503
USD	4,0320	3,9350	4,1066
GBP	5,0942	4,9997	5,1796

PODPISY CZŁONKÓW ZARZĄDU I OSOBY, KTÓREJ POWIERZONO PROWADZENIE KSIĄG RACHUNKOWYCH

Łukasz Bzdion

Paweł Wielgus

Agnieszka Brucha

Prezes Zarządu

Członek Zarządu

Osoba, której powierzono
prowadzenie
ksiąg rachunkowych

Bioceltix

BIOCELTIX SPÓŁKA AKCYJNA

Sprawozdanie Zarządu z działalności Emitenta

w okresie 01.01.2024 r. – 30.06.2024 r.

6.1 Informacje o spółce Bioceltix S.A.

1. Podstawowe informacje o Emitencie

Nazwa (firma):	Bioceltix Spółka Akcyjna
Siedziba:	Wrocław, Polska
Adres:	ul. Bierutowska 57 – 59, bud. III, 51-317 Wrocław
Kraj:	Polska
Telefon:	+48 71 880 87 71
E-mail:	akcjonariat@bioceltix.com
Adres internetowy:	https://bioceltix.com/
KRS:	0000744521
NIP:	8992794360
REGON:	364963245
Sąd rejestrowy:	Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Miejsce rejestracji:	Polska

W zakresie sprawozdawczości finansowej Spółka stosuje zasady Ustawy o rachunkowości.

Rok obrotowy Spółki trwa od 1 stycznia do 31 grudnia.

2. Obecność na rynku giełdowym

Ticker GPW	BCX
ISIN	PLBCLTX00019
Liczba akcji na Dzień Raportu	4 924 468
Free float	70,28%
Indeksy	WIGmed, WIG140, WIGtechTR, sWIG80TR, WIG-Poland, sWIG80, WIG

Spółka posiada status spółki publicznej (giełdowej), której akcje notowane są od dnia 5 września 2022 roku na rynku regulowanym (równoległym) prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. (ticker GPW:BCX).

3. Władze Emitenta

Zarząd:

Na Dzień Bilansowy:	Na Datę Raportu:
Łukasz Bzdzion – Prezes Zarządu	Łukasz Bzdzion – Prezes Zarządu

Paweł Wielgus – Członek Zarządu	Paweł Wielgus – Członek Zarządu
---------------------------------	---------------------------------

W Okresie Sprawozdawczym miała miejsca zmiana w składzie Zarządu polegająca na powołaniu przez Radę Nadzorczą w dniu 26 czerwca 2024 roku Zarządu nowej kadencji w dotychczasowym, niezmiennym składzie:

- 1) Łukasz Bzdion – Prezes Zarządu;
- 2) Paweł Wielgus – Członek Zarządu.

Rada Nadzorcza:

Na Dzień Bilansowy:	Na Datę Raportu:
Ewelina Pawlus-Czerniejewska – Przewodnicząca RN	Ewelina Pawlus-Czerniejewska – Przewodnicząca RN
Ewa Więclawik – Wiceprzewodnicząca RN	Ewa Więclawik – Wiceprzewodnicząca RN
Wojciech Aksman – Członek RN	Wojciech Aksman – Członek RN
Maciej Wieloch – Członek RN	Maciej Wieloch – Członek RN
Piotr Lembas – niezależny Członek RN	Piotr Lembas – niezależny Członek RN
Marcin Sieczek - Członek Rady Nadzorczej	Marcin Sieczek - Członek Rady Nadzorczej
Michał Jank - niezależny Członek RN	Michał Jank - niezależny Członek RN

W Okresie Sprawozdawczym miały miejsce następujące zmiany w składzie Rady Nadzorczej:

- 1) w dniu 25 czerwca 2024 roku Pan Andrzej Jan Grabiński-Baranowski złożył Spółce oświadczenie o rezygnacji z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki z dniem 25 czerwca 2024 roku;
- 2) Zwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta w dniu 26 czerwca 2024 r. powołało Pana Michała Janka do Rady Nadzorczej Spółki powierzając mu pełnienie funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki.

Komitet Audytu:

Na Dzień Bilansowy i na Datę Raportu:

Imię i nazwisko	Funkcja
Piotr Lembas	Przewodniczący Komitetu Audytu
Ewelina Pawlus-Czerniejewska	Członek Komitetu Audytu
Michał Jank	Członek Komitetu Audytu

W Okresie Sprawozdawczym miały miejsce następujące zmiany w składzie Komitetu Audytu:

- 1) w związku z rezygnacją z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej Spółki z dniem 25 czerwca 2024 roku Pan Andrzej Jan Grabiński-Baranowski przestał pełnić funkcję Członka Komitetu Audytu;
- 2) Rada Nadzorcza w dniu 26 czerwca 2024 r. powołała Pana Michała Janka do Komitetu Audytu i powierzyła mu funkcję Członka Komitetu Audytu.

4. Zatrudnienie i informacje o zespole pracowniczym Emitenta

Dane wg. Stanu	Liczba osób zatrudnionych
Na dzień 30.06.2024 roku	28 pracowników na podstawie umów o pracę
	7 współpracowników na podstawie umów-cywilnoprawnych
Na Dzień Raportu	27 pracowników na podstawie umów o pracę
	7 współpracowników na podstawie umów-cywilnoprawnych

5. Historia Spółki

Poprzednik prawny Spółki – Pracelo Sp. z o.o. została założona w dniu 12 lipca 2016 r. – zarejestrowana w KRS w dniu 14 lipca 2016 r. (KRS 0000628307). Pierwszymi założycielami Spółki byli: Łukasz Bzdion, Kvarco Group ASI Sp. z o.o. (d. Startit Fund Sp. z o.o.) oraz Infini ASI Sp. z o.o. (d. Infini Sp. z o.o.). W chwili założenia w skład zarządu powołano: Łukasza Bzdiona jako prezesa zarządu, Pawła Wielgusa – jako członka zarządu. W lutym 2018 roku spółka zmieniła swoją nazwę na Bioceltix Sp. z o.o., pół roku później zarejestrowano przekształcenie spółki w spółkę akcyjną, która obecnie posiada zarejestrowany europejski znak towarowy „Bioceltix”.

Spółka od początku działalności, mając na celu uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na rynku, rozwija kandydata na lek na bazie mezenchymalnych komórek macierzystych wykorzystywanych w leczeniu zwyrodnienia stawów u psów. Rozpoczęła realizację projektu pt. „Produkcja allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych izolowanych z tkanki tłuszczowej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania – substancji czynnej dla badanego weterynaryjnego produktu leczniczego terapii zaawansowanej przeznaczonego do badań klinicznych w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów i dysplazji u psów” dofinansowanego rozwój tego kandydata na lek w marcu 2017 r. ze środków działania 1.1.1. Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego z ramienia Narodowego Centrum Badań i Rozwoju o łącznej wartości projektu 4,5 mln zł (poziom dofinansowania wynosił 60%). Spółka od początku działalności ma na celu przejście pełnej ścieżki rejestracyjnej w Europejskiej Agencji Leków dla weterynaryjnego produktu leczniczego, wykorzystującego jako substancję czynną dojrzałe komórki macierzyste. Technologia jest przełomem w weterynarii, od lat oczekiwanym przez rynek. Na dzień sporządzenia Raportu przedmiotowy projekt został zakończony.

Spółka zawarła umowę inwestycyjną w listopadzie 2017 roku, zgodnie z którą do współpracy przekonano kolejnych inwestorów finansowych i rozpoczęto realizację dwóch projektów o łącznej wartości 2 mln zł z działania Bridge Alfa za pośrednictwem funduszy Infini oraz Leonarto Alfa. Drugim kandydatem na lek w portfolio Spółki jest preparat na bazie medium kondycjonowanego, który może znaleźć zastosowanie w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów.

Pierwotnie działalność rozwijano na terenie Sieci Badawczej Łukasiewicz PORT – Polski Ośrodek Rozwoju Technologii (d. Wrocławskie Centrum Badań EIT+). Działalność badawczo-rozwojowa Spółki została przeniesiona w lipcu 2018 roku na teren Wrocławskich Parków Biznesu, gdzie zgodnie z w pełni dostosowanym do potrzeb Spółki planem wybudowano aktualnie użytkowaną wytwórnię, spełniającą standard farmaceutyczny GMP. Wytwórnia umożliwiła Spółce równoległe rozwinięcie technologii wielkoskalowej hodowli zwierzęcych komórek macierzystych.

Wszelkie rozmowy odnośnie do możliwości zawarcia umowy partnerskiej z globalnym uczestnikiem rynku weterynaryjnego po raz pierwszy rozpoczęto we wrześniu 2019 roku. Dotychczas Spółka pomyślnie przeszła trzy niezależne od siebie badania due diligence posiadanej technologii, zrealizowane przez globalne firmy branży weterynaryjnej. Rozmowy o możliwości zawarcia umowy partnerskiej z wybranym uczestnikiem rynku aktualnie są w toku.

W grudniu 2019 roku rozpoczęto realizację projektu pt. „Opracowanie, produkcja i badanie kliniczne leku biologicznego na bazie allogenicznych mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni” dotyczącego produktu leczniczego na bazie mezenchymalnych komórek macierzystych wykorzystywanych w leczeniu kulawizny u koni. Projekt jest współfinansowany z działania 1.1.1. Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju a jego łączna wartość wynosiła 7,2 mln zł (poziom dofinansowania 5,1 mln zł). Aktualnie Spółka oczekuje na rozliczenie wniosku o płatność końcową, zgodnie z którym całkowity poziom wydatków oraz dofinansowania ulegnie zmniejszeniu zgodnie raportem bieżącym ESPI nr 3/2024 z dnia 19 kwietnia 2024 r. Badania kliniczne w ramach przedmiotowego projektu wciąż trwają, a rozwój kandydata na produkt leczniczy BCX-EM jest kontynuowany ze środków własnych Spółki.

W październiku 2020 roku Spółka otrzymała od Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenie na wytwarzanie badanego weterynaryjnego produktu leczniczego terapii komórkowej, zostając tym samym jedną z niewielu firm na świecie, która prowadzi wytwórnictwo w standardzie farmaceutycznym, umożliwiającą seryjne wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie mezenchymalnych komórek macierzystych. W wyniku przeprowadzonego przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny audytu kwalifikującego, w lutym 2024 r. Spółka odnowiła wspomniany certyfikat na okres kolejnych trzech lat.

W grudniu 2020 roku, aby przyspieszyć swój rozwój, Spółka pozyskała od inwestorów 3,5 mln zł w drodze emisji akcji serii D. Z kolei w listopadzie 2021 roku Spółka zadebiutowała w systemie alternatywnego obrotu NewConnect, pozyskując uprzednio w ramach emisji akcji serii G 7,4 mln zł. W lipcu 2022 r. pozyskano od inwestorów dalsze 4,2 mln zł w związku z emisją akcji serii I. W dniu 5 września 2022 roku akcje Bioceltix S.A. serii A-G zostały dopuszczone do obrotu na Giełdzie Papierów Wartościowych S.A. w Warszawie. W grudniu 2022 r. pozyskano 4,7 mln zł w związku z emisją akcji serii J. W marcu 2023 r. doszła do skutku emisja akcji serii K, a w lipcu 2023 r. – zakończono emisję akcji serii L. Wartość łączna obydwu emisji wynosiła 20,35 mln zł. Na Dzień Raportu podwyższenia kapitału w związku z emisją zarówno akcji serii K jak i serii L zostały zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym. W Okresie Sprawozdawczym Spółka przyjęła plan budowy wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych i sposobu jej finansowania, o czym Spółka poinformowała raportem bieżącym nr 4/2024 w dniu 7 maja 2024 r. Następnie, w celu pozyskania nakładów inwestycyjnych na nowy zakład oraz finansowania bieżącej działalności do czasu osiągnięcia przepływów pieniężnych pokrywających koszty i nakłady na bieżącą działalność Spółki, Emitent w Okresie Sprawozdawczym przeprowadził emisję akcji serii M, w ramach której pozyskane zostało ok 46 mln zł.

Aktualnie Spółka kontynuuje fazę badań klinicznych dla kandydatów na produkt leczniczych BCX-CM-AD oraz BCX-EM, których zakończenie planowane jest w bieżącym roku. Badanie kliniczne dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J zostało z sukcesem zakończone z końcem 2023 r. Ponadto w maju 2024 r. Spółka złożyła wniosek do Europejskiej Agencji Leków o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-J. Europejska Agencja Leków potwierdziła, że złożony wniosek jest kompletny i spełnia kryteria niezbędne do rozpoczęcia w dniu 11 lipca 2024 r. oceny merytorycznej wspomnianego wniosku. Na Dzień Publikacji pozyskano także pozytywne wyniki analizy pośredniej przeprowadzonej w weterynaryjnym badaniu klinicznym dotyczącym potwierdzenia skuteczności produktu BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów jak też pozyskano wstępne wyniki potwierdzające skuteczność produktu BCX-EM.

Poniższa tabela przedstawia zarys historii Spółki:

2016	lipiec	Zawiązanie spółki Pracelo sp. z o.o. przez p. Łukasza Bzdiona, Kvarco Group ASI sp. z o.o. (d. Startit Fund sp. z o.o.) oraz Infini sp. z o.o.
2017	marzec	Rozpoczęcie realizacji pierwszego projektu badawczego poświęconego zastosowaniu komórek macierzystych w leczeniu zwyrodnienia stawów u psów, o wartości ok. 4,5 mln zł (60% sfinansowano ze środków NCBiR)
	listopad	Przystąpienie do Pracelo sp. z o.o. kolejnych inwestorów i rozpoczęcie realizacji dwóch projektów o łącznej wartości 2 mln zł z działania Bridge Alfa
2018	lutym	Zmiana firmy Pracelo sp. z o.o. na Bioceltix sp. z o.o.
	lipiec	Ulokowanie działalności na terenie Wrocławskich Parków Biznesu, rozpoczęcie budowy wytwórni umożliwiającej wielkoskalową hodowlę zwierzęcych komórek macierzystych
	sierpień	Zmiana formy prawnej – przekształcenie spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną Bioceltix S.A.
2019	wrzesień	Rozpoczęcie pierwszych rozmów zmierzających do zawarcia tzw. umowy partneringowej z podmiotem o globalnej skali działania
	grudzień	Rozpoczęcie realizacji projektu dotyczącego kandydata na lek wykorzystywany w leczeniu kulawizny u koni, o wartości 7,2 mln zł (poziom dofinansowania NCBiR: 5,1 mln zł)
2020	lipiec	Przystąpienie do Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET” w charakterze członka obserwującego
	październik	Otrzymanie od Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia na wytwarzanie badanego weterynaryjnego produktu leczniczego terapii komórkowej w posiadanej wytwórni (standard farmaceutyczny)
2021	lutym	Podjęcie przez WZ Emitenta decyzji o przeprowadzeniu oferty publicznej akcji oraz wprowadzeniu akcji Spółki do obrotu na rynku ASO
	marzec	Zakończenie oferty publicznej akcji serii G Spółki o wartości 7,4 mln zł
	lipiec	Przyznanie wytwórni Spółki Certyfikatu cGMP
	listopad	Debiut akcji Spółki na rynku ASO
	grudzień	Zakończenie badań bezpieczeństwa kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD
2022	styczeń	Zakończenie badań bezpieczeństwa kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J
	marzec	Podjęcie przez Walne Zgromadzenie Emitenta decyzji o ubieganiu się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez GPW
	lipiec	Zakończenie oferty prywatnej akcji serii I Spółki o wartości 4,2 mln zł
	wrzesień	Dopuszczenie akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym GPW
	grudzień	Zakończenie oferty publicznej akcji serii J Spółki o wartości ponad 4,7 mln zł
2023	marzec	Zakończenie badań bezpieczeństwa kandydata na produkt leczniczy BCX-EM
	marzec	Zakończenie oferty publicznej akcji serii K Spółki o wartości 14,8 mln zł
	maj	Zakończenie badań pilotażowych dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD
		Rozpoczęcie fazy badawczej w badaniu klinicznym dla produktu BCX-EM
	lipiec	Zakończenie oferty prywatnej akcji serii L Spółki o wartości 5,5 mln zł
	wrzesień	Zakończenie fazy obserwacyjnej weterynaryjnego badania klinicznego dotyczącego potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa produktu BCX-CM-J
	grudzień	Zakończenie weterynaryjnego badania klinicznego dla produktu BCX-CM-J
Rozpoczęcie fazy badawczej w badaniu klinicznym dla produktu BCX-CM-AD		

		Zawarcie umowy na finansowanie z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości dotyczącej weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD dla projektu o wartości 17,7 mln zł (poziom dofinansowania 10,6 mln zł)
2024	marzec	Zakończenie rekrutacji pacjentów w badaniu klinicznym weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM
	maj	Przyjęcie planu budowy wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych
		Złożenie do EMA wniosku o rejestrację produktu BCX-CM-J
	czerwiec	Zakończenie oferty publicznej akcji serii M Spółki o wartości ponad 46 mln zł
	lipiec	Zakończenie oceny formalnej wniosku o rejestrację produktu BCX-CM-J z wynikiem pozytywnym
	wrzesień	Otrzymanie wstępnych pozytywnych wyników badania klinicznego dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM
Zawarcie umowy najmu pod budowę wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych		

6.2 Akcjonariat

1. Struktura akcjonariatu Emitenta

Struktura akcjonariatu Emitenta na Dzień Bilansowy (akcjonariusze posiadający co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu) była następująca:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% akcji	% głosów
Kvarko Group ASI Sp. z o.o.	470.953	470.953	9,56%	9,56%
TFI PZU SA	455.599	455.599	9,25%	9,25%
TOTAL FIZ	370.000	370.000	7,51%	7,51%
Łukasz Bzdion	365.763	365.763	7,43%	7,43%
Alternative Solution ASI S.A.	256.832	256.832	5,22%	5,22%
Pozostali akcjonariusze <5%	3.005.321	3.005.321	61,03%	61,03%
SUMA	4.924.468	4.924.468	100,00%	100,00%

Struktura akcjonariatu Emitenta na Dzień Raportu (akcjonariusze posiadający co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu) jest następująca:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% akcji	% głosów
Kvarko Group ASI Sp. z o.o.	470.953	470.953	9,56%	9,56%
TFI PZU SA	455.599	455.599	9,25%	9,25%
TOTAL FIZ	370.000	370.000	7,51%	7,51%
Łukasz Bzdion	365.763	365.763	7,43%	7,43%
Alternative Solution ASI S.A.	256.832	256.832	5,22%	5,22%
Pozostali akcjonariusze <5%	3.005.321	3.005.321	61,03%	61,03%
SUMA	4.924.468	4.924.468	100,00%	100,00%

Od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu kwartalnego za I kwartał 2024 roku w dniu 29 maja 2024 roku, miały miejsce następujące zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta:

- 1) w dniu 21 czerwca 2024 roku Emitent otrzymał zawiadomienie sporządzone przez Infini Alternatywna Spółka Inwestycyjna sp. z o.o. z siedzibą w Białymstoku w trybie art. 69 ust. 1 pkt 2) Ustawy o ofercie publicznej w sprawie zmniejszenia udziału w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki na skutek sprzedaży akcji Spółki - z 6,05% do 0%; Szczegóły podano w raporcie bieżącym ESPI nr 16/2024 z dnia 21 czerwca 2024 roku;
- 2) w dniu 28 czerwca 2024 roku Emitent otrzymał zawiadomienie sporządzone przez Kvarko Group Alternatywna Spółka Inwestycyjna sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu w trybie art. 69 ust. 1 pkt 2) Ustawy o ofercie publicznej w sprawie zmniejszenia udziału w ogólnej liczbie głosów na Walnym

Zgromadzeniu Spółki z 11,4% do 9,56%; Szczegóły podano w raporcie bieżącym ESPI nr 23/2024 z dnia 28 czerwca 2024 roku.

Następnie po Okresie Sprawozdawczym, tj. w dniu 1 lipca 2024 roku, do Spółki wpłynęło zawiadomienie sporządzone przez Towarzystwo Funduszy Inwestycyjnych PZU SA w imieniu i na rzecz zarządzanych funduszy inwestycyjnych w trybie art. 69 ust. 1 pkt 1) Ustawy o ofercie publicznej w sprawie zwiększenia udziału w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki w związku z zarejestrowaniem podwyższenia kapitału zakładowego Emitenta oraz akcji serii M przez sąd rejestrowy z 4,7163% do 9,2517%. Szczegóły podano w raporcie bieżącym ESPI nr 25/2024 z dnia 1 lipca 2024 roku.

2. Akcje w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących

Według wiedzy Zarządu Emitenta na Dzień Bilansowy i Dzień Raportu następujące osoby zarządzające i nadzorujące Emitenta posiadały akcje Spółki:

Osoba	Liczba akcji
Łukasz Bzdion – Prezes Zarządu	365.763
Paweł Wielgus – Członek Zarządu	0
Ewelina Pawlus-Czerniejewska – Przewodnicząca Rady Nadzorczej	0
Ewa Więclawik – Wiceprzewodnicząca Rady Nadzorczej	0
Maciej Wieloch – Członek Rady Nadzorczej	0
Wojciech Aksman – Członek Rady Nadzorczej	0
Piotr Lembas – Członek Rady Nadzorczej	0
Marcin Sieczek - Członek Rady Nadzorczej	0
Michał Jank - Członek Rady Nadzorczej	0

Od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu kwartalnego za I kwartał 2024 roku w dniu 29 maja 2024 roku, nie miały miejsce zmiany w stanie posiadania akcji Emitenta przez osoby wchodzące w skład Zarządu i Rady Nadzorczej.

3. Specjalne uprawnienia kontrolne

Nie dotyczy. Emitent nie wyemitował papierów wartościowych, które dają specjalne uprawnienia kontrolne.

4. Ograniczenia w prawie głosu

Statut Emitenta nie przewiduje żadnych ograniczeń co do wykonywania prawa głosu z akcji.

5. Ograniczenia przenoszenia papierów wartościowych

Statut Emitenta nie przewiduje żadnych ograniczeń co do przenoszenia praw własności akcji lub innych papierów wartościowych Emitenta.

W dniu 4 czerwca 2024 roku akcjonariusze:

- i) Pan Łukasz Bzdion,
- ii) Kvarco Group Alternatywna Spółka Inwestycyjna sp. z o.o. ("Kvarco") oraz
- iii) Alternative Solution Alternatywna Spółka Inwestycyjna S.A. ("Alternative Solution"), zawarli umowy o ograniczeniu rozporządzania akcjami Spółki (umowy typu lock-up) ze Spółką, mBank S.A. oraz Trigon Dom Maklerski S.A., na wskazanych poniżej warunkach:

- Pan Łukasz Bzdion zobowiązał się do nierozporządzania, w okresie do dnia 31 maja 2027 r., posiadanymi przez siebie 365.763 akcjami w kapitale zakładowym Spółki, bez uzyskania zgody mBank S.A. oraz Trigon, w szczególności zobowiązał się, że nie będzie zbywać tych akcji ani oferować ich zbycia, z zastrzeżeniem przewidzianych wyjątków. Wyjątki od zakazu obejmują standardowe dla tego rodzaju umów postanowienia dotyczące możliwości sprzedaży akcji Spółki m.in. w wezwaniu do zapisywania się na sprzedaż akcji Spółki lub w ramach skupu akcji własnych przez Spółkę, a także realizacji uprawnień wynikających z obowiązującego w Spółce programu motywacyjnego;
- Kvarko zobowiązała się do nierozporządzania, w okresie do dnia 30 listopada 2026 r., posiadanymi przez siebie 470.953 akcjami w kapitale zakładowym Spółki, bez uzyskania zgody mBank S.A. oraz Trigon, w szczególności zobowiązała się, że nie będzie zbywać tych akcji ani oferować ich zbycia, z zastrzeżeniem przewidzianych wyjątków. Wyjątki od zakazu obejmują standardowe dla tego rodzaju umów postanowienia dotyczące możliwości sprzedaży akcji Spółki m.in. w wezwaniu do zapisywania się na sprzedaż akcji Spółki lub w ramach skupu akcji własnych przez Spółkę;
- Alternative Solution zobowiązała się do nierozporządzania, w okresie do dnia 30 listopada 2026 r., posiadanymi przez siebie 256.832 akcjami w kapitale zakładowym Spółki, bez uzyskania zgody mBank S.A. oraz Trigon, w szczególności zobowiązała się, że nie będzie zbywać tych akcji ani oferować ich zbycia, z zastrzeżeniem przewidzianych wyjątków. Wyjątki od zakazu obejmują standardowe dla tego rodzaju umów postanowienia dotyczące możliwości sprzedaży akcji Spółki m.in. w wezwaniu do zapisywania się na sprzedaż akcji Spółki lub w ramach skupu akcji własnych przez Spółkę.

W stosunku do akcji, które zostały lub zostaną wydane osobom uprawnionym w ramach programu motywacyjnego, zostały lub zostaną zawarte umowy ograniczające możliwość zbywania tych akcji (lock-up). W stosunku do warrantów subskrypcyjnych serii A wyemitowanych na podstawie uchwały nr 04/02/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 9 lutego 2021 roku w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych serii A z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy (z przeznaczeniem na realizację programu motywacyjnego) zastosowanie mają następujące ograniczenia: Warranty będą niezbywalne poza poniższymi wyjątkami:

- zbycia warrantów Spółce celem umorzenia,
- dziedziczenia warrantów zarówno na podstawie dziedziczenia ustawowego, jak i testamentowego.

6. Nabycie akcji własnych

Nie dotyczy. Spółka nie nabyła w Okresie Sprawozdawczym akcji własnych.

7. System kontroli akcji pracowniczych

Uchwałą nr 05/02/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 9 lutego 2021 r. w sprawie utworzenia w Spółce programu motywacyjnego, w Spółce ustanowiony został program motywacyjny, który następnie został zmieniony w dniu 26 czerwca 2024 uchwałą nr 19/06/2024 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia.

Zasady programu motywacyjnego:

- program motywacyjny realizowany będzie w latach 2021-2026;
- uprawnionymi do udziału w programie motywacyjnym będą członkowie Zarządu, osoby świadczące pracę, wykonujący zlecenie, świadczący usługi lub wykonujący dzieło na rzecz Spółki na podstawie stosunków prawnych określonych w art. 12 lub 13 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych lub w ramach prowadzonej przez siebie pozarolniczej działalności gospodarczej („Stosunek Zatrudnienia”), w liczbie nie większej niż 149 osób;
- wyboru uczestników programu motywacyjnego dokonuje Rada Nadzorcza Spółki, przy czym w zakresie osób niebędących członkami Zarządu rekomendacje Radzie Nadzorczej w tym zakresie przedstawia Zarząd; lista uczestników programu motywacyjnego będzie aktualizowana przez Radę Nadzorczą co najmniej raz w roku obrotowym;

- w ramach programu motywacyjnego, pod warunkiem spełnienia celu tego programu, jego uczestnikom zaofiarowanych zostanie do nieodpłatnego objęcia nie więcej niż 292.679 warrantów subskrypcyjnych serii A (emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 04/02/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 9 lutego 2021 r. w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych serii A z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy) uprawniających do objęcia nie więcej niż 292.679 akcji serii H emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 03/02/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 9 lutego 2021 r. w sprawie warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy oraz zmiany statutu Spółki;
- liczba możliwych do wyemitowania warrantów subskrypcyjnych serii A, a tym samym liczba możliwych do wyemitowania akcji serii H jest stała i nie jest zależna od liczby uczestników programu motywacyjnego;
- warrant subskrypcyjny serii A zostanie zaofiarowany uczestnikom programu motywacyjnego do objęcia po upływie 6 (sześciu) miesięcy od osiągnięcia celu, jakim jest uzyskanie zgody Europejskiej Agencji Leków na wprowadzenie do obrotu pierwszego produktu leczniczego, którego substancją czynną będzie zawiesina mezenchymalnych komórek macierzystych;
- brak osiągnięcia celu w okresie obowiązywania programu motywacyjnego spowoduje, że program motywacyjny nie będzie mógł być zrealizowany;
- finalna lista uczestników programu wraz z liczbą warrantów do zaofiarowania każdemu z uczestników zostanie przyjęta przez Radę Nadzorczą w terminie 30 dni od osiągnięcia celu programu motywacyjnego, przy czym w zakresie osób niebędących członkami Zarządu wiążącą rekomendacją Radzie Nadzorczej w tym zakresie przedstawi Zarząd;
- ustalając finalną listę uczestników programu motywacyjnego Rada Nadzorcza stosować będzie następującą zasadę: dany uczestnik programu motywacyjnego będzie miał prawo do objęcia takiej liczby warrantów, która zostanie obliczona jako proporcja liczby dni przepracowanych przez danego uczestnika programu motywacyjnego w Spółce (rozumianych jako liczba dni od początku współpracy ze Spółką przez danego uczestnika) do liczby wszystkich dni przepracowanych przez wszystkich uczestników programu motywacyjnego według finalnej listy uczestników programu motywacyjnego; dla przykładu, jeżeli łączna liczba dni przepracowanych przez wszystkich uczestników programu motywacyjnego wynosić będzie 20.000, a dany uczestnik programu motywacyjnego będzie współpracownikiem Spółki 200 dni, to przysługiwać mu będzie prawo do objęcia 1% z puli warrantów subskrypcyjnych serii A;
- uczestnikami programu motywacyjnego będą tylko te osoby, które będą pozostawać w Stosunku Zakupienia ze Spółką w dniu osiągnięcia celu, co oznacza, że wcześniejsze wygaśnięcie Stosunku Zakupienia ze Spółką pozbawia statusu uczestnika programu motywacyjnego oraz prawa objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A i akcji serii H;
- akcje serii H będą mogły być objęte przez posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii A po upływie 6 (sześciu) miesięcy od osiągnięcia celu programu motywacyjnego (najpóźniej w dniu 31 grudnia 2026 r.);
- cena emisyjna akcji serii H będzie równa wartości nominalnej akcji serii H i wynosić będzie 0,10 zł za każdą akcję.

Spółka konsekwentnie realizuje plany związane z wdrożeniem i realizacją programu motywacyjnego opartego na standardach stosowanych w spółkach technologicznych operujących w Dolinie Krzemowej.

Programy tego typu pozwalają pozyskać i utrzymać najzdolniejszych specjalistów. System, w którym kluczowa kadra uczestniczy w ewentualnym sukcesie finansowym, jest w opinii Spółki jednym z najbardziej istotnych czynników mogących się przyczynić do szybkiego wzrostu i ekspansji rynkowej, co ważne, bez zwiększania bieżących wydatków gotówkowych.

8. Umowy, w wyniku których mogą w przyszłości nastąpić zmiany w proporcjach akcji posiadanych przez akcjonariuszy

W lutym 2021 roku Spółka wprowadziła program motywacyjny dla kluczowych pracowników i współpracowników, w tym dla Członków Zarządu, którego zasady zostały wskazane w pkt 7 powyżej. Program motywacyjny oparty jest o warranty subskrypcyjne serii A. W wyniku realizacji programu może dojść do zmiany w proporcjach akcji posiadanych przez akcjonariuszy. Według stanu na Datę Raportu uczestnikom programu motywacyjnego nie zostały przyznane żadne prawa do objęcia warrantów subskrypcyjnych. Łączna maksymalna pula warrantów subskrypcyjnych, które mogą zostać przyznane w ramach programu, wynosi 292.679, co uprawniać będzie do nabycia 292.679 akcji serii H Emitenta.

6.3 Opis działalności Emitenta

1. Ogólna charakterystyka działalności Emitenta

Bioceltix S.A. prowadzi działalność w sektorze biotechnologii, ukierunkowaną na możliwe wykorzystanie komórek macierzystych w leczeniu zwierząt. Prace badawcze i rozwojowe nad innowacyjnymi kandydatami na produkty lecznicze dotyczą powszechnie spotykanych jednostek chorobowych u zwierząt towarzyszących – psów, koni i kotów. Celem prowadzonych prac jest uzyskanie w Europejskiej Agencji Leków dopuszczenia do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie komórek macierzystych, co wymagać będzie potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności w niezależnych badaniach klinicznych prowadzonych pod nadzorem właściwych, krajowych regulatorów rynku farmaceutycznego.

Z punktu widzenia prawa farmaceutycznego dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, których substancją czynną są komórki macierzyste, odbywa się w procedurze scentralizowanej za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków. Dotyczy to zarówno produktów leczniczych terapii zaawansowanej stosowanych u ludzi (ang. Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP), jak i produktów leczniczych weterynaryjnych. Wniosek o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu jest procedowany w przypadku leków weterynaryjnych przez Committee for Medical Products for Veterinary Use (CVMP). Członkowie CVMP, na podstawie analizy stosunku korzyści do potencjalnych ryzyk, opiniują wniosek wydając odpowiednią rekomendację. Ostateczną decyzję o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego w procedurze scentralizowanej podejmuje Komisja Europejska na podstawie przygotowanych przez EMA rekomendacji. Z powodu braku jasnych przepisów na gruncie prawa farmaceutycznego dotyczących stosowania komórek macierzystych w weterynarii, EMA powołała specjalną grupę Ad Hoc Expert Group on Veterinary Novel Therapies (ADVENT), której celem było opracowanie wytycznych dotyczących możliwości rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie komórek macierzystych, które zostały zakwalifikowane jako „stem cell-based product for veterinary use”. Zwieńczeniem prac grupy ADVENT była publikacja serii przewodników dotyczących stosowania allogenicznych komórek macierzystych w terapii. EMA jednoznacznie wskazała, że komórki macierzyste należy traktować jako substancję czynną, którą można stosować w terapii po uzyskaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, co jednoznacznie wiąże się z przejściem całej ścieżki rejestracyjnej potwierdzającej bezpieczeństwo i skuteczność w badaniach klinicznych.

Mając na uwadze powyższe należy stwierdzić, że wszystkie prowadzone dotychczas komercyjne praktyki z wykorzystaniem zwierzęcych komórek macierzystych, które nie uzyskały zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą naruszać wynikający z Ustawy prawo farmaceutyczne zakaz wprowadzania do obrotu lub przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez posiadania pozwolenia na jego dopuszczenie do obrotu, jak również stanowić zagrożenie dla zdrowia zwierząt. W tym sensie jedyną możliwą ścieżką zastosowania komórek macierzystych w leczeniu zwierząt jest dopuszczenie do obrotu zestandaryzowanego produktu leczniczego. Według najlepszej wiedzy Zarządu, Spółka jest jednym z kilku podmiotów na świecie, które opracowują leki dla zwierząt towarzyszących na bazie komórek macierzystych, a obecnie w krajach UE dopuszczone do obrotu są tylko dwa takie produkty, przeznaczone dla koni.

Spółka zamierza wykorzystać sprzyjające trendy dotyczące opieki nad zwierzętami towarzyszącymi. Należą do nich w szczególności rosnąca liczba zwierząt domowych w krajach UE i Stanach Zjednoczonych, rosnące nakłady

na opiekę weterynaryjną i większa troska o zwierzęta związana także z mentalnymi zmianami w postrzeganiu zwierząt.

Własna technologia Spółki – ALLO-BCLX stanowi platformę technologiczną dającą punkt wyjścia dla całego portfolio potencjalnych produktów leczniczych stosowanych do leczenia co najmniej kilku chorób przy wykorzystaniu kilku dróg podania (dożylnie, dostawowe, miejscowe). Jej istotą jest możliwość podania produktu leczniczego na bazie komórek pojedynczego dawcy wielu innym osobnikom (metoda allogeniczna). W przeciwieństwie do terapii autologicznych, które w tym przypadku są każdorazowo procedurami weterynaryjnymi, oznacza to możliwość wytwarzania produktu leczniczego na dużą skalę. Na Datę Raportu najbardziej zaawansowanych w rozwoju jest trzech kandydatów na leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych stawów u psów (BCX-CM-J) i atopowego zapalenia skóry u psów (BCX-CM-AD) oraz kulawizny u koni (BCX-EM). Spółka złożyła w maju 2024 r. pierwszy wniosek o dopuszczenie produktu do obrotu dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J. Ponadto Spółka dysponuje już wstępnymi pozytywnymi wynikami z badań klinicznych dotyczących również kandydata na produkt leczniczy BCX-EM.

Przyszła komercjalizacja wyników zakłada każdorazowe pozyskanie partnera z grona największych światowych koncernów zajmujących się lekami weterynaryjnymi, który będzie odpowiedzialny za dystrybucję i marketing leku po jego dopuszczeniu na rynek. Spółka byłaby w tym modelu kontraktowym wytwórcą leku osiągając przychody z tytułu produkcji kolejnych dawek. W związku z powyższym Spółka planuje budowę odpowiednio przeskalowanej wytwórni leków weterynaryjnych. W tym celu Emitent zrealizował pomyslną emisję akcji serii M, zabezpieczając środki na poczet budowy wielkoskalowej wytwórni, jak też na Dzień Raportu rozpoczął odpowiednie prace koncepcyjne i projektowe. Intencją Emitenta jest także uzyskanie przychodów pokrywających wcześniej poniesione nakłady na rozwój produktów, przynajmniej w istotnej części. Zgodnie z obecnymi szacunkami Emitenta rynkowy poziom przychodów z tytułu produkcji może stanowić 40%-60% od detalicznej ceny jednej dawki. Obecnie Spółka planuje działalność generującą przychody ze sprzedaży z wybranym dystrybutorem i koncentruje się na badaniach klinicznych oraz rejestracji, dążąc do przyszłej komercjalizacji wyników prac w postaci dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w oparciu o własną pełnoskalową wytwórnię leków weterynaryjnych.

Spółka posiada również doświadczenie w badaniach nad kocimi komórkami macierzystymi, przy czym projekty dotyczące leczenia kotów znajdują się na bardzo wczesnym etapie rozwoju. Prowadzone prace dają także możliwość zastosowania osiągniętych wyników i wypracowanych metod w odniesieniu do ludzkich komórek macierzystych, co w przyszłości może stanowić nowy obszar działalności Emitenta.

2. Obecnie rozwijane leki biologiczne Spółki

Emitent obecnie prowadzi równolegle kilka projektów nad kandydatami na produkty lecznicze, które zostały zapoczątkowane w latach ubiegłych. Trzy najbardziej zaawansowane z nich dotyczą terapii komórkami macierzystymi:

- i) przewlekłych stanów zapalnych stawów z wczesnymi i średnio zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi u psów (BCX-CM-J),
- ii) atopowego zapalenia skóry u psów (BCX-CM-AD) oraz
- iii) kulawizny wywołanej stanem zapalnym stawów u koni na skutek nadmiernego obciążenia układu lokomotorycznego (BCX-EM).

W 2016 roku Emitent rozpoczął prace koncepcyjne związane z prawnymi możliwościami nadania komórkom macierzystym statusu weterynaryjnego produktu leczniczego. W tym celu Emitent wszedł w bezpośredni dialog z EMA, korzystając z narzędzia Innovation Task Force (ITF), które umożliwia nawiązanie współpracy z regulatorem rynku już na wczesnym etapie rozwoju planowanego produktu. Uzyskano wówczas informację, że EMA powołała grupę Ad Hoc Expert Group on Veterinary Novel Therapies (ADVENT), której celem jest opracowanie wytycznych dotyczących możliwości rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie komórek macierzystych, które zostały zakwalifikowane jako „stem cell-based product for veterinary use”. Po potwierdzeniu możliwości nadania komórkom macierzystym stosowanym w terapii

statusu weterynaryjnego produktu leczniczego uruchomiono laboratorium w wynajmowanych pomieszczeniach Wrocławskiego Centrum Badań EIT+ (obecnie PORT) i rozpoczęto prace związane z technologią ALLO-BCLX, tworząc odpowiednią platformę do rozwoju leków na bazie allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych (MSC). Zwieńczeniem prac grupy ADVENT była publikacja serii przewodników dotyczących stosowania allogenicznych komórek macierzystych w terapii. EMA jednoznacznie wskazała, że komórki macierzyste należy traktować jako substancję czynną, którą można stosować w terapii po uzyskaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, co jednoznacznie wiąże się z przejściem całej ścieżki rejestracyjnej potwierdzającej bezpieczeństwo i skuteczność w badaniach klinicznych. W przypadku leków biologicznych, których substancją czynną jest zawiesina żywych komórek macierzystych, krytycznym punktem jest odpowiednia kwalifikacja materiału wyjściowego pochodzenia zwierzęcego, z którego będą izolowane i namnażane w hodowli in vitro komórki macierzyste. Kluczowe jest opracowanie odpowiedniego panelu badań mikrobiologicznych obejmujących wirusy i bakterie, tak aby wykluczyć możliwość transferu choroby wirusowej lub bakteryjnej do pacjenta. Kontrola jakości pod kątem obciążenia mikrobiologicznego jest istotnym elementem szlaku technologicznego wytwarzania i kontroli jakości dla produktów na bazie MSC, ponieważ nie ma możliwości sterylizacji produktu końcowego. W tym celu Emitent opracował panel badań kontroli jakości zgodnie z wytycznymi ADVENT, który został pozytywnie zaopiniowany przez EMA w procedurze doradztwa naukowego (Scientific Advice).

W celu zminimalizowania ryzyka niepowodzenia w ubieganiu się o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu Emitent nawiązał współpracę z uznanym na rynku doradcą branżowym – firmą typu CRO (ang. Contract Research Organization) i zlecił opracowanie Planu Rozwoju Produktu i wykonanie analizy GAP. Na podstawie opracowanego Planu Rozwoju Produktu Emitent kontynuował prace związane z opracowaniem markera potencji (ang. potency marker), który jest związany z mechanizmem działania MSC w procesie immunomodulacji. Wskazanie mechanizmu działania (ang. Mode of Action, MoA) jest kluczowym elementem każdego kandydata na lek. W tym celu Emitent w ramach fazy Proof of Concept przeprowadził szereg badań in vitro oraz in vivo dotyczących mechanizmu działania MSC w procesie immunomodulacji.

Nieodłączną częścią rozwoju każdego kandydata na lek zarówno dla ludzi, jak i dla zwierząt jest ścieżka kliniczna. U zwierząt ścieżka kliniczna realizowana jest w podobny sposób jak u ludzi i według podobnych kryteriów, z tą różnicą, że czas trwania ścieżki klinicznej dla kandydatów na leki weterynaryjne jest krótszy i wymaga mniejszych nakładów finansowych. W obu przypadkach ścieżkę kliniczną rozpoczyna faza bezpieczeństwa. Dla weterynaryjnych kandydatów na lek odpowiednikiem I fazy badań klinicznych u ludzi jest badanie TAS (ang. Target Animal Safety). Faza TAS związana jest z wykazaniem bezpieczeństwa rozwijanego kandydata na lek. Badanie prowadzone jest w kontrolowanych warunkach na gatunku docelowym i polega na tym, że zdrowym osobnikom podawany jest badany produkt leczniczy zgodnie z przyjętym protokołem klinicznym. Na Datę Raportu Emitent zakończył badania TAS dla wszystkich trzech najbardziej rozwijanych kandydatów na produkty: BCX-CM-J, BCX-CM-AD oraz BCX-EM, uzyskując pozytywne wyniki, tj. potwierdzając bezpieczeństwo w podaniu odpowiednio dostawowym lub dożylnym. Badania przeprowadzone zostały w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych w standardzie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. Good Laboratory Practice, GLP) w certyfikowanych ośrodkach CRO zgodnie z wytycznymi regulatora rynku farmaceutycznego.

Faza TAS jest podstawą do rozpoczęcia terenowego badania klinicznego, którego celem jest wykazanie skuteczności kandydata na lek na pacjentach klinicznych. Terenowe badanie kliniczne jest odpowiednikiem III fazy badania klinicznego u ludzi. Na Datę Raportu Emitent ukończył badania kliniczne dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J jak też jest w trakcie realizacji badań klinicznych dla kandydatów BCX-CM-AD oraz BCX-EM (przy czym dla BCX-EM pozyskał już wstępne pozytywne wyniki badania klinicznego). Zakończenie obydwu aktualnie prowadzonych badań klinicznych oczekiwane jest w bieżącym roku.

Elementem wspólnym ścieżki klinicznej rozwoju leku zarówno dla ludzi, jak i zwierząt jest wytworzenie badanego produktu leczniczego w standardzie farmaceutycznym cGMP. Standard wytwarzania pozostaje bez zmian dla leków ludzkich i weterynaryjnych, dlatego też w obu przypadkach wymagane jest zezwolenie na wytwarzanie badanego produktu leczniczego, który jest przeznaczony wyłącznie do badania klinicznego.

Produkt użyty w badaniu klinicznym musi mieć ostateczną formulację, która będzie ujęta w dossier rejestracyjnym przy ubieganiu się o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Zwieńczeniem dotychczasowych prac Emitenta nad wdrożeniem standardu farmaceutycznego był pozytywny audyt Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF), który wydał zezwolenie na wytwarzanie badanego weterynaryjnego produktu leczniczego somatycznej terapii komórkowej. Na podstawie udzielonego zezwolenia Emitent wytworzył serie walidacyjne, które były podstawą udzielenia ostatecznego certyfikatu GMP, pozyskanego w lipcu 2021 r. Serie walidacyjne jednocześnie posłużyły jako serie badanego produktu leczniczego w badaniu TAS, jak też do celów badań klinicznych. Ponowny audyt pozwolił pozyskać nowy certyfikat na kolejne trzy lata działalności w lutym bieżącego roku. Ponadto w sierpniu 2024 r. GIF podjął decyzję o zmianie zezwolenia na wytwarzanie poprzez usunięcie ograniczenia w postaci wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych badanych, czyli przeznaczonych wyłącznie do badań klinicznych. Aktualnie posiadane zezwolenie usuwa powyższe ograniczenie, w związku z czym, na podstawie aktualnie obowiązującego zezwolenia, możliwe będzie wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych z przeznaczeniem do sprzedaży – po uprzednim uzyskaniu zezwolenia na ich wprowadzenie do obrotu.

Poniżej szczegółowo omówiono dotychczas prowadzone prace nad rozwojem kandydatów na leki wraz z harmonogramem kolejnych etapów rozwoju aż do uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu.

BCX-CM-J

BCX-CM-J jest historycznie najstarszym projektem, nad którym Spółka rozpoczęła badania. Wytworzony w postaci wolnego od mikroorganizmów produktu somatycznej terapii komórkowej, w formie zawiesiny żywych allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych, ma być przeznaczony do iniekcji dostawowych. Wskazania terapeutyczne do zastosowania obejmują przewlekłe stany zapalne stawów ze wczesnymi i średnio zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi (osteoarthritis), przejawiającymi się bólem i kulawizną zwierzęcia. BCX-CM-J przeznaczony będzie do zastosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii. Głęboko mrożony produkt leczniczy będzie dostępny od ręki w gabinecie weterynaryjnym w formule off the shelf i gotowy do podania pacjentowi bezpośrednio po rozmrożeniu. Zastosowanie komórek macierzystych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów u psów powoduje redukcję stanu zapalnego poprzez immunomodulację, co prowadzi do znacznego zmniejszenia bólu i umożliwia uruchomienie naturalnych procesów odbudowy zniszczonej chorobą tkanki. Produkt BCX-CM-J ma tym samym możliwość działania przyczynowego, w odróżnieniu od innych dostępnych metod leczenia, które zasadniczo mają charakter wyłącznie objawowy.

W toku prac nad rozwojem produktu leczniczego BCX-CM-J Emitent w 2020 roku przeprowadził ocenę skuteczności badanego produktu leczniczego BCX-CM-J na pacjentach klinicznych. Pilotaż badania klinicznego został przeprowadzony na grupie kilkudziesięciu zwierząt, które zostały zakwalifikowane do badania na podstawie wizyty kontrolnej. Do badania przystąpiły psy obu płci, powyżej 12 miesięcy życia, z radiologicznymi objawami zmian zwyrodnieniowych w obrębie jednego lub dwóch stawów manifestujących się kulawizną. Psy biorące udział w badaniu nie były obciążone chorobami współistniejącymi.

Przyjęta metodologia badania odzwierciedla standardy badań klinicznych dla dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów u psów. Pierwszym parametrem była ocena bólu odczuwanego przez pacjenta (ang. Pain Score, PS) na podstawie zwalidowanej ankiety bólu CBPI (ang. Canine Brief Pain Inventory), oceniającej trzy parametry: stopień bólu, ocenę funkcjonowania i ocenę ogólną. Ocena bólu składała się z 4 pytań (największe i najmniejsze nasilenie bólu, średni stopień bolesności oraz bolesność w momencie wypełniania ankiety). Każde z pytań oceniane było w skali od 0 do 10. Drugim parametrem była ocena funkcjonowania (ang. Pain Interference, PI) składająca się z 6 pytań (wpływ bólu na ogólną aktywność, radość z życia, zdolność do wstawania z pozycji leżącej, do chodzenia, do biegania, do wchodzenia na schody, krawężniki itp.). Każde z pytań oceniane było w skali od 0 do 10. Trzecim parametrem brany pod uwagę w badaniu była ocena ogólna jakości życia (ang. Overall Impression, OI)

punktowana w skali od 0 do 4, gdzie 0 oznacza „doskonała”, 4 natomiast „bardzo niska”. Parametry PS, PI oraz OI oceniane były podczas wizyt kontrolnych w dniach: 0, 7, 14, 30 i 60. Przyjęty do oceny skuteczności punkt końcowy badania (ang. primary end point) zakładał poprawę wyników leczenia w 30 dniu od podania badanego produktu leczniczego wyrażoną jako obniżenie PS o minimum 1 pkt oraz obniżenie PI o minimum 2 pkt przy OI nie wyższym niż w dniu 0. Biorąc pod uwagę przyjęte kryteria oceny skuteczności badanego produktu leczniczego Emitent otrzymał następujące wyniki:

- w dniu 30: 19/26 psów uzyskało poprawę wyników leczenia, co dało 73% skuteczności stosowania badanego produktu leczniczego;
- w dniu 60: 15/22 psów uzyskało poprawę wyników leczenia, co dało 68% skuteczności.

Wyniki uzyskane przez Emitenta w badaniu pilotażowym dla produktu BCX-CM-J były zadowalające i pozwoliły przejść do fazy planowania badań prowadzonych w rygorze badań klinicznych.

W dalszej kolejności ukończona została również faza bezpieczeństwa TAS. Podczas kilkukrotnego dostawowego podania badanego produktu leczniczego nie zaobserwowano żadnych niepokojących objawów klinicznych związanych z tym podaniem. Podanie badanego produktu leczniczego było dobrze tolerowane przez wszystkie zwierzęta. Badanie fizykalne i obserwacja tolerancji miejscowej nie wykazały żadnych nieprawidłowych wyników. Nie zaobserwowano również żadnych niepokojących wyników w odniesieniu do masy i apetytu zwierząt. Pomiędzy grupą badaną a kontrolną nie zaobserwowano żadnych statystycznie istotnych różnic w odniesieniu do parametrów biochemicznych krwi i moczu.

Pozytywne wyniki z badań bezpieczeństwa pozwoliły Emitentowi rozpocząć terenowe badanie kliniczne dla produktu BCX-CM-J.

W dniu 25 września 2023 roku (raport bieżący ESPI nr 53/2023) Emitent powziął informacje dotyczące końcowych wyników weterynaryjnego badania klinicznego poświęconego potwierdzeniu skuteczności i bezpieczeństwa produktu BCX-CM-J, przeznaczonego do leczenia objawów klinicznych zmian zwyrodnieniowych stawów u psów (osteoartrozy). Wieloośrodkowe terenowe badanie kliniczne wykazało wysoką skuteczność BCX-CM-J w terapii objawów zapalenia stawów u psów. Kryterium sukcesu w pierwszorzędnym punkcie końcowym (ang. primary endpoint) osiągnęło 70% pacjentów w grupie badanej i 26% pacjentów w grupie kontrolnej. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej, co oznacza zakończenie badania klinicznego z sukcesem.

W wieloośrodkowym terenowym badaniu klinicznym oceniającym skuteczność i bezpieczeństwo kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J uczestniczyło łącznie szesnaście ośrodków z trzech krajów (Portugalia, Irlandia, Węgry). Po przeprowadzeniu analizy pośredniej (ang. Interim Analysis), o czym Emitent informował w raporcie bieżącym ESPI nr 9/2023 z dnia 21 lutego 2023 roku, badanie kliniczne zakończono po włączeniu do badania łącznie 110 pacjentów z łagodną do umiarkowanej chorobą zwyrodnieniową stawu, z podziałem na dwie grupy. 73 pacjentów otrzymało badany produkt leczniczy BCX-CM-J (grupa badana), a 37 pacjentów sól fizjologiczną (grupa kontrolna), w obu przypadkach w iniekcji dostawowej. Badanie kliniczne prowadzone było w modelu podwójnie zaślepionej, randomizowanej próby.

Analiza statystyczna została przeprowadzona na populacji ITT (ang. Intention-to-treat), czyli grupie osobników obejmującej wszystkich randomizowanych pacjentów wybranych do badania zgodnie z przyjętymi kryteriami włączenia i wyłączenia z badania, którzy otrzymali pełne leczenie zgodnie z przyjętym protokołem badania klinicznego. Ostatecznie po weryfikacji danych populacja ITT stanowiła ogółem 102 pacjentów, w tym 67 pacjentów w grupie badanej BCX-CM-J i 35 pacjentów w grupie kontrolnej.

Badanie skuteczności kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J oceniano poprzez stopień poprawy kulawizny i/lub redukcji bólu w leczonym stawie dotkniętym chorobą zwyrodnieniową. Jako sukces w leczeniu przyjęto poprawę (spadek) dowolnego z ocenianych parametrów (kulawizna lub ból) o co najmniej 2 punkty w przyjętej

skali, lub spadek obu ocenianych parametrów jednocześnie o co najmniej 1 punkt, przy spełnieniu pozostałych warunków prowadzenia badania.

Pierwszorzędowy punkt końcowy, czyli efekt kliniczny stanowiący podstawę oceny skuteczności badanego produktu leczniczego, został ustalony w protokole badania na dzień 30 +/- (plus/minus) 3 dni licząc od daty podania badanego produktu leczniczego BCX-CM-J w grupie badanej i placebo w grupie kontrolnej.

Następnie w dniu 8 grudnia 2023 roku (raport bieżący ESPI nr 60/2023) Emitent poinformował o powzięciu informacji dotyczącej końcowych wyników weterynaryjnego badania klinicznego poświęconego potwierdzeniu skuteczności i bezpieczeństwa produktu BCX-CM-J, w odniesieniu do drugorzędowych punktów końcowych (tzw. secondary endpoint). Informacja ta została uzupełniona przez Emitenta w dniu 11 grudnia 2023 roku (raport bieżący ESPI nr 61/2023).

Opisane powyżej uzyskane wyniki pierwszorzędowe potwierdzają istotne statystycznie zmniejszenie kulawizny i bólu leczonego stawu po podaniu badanego produktu leczniczego BCX-CM-J, w szczególności utrzymywanie się efektu terapeutycznego również w 45. i 90. dniu od podania produktu. Zarząd Emitenta ocenił wyniki badania klinicznego uzyskane w drugorzędowych punktach końcowych jako bardzo korzystne i pozwalające planować przyszłą komercjalizację produktu.

Drugorzędowe punkty końcowe w prowadzonym badaniu klinicznym obejmowały następujące kryteria skuteczności (ang. secondary efficacy criteria) badanego produktu leczniczego BCX-CM-J:

1. Badanie skuteczności BCX-CM-J w dniu 45 +/- 5 (zastosowano kryteria analogiczne jak dla pierwszorzędowego punktu końcowego). Kryterium sukcesu osiągnęło 74% pacjentów w grupie badanej i 42% pacjentów w grupie kontrolnej. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej. Badanie prowadzone było przez lekarza weterynarii.
2. Badanie skuteczności BCX-CM-J w dniu 90 +/- 5 (zastosowano kryteria analogiczne jak dla pierwszorzędowego punktu końcowego). Kryterium sukcesu osiągnęło 81% pacjentów w grupie badanej i 39% pacjentów w grupie kontrolnej. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej. Badanie prowadzone było przez lekarza weterynarii.
3. Badanie skuteczności BCX-CM-J w oparciu o ankietę oceny bólu CBPI (ang. canine brief pain inventory) w celu oceny nasilenia przewlekłego bólu (wskaźnik PSS, ang. pain severity score) i jego wpływu na codzienne funkcjonowanie psa (wskaźnik PIS, ang. pain interference score). Kryterium sukcesu zdefiniowano jako redukcję wskaźnika interferencji bólu PIS o nie mniej niż 2 punkty oraz wskaźnika nasilenia bólu PSS o nie mniej niż 1 punkt w porównaniu do dnia 0. Kwestionariusz wypełniany był przez opiekuna psa w dniach: 14 +/-2, 30 +/- 3, 45 +/- 5 oraz 90 +/- 5. Istotność statystyczną uzyskano w dniu 90 +/- 5.
4. Badanie skuteczności BCX-CM-J w oparciu o badanie kulawizny w docelowym stawie objętym chorobą zwyrodnieniową (ang. lameness of target joint) w poszczególnych punktach kontrolnych przypadających na dzień: 0, 14 +/-2, 30 +/- 3, 45 +/- 5, 90 +/- 5. Obserwowana poprawa kulawizny w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej we wszystkich punktach kontrolnych z wyjątkiem dnia 0. Badanie prowadzone było przez lekarza weterynarii.
5. Badanie skuteczności BCX-CM-J w oparciu o analizę bólu w docelowym stawie objętym chorobą zwyrodnieniową (ang. articular pain of target joint) w poszczególnych punktach kontrolnych przypadających na dzień: 0, 14 +/-2, 30 +/- 3, 45 +/- 5, 90 +/- 5. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej we wszystkich punktach kontrolnych z wyjątkiem dnia 0. Badanie prowadzone było przez lekarza weterynarii.
6. Badanie wysięku w docelowym stawie objętym chorobą zwyrodnieniową (ang. joint effusion of target joint). W tym parametrze nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną. Wysięk w stawie może pojawić się przy zaostrzeniach stanu zapalnego lub w reakcji na podanie leku. Brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupą produktu badanego a grupą kontrolną świadczy o braku

powikłań po podaniu produktu badanego w postaci ostrego zapalenia stawu, jak i o braku zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej.

7. Badanie zwiększonej ciepłoty w docelowym stawie objętym chorobą zwyrodnieniową (ang. presence of articular heat - target joint). W tym parametrze nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną. Zwiększona ciepłota stawu może pojawić się przy zaostrzeniach stanu zapalnego lub w reakcji na podanie leku. Brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupą produktu badanego a grupą kontrolną świadczy o braku powikłań po podaniu produktu badanego w postaci ostrego zapalenia stawu, jak i o braku zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej.
8. Badanie skuteczności BCX-CM-J w oparciu o sumaryczne zestawienie wyników badania kulawizny i bólu w docelowym stawie (ang. joint score) objętym chorobą zwyrodnieniową w poszczególnych punktach kontrolnych przypadających na dzień 14 +/-2, 30 +/- 3, 45 +/- 5, 90 +/- 5 w porównaniu do dnia 0. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej we wszystkich punktach kontrolnych z wyjątkiem dnia 0.
9. Badanie skuteczności BCX-CM-J w oparciu o ankietę oceny bólu CBPI z uwzględnieniem wskaźnika oceny poprawy jakości życia (ang. overall impression score) pacjenta biorącego udział w badaniu klinicznym. Kwestionariusz wypełniany był przez opiekuna psa w dniach: 14 +/-2, 30 +/- 3, 45 +/- 5 oraz 90 +/- 5. Istotność statystyczną uzyskano w dniach: 30 +/- 3, 45 +/- 5 oraz 90 +/- 5.

Na podstawie powyższych informacji Zarząd Emitenta podjął decyzję o kontynuowaniu pozostałych prac, których realizacja jest niezbędna do złożenia w Europejskiej Agencji Leków wniosku o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego BCX-CM-J. Złożenie przedmiotowego wniosku zrealizowano w maju 2024 r., o czym Emitent poinformował raportem bieżącym ESPI nr 6/2024.

W dniu 11 lipca 2024 r. Emitent otrzymał informację dotyczącą zakończenia oceny formalnej wniosku do Europejskiej Agencji Leków o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-J stosowanego w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów u psów. Ocena formalna wniosku zakończyła się wynikiem pozytywnym. Europejska Agencja Leków potwierdziła, że złożony wniosek jest kompletny i spełnia kryteria niezbędne do rozpoczęcia w dniu 11 lipca 2024 r. oceny merytorycznej. Zgodnie z najlepszą wiedzą Emitenta lista ewentualnych pytań ze strony EMA zostanie przyjęta i przedstawiona do 7 listopada 2024 r.

W tabeli poniżej przedstawiono harmonogram dotychczasowych prac w rozwoju projektu BCX-CM-J oraz przewidywane przyszłe etapy związane z jego wdrożeniem na rynek.

2016-2017	Rozpoczęcie prac badawczo - rozwojowych
2018	Skalowanie technologii ze skali laboratoryjnej do skali farmaceutycznej
2019	Rozpoczęcie wytwarzania kandydata na produkt leczniczy w standardzie farmaceutycznym
2020	Badania <i>in vivo</i> - pilotaż badania klinicznego na pacjentach ze zmianami zwyrodnieniowymi stawów
2021	Zawarcie umowy z doradcą CRO (ang. Contract Research Organisation) z siedzibą w Niemczech na przeprowadzenie badania klinicznego dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J
2022	Pomyślne ukończenie istotnego etapu badań – fazy bezpieczeństwa (ang. Target Animal Safety, TAS)
2022	Pozyskanie zgód na terenowe badanie kliniczne w Irlandii, Portugalii oraz na Węgrzech, rozpoczęcie fazy badawczej badań klinicznych
2023	Otrzymanie wyników analizy pośredniej weterynaryjnego badania klinicznego po zakończeniu badania klinicznego przez pierwszych 45 pacjentów
2023	Otrzymanie końcowych wyników weterynaryjnego badania klinicznego (pierwszorzędowych i drugorzędowych), przeprowadzonego na 104 pacjentach
2024	Opracowanie dossier rejestracyjnego oraz złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do EMA
	Zakończenie oceny formalnej wniosku do Europejskiej Agencji Leków o wydanie pozytywnej

2025*	rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-J Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez EMA
-------	--

Źródło: Spółka

*Wszelkie przyszłe terminy wskazane w powyższej tabeli stanowią jedynie wstępne przewidywania Spółki na Datę Raportu.

BCX-CM-AD

BCX-CM-AD jest drugim kandydatem na lek, nad którym Spółka rozpoczęła prace badawczo-rozwojowe w przeszłości. Substancję aktywną produktu stanowi zawiesina żywych allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych. Wytworzony produkt leczniczy będzie się różnił stężeniem komórek w pojedynczej dawce oraz kompozycją substancji pomocniczych, ze względu na jego drogę podania – do krwioobiegu, w formie kroplówki. Terapia z wykorzystaniem mezenchymalnych komórek macierzystych podawanych do krwioobiegu może znaleźć zastosowanie w leczeniu większej liczby chorób o podłożu autoimmunologicznym, przy czym pierwszym zastosowaniem, nad którym pracuje Emitent, jest leczenie atopowego zapalenia skóry u psów. Głęboko mrożony produkt BCX-CM-AD przeznaczony będzie do zastosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii, dostępny od ręki w gabinecie weterynaryjnym w formule *off the shelf* i gotowy do podania w kroplówce bezpośrednio po rozmrożeniu.

Historycznie pierwszym w pełni udokumentowanym przypadkiem potwierdzenia skuteczności zastosowania badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD było jego zastosowanie w ramach procedury leczenia ostatniej szansy (tzw. last resort treatment) u trzyletniego psa rasy bokser, u którego w 2018 roku zdiagnozowano atopowe zapalenie skóry. Pacjent ten nie odpowiadał na klasyczne leczenie z wykorzystaniem dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów. Dodatkowo wdrożona terapia z wykorzystaniem biologicznego produktu leczniczego opartego o przeciwciało monoklonalne przeciwko interleukinie 31 również nie przyniosło oczekiwanych rezultatów.

Przed zastosowaniem terapii z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD u pacjenta występowały objawy kliniczne atopowego zapalenia skóry w postaci swędzenia łap, zwłaszcza w okolicach międzypalcowych, zapalenie skóry w okolicach międzypalcowych, grudkowe zapalenie skóry i łysienie w okolicy głowy oraz pleców. Badany produkt leczniczy BCX-CM-AD został podany pacjentowi dożylnie. Do oceny skuteczności leczenia zastosowano wskaźnik rozległości i zaawansowania atopowego zapalenia skóry (ang. canine atopic dermatitis extent and severity index - CADESI) przed i po leczeniu. CADESI jest narzędziem do oceny 20 typowych miejsc na ciele u psów z atopowym zapaleniem skóry. Trzy zmiany (rumień, liszajowacenie i łysienie) są oceniane w skali od 0 do 3 w każdym miejscu. U omawianego pacjenta wartości CADESI obniżały się w kolejnych dniach i wynosiły odpowiednio:

- w dniu 0 - 28,
- w dniu 30 - 17,
- w dniu 50 - 6,
- w dniu 90 - 5.

Wzrost wartości CADESI do poziomu 10 został zaobserwowany dopiero w dniu 171, a więc po ok. 6 miesiącach od podania badanego produktu. Dodatkowo zaobserwowano zmniejszoną częstotliwość swędzenia już kilka dni po podaniu badanego produktu, a tempo zmian skórnych zmniejszyło się 4 tygodnie po podaniu. Efekty terapii utrzymywały się przez okres 6 miesięcy, po tym czasie pojawiły się objawy kliniczne w postaci nawracającego swędzenia, a w obszarze okołowargowym pojawiły się łysienie i liszajowacenie.

Następnie ukończona została faza bezpieczeństwa TAS. Wszystkie określone protokołem cele badania zostały osiągnięte, a w trakcie badania nie stwierdzono zdarzeń, które mogłyby mieć negatywny wpływ na jakość lub integralność danych uzyskanych w wyniku badania. Bezpieczeństwo podania kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD we wlewach dożylnych zostało zweryfikowane pozytywnie. Badanie przeprowadzono zgodnie

ze standardami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. Good Laboratory Practice, GLP). W trakcie badania nie zaobserwowano zmian dotyczących ogólnego stanu klinicznego, tj. w badaniu fizykalnym, odnośnie do tolerancji miejscowej w miejscu podania kandydata na produkt leczniczy, masy ciała i spożycia pokarmu. Podczas kilkukrotnego podania badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD we wlewach dożylnych, u kilku osobników zaobserwowano lekkie objawy kliniczne wskazujące na stres, które całkowicie ustępowały w czasie od kilkunastu do kilkudziesięciu minut od podania. Badanie krwi oraz moczu nie wykazały odchyień od przyjętych norm. Badanie histopatologiczne nie wykazało zmian, które mogłyby wskazywać na toksyczne działanie badanego produktu leczniczego. W miejscu podania nie stwierdzono zmian patologicznych. U nielicznych osobników zaobserwowano nieswoiste objawy kliniczne spowodowane prawdopodobnie zwiększoną indywidualną wrażliwością na drogę podania, które nie wpływają na ogólną ocenę uzyskanych wyników.

Ponadto, Spółka pozyskała zgodę Lokalnej Komisji Etycznej (LKE) na przeprowadzenie planowanego badania na pacjentach klinicznych (psy z atopowym zapaleniem skóry) oraz zakończyła to badanie z wykorzystaniem kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD. Badanie obejmowało 32 pacjentów w podziale na 2 grupy: 21 psów w grupie której podawano BCX-CM-AD oraz 11 psów w grupie kontrolnej, w której zastosowano dopuszczone do obrotu referencyjne przeciwciała monoklonalne stosowane w leczeniu objawów atopowego zapalenia skóry u psów. Badanie przeprowadzono metodą pojedynczej ślepej próby w dwóch ośrodkach badawczych (Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu oraz Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie). Czas obserwacji pojedynczego pacjenta wynosił 12 tygodni (84 +/- 3 dni). Badanie miało charakter jakościowy i polegało na ocenie efektu terapeutycznego w dniach 7, 28, 56 i 84 licząc od podania BCX-CM-AD w grupie badanej lub pierwszego podania referencyjnego przeciwciała monoklonalnego w grupie kontrolnej. BCX-CM-AD podawany był jednokrotnie drogą wlewu dożylnego, natomiast referencyjne przeciwciała monoklonalne podawane było trzykrotnie w odstępach co 28 dni w postaci iniekcji podskórnej. Z powodu braku skuteczności lub pogorszenia objawów klinicznych z badania usunięto łącznie 3 pacjentów: 1 w grupie badanej oraz 2 w grupie kontrolnej. Tym samym wskaźnik braku skuteczności był niższy w grupie badanej (1 z 21 pacjentów) niż w grupie kontrolnej (2 z 11 pacjentów), co jest sytuacją korzystną dla Emitenta. Pacjenci usunięci z badania nie zostali włączeni do analizy statystycznej. Badanie wykazało skuteczność w leczeniu objawów klinicznych zarówno w grupie badanej, jak i w grupie kontrolnej. W obu przypadkach zaobserwowano wyraźne, korzystne zmiany zarówno w obszarze działania przeciwzapalnego (zmian skórnych), jak i przeciwświądowego. Uzyskane wyniki wskazują na silniejsze i szybsze działanie przeciwzapalne (poprawę zmian skórnych) kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD w porównaniu do grupy kontrolnej. Z kolei w grupie kontrolnej zaobserwowano szybsze i nieco silniejsze działanie przeciwświądowe w porównaniu do grupy badanej, której podano BCX-CM-AD. Zaobserwowane różnice są zgodne z oczekiwaniami Emitenta i odzwierciedlają różne mechanizmy działania stosowanych w obydwu grupach produktów leczniczych. W toku badania nie zaobserwowano istotnych zmian w wynikach badań krwi ani istotnych klinicznie objawów klinicznych, co potwierdza bezpieczeństwo dożylnego podawania BCX-CM-AD. Uzyskane wyniki zostały wykorzystane przez Spółkę do zakończenia prac nad protokołem terenowego badania klinicznego, które rozpoczęto w 2023 roku.

W dniu 10 maja 2023 roku Spółka poinformowała o zawarciu umowy na przeprowadzenie badania klinicznego ze spółką typu CRO z siedzibą w Niemczech, świadczącą profesjonalne usługi w zakresie prowadzenia weterynaryjnych badań klinicznych. Przedmiotowa Umowa dotyczy przeprowadzenia badania klinicznego dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów i przewiduje m.in. wyłonienie i zakontraktowanie do 18 klinik na terenie Unii Europejskiej wraz z odpowiednimi szkoleniami dla lekarzy weterynarii.

W dniu 19 października 2023 roku Emitent przekazał informację o pozytywnej ocenie dokonanej przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości ("PARP") projektu pt. "Opracowanie biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów" ("Projekt"), zgłoszonego przez Emitenta do dofinansowania w ramach pierwszego naboru wniosków do "Ścieżki SMART" realizowanego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki. Celem Projektu jest

opracowanie innowacyjnego, biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego wykorzystującego allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste, przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Projekt obejmuje swoim zakresem kompletną ścieżkę rozwojową dla produktu BCX-CM-AD, w tym koszty związane z przeprowadzeniem badania klinicznego. Umowa o dofinansowanie z PARP została zawarta w dniu 22 grudnia 2023 roku. Całkowita kwota dofinansowania wynosi 10 612 758,93 zł. Okres kwalifikowalności wydatków dla Projektu rozpoczyna się w dniu 01.06.2023 r. i kończy się w dniu 31.10.2025 r.

W IV kwartale 2023 r. Emitent powziął informacje o uzyskaniu pozwoleń właściwych krajowych organów na przeprowadzenie planowanego terenowego badania klinicznego weterynaryjnego na psach z klinicznymi objawami atopowego zapalenia skóry (AD, ang. atopic dermatitis) z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego weterynaryjnego BCX-CM-AD na bazie mezenchymalnych komórek macierzystych, tj.:

- 1) Dyrekcji Produktów Weterynaryjnych Krajowego Biura Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego (węg.: Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága) nr 5300/3301-2/2023;
- 2) Generalnej Dyrekcji ds. Żywności i Weterynarii (port. Direção Geral de Alimentação e Veterinária) nr 113/ECVPT/2023.

Ponadto w dniu 13 grudnia 2023 r. Emitent pozyskał informację o uzyskaniu od Urzędu Regulacji Produktów Zdrowotnych (ang: The Health Products Regulatory Authority) w Irlandii licencji o numerze CT23392/006 na przeprowadzenie planowanego terenowego badania klinicznego weterynaryjnego na psach z klinicznymi objawami atopowego zapalenia skóry AD (ang. atopic dermatitis) z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego weterynaryjnego BCX-CM-AD na bazie mezenchymalnych komórek macierzystych.

W dniu 12 grudnia 2023 r. rozpoczęto fazę badawczą w badaniu klinicznym weterynaryjnym dotyczącym produktu BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Powyższe oznacza, że badany produkt leczniczy weterynaryjny został podany pierwszym pacjentom. Celem prowadzonego badania klinicznego jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa pojedynczego dożylnego wlewu produktu BCX-CM-AD w leczeniu objawów klinicznych atopowego zapalenia skóry u psów, takich jak świąd, rumień i liszaj. Badanie zaplanowano do przeprowadzenia w 4 krajach: na Węgrzech, w Portugalii, w Irlandii oraz w Polsce. Na Dzień Raportu Emitent wystąpił o zgodę właściwego organu administracji na rozpoczęcie badania klinicznego, jednak jeszcze takiej zgody nie otrzymał. O otrzymaniu zgody na prowadzenie badania klinicznego w Polsce Emitent niezwłocznie poinformuje w formie odrębnego raportu bieżącego.

Protokół badania klinicznego przewiduje weryfikację skuteczności i bezpieczeństwa stosowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego BCX-CM-AD poprzez porównanie stopnia redukcji atopowych zmian skórnych oraz redukcji świądu u dwóch grup pacjentów: grupy badanej, która otrzyma produkt BCX-CM-AD oraz grupy kontrolnej, która otrzyma placebo.

W dniu 10 lipca 2024 r. Emitent powziął informację dotyczącą wyników analizy pośredniej (ang. Interim Analysis) przeprowadzonej w weterynaryjnym badaniu klinicznym dotyczącym potwierdzenia skuteczności produktu BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Wyniki przeprowadzonej analizy pośredniej pozwalają na ustalenie ostatecznej liczby pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym na poziomie 84, a więc istotnie poniżej wstępnych, szacunkowych założeń Emitenta. Oznacza to, że uzyskane wyniki są lepsze od wyników oczekiwanych na etapie planowania badania klinicznego w zakresie różnicy statystycznej pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną (placebo). Jest to sytuacja korzystna dla Emitenta, gdyż umożliwia wcześniejsze zakończenie badania klinicznego. Na dzień pozyskania przedmiotowej informacji w badaniu klinicznym zrekrutowanych zostało 82 pacjentów, w związku z czym badanie kliniczne jest kontynuowane również na Dzień Raportu.

W tabeli poniżej przedstawiono harmonogram dotychczasowych prac w rozwoju projektu BCX-CM-AD oraz przewidywane przyszłe etapy związane z jego wdrożeniem na rynek.

2017-2018	Rozpoczęcie prac badawczo – rozwojowych
2019	Skalowanie technologii ze skali laboratoryjnej do skali farmaceutycznej
2020	Rozpoczęcie wytwarzania kandydata na produkt leczniczy w standardzie farmaceutycznym
2021	Pomyślne ukończenie istotnego etapu badań - fazy bezpieczeństwa (ang. Target Animal Safety, TAS)
2022-2023	Pomyślne ukończenie badania <i>in vivo</i> - pilotażu badania klinicznego na pacjentach z atopowym zapaleniem skóry
2023	Zawarcie umowy z podwykonawcą oraz rozpoczęcie terenowego badania klinicznego
	Zawarcie z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości umowy o dofinansowanie
2024*	Zakończenie badań i złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do EMA

Źródło: Spółka

*Wszelkie przyszłe terminy wskazane w powyższej tabeli stanowią jedynie wstępne przewidywania Spółki na Datę Raportu.

BCX-EM

BCX-EM jest trzecim kandydatem na lek, nad którym obecnie pracuje Emitent. BCX-EM będzie czystą mikrobiologicznie zawiesziną żywych allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych stosowaną w iniekcjach parenteralnych (pozajelitowych). Wskazanie terapeutyczne obejmować będzie kulawiznę wywołaną stanem zapalnym stawów, powstałą na skutek nadmiernego obciążenia układu lokomotorycznego. Planowane jest również rozszerzenie zastosowania produktu leczniczego do leczenia uszkodzenia ścięgna zginacza powierzchownego palców (ang. Superficial Digital Flexor Tendon, SDFT) oraz ścięgna zginacza głębokiego palców (ang. Deep Digital Flexor Tendon, DDFT) powstałych wskutek kontuzji. Głęboko mrożony produkt BCX-EM przeznaczony będzie do zastosowania wyłącznie przez lekarza weterynarii, dostępny od ręki i gotowy do podania bezpośrednio po rozmrożeniu.

Działanie leku BCX-EM w leczeniu zapalenia stawów u koni bazuje na immunomodulujących właściwościach MSC, które modulując środowisko zapalne hamują intensywną proliferację limfocytów T i B oraz indukują odbudowę uszkodzonych struktur tkankowych. Obok immunomodulujących właściwości MSC, komórki te wykazują również zdolność do indukowania procesu odbudowy kości, przyspieszając proliferację osteoblastów i mineralizację nowo uformowanej macierzy kostnej.

W 2022 r. otrzymano odpowiedź od Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ramach procedury Porady Naukowej (ang. Scientific Advice) opiniującej:

- przebieg szlaku technologicznego wykorzystywanego do wytwarzania kandydata na produkt leczniczy BCX-EM, dedykowanego dla leczenia zapalenia stawów u koni,
- schemat protokołu klinicznego fazy bezpieczeństwa (TAS, ang. Target Animal Safety) dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM.

Plan protokołu klinicznego badań bezpieczeństwa został zaakceptowany w całości. W przypadku szlaku technologicznego, EMA przedstawiła natomiast rekomendacje, które nie wymagają zmiany harmonogramu czy budżetu w odniesieniu do aktualnego planu rozwoju produktu. Wszystkie rekomendacje przedstawione przez EMA zostały przez Emitenta uwzględnione w odpowiedni sposób w trakcie trwających już badań, a więc przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

Ponadto dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM zakończono badanie bezpieczeństwa TAS (ang. Target Animal Safety). W badaniu wzięło udział 16 zdrowych koni bez śladów kulawizny, po 8 w grupie produktu badanego oraz w grupie kontrolnej. Badanie polegało na dwukrotnym, zaślepionym i randomizowanym podaniu badanego produktu leczniczego BCX-EM do stawu pęcínowego. W obserwacjach klinicznych prowadzonych w dniach 0, 7, 14 i 30 od podania nie zaobserwowano żadnych objawów klinicznych ani kulawizny, które związane

byłyby z podaniem badanego produktu leczniczego. W miejscu podania nie stwierdzono zmian patologicznych. Nie stwierdzono też innych nieprawidłowości, które mogłyby mieć związek z iniekcją dostawową badanego produktu leczniczego. Tym samym uznano, że dwukrotne podanie dostawowe badanego produktu leczniczego BCX-EM jest bezpieczne i nie wiąże się z pojawieniem poważnych lub nieoczekiwanych działań niepożądanych.

Na Datę Raportu kandydat na lek w ramach projektu BCX-EM znajduje się w fazie rozpoczętych badań klinicznych w związku z zawartą w grudniu 2022 r. umową z podmiotem typu CRO z Niemiec, które to badania na podstawie odpowiednich zgód prowadzone są na Węgrzech, w Irlandii, Holandii oraz w Hiszpanii. Na Dzień Raportu otrzymano już wstępne wyniki przedmiotowego badania klinicznego.

Do terenowego wielośrodkowego badania klinicznego oceniającego skuteczność i bezpieczeństwo produktu BCX-EM włączono ostatecznie 117 pacjentów w podziale na grupę badaną, w której podawano badany produkt leczniczy BCX-EM (78 pacjentów) oraz kontrolną, w której podawano placebo (39 pacjentów). Sukces w pierwszorzędownym punkcie końcowym, mierzony w dniu 28±3 od podania produktu lub placebo, zdefiniowano jako zmniejszenie kulawizny z poziomu 2 (kulawizna widoczna podczas ruchu w linii prostej) lub 3 (kulawizna wyraźnie widoczna we wszystkich chodach) w skali AAEP do poziomu 0 (brak kulawizny) lub 1 (kulawizna minimalna i trudna do zauważenia).

Kryterium skuteczności w pierwszorzędownym punkcie końcowym osiągnęło 64,1% pacjentów, którym podano BCX-EM, oraz 33,3% pacjentów w grupie kontrolnej. Uzyskany wynik jest statystycznie istotny.

Przedstawione wyniki mają charakter wstępny, gdyż obliczenia zostały wykonane na podstawie wstępnie zweryfikowanych danych. Podwykonawca Emitenta, który przeprowadził badanie kliniczne na zlecenie Emitenta i jest odpowiedzialny za przygotowanie raportu, prowadzi obecnie ostateczną weryfikację zgromadzonych danych. Weryfikacja ta ma na celu sprawdzenie zgodności i spójności danych, na podstawie których przeprowadzono obliczenia, z danymi źródłowymi, a także wyeliminowanie ewentualnych błędów przy gromadzeniu oraz wprowadzaniu danych do bazy. Zdaniem Zarządu Emitenta, ewentualne zmiany procentowych wartości sukcesu w pierwszorzędownym punkcie końcowym, o ile wystąpią, nie powinny wpłynąć na wnioski z badania.

Na podstawie uzyskanych wyników wstępnych Zarząd Emitenta podjął decyzję o kontynuowaniu prac niezbędnych do złożenia wniosku do Europejskiej Agencji Leków o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego BCX-EM. Emitent oczekuje również na pozostałe wyniki badania klinicznego, szczególnie na wyniki drugorzędowych punktów końcowych oraz wnioski z badania bezpieczeństwa. Równolegle Emitent prowadzi walidację procesu technologicznego, co jest niezbędne do złożenia wniosku do Europejskiej Agencji Leków. Raport końcowy z badania klinicznego zostanie przygotowany jako załącznik do tego wniosku. Raport końcowy z przedmiotowego badania klinicznego oczekiwany jest w bieżącym roku.

W tabeli poniżej przedstawiono harmonogram dotychczasowych prac w rozwoju projektu BCX-EM oraz przewidywane przyszłe etapy związane z jego wdrożeniem na rynek.

2018-2019	Rozpoczęcie prac badawczo-rozwojowych
2019	Skalowanie technologii ze skali laboratoryjnej do skali farmaceutycznej
2020	Rozpoczęcie wytwarzania kandydata na produkt leczniczy w standardzie farmaceutycznym
2021	Zawarcie umowy z doradcą CRO (ang. Contract Research Organisation) z siedzibą w Niemczech na przeprowadzenie badania fazy bezpieczeństwa (ang. Target Animal Safety, TAS) dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM
2023	Zakończenie fazy bezpieczeństwa (TAS)
2023	Rozpoczęcie terenowego badania klinicznego
2024	Otrzymanie wstępnych pomyślnych wyników dla prowadzonego terenowego badania klinicznego
	Zakończenie fazy obserwacyjnej w terenowym badaniu klinicznym, opracowanie dossier i złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do EMA*

Źródło: Spółka

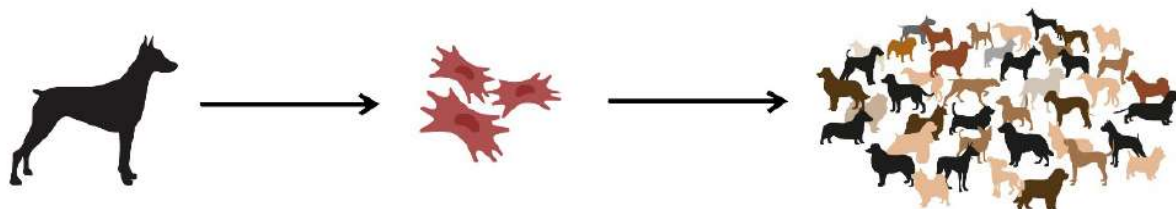
**Wszelkie przyszłe terminy wskazane w powyższej tabeli stanowią jedynie wstępne przewidywania Spółki na Datę Raportu.*

3. Technologia Emitenta

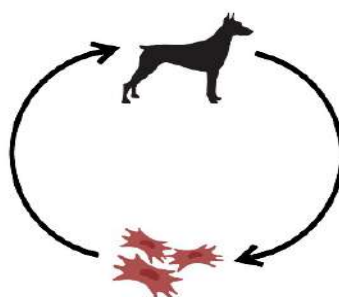
Spółka opracowała bezpieczną dla zwierząt i skalowalną technologię ALLO-BCLX, która pozwala na wykorzystanie w terapii allogenicznych (w układzie jeden dawca – wielu biorców) mezenchymalnych komórek macierzystych pochodzących z tkanki tłuszczowej. Istotą technologii Emitenta jest określenie odpowiednich parametrów i czynności związanych z pobraniem i przechowywaniem materiału biologicznego, separacją komórek z materiału biologicznego oraz ich oczyszczaniem, żywieniem i namnażaniem w taki sposób, aby osiągnąć skalę pozwalającą w przyszłości na wytwarzanie produktów leczniczych w oparciu o komórki macierzyste w ilościach przemysłowych. Spółka wykorzystuje technologię ALLO-BCLX w toku swojej obecnej działalności, w szczególności do wytwarzania badanych produktów leczniczych przeznaczonych do badań klinicznych, ale nie została ona jeszcze skomercjalizowana. Dzięki posiadanej technologii nie będzie konieczności każdorazowego pobierania od pacjenta własnych komórek, jak ma to miejsce w przypadku najczęściej stosowanej w terapii procedury medycznej w układzie autologicznym, gdzie dawca i biorca komórek MSC jest tym samym osobnikiem. Na wykorzystanie w terapii technologii ALLO-BCLX została opracowana przez Spółkę własna wytwórnia zaprojektowana zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków dla produktów terapii komórkowej, jak i swoiste cechy komórek mezenchymalnych, które związane są z niską zdolnością do wywołania odpowiedzi immunologicznej w organizmie biorcy oraz samym działaniem immunosupresyjnym tych komórek polegającym na hamowaniu odpowiedzi immunologicznej.

Schematyczne porównanie terapii allogenicznej i autologicznej

Terapia allogeniczna - namnożone komórki dawcy mogą trafić do wielu innych osobników tego samego gatunku:



Terapia autologiczna - biorca jest jednocześnie dawcą własnych komórek:



Źródło: Spółka

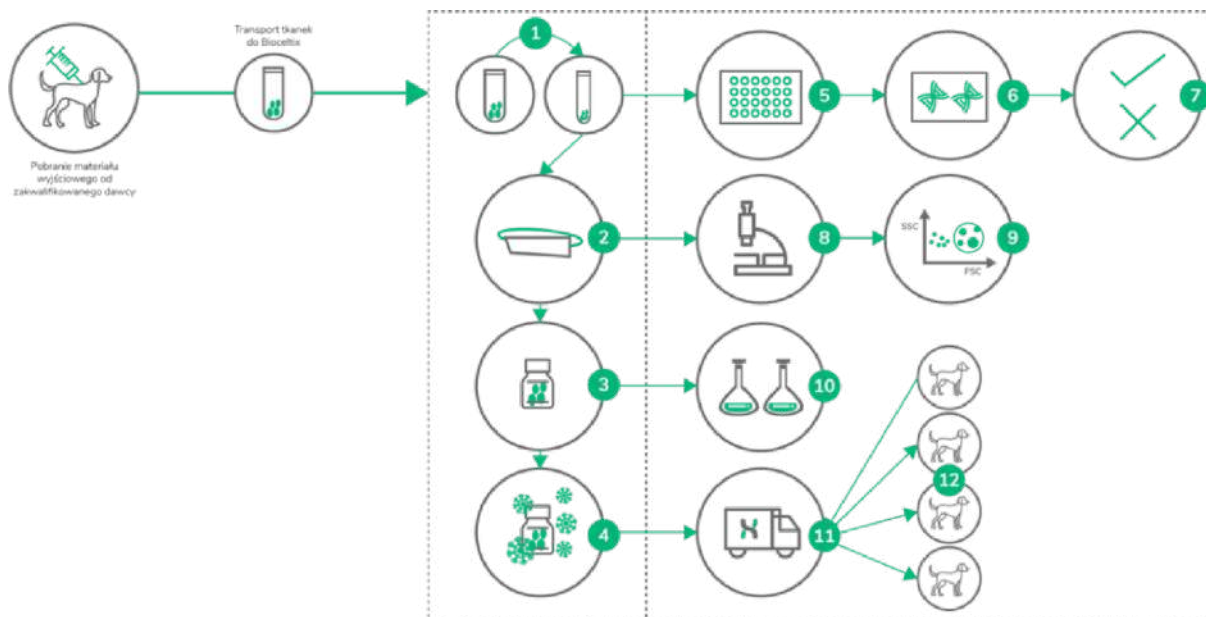
Technologia ALLO-BCLX pozwoli na seryjną produkcję leku, dzięki czemu lek będzie dostępny „od ręki”, na miejscu w klinice weterynaryjnej i gotowy do podania pacjentowi bezpośrednio po rozmrożeniu, co docelowo zwiększa komfort prowadzenia terapii i znacznie upraszcza procedurę leczenia. Takie działanie jest obecnie nieosiągalne w przypadku procedury medycznej opartej o zastosowanie w terapii komórek autologicznych. Dla porównania, w podejściu autologicznym, gdzie dawca i biorca komórek macierzystych to ten sam

osobnik, cały proces kliniczny jest rozciągnięty w czasie (komórki należy wyizolować z tkanki tłuszczowej, oczyścić i namnożyć w warunkach *in vitro*, przygotować preparat, a następnie go zaaplikować), co znacznie wydłuża proces leczenia. Terapie z zastosowaniem procedury autologicznej, w której wykorzystuje się jedynie komórki naczyniowej frakcji zrębu bez etapu oczyszczania i namnażania w warunkach *in vitro*, skracają wprawdzie proces kliniczny, ale są obciążone istotną wadą w postaci braku możliwości standaryzacji preparatu poprzez brak możliwości oszacowania liczby MSC w uzyskanej heterogennej populacji komórkowej. Dodatkowo różnice osobnicze, w tym wiek, stan zdrowia, dokładne źródło tkanki wyjściowej stanowią czynniki wpływające na zmienność liczby i potencjał terapeutyczny uzyskanych komórek autologicznych. Niejednorodność uzyskanych populacji komórkowych wpływa więc negatywnie na jakość i skuteczność terapii autologicznych z użyciem naczyniowej frakcji zrębu. Wiek i stan zdrowia pacjenta jest także istotnym ograniczeniem w przypadku terapii z wykorzystaniem komórek autologicznych poddawanych hodowli *ex vivo*, ponieważ MSC jako komórki dorosłe starzeją się wraz z wiekiem pacjenta, co bezpośrednio przekłada się na ich potencjał terapeutyczny. Dlatego też w celu zapewnienia maksymalnego potencjału terapeutycznego MSC, w opracowywanej technologii ALLO-BCLX materiał wyjściowy do produkcji serii leku pochodzi zawsze od młodych i w pełni zdrowych osobników. Opracowywana przez Spółkę technologia ALLO-BCLX pozbawiona jest wad typowych dla podejścia autologicznego.

Wytwarzanie serii leku odbywać się będzie w zaprojektowanej zgodnie z autorskim pomysłem Emitenta izolowanej linii technologicznej, spełniającej farmaceutyczny standard jakości cGMP wymagany dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) stosowanych u ludzi. Technologia izolatora stanowi nowoczesne i bardziej ekonomiczne rozwiązanie w porównaniu z klasycznym pomieszczeniem typu „clean room”, jednocześnie pozwalając zachowywać standardy aseptycznej pracy, wymagane w produkcji leków sterylnych. Spółka posiada obecnie wytwórnię, która zaspokaja jej potrzeby badawczo-rozwojowe. Na potrzeby produkcji na dużą skalę Spółka rozpoczyna dalszą rozbudowę mocy produkcyjnych, które zostaną uruchomione po wprowadzeniu produktów na rynek.

Z uwagi na specyfikę wytwarzanych leków biologicznych, które zawierają jako substancję czynną zawiesinę żywych komórek, nie jest możliwa sterylizacja produktu końcowego. Z tego powodu kluczowym parametrem kontroli jakości w technologii bazującej na komórkach allogenicznych jest odpowiednia kwalifikacja zarówno dawcy tkanki tłuszczowej, jak i samej tkanki wykorzystywanej jako materiał wyjściowy do produkcji serii leku. W technologii ALLO-BCLX tkanka tłuszczowa, stanowiąca bogate źródło MSC, stanowi materiał wyjściowy do produkcji serii leku i jest pozyskiwana jako odpad medyczny po rutynowych zabiegach sterylizacji u młodych osobników (u psów i kotów). Celem badań kontroli jakości jest wykluczenie możliwości transferu czynnika zakaźnego (bakterie, wirusy i grzyby) z materiału biologicznego (tkanka tłuszczowa) wykorzystywanego do produkcji leku. Duży nacisk w technologii ALLO-BCLX położono na aseptyczne warunki wytwarzania i badania kontroli jakości, które gwarantują, że każda seria produktu jest wolna od mikroorganizmów. Zakres badań wymaganych dla produktów bazujących na komórkach allogenicznych został opracowany przez EMA, która jest właściwym organem do oceny wniosków o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów na bazie komórek macierzystych na obszarze Unii Europejskiej. Panel badań kontroli jakości związany z kwalifikacją dawcy został zatwierdzony przez EMA w przeprowadzanej przez Spółkę procedurze doradztwa naukowego (tzw. Scientific Advice).

Schemat przebiegu kampanii produkcyjnej leku biologicznego na bazie allogenicznych mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej zamieszczono poniżej:



Źródło: Spółka

1. Badanie potencjalnego dawcy materiału wyjściowego do produkcji w klinice kontraktowej.
2. Pobranie tkanki tłuszczowej i jej transport do laboratorium Bioceltix.
3. Izolacja naczyniowej frakcji zrębu.
4. Badania kontroli jakości wyizolowanej naczyniowej frakcji zrębu pod kątem obecności czynników zakaźnych - zwolnienie lub odrzucenie materiału wyjściowego produkcji serii leku.
5. Oczyszczanie i namnażanie poprzez hodowlę *in vitro* mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej.
6. Śródprocesowa kontrola jakości w oparciu o zaawansowane metody analityczne.
7. Zbiór, aktywacja, pakowanie, etykietowanie mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej po hodowli.
8. Kontrolowana krioprezewacja zawiesiny aktywnych mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej.
9. Badania końcowe - jałowości, endotoksyn, bioaktywności, zgodnie z wytycznymi EMA.
10. Zwalnianie lub odrzucanie serii produktu leczniczego.
11. Transport leku biologicznego zgodnie z GDP (ang. *Good Distribution Practice - Dobra Praktyka Dystrybucyjna*).

Opracowywana technologia ALLO-BCLX pozwoli na wytwarzanie produktów leczniczych o stałych i powtarzalnych parametrach zarówno ilościowych, jak i jakościowych, zapewniając dostępność produktu o określonym składzie i bioaktywności, co wiąże się bezpośrednio z jego skutecznością i bezpieczeństwem stosowania.

4. Własność intelektualna

Spółka prowadzi działalność przede wszystkim w oparciu o know-how, dążąc równocześnie do ochrony kluczowych elementów własnej platformy technologicznej jako tajemnicy przedsiębiorstwa. Spółka na bieżąco dokonuje analiz patentowych zarówno w zakresie zdolności patentowej własnych rozwiązań, jak i w zakresie ewentualnych naruszeń praw własności intelektualnej osób trzecich (tzw. *freedom to operate*).

Działalność Spółki nie jest uzależniona od patentów lub licencji, a ewentualna ochrona praw własności intelektualnej ma jedynie na celu wzmocnienie przewagi konkurencyjnej na rynku.

Spółka dąży do ochrony wypracowanego w toku prowadzonej działalności know-how Spółki poprzez zawieranie stosownych umów o ochronie know-how z kluczowymi pracownikami merytorycznymi, jak też przez zawieranie stosownych umów o zachowanie poufności w trakcie współpracy z partnerami branżowymi. Podjęte są też stosowne kroki w obszarze ochrony danych elektronicznych (odpowiednio skonfigurowane sieci, zasady przesyłu danych, szyfrowanie dysków itp.).

Po przeprowadzeniu licznych analiz i w porozumieniu z rzecznikami patentowymi Spółka uznała, że w obecnym stanie wiedzy i techniki nie ma możliwości objęcia ochroną patentową produktu leczniczego zawierającego zwierzęce mezenchymalne komórki macierzyste. Spółka dostrzega możliwość objęcia ochroną patentową całego szlaku technologicznego (metody produkcji), jednak zdaniem Spółki tego typu ochrona patentowa będzie nieefektywna i w rzeczywistości może być pozorna, bowiem ustalenie czy osoby trzecie naruszają własność intelektualną Spółki w procesie produkcyjnym prowadzonym wewnątrz we własnych laboratoriach, może być obiektywnie trudne oraz czasochłonne i kosztochłonne. Ponieważ każde zgłoszenie patentowe musi co do zasady ujawniać istotę wynalazku, Spółka zdecydowała się nie publikować szczegółowego opisu szlaku technologicznego, a co za tym idzie chronić szlak technologiczny jako tajemnicę przedsiębiorstwa.


W przypadkach, gdy ochrona patentowa jest w ocenie Spółki skuteczna, Spółka dokonuje odpowiednich zgłoszeń patentowych. I tak w dniu 10 lipca 2020 roku Spółka złożyła do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej wnioski o udzielenie patentu na następujące wynalazki:

- Sposób enkapsulacji białkowej substancji czynnej wykorzystujący techniki elektroosadzania, immunomodulująca kompozycja zawierająca białkową substancję czynną oraz polimer oraz jej zastosowanie do wytwarzania kompozycji farmaceutycznej do leczenia atopowego zapalenia skóry u ludzi;
- Sposób enkapsulacji białkowej substancji czynnej wykorzystujący techniki elektroosadzania, immunomodulująca kompozycja zawierająca białkową substancję czynną oraz polimer oraz jej zastosowanie do wytwarzania kompozycji weterynaryjnej do leczenia atopowego zapalenia skóry u zwierząt;
- Sposób enkapsulacji białkowej substancji czynnej wykorzystujący techniki elektroosadzania, przeciwbakteryjna kompozycja zawierająca białkową substancję czynną oraz polimer oraz jej zastosowanie do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi;
- Sposób enkapsulacji białkowej substancji czynnej wykorzystujący techniki elektroosadzania, przeciwbakteryjna kompozycja zawierająca białkową substancję czynną oraz polimer oraz jej zastosowanie do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych.

Wyżej wymienione zgłoszenia zostały opublikowane w Biuletynie Urzędu Patentowego nr 3 z 2022 r. Aktualnie zgłoszenia znajdują się w fazie wejścia w ochronę krajową w poszczególnych, wybranych przez Zarząd krajach.

Znaki towarowe

Spółce przysługuje prawo do znaku towarowego zarejestrowanego na terenie całej UE.

Rodzaj znaku	Data zgłoszenia, urząd	Data wygaśnięcia prawa	Klasy towarów
	03.03.2020 URZĄD UNII EUROPEJSKIEJ DS. WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ	04.05.2028	5

Domeny internetowe

Emitent w swojej działalności korzysta przede wszystkim z domeny internetowej: [https://bioceltix\[.\]com](https://bioceltix[.]com), która jest własnością Spółki.

5. Komercjalizacja produktów i możliwość generowania przychodów

Rozwój weterynaryjnych produktów leczniczych charakteryzuje się znacznie krótszą fazą kliniczną, niż ma to miejsce w przypadku produktów leczniczych dla ludzi. Na podstawie doświadczeń własnych oraz opinii doradców branżowych Emitent szacuje, że realizacja każdej z dwóch faz w procesie klinicznym, tj. fazy bezpieczeństwa i fazy skuteczności, zajmuje orientacyjnie od 1 do 1,5 roku. Okres ten jest całkowicie

nieosiągalny w przypadku badań klinicznych nad produktami przeznaczonymi dla ludzi. Następnym krótszymi okresami faz badawczych jest większa częstotliwość występowania zdarzeń korzystnych z punktu widzenia możliwości komercjalizacji projektów poprzez zawieranie umów partneringowych. Z punktu widzenia możliwości zawarcia umowy partneringowej na wczesnym etapie rozwoju produktu szczególnie interesujące wydaje się być ukończenie pilotażu klinicznego, który przez potencjalnych partnerów branżowych utożsamiany jest z tzw. dowodem koncepcji (ang. Proof of Concept, PoC). Uzyskanie korzystnych wyników w badaniu PoC stanowi potwierdzenie przyjętej strategii badawczo-rozwojowej i bardzo często umożliwia zawarcie umowy partneringowej. Innymi zdarzeniami ważnymi z punktu widzenia potencjalnego partneringu są: i) zakończenie fazy bezpieczeństwa, ii) zakończenie fazy skuteczności (właściwych badań klinicznych), iii) złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, iv) uzyskanie od regulatora rynku farmaceutycznego pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu oraz v) uzyskanie ostatecznego pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Mając na uwadze dużą liczbę zdarzeń stanowiących ewentualną podstawę do dalszych rozmów z potencjalnymi partnerami branżowymi, relatywnie krótkie okresy pomiędzy tymi zdarzeniami oraz dużą liczbę produktów rozwijanych przez Emitenta, można przyjąć, że w sytuacji, gdy Emitent będzie bez przeszkód realizował swoją strategię rozwoju, w przyszłości wystąpi stosunkowo duża liczba zdarzeń będących punktem wyjścia do rozmów partneringowych.

Na Dzień Raportu Emitent przewiduje zasadniczo trzy źródła przyszłych przychodów:

- przychody z tytułu zawartych umów partneringowych przed dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu, w szczególności z tytułu udzielenia licencji wyłącznej (tzw. *upfront payment*) lub z tytułu zakończenia z sukcesem kolejnego etapu badań (tzw. *milestone payment*), przy czym należy zauważyć, że z uwagi na charakterystyczną dla weterynarii niewielką liczbę etapów pośrednich, płatności typu *milestone* są mniej prawdopodobne i mogą się kumulować do jednej płatności po zakończeniu z sukcesem badań klinicznych lub po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu;
- przychody z tytułu udziału w przychodach uzyskiwanych przez nabywcę licencji ze sprzedaży poszczególnych, dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych;
- przychody z tytułu wytwarzania produktów leczniczych we własnej, certyfikowanej wytwórni farmaceutycznej (produkcja własna lub kontraktowa).

Emitent dopuszcza również możliwość jednorazowej sprzedaży całości praw do zarejestrowanego produktu leczniczego, przy czym w takim wypadku cena sprzedaży powinna zostać ustalona w oparciu o zdyskontowane przychody oczekiwane przez nabywcę. Realizacja takiego scenariusza oznaczałaby dla Emitenta uzyskanie jednorazowego, aczkolwiek względnie dużego przychodu, rekompensującego brak stałych przychodów w przyszłości w okresie kilku lub nawet kilkunastu lat.

Intencją Emitenta jest utrzymanie w przyszłości pełnej kontroli nad procesem wytwarzania dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, co pozwoli na uzyskiwanie przychodów z tytułu produkcji własnej lub kontraktowej.

Emitent dopuszcza zróżnicowane modele współpracy z partnerami branżowymi, zarówno w oparciu o umowy partneringowe, jak i umowy dystrybucyjne, zgodnie z poniższą tabelą:

Kryterium	Umowa partneringowa	Umowa dystrybucyjna
Przedmiot umowy	Licencja na pojedynczy produkt, grupę produktów dla jednej drogi podania, gatunku, jednostki chorobowej, technologię lub kombinacja powyższych	Prawo do dystrybucji pojedynczego produktu
Wyłączność na komercjalizację danego produktu	Tak	Zasadniczo nie

Sprzedaż praw do produktu	Możliwa	Nie
Produkcja w wytwórni własnej	Preferowana	Tak
Udział w przychodach (<i>royalties</i>)	Tak (z wyjątkiem sprzedaży praw do produktu)	Tak
Przychody typu <i>upfront</i> i <i>milestone</i>	Możliwe	Nie
Przychody z wytwarzania	Uwzględnione w udziale z przychodów partnera lub produkcja kontraktowa	Uwzględnione w udziale z przychodów dystrybutora

Źródło: Spółka

Z uwagi na dużą liczbę zmiennych mogących być przedmiotem negocjacji, zrealizowany w przyszłości model współpracy z potencjalnymi partnerami branżowymi może odbiegać od schematu przedstawionego w powyższej tabeli.

W roli partnera branżowego Emitent preferuje duże, międzynarodowe koncerny weterynaryjne prowadzące sprzedaż produktów leczniczych na obszarze Unii Europejskiej oraz Stanów Zjednoczonych bezpośrednio do klinik weterynaryjnych, mające doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych i uzyskiwaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na wskazanych obszarach geograficznych dla oryginalnych produktów leczniczych. Większość tego rodzaju firm posiada gotową sieć sprzedaży produktów leczniczych w tzw. zimnym łańcuchu farmaceutycznym, który będzie wymagany do transportu produktów leczniczych rozwijanych przez Emitenta. Z kolei podstawowym kryterium wyboru dystrybutora jest stopień penetracji rynku mierzony bezpośrednim dostępem do lekarzy weterynarii oraz zapewnienie odpowiednich warunków transportu i przechowywania produktów leczniczych.

6. Rozwój mocy produkcyjnych w przyszłości

Na Dzień Raportu Emitent dysponuje własną wytwórnią pracującą w standardzie farmaceutycznym, której teoretyczne moce produkcyjne wynoszą od kilku do kilkudziesięciu tysięcy dawek terapeutycznych rocznie, w zależności od rodzaju produktu. Po przeprowadzeniu planowanych inwestycji mających na celu głównie zwiększenie stopnia automatyzacji pracy wytwórni, jej moce produkcyjne zostaną zwiększone. Obecne moce produkcyjne są wystarczające do uruchomienia pilotażowej sprzedaży, niemniej jednak aktualnie pracująca wytwórnia ma charakter przede wszystkim badawczo-rozwojowy i służy do przeniesienia technologii ze skali laboratoryjnej do farmaceutycznej oraz do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych do badań klinicznych. Dodatkowo prowadzona produkcja ma charakter kampanijny i w obecnym kształcie Emitent ma możliwość wytwarzania w danym czasie wyłącznie produktu dla jednego gatunku. Stąd też Emitent podjął działania zmierzające do zwiększenia mocy wytwórczych w taki sposób, aby możliwe było jednoczesne wytwarzanie wszystkich produktów leczniczych dla wszystkich gatunków, dla których Emitent uzyska pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W związku z powyższym w maju 2024 r. Emitent podjął decyzję o budowie nowej wytwórni farmaceutycznej służącej do produkcji wszystkich produktów leczniczych, o czym poinformowano raportem bieżącym ESPI nr 4/2024. W pierwszym etapie wytwórnia zostanie przystosowana do produkcji co najmniej 100 tysięcy dawek terapeutycznych produktu leczniczego na osteoartrozę u psów rocznie. Dalsze zwiększenie produkcji w kolejnych latach, następujące wraz ze wzrostem sprzedaży produktów Emitenta, zostanie osiągnięte poprzez zakup kolejnych egzemplarzy urządzeń i stopniowe uruchamianie kolejnych pomieszczeń inkubacyjnych (modułów inkubacyjnych), przy czym intencją Spółki jest, aby działania te były finansowane ze źródeł innych, niż emisja akcji (przychody, dotacje, kapitał dłużny, leasing). Zarząd planuje otwarcie nowego zakładu we Wrocławiu, w przestrzeni produkcyjno-magazynowej na wydzielonej powierzchni około 1300 m² wraz z odpowiednią powierzchnią biurową około 680 m². Emitent zamierza zrealizować inwestycję zlecając prace budowlane i wykończeniowe podwykonawcom wyspecjalizowanym w budowie infrastruktury produkcyjnej o podwyższonej

klasie czystości. Emitent zawarł też już umowę najmu odpowiednich pomieszczeń, o czym poinformował raportem bieżącym nr 33/2024 z dnia 5 września 2024 r. Umowa została zawarta na okres 5 lat, począwszy od dnia, w którym wynajmowane pomieszczenia zostaną faktycznie udostępnione Spółce przez wynajmującego, którym jest Ideal Idea City Park 8 spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie. Planowana data początkowa okresu najmu to 1 kwietnia 2025 roku. Umowa będzie ulegała automatycznemu przedłużeniu na kolejne 5-letnie okresy najmu, przy czym Spółka może zawiadomić Wynajmującego na piśmie co najmniej na 9 miesięcy naprzód przed upływem danego okresu najmu, że nie zamierza korzystać z przedłużenia okresu najmu. Do czasu uruchomienia nowej wytwórni, wytwarzanie produktów leczniczych prowadzone będzie w obecnej, certyfikowanej przestrzeni produkcyjnej. Emitent szacuje maksymalne zdolności produkcyjne istniejącej obecnie wytwórni na poziomie do 30 tysięcy dawek terapeutycznych produktu leczniczego na osteoartrozę u psów rocznie.

W celu sfinansowania nakładów inwestycyjnych na nowy zakład oraz finansowania bieżącej działalności do czasu osiągnięcia przepływów pieniężnych pokrywających koszty i nakłady na bieżącą działalność Spółki, Spółka w czerwcu 2024 roku podwyższyła kapitał zakładowy w drodze emisji nowych akcji serii M w drodze uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 3 czerwca 2024 roku. W ramach emisji wyemitowanych zostało 795.000 akcji serii M, na których pokrycie wniesione zostały wkłady w wysokości ponad 46 mln zł.

6.4 Aktywność i osiągnięcia Bioceltix w I półroczu 2024 roku oraz po Dniu Bilansowym

6.4.1 Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Emitenta w okresie, którego dotyczy Raport, wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących Emitenta

Najważniejsze wydarzenia w Okresie Sprawozdawczym:

Dla BCX-CM-J:

- Kontynuowano prace związane z przygotowaniem dossier rejestracyjnego w celu złożenia wniosku do Europejskiej Agencji Leków o dopuszczenie kandydata na produkt leczniczy do obrotu;
- Złożenie w imieniu Emitenta wniosku do Europejskiej Agencji Leków o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu (tzw. Marketing Authorisation) weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-J przeznaczonego do leczenia zmian zwyrodnieniowych stawów u psów (osteoartrozy);
- Rozpoczęcie prac koncepcyjnych i projektowych mających na celu przeskalowanie mocy wytwórczych na bazie nowej wytwórni leków weterynaryjnych we Wrocławiu.

Dla BCX-CM-AD:

- Kontynuowano prace w ramach fazy badawczej w badaniu klinicznym weterynaryjnym po uprzednim pozyskaniu stosownych zgód na Węgrzech, w Portugalii oraz Irlandii;
- Realizacja analizy pośredniej przeprowadzonej w weterynaryjnym badaniu klinicznym dotyczącym potwierdzenia skuteczności produktu BCX-CM-AD.

Dla BCX-EM:

- Zakończenie rekrutacji pacjentów w badaniu klinicznym, o czym Emitent poinformował raportem bieżącym ESPI nr 2/2024,
- Przekazanie informacji o braku kwalifikowania kosztów w wysokości około 1,2 mln zł z dofinansowaniem na poziomie około 1 mln zł w ramach projektu dofinansowanego ze środków Unii Europejskiej, o czym

Emitent poinformował raportem bieżącym ESPI nr 3/2024 (na Dzień Raportu informacja została potwierdzona z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju oraz uwzględniona w wynikach finansowych zaprezentowanych w Raporcie Rocznym za rok 2023 opublikowanym w dniu 26 kwietnia 2024 roku jak i w Sprawozdaniu Finansowym za I kwartał 2024 r.),

- Kontynuacja prac związanych z badaniem klinicznym mającym na celu weryfikację skuteczności dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM.

1. Ogólne kalendarium najważniejszych wydarzeń w I półroczu 2024 roku

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
20 marca 2024 roku	Zakończona została rekrutacja pacjentów w badaniu klinicznym rozpoczętym 5 maja 2023 r., którego celem jest potwierdzenie skuteczności badanego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM przeznaczonego do leczenia zmian zwyrodnieniowych stawów u koni. Łącznie w badaniu klinicznym zrekrutowano 117 koni ze zdiagnozowanymi klinicznymi objawami zmian zwyrodnieniowych stawów.	ESPI numer 2/2024
19 kwietnia 2024 r.	<p>Przekazanie informacji od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju („Instytucja Pośrednicząca”) dla realizowanego przez Spółkę projektu nr POIR.01.01.01-00-0134/19 pt. „Opracowanie, produkcja i badanie kliniczne leku biologicznego na bazie allogenicznych mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni”.</p> <p>Zgodnie z powyższą informacją, Instytucja Pośrednicząca uznała wydatki wyszczególnione we wniosku o płatność końcową w łącznej wysokości 1 210 946,19 zł za niekwalifikowalne w Projekcie. Zdaniem Instytucji Pośredniczącej, koszty należy uznać za niekwalifikowalne ze względu na ich poniesienie po terminie kwalifikowalności. W związku z powyższym kwota dofinansowania w ramach Projektu została pomniejszona o kwotę 972 871,63 zł, która odpowiednio pomniejszy planowaną refundację w ramach wniosku o płatność końcową. Decyzja Instytucji Pośredniczącej wpłynęła na konieczność zmniejszenia wyniku Spółki za rok 2023 o wyżej wspomnianą wartość dofinansowania, co odzwierciedlono również w danych porównawczych w Sprawozdaniu Finansowym w ramach Raportu.</p> <p>Równocześnie Zarząd poinformował, że koszty niekwalifikowalne zostały już poniesione przez Spółkę w październiku 2023 r. ze środków własnych, a brak ich kwalifikowalności w projekcie pozostał bez znaczenia dla zakresu Projektu, harmonogramu jego realizacji jak też nie wpłynął na kontynuację rozwoju weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM. Na Dzień Raportu, Instytucja Pośrednicząca podtrzymała swoje stanowisko po podjętych przez Spółkę krokach odwoławczych.</p>	ESPI numer 3/2024
7 maja 2024 roku	Zarząd poinformował, że razem z Infini ASI sp. z o.o., zawarł list intencyjny w przedmiocie przygotowania do przeprowadzenia bezprospektowej oferty publicznej akcji Spółki („Oferta”), w	ESPI numer 4/2024

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
	<p>celu sfinansowania budowy nowej wytwórni komórek macierzystych, umożliwiającej wielkoskalowe wytwarzanie produktów leczniczych dla zaspokojenia docelowego popytu na rynkach międzynarodowych.</p> <p>Celem Emitenta jest budowa nowej wytwórni farmaceutycznej służącej do produkcji wszystkich produktów leczniczych, nad którymi pracuje obecnie Emitent lub nad którymi może ewentualnie pracować w przyszłości. W pierwszej kolejności wytwórnia zostanie przystosowana do produkcji co najmniej 100 tysięcy dawek terapeutycznych produktu leczniczego na osteoartrozę u psów rocznie („Etap I”). Dalsze zwiększenie produkcji w kolejnych latach, następujące wraz ze wzrostem sprzedaży produktów Emitenta, zostanie osiągnięte poprzez zakup kolejnych egzemplarzy urządzeń i stopniowe uruchamianie kolejnych pomieszczeń inkubacyjnych (modułów inkubacyjnych), przy czym intencją Emitenta jest, aby działania te były finansowane ze źródeł innych, niż emisja akcji (przychody, dotacje, kapitał dłużny, leasing).</p> <p>Emitent szacuje, że dodatkowe, jednorazowe nakłady inwestycyjne na zwiększenie rocznych zdolności produkcyjnych o każde kolejne 100 tysięcy dawek terapeutycznych produktu leczniczego na osteoartrozę u psów, wyniosą średnio około 1,2 mln zł.</p> <p>Spółka planuje otwarcie nowego zakładu we Wrocławiu, w przestrzeni produkcyjno-magazynowej na wydzielonej powierzchni około 1300 m². Emitent zamierza zrealizować inwestycję zlecając prace budowlane i wykończeniowe podwykonawcom wyspecjalizowanym w budowie infrastruktury produkcyjnej o podwyższonej klasie czystości. Emitent szacuje całkowitą kwotę nakładów inwestycyjnych na nową wytwórnię, do osiągnięcia Etapu I, na poziomie około 9 mln EUR. Emitent szacuje, że uruchomienie wytwórni nastąpi w terminie 24-30 miesięcy od daty zawarcia umowy, na podstawie której Emitent uzyska tytuł prawny do przestrzeni produkcyjno-magazynowej.</p>	
17 maja 2024 roku	<p>W imieniu Emitenta złożony został wniosek do Europejskiej Agencji Leków („EMA”) o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu (tzw. Marketing Authorisation) weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-J przeznaczonego do leczenia zmian zwyrodnieniowych stawów u psów (osteoartrozy).</p>	<p>ESPI numer 6/2024</p>
4 czerwca 2024 roku	<p>W dniu 4 czerwca 2024 roku, trzech akcjonariusze Bioceltix S.A. – Łukasz Bzdion, Kvarco Group Alternatywna Spółka Inwestycyjna sp. z o.o. oraz Alternative Solution Alternatywna Spółka Inwestycyjna S.A. – zawarli umowy typu lock-up dotyczące ograniczenia rozporządzania swoimi akcjami w Spółce. Umowy te, zawarte z Bioceltix S.A., mBank S.A. oraz Trigon Dom Maklerski S.A., zobowiązują akcjonariuszy do nierozporządzania akcjami bez zgody powyższych podmiotów do odpowiednio 31 maja 2027 r. (Łukasz Bzdion) oraz 30</p>	<p>ESPI numer 10/2024</p>

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
	listopada 2026 r. (Kvarko i Alternative Solution). Wyjątki od zakazu zbywania akcji obejmują m.in. możliwość sprzedaży w wezwaniu do zapisów lub w ramach skupu akcji własnych przez Spółkę.	
Czerwiec 2024 roku	<p>W celu sfinansowania nakładów inwestycyjnych na nowy zakład oraz finansowania bieżącej działalności do czasu osiągnięcia przepływów pieniężnych pokrywających koszty i nakłady na bieżącą działalność Spółki, Emitent w czerwcu 2024 roku przeprowadził ofertę publiczną nowych akcji serii M („Oferta Publiczna”). W wyniku Oferty Publicznej pozyskano ponad 46 mln zł.</p> <p>Oferta Publiczna została przeprowadzona na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 3 czerwca 2024 roku („Walne Zgromadzenie”), które zostało zwołane w dniu 7 maja 2024 roku (raport bieżący ESPI nr 5/2024).</p> <p>Po przeprowadzeniu Walnego Zgromadzenia Emitent poinformował o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Treści uchwał podjętych podczas Walnego Zgromadzenia (raport bieżący ESPI nr 9/2024), w tym o uchwale nr 03/06/2024 w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nowych akcji zwykłych na okaziciela serii M z wyłączeniem w całości prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, zmiany statutu Spółki oraz ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji serii M i praw do akcji serii M do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („Uchwała Emisyjna”), na podstawie której postanowiono o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki z kwoty 412.946,80 zł do kwoty nie niższej niż 412.946,90 zł i nie wyższej niż 492.446,80 zł, tj. o kwotę nie niższą niż 0,10 zł i nie wyższą niż 79.500 zł, w drodze emisji nie mniej niż 1 i nie więcej niż 795.000 nowych akcji zwykłych na okaziciela serii M ("Akcje Serii M"). <p>Następnie w dniu 10 czerwca 2024 roku Zarząd podjął uchwałę w sprawie ustalenia zasad i rozpoczęcia oferty publicznej akcji Spółki serii M oraz zawarcia umowy plasowania akcji Spółki serii M ("Uchwała Zarządu"), w celu zaoferowania, w ramach Oferty Publicznej, nie więcej niż 795.000 nowo emitowanych Akcji Serii M do objęcia w drodze subskrypcji prywatnej wyłącznie przez wybranych przez Zarząd Spółki inwestorów, na zasadach określonych w Uchwale Emisyjnej oraz w Uchwale Zarządu.</p> <p>Zgodnie z Uchwałą Zarządu, w wykonaniu Uchwały Emisyjnej, Zarząd postanowił o rozpoczęciu oferty publicznej Akcji Serii M. Pośrednictwo w przeprowadzeniu tej oferty Zarząd powierzył mBank S.A. oraz Trigon Dom Maklerski S.A. (łącznie "Współmenadżerowie Oferty"), a rolę współprowadzącego księgę popytu pełni Dom Maklerski Navigator S.A. (łącznie jako "Firmy Inwestycyjne"). Doradcą Investor Relations i finansowym</p>	ESPI numer: 5/2024, 9/2024, 11/2024, 12/2024, 13/2024, 22/2024, 24/2024

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
	<p>Spółki przy przeprowadzeniu oferty publicznej Akcji Serii M był cc group sp. z o.o.</p> <p>W dniu 10 czerwca 2024 r. pomiędzy Spółką, Infini Alternatywna Spółka Inwestycyjna sp. z o.o. oraz Firmami Inwestycyjnymi i Trigon Investment Banking spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Wspólnicy sp. k. została zawarta umowa plasowania akcji („Umowa Plasowania”). Po zawarciu Umowy Plasowania przystąpiono do procesu przyspieszonej budowy księgi popytu na Akcje Serii M. Szczegółowe informacje zostały przedstawione przez Spółkę w raporcie bieżącym ESPI numer 11/2024 z dnia 10 czerwca 2024 roku.</p> <p>W dniu 12 czerwca 2024 r. Spółka otrzymała informację o zakończeniu prowadzenia przez menadżerów oferty, przyspieszonej budowy księgi popytu ("ABB") na nie więcej niż 795.000 nowo emitowanych Akcji Serii M oraz nie więcej niż 250.000 akcji Spółki sprzedawanych w ramach oferty publicznej przez akcjonariusza Spółki - Infini Alternatywna Spółka Inwestycyjna sp. z o.o. ("Akcjonariusz Sprzedający") ("Akcje Sprzedawane").</p> <p>W związku z powyższym, w dniu 12 czerwca 2024 r., po rozważeniu wyników ABB, Spółka zawarła z Akcjonariuszem Sprzedającym i Firmami Inwestycyjnymi porozumienie, na podstawie którego postanowiono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ustalić liczbę Akcji Serii M oferowanych w ramach oferty publicznej na 795.000 akcji; 2) ustalić cenę emisyjną Akcji Serii M na 58,00 PLN za 1 Akcję Serii M; 3) ustalić liczbę Akcji Sprzedawanych oferowanych w ramach oferty publicznej na 250.000 akcji; 4) ustalić cenę sprzedaży Akcji Sprzedawanych na 55,00 zł za 1 Akcję Sprzedawaną. <p>Jednocześnie, w dniu 12 czerwca 2024 r., Zarząd Spółki podjął uchwałę o ustaleniu ostatecznej liczby oferowanych Akcji Serii M oraz ich ceny emisyjnej w sposób określony w pkt. 1) i 2) powyżej. Szczegółowe informacje zostały zamieszczone w raporcie bieżącym ESPI nr 12/2024.</p> <p>Akcje Serii M zostały objęte po cenie emisyjnej wynoszącej 58,00 złotych za 1 Akcję Serii M i zostały w pełni opłacone przez inwestorów wkładami pieniężnymi w łącznej kwocie 46.110.000 złotych. W związku z zawarciem umów objęcia Akcji Serii M oraz ich pełnym opłaceniem przez inwestorów, Zarząd Spółki w dniu 19 czerwca 2024 r. podjął uchwałę w sprawie przydziału Akcji Serii M.</p> <p>W dniu 27 czerwca 2024 roku w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego zarejestrowane zostało podwyższenie kapitału zakładowego w drodze emisji Akcji Serii M, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym ESPI nr 22/2024.</p>	

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
	<p>Zarząd Emitenta w dniu 28 czerwca 2024 roku (raport bieżący ESPI nr 24/2024) podsumował emisję Akcji Serii M, w tym m.in. wskazał, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w ramach subskrypcji prywatnej zostało objętych 795.000 Akcji Serii M; 2) Akcje Serii M zostały pokryte w całości wkładami pieniężnymi. 3) Umowy objęcia akcji serii M zostały zawarte z 35 inwestorami; 4) Wartość przeprowadzonej oferty Akcji Serii M wyniosła 46.110.000,00 zł. 	

2. Aktywność Emitenta w wydarzeniach o charakterze branżowym oraz w wydarzeniach dedykowanych inwestorom rynku kapitałowego

W I półroczu 2024 r. Spółka uczestniczyła w kilku istotnych wydarzeniach branżowych, a także w zakresie komunikacji z inwestorami rynku kapitałowego.

Zestawienie najważniejszych publikacji w Okresie Sprawozdawczym podsumowuje tabela poniżej:

Data	Wydarzenie	Opis
7 stycznia 2024 roku	Publikacja na łamach Forbes Polska	Publikacja artykułu pt. „Traktujemy zwierzęta jak pełnoprawnych członków rodziny. A branża technologiczna zbija na tym majątek także w Polsce”, do którego wywiadu udzielił Członek Zarządu Emitenta Paweł Wielgus.
9 stycznia 2024 roku	Publikacja w magazynie Rzeczpospolita artykułu o działalności Spółki	Publikacja artykułu pt. „Projekt z Polski uratuje miliony czworonogów”, do którego w rozmowie wziął udział Członek Zarządu Emitenta Paweł Wielgus.
6-8 lutego 2024 roku	DIAH Conference w Gandawie (Belgia)	Konferencja zrzeszająca przedstawicieli branży #animalhealth, w tym międzynarodowe firmy, ekspertów i naukowców, poświęcona nowym technologiom i przełomowym rozwiązaniom w obszarze zdrowia zwierząt, europejskim trendom i rynkowym potencjale.
6 marca 2024 roku	Konferencja Animal Health, Nutrition & Technology Innovation w Londynie	Jedna z najważniejszych platform dyskusyjnych poświęconych branży „animalhealth”, która gromadzi naukowców, innowatorów, inwestorów i międzynarodowe firmy działające w obszarze zdrowia zwierząt.
26-27 marca 2024 roku	Konferencja Central European BioForum w Cambridge Innovation Center w Warszawie	Najważniejsze wydarzenie biznesowo-naukowe w Europie Środkowej. Celem Forum jest promowanie dokonań polskiej branży biotechnologicznej i stymulowanie jej rozwoju. W ramach „BioTech Presentations” wykład na temat rozwijanych w Bioceltix leków biologicznych dla zwierząt towarzyszących, a także najświeższych trendów w biotechnologii weterynaryjnej, wygłosił dr inż. Paweł Wielgus, członek zarządu Bioceltix.

Data	Wydarzenie	Opis
4 kwietnia 2024 roku	Webinar	Udział Członków Zarządu Emitenta w webinarze poświęconym statusowi bieżących projektów leczniczych oraz o perspektywie i planach na najbliższy czas.
10 kwietnia 2024 roku	GPW Innovation Day	Reprezentacja Emitenta przez Członka Zarządu Pawła Wielgusa w GPW Innovation Day, udzielenie informacji o postępach prac w projektach Bioceltix oraz przybliżenie szerokiemu gronu uczestników i inwestorów potencjału innowacyjnych terapii Emitenta w weterynarii.
14 kwietnia 2024 roku	Publikacja w magazynie Forbes	Publikacja w Forbes omawiająca strategię Spółki, aktualny status prac badawczo-rozwojowych oraz strategię w kontekście europejskiego rynku biotechnologicznego.
9 maja 2024 roku	Wywiad z Członkiem Zarządu w Puls Biznesu	Publikacja wywiadu z Członkiem Zarządu Pawłem Wielgusem, omawiającego budowę wielkoskalowej wytwórni zwierzęcych komórek macierzystych.
20 maja 2024 roku	Publikacja artykułu w Stockwatch.pl	Publikacja artykułu pt. „Bioceltix rozpoczyna procedurę rejestracyjną leku na osteoartrozę u psów” mającego na celu wyjaśnienie aktualnego stanu prac związanych z rozwijanymi kandydatami na leki w Spółce.
28 maja 2024 roku	Webinar	Udział Członków Zarządu Emitenta w webinarze; omówienie między innymi planów budowy nowej, wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych, perspektywy rejestracji w ramach złożonego wniosku do Europejskiej Agencji Leków o wydanie pozytywnej rekomendacji dla produktu BCX-CM-J na osteoartrozę u psów i bieżącego statusu pozostałych realizowanych przez Spółkę projektów.
7-9 czerwca 2024 roku	Udział w konferencji WallStreet28	Udział Członka Zarządu dr inż. Pawła Wielgusa w największej w Polsce konferencji dla inwestorów indywidualnych. W trakcie konferencji zaprezentowano Spółkę jak też wzięto udział w panelu dyskusyjnym dotyczącym spółek biotechnologicznych i inwestowania w tego typu podmioty.
10-14 czerwca 2024 roku	Udział w konferencjiACHEMA2024	Udział przedstawicieli Spółki w międzynarodowych targach dotyczących przemysłu chemicznego, farmaceutycznego i biotechnologicznego we Frankfurcie w Niemczech.

Ponadto po Okresie Sprawozdawczym Emitent brał udział w kolejnych istotnych wydarzeniach:

- 1) 24 lipca 2024 roku Członek Zarządu dr inż. Paweł Wielgus udzielił wywiadu dla Inwestorzy.TV, w którym w rozmowie z redaktorem Tymoteuszem Nowakiem omówił rozwój Spółki i jej obecne działania,
- 2) 28 sierpnia 2024 roku opublikowano artykuł w Spider’sWeb pt. „Polacy zbudują największą na świecie wytwórnię komórek macierzystych. Będą leczyć psy” omawiający plany budowy nowej wytwórni Spółki,

- 3) 5 września 2024 roku publikacja artykułu w Stockwatch.pl dotyczącego omówienia postępów w badaniu klinicznym prowadzonym dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM,
- 4) 12 września 2024 roku członkowie Zarządu Łukasz Bzdion oraz Paweł Wielgus przeprowadzili Webinar, omawiający m.in. ostatnie wydarzenia w Spółce, w tym wstępne, pozytywne wyniki badania klinicznego BCX-EM na zapalenie stawów u koni jak też plany budowy nowej wytwórni.

3. Istotne zdarzenia po Dniu Bilansowym

Ogólne kalendarium zdarzeń po Dniu Bilansowym:

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
Lipiec 2024	<p>Akcje Serii M zostały warunkowo zarejestrowane przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. na mocy oświadczenia nr 672/2024 z dnia 9 lipca 2024 r. – pod warunkiem wprowadzenia do obrotu na rynku regulowanym, na który zostały wprowadzone inne akcje Emitenta (raport bieżący ESPI nr 26/2024).</p> <p>W dniu 15 lipca 2024 roku, zgodnie z uchwałą Zarządu Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. nr 899/2024, Akcje Serii M zostały dopuszczone i wprowadzone do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW (raport bieżący ESPI nr 28/2024).</p> <p>Na podstawie przedmiotowej uchwały Zarząd GPW:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stwierdził, że do obrotu giełdowego na rynku równoległym dopuszczonych jest 795.000 Akcji Serii M; 2) postanowił wprowadzić z dniem 15 lipca 2024 r. do obrotu giełdowego na rynku równoległym Akcje serii M, pod warunkiem dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. w dniu 15 lipca 2024 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem "PLBCLTX00019". <p>W związku z powyższym, Akcje Serii M zostały zarejestrowane w depozycie papierów wartościowych prowadzonym przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. w dniu 15 lipca 2024 r.</p>	ESPI nr: 26/2024, 28/2024, 30/2024
10 lipca 2024 roku	<p>Po Okresie Sprawozdawczym Emitent otrzymał informację dotyczącą wyników analizy pośredniej przeprowadzonej w weterynaryjnym badaniu klinicznym dotyczącym potwierdzenia skuteczności produktu BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Analiza pośrednia miała na celu dookreślenie ostatecznej liczby pacjentów rekrutowanych w badaniu klinicznym. Z chwilą rozpoczęcia badania klinicznego całkowita liczba pacjentów w badaniu szacowana była na ok. 120.</p> <p>Wyniki przeprowadzonej analizy pośredniej pozwalają na ustalenie ostatecznej liczby pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym na poziomie 84, a więc istotnie poniżej wstępnych, szacunkowych założeń Emitenta. Oznacza to, że uzyskane wyniki są lepsze od wyników oczekiwanych na etapie</p>	ESPI nr 27/2024

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
	<p>planowania badania klinicznego w zakresie różnicy statystycznej pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną (placebo). Jest to sytuacja korzystna dla Emitenta, gdyż umożliwia wcześniejsze zakończenie badania klinicznego. Na dzień pozyskania informacji w badaniu klinicznym zrekrutowanych zostało 82 pacjentów, w związku z czym zdecydowano o kontynuacji badania klinicznego.</p> <p>Ze względów proceduralnych oraz etycznych badanie będzie prowadzone do czasu jego ukończenia przez wszystkich pacjentów, którzy czekają na kwalifikację, przeszli kwalifikację lub są w trakcie badania.</p>	
11 lipca 2024 roku	<p>Emitent otrzymał informację o zakończeniu oceny formalnej wniosku do Europejskiej Agencji Leków o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-J stosowanego w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów u psów.</p> <p>Ocena formalna wniosku zakończyła się wynikiem pozytywnym. Europejska Agencja Leków potwierdziła, że złożony wniosek jest kompletny i spełnia kryteria niezbędne do rozpoczęcia w dniu 11 lipca 2024 r. oceny merytorycznej.</p>	ESPI nr 29/2024
19 sierpnia 2024 roku	<p>Emitent otrzymał decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) dotyczącą zmiany zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych weterynaryjnych. Nowa decyzja usuwa wcześniejsze ograniczenie do produkcji wyłącznie produktów badanych, umożliwiając wytwarzanie produktów z przeznaczeniem do sprzedaży po uzyskaniu zezwolenia na wprowadzenie ich do obrotu. Zarząd uznał tę decyzję za kluczowy krok w procesie komercjalizacji rozwijanych produktów.</p>	ESPI nr 31/2024
5 września 2024 roku	<p>Spółka poinformowała o wstępnych wynikach weterynaryjnego badania klinicznego produktu BCX-EM, przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni. Badanie wykazało skuteczność produktu, gdyż 64,1% pacjentów w grupie badanej osiągnęło sukces w pierwszorzędownym punkcie końcowym, w porównaniu do 33,3% w grupie placebo. Wyniki te są statystycznie istotne. Na podstawie tych wyników Spółka kontynuuje przygotowania do złożenia wniosku do Europejskiej Agencji Leków o dopuszczenie produktu do obrotu, choć wyniki są wstępne i wymagają dalszej weryfikacji.</p>	ESPI nr 32/2024
5 września 2024 roku	<p>Emitent zawarł umowę najmu z Ideal Idea City Park 8 na wynajem powierzchni biurowej (682,30 m²), magazynowo-produkcyjnej (1303,60 m²), powierzchni reklamowej oraz 20 miejsc parkingowych we Wrocławiu. Umowa została zawarta na 5 lat, z możliwością automatycznego przedłużenia na kolejne okresy 5-letnie. Łączny miesięczny koszt najmu wynosi ok. 18 tys. EUR netto, z obniżką do 2 tys. EUR przez pierwsze 9</p>	ESPI nr 33/2024

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
	<p>miesiący.</p> <p>Umowa ma strategiczne znaczenie, gdyż umożliwi budowę wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych, które będą produkowane zgodnie z normami farmaceutycznymi. Dzięki nowym przestrzeniom Emitent planuje zwiększyć moce produkcyjne, co może pozytywnie wpłynąć na przyszłe przychody Spółki.</p>	

4. Wpływ sytuacji geopolitycznej na sytuację Spółki

Wojna w Rosji z Ukrainą aktualnie pozostaje bez bezpośredniego wpływu na model działania Spółki. Spółka nie odczuwa wpływu trwającego konfliktu na rynek badań B+R w obszarze biotechnologii lub farmacji weterynaryjnej. Spółka nie jest powiązana gospodarczo z regionami Rosji, Ukrainy lub Białorusi, nie posiada w kadrze pracowników, którzy pracują zdalnie z terytoriów tych krajów i nie planuje rozwoju w kierunku wymienionych krajów.

Analogiczne założenia Spółka stosuje w związku z trwającą wojną w Izraelu oraz możliwym wzmożeniem konfliktu Izraela z Iranem.

Równocześnie Spółka dostrzega ryzyko pośredniego wpływu trwających konfliktów zbrojnych na własną działalność ze względu na utrudniony dostęp do kapitału w warunkach niepewności geopolitycznej, rosnącej presji inflacyjnej napędzanej utrudnionym dostępem do surowców energetycznych oraz występującymi trudnościami w logistyce. Spółka przeciwdziała opisywanym ryzykom dokładnie monitorując zapotrzebowanie na kapitał w ramach działań budżetowo-planistycznych, kładąc przy tym nacisk na skuteczne zarządzanie zarówno na poziomach operacyjnym jak i strategicznym.

5. Przewidywany rozwój Emitenta oraz model biznesowy

Strategia Emitenta

Celem strategicznym Emitenta jest zbudowanie pozycji globalnego lidera w stosowaniu allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych do leczenia chorób autoimmunologicznych i zapalnych u zwierząt towarzyszących.

Zgodnie z aktualną strategią rozwoju na lata 2022-2024 – jednym z głównych celów i priorytetów Spółki w perspektywie najbliższego czasu jest koncentracja na realizacji trzech najważniejszych i najbardziej zaawansowanych projektów, które są aktualnie najbliższe komercjalizacji, a jednocześnie mają w opinii Zarządu Emitenta potwierdzony potencjał rynkowy, a więc dotyczące kandydatów na produkty lecznicze BCX-CM-J, BCX-CM-AD oraz BCX-EM.

Założenia, na których oparta jest strategia Emitenta

Dla budowy pozycji Emitenta bardzo duże znaczenie ma kontekst rynkowy, a szczególnie fakt, że rynek weterynaryjnych leków biologicznych jest rynkiem relatywnie młodym. Pierwszy na świecie weterynaryjny lek biologiczny, lokiwetmab – przeciwciało monoklonalne stosowane w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów - został dopuszczony do obrotu w Stanach Zjednoczonych w roku 2016. Według wiedzy Zarządu, na Dzień Raportu na globalny rynek weterynaryjnych leków biologicznych składa się łącznie tylko 5 produktów: wspomniany już lokiwetmab oraz dwa inne przeciwciała monoklonalne stosowane w leczeniu bólu towarzyszącego zmianom zwyrodnieniowym stawów u psów (bedinwetmab) i kotów (frunewetmab), a także dwa produkty przeznaczone do leczenia zapalenia stawów u koni, w których składnikiem aktywnym leku są końskie mezenchymalne komórki macierzyste. Biorąc pod uwagę przychody ze sprzedaży dopuszczonych do obrotu przeciwciał monoklonalnych, jak również aktywność dużych graczy rynkowych w obszarze przejęć mniejszych spółek biotechnologicznych, Emitent spodziewa się dalszego, dynamicznego rozwoju segmentu leków biologicznych, co powinno sprzyjać zainteresowaniu produktami i technologią Emitenta ze strony potencjalnych partnerów branżowych. Wchodzące

na rynek weterynaryjny leki biologiczne stanowią nową jakość w leczeniu zwierząt i są aktywnie poszukiwane przez ich opiekunów, co pozwala dużym firmom farmaceutycznym budować zupełnie nową narrację w obszarze marketingu i sprzedaży.

Na Dzień Raportu na obszarze Unii Europejskiej dopuszczone są do obrotu dwa weterynaryjne produkty lecznicze, w których substancją czynną są końskie mezenchymalne komórki macierzyste. Pierwszym z nich jest Arti-Cell Forte, który bazuje na mezenchymalnych komórkach macierzystych pozyskiwanych z krwi obwodowej, a drugim HorStem bazujący na mezenchymalnych komórkach macierzystych pozyskiwanych ze sznura pępowinowego. Źródła komórek macierzystych dla obu wymienionych produktów są obiektywnie trudniej dostępne niż tkanka tłuszczowa wykorzystywana przez Emitenta. Tkanka tłuszczowa jest bowiem najbogatszym i zdecydowanie łatwiej dostępnym źródłem mezenchymalnych komórek macierzystych. Prawdopodobne trudności w skalowaniu produkcji, których można się spodziewać przy wytwarzaniu produktów leczniczych z wykorzystaniem komórek macierzystych pochodzących z krwi czy sznura pępowinowego, powodują, że dotychczas dopuszczone do obrotu leki są dość trudno dostępne, a co za tym idzie nie są powszechnie i szeroko używane. Ponadto koń jest gatunkiem nielicznym, co utrudnia powszechność stosowania obecnie dostępnych produktów leczniczych zawierających komórki macierzyste. Należy również zwrócić uwagę, że na Dzień Raportu żaden produkt leczniczy zawierający psie lub kocie komórki macierzyste nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez europejskiego lub amerykańskiego regulatora rynku farmaceutycznego. Oznacza to, że wciąż istnieje możliwość uzyskania premii pierwszeństwa z tytułu wprowadzenia na rynek masowego produktu leczniczego na bazie komórek macierzystych. Dotyczy to szczególnie psów, które są gatunkiem bardzo licznym, a w ujęciu wartościowym stanowią największą część rynku zwierząt towarzyszących.

Jako jedno ze źródeł finansowania prowadzonych prac badawczo-rozwojowych Emitent wykorzystuje dotacje ze środków publicznych. Prowadząc dużą liczbę projektów Emitent ma możliwość pozyskania dotacji niezależnie na każdy z nich. Intencją Emitenta jest, aby maksymalnie dużo kosztów prac badawczo-rozwojowych zostało w przyszłości sfinansowanych z dotacji. Emitent posiada doświadczenie w pozyskiwaniu i rozliczaniu dotacji, poparte realizacją czterech projektów współfinansowanych ze środków publicznych. Zarówno w Okresie Sprawozdawczym jak i po Dniu Bilansowym Emitent kontynuował kontynuowanie i składanie wniosków o dofinansowanie ze środków publicznych. Rozstrzygnięcie odpowiednich konkursów oczekiwane jest w przeciągu kolejnych miesięcy działalności Spółki.

W celu zabezpieczenia jakości wyników prowadzonych badań Emitent aktywnie korzysta z usług profesjonalnych doradców i podwykonawców branżowych. Dotyczy to wszystkich badań in vivo, w szczególności badań bezpieczeństwa oraz badań skuteczności (właściwych badań klinicznych). Takie podejście gwarantuje, że badania będą prowadzone zgodnie z odpowiednimi standardami branżowymi (tj. zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz Dobrej Praktyki Klinicznej), przez co uzyskiwane wyniki będą przedstawiały wartość naukową wymaganą przez regulatora rynku farmaceutycznego. Emitent korzysta również ze wsparcia doświadczonych doradców branżowych w procesie planowania badań bezpieczeństwa i skuteczności, jak również w obszarze prawnym i regulatorowym. Emitent kieruje się w tym obszarze zasadą minimalizacji ryzyk finansowych i branżowych. Korzystanie z usług profesjonalnych firm typu CRO (ang. Contract Research Organization) pozwala realizować projekty badawczo-rozwojowe w odpowiednim rygorze finansowym i czasowym oraz w sposób zgodny z oczekiwaniami regulatora rynku farmaceutycznego. Takie podejście minimalizuje ewentualne ryzyka związane z dopuszczeniem w przyszłości produktów leczniczych do obrotu. Emitent współpracuje m.in. z doradcą branżowym, który ma doświadczenie w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie końskich komórek macierzystych.

Ważniejsze osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Postępy w pracach badawczo-rozwojowych przybliżają perspektywę uzyskiwania przychodów wynikających z przyszłej komercjalizacji projektów. Kolejne etapy projektów wymagają jednak najpierw ponoszenia znacznych kosztów, które w pewnej części pokrywane są przez uzyskiwane przez Emitenta dotacje. Aktualnie Spółka ubiega się o dofinansowanie ze środków kilku programów celowych.

Równocześnie przeprowadzone podwyższenie kapitału zakładowego i emisja akcji serii M, którą Emitent podsumował w raporcie bieżącym ESPI nr 24/2024 z dnia 28 czerwca 2024 roku, zapewniło zapotrzebowanie na środki pieniężne w kolejnym okresie sprawozdawczym.

Podsumowanie aktualnego statusu prac w ramach rozwijanych kandydatów na produkty lecznicze przedstawione zostały w pkt 6.3., podpkt 2. niniejszego Raportu. Dalsze plany rozwojowe w zakresie prowadzonych badań i rozwoju przewidują:

- dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J – ukończenie oceny merytorycznej złożonego do EMA wniosku rejestracyjnego, wybór dystrybutora, rozpoczęcie budowy wytwórni w celu przeskalowania produkcji,
- dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD – ukończenie oraz otrzymanie wyników terenowego badania klinicznego, opracowanie oraz złożenie wniosku rejestracyjnego (dossier) do EMA,
- dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM – otrzymanie ostatecznych wyników terenowego badania klinicznego, opracowanie oraz złożenie wniosku rejestracyjnego (dossier) do EMA.

Czynniki wewnętrzne i zewnętrzne istotne dla rozwoju przedsiębiorstwa Emitenta

Czynniki zewnętrzne:

Do najważniejszych czynników zewnętrznych mających wpływ na działalności przedsiębiorstwa Emitenta należą:

- regulacje prawne z zakresu weterynarii – regulacje dotyczące badań klinicznych, rejestracji i dystrybucji leków weterynaryjnych, które mogą wpłynąć na zdolność Bioceltix S.A. do wprowadzania na rynek swoich produktów;
- trendy konsumenckie – preferencje klientów w zakresie leczenia zwierząt, które mogą wpłynąć na popyt na produkty Emitenta oraz ich ceny;
- konkurencja – rywalizacja z innymi firmami biotechnologicznymi i farmaceutycznymi, które również rozwijają produkty weterynaryjne adresujące takie same jednostki chorobowe;
- technologie – rozwój nowych technologii związanych z biotechnologią, które mogą umożliwić Spółce opracowanie nowych i innowacyjnych produktów weterynaryjnych;
- sytuacja na rynkach finansowych – zmiany na rynkach finansowych mogą wpłynąć na zdolność Spółki w kolejnych okresach do pozyskiwania finansowania na rozwój swoich produktów;
- zmiany w polityce rządu – zmiany w polityce rządu dotyczące badań naukowych, regulacji dotyczących produktów weterynaryjnych i inwestycji w sektorze biotechnologicznym;
- zmiany w rynkach zagranicznych – zmiany na rynkach zagranicznych, gdzie Bioceltix S.A. sprzedaje swoje produkty, mogą wpłynąć na sprzedaż i zyski przedsiębiorstwa w przyszłości.

Czynniki wewnętrzne:

W okresie objętym Raportem jak też w na Dzień Raportu na działalność operacyjną Spółki i jej wyniki wpływ miały głównie następujące czynniki:

- postępy w pracach badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Emitenta,
- finansowanie pozyskiwane przez Spółkę,
- dotacje uzyskiwane przez Emitenta,
- utrzymywanie procedur oraz doskonalenie w ramach posiadanego i wdrożonego farmaceutycznego systemu zarządzania jakością cGMP.

Podstawowymi czynnikami, mającymi wpływ na kształtowanie się wyników Spółki w kolejnym okresie sprawozdawczym będą:

- brak wpływów ze sprzedaży operacyjnej ze względu na brak dopuszczenia do obrotu kandydatów na produkty lecznicze, rozwijanych przez Spółkę,
- kontynuacja prac związanych z komercjalizacją rozwijanych kandydatów na leki,

- realizacja kolejnych etapów badań klinicznych oraz prac związanych z przygotowywaniem dossier do celów złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu, zgodnie z realizowanym harmonogramem prac badawczo-rozwojowych dla kandydatów na leki BCX-CM-AD oraz BCX-EM,
- kontynuacja prac koncepcyjnych oraz projektowych związanych z budową nowej wytwórni,
- zaciągnięte zobowiązania kształtujące koszty stałe prowadzonej działalności badawczo-rozwojowej, takie jak umowy o pracę z pracownikami, koszty wynajmu pomieszczeń laboratoryjnych oraz biurowych, leasing operacyjny sprzętów laboratoryjnych lub środków transportu, koszty obsługi prawnej, księgowej i kadrowo-płacowej,
- dalsze rozliczenie środków dotacyjnych zgodnie z realizowanymi projektami dofinansowanymi z celowych środków unijnych.

Należy przy tym pamiętać, że sukcesywna realizacja kolejnych kamieni milowych w ramach prowadzonych prac badawczo-rozwojowych przybliży Spółkę do etapu komercjalizacji.

6.5 Finanse Emitenta

1. Zasady sporządzania Półrocznego Sprawozdania Finansowego

Informacja ogólna i podstawa sporządzenia

Sprawozdanie Finansowe Bioceltix obejmuje okres 6 miesięcy, zakończone w dniu 30 czerwca 2024 roku i zawiera dane porównawcze za okres 12 miesięcy zakończone w dniu 31 grudnia 2023 roku jak też za okres I półrocza 2023 roku oraz zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego. Sprawozdanie Finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej roku od Dnia Raportu.

Na dzień zatwierdzenia Sprawozdania Finansowego Zarząd nie stwierdza istnienia okoliczności wskazujących na zagrożenie kontynuowania działalności w opisanym okresie.

Sprawozdanie Finansowe sporządzono zgodnie z Ustawą o rachunkowości oraz zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie informacji bieżących i okresowych.

Waluta sprawozdania

Walutą funkcjonalną i walutą sprawozdawczą sprawozdania finansowego jest złoty polski (PLN), a dane zawarte w Sprawozdaniu Finansowym zaprezentowane zostały w złotych, chyba że podano inaczej.

Opis istotnych zasad rachunkowości

Przy sporządzeniu Sprawozdania Finansowego zastosowano zasady rachunkowości opisane we wstępie do Sprawozdania Finansowego do niniejszego Raportu.

2. Omówienie podstawowych wielkości ekonomiczno-finansowych ujawnionych w półrocznym Sprawozdaniu Finansowym, w tym struktura bilansu

Udział aktywów trwałych w ogólnej strukturze majątku na dzień bilansowy wynosił 3,26%. Aktywa obrotowe to głównie środki pieniężne na rachunku bankowym i w kasie oraz należności z tytułu podatków.

Podstawowe wskaźniki zadłużenia kształtują się na bezpiecznym poziomie:

- wskaźnik zadłużenia ogólnego – 13,69%

(Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania ogółem / Aktywa),

- wskaźnik zadłużenia krótkoterminowego – 12,88%

(Zobowiązania krótkoterminowe powiększone o wartość zadłużenia krótkoterminowego / Aktywa).

W Spółce istnieje systemowe ryzyko zakłóceń przepływów pieniężnych lub utraty płynności finansowej z racji finansowania obecnej działalności z dopłat od nowych inwestorów/dotychczasowych akcjonariuszy jak też z projektów celowych. Możliwe jest, że Spółka w przyszłości nie spotka się z wystarczającym dopływem kapitału typu private equity lub środków celowych pozwalających utrzymywać płynną spłatę już zaciągniętych zobowiązań, co może przełożyć się na przeterminowanie tych zobowiązań. Spółka minimalizuje przedmiotowe ryzyko przez systemową współpracę z inwestorami typu private equity, w szczególności dążąc do pozyskania inwestora strategicznego zapewniającego niezbędne finansowanie prowadzonej działalności, jak też ubiegając się o kolejne dofinansowania w ramach programów celowych. Istnieje ryzyko, że w przyszłości oferta akcji nowej lub nowych emisji nie dojdzie do skutku gdy: (i) co najmniej jedna akcja nowej emisji nie zostanie objęta i należycie opłacona, lub (ii) Zarząd nie złoży wniosku dotyczącego rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji nowej emisji w terminie przewidzianym przez prawo, lub (iii) uprawomocni się postanowienie sądu rejestrowego o odmowie rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji nowej emisji. Kolejne podwyższenie kapitału może również nie dojść do skutku w przypadku odstąpienia Spółki od kolejnej emisji akcji. Spółka ocenia istotność przedmiotowego ryzyka jako średnią, natomiast prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako niskie.

Spółka regularnie, w odstępach miesięcznych monitoruje budżet prowadzonej działalności w celu zarządzania występującym w Spółce ryzykiem finansowym. Spółka nie stosuje rachunkowości zabezpieczeń w ramach prowadzonej działalności.

Spółka nie miała w okresie 01.01.2024 – 30.06.2024 r. problemów z terminowym regulowaniem zobowiązań.

Na dzień bilansowy Spółka nie miała zobowiązań przeterminowanych.

Spółka wygenerowała w Okresie Sprawozdawczym stratę netto w wysokości 8 432 410,40 zł.

Podstawowym składnikiem kosztów były wynagrodzenia oraz usługi obce.

Podstawowe wskaźniki rentowności:

- wskaźnik rentowności aktywów – -16,21%

(Wynik netto / Aktywa).

3. Czynniki i zdarzenia o nietypowym charakterze mające istotny wpływ na Sprawozdanie Finansowe

W Okresie Sprawozdawczym przeprowadzono emisję akcji serii M, co miało istotny wpływ na płynność jak i strukturę aktywów Spółki na Dzień Bilansowy. W wyniku emisji akcji serii M pozyskano ok. 46 mln zł, które zostaną wykorzystane na cele budowy pełnoskalowej wytwórni komórek macierzystych Spółki.

4. Realizacja prognoz finansowych

Nie dotyczy. Emitent nie podjął decyzji o publikacji prognoz finansowych.

5. Dotacje i granty

W Okresie Sprawozdawczym Spółka kontynuowała realizację 3 projektów dofinansowanych ze środków publicznych:

Umowa o wsparcie zawarta z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju oraz Infini ASI Sp. z o. o.

Spółka w dniu 17 listopada 2017 roku we Wrocławiu zawarła umowę o wsparcie zgodnie z projektem realizowanym w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014 – 2020 Działanie 1.3: Prace B+R finansowane z udziałem funduszy kapitałowych, Poddziałanie 1.3.1: Wsparcie Projektów badawczo-rozwojowych w fazie preseed przez fundusze typu proof of concept – Bridge Alfa. Umowa została zawarta pomiędzy Spółką Bioceltix, Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (Instytucja Pośrednicząca) oraz Infini ASI Sp. z o. o. (Grantodawca, Fundusz).

Na warunkach określonych w umowie Fundusz powierzył Spółce Bioceltix grant w wysokości 800 000,00 zł. Grant jest przeznaczony na realizację zadań w ramach projektu B+R. Fundusz dokonał inwestycji do kwoty 200 000,00 zł. Projekt ma na celu wdrożenie na rynek weterynaryjnego produktu leczniczego na bazie komórek macierzystych, sklasyfikowanego jako produkt somatycznej terapii komórkowej, oferowanego w postaci allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych pozyskiwanych z tkanki tłuszczowej zdrowych dawców w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów i dysplazji u psów. Na Dzień Raportu przedmiotowy projekt jest w trakcie realizacji i zostanie zakończony w chwili zawarcia umowy komercjalizującej produkt leczniczy BCX-CM-J.

Dotacja od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju na rozwój kandydata na produkt leczniczy BCX-EM

Spółka otrzymała dotację udzieloną przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju na rzecz realizacji Projektu: „Opracowanie, produkcja i badanie kliniczne leku biologicznego na bazie allogenicznych mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni”, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIR 01.01.01.-00-0134/19 z dnia 23.09.2019 r.

Całkowity koszt realizacji tego projektu zgodnie z umową wyniósł 7 192 495,59 zł, w tym wartość kosztów kwalifikowalnych wynosiła 7 192 495,59 zł, przy czym:

- maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na badania przemysłowe wynosiła 3 039 878,50 zł,
- maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na prace rozwojowe wynosiła 2 822 856,50 zł,
- maksymalna kwota wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem na prace przedwdrożeniowe wynosiła 1 329 760,59 zł, w tym:
 - w ramach pomocy de minimis – 773 470,59 zł oraz
 - na pokrycie kosztów usług doradczych MŚP – 556 290,00 zł.

Institucja Pośrednicząca zgodnie z zawartą umową przyznała Spółce w ramach przedmiotowego projektu dofinansowanie w kwocie nie przekraczającej 5 009 885,23 zł, przy czym:

- maksymalna wysokość dofinansowania na badania przemysłowe wynosiła 2 431 902,80 zł, co stanowi 80% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej;
- maksymalna wysokość dofinansowania na prace rozwojowe wynosiła 1 693 713,90 zł, co stanowi 60% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej;
- maksymalna wysokość dofinansowania w ramach pomocy de minimis wynosiła 696 123,53 zł, co stanowi 90% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej;
- maksymalna wysokość dofinansowania na pokrycie kosztów doradczych dla MŚP wynosiła 278 145,00 zł co stanowi 50% kwoty wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem, w ramach danego przeznaczenia pomocy publicznej.

Koszty pośrednie rozliczane są stawką ryczałtową, która wynosiła maksymalnie 25% wartości kosztów kwalifikowanych wykazanych w pozostałych kategoriach kosztów, z wyłączeniem kosztów podwykonawstwa.

Na dzień sporządzenia niniejszego Raportu, Spółka pomyślnie zakończyła badania przemysłowe realizowane zgodnie z umową o dofinansowanie nr POIR 01.01.01.-00-0134/19 z dnia 23.09.2019 r. jak też złożyła wniosek o płatność końcową, rozliczający całość przedmiotowego projektu. Na Dzień Raportu, Instytucja Pośrednicząca podjęła decyzję o zmniejszeniu poziomu kosztów kwalifikowalnych, o czym Emitent poinformował w raporcie bieżącym ESPI nr 3/2024 z dnia 19 kwietnia 2024 r. (opisanym w części 5.4.3. Raportu). Na Dzień Raportu Spółka całkowicie rozliczyła przedmiotowy projekt.

Umowa o dofinansowanie zawarta z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości na produkt BCX-CM-AD

W dniu 22 grudnia 2023 roku Emitent zawarł umowę o dofinansowanie dla projektu pt. "Opracowanie biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów" realizowanego w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki.

Całkowity koszt realizacji Projektu zgodnie z Umową wynosi 20 025 176,82 zł. Całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych wynosi 17 687 931,54 zł. Całkowita kwota dofinansowania wynosi 10 612 758,93 zł. Okres kwalifikowalności wydatków dla projektu rozpoczyna się w dniu 01.06.2023 r. i kończy się w dniu 31.10.2025 r. Na Dzień Raportu Spółka otrzymała i rozliczyła pierwszą zaliczkę na poczet realizacji projektu w wysokości 1,5 mln zł w drodze złożenia stosownego wniosku rozliczającego zaliczkę. Aktualnie Spółka zawnioskowała o kolejną zaliczkę w ramach przedmiotowego projektu, równocześnie realizując wydatki projektowe zgodnie z zatwierdzonym budżetem projektu.

6. Pożyczki lub kredyty

W Okresie Sprawozdawczym i na Dzień Publikacji Spółka nie była stroną umów pożyczek lub kredytów.

7. Informacje o udzieleniu przez Emitenta lub przez jednostkę od niego zależną poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji - łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, jeżeli łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji jest znacząca Udzielone i otrzymane poręczenia i gwarancje

Nie dotyczy. Emitent nie udzielił ani nie otrzymał w Okresie Sprawozdawczym poręczeń lub gwarancji.

8. Instrumenty finansowe

Nie dotyczy. Emitent nie stosuje instrumentów finansowych w zakresie ryzyka zmiany cen, kredytowego, istotnych zakłóceń przepływów środków pieniężnych oraz utraty płynności finansowej ani instrumentów finansowych.

9. Emisje papierów wartościowych

W Okresie Sprawozdawczym Emitent przeprowadził jedną emisję akcji:

Emisja akcji serii M:

Emisja akcji serii M została przeprowadzona przez Spółkę w drodze oferty publicznej na podstawie uchwały Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 3 czerwca 2024 roku nr 03/06/2024 w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję nowych akcji zwykłych na okaziciela serii M z wyłączeniem w całości prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, zmiany statutu Spółki oraz ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji serii M i praw do akcji serii M do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Subskrypcja rozpoczęła się w dniu 13 czerwca 2024 r. i zakończyła się w dniu 19 czerwca 2024 r.; objętych zostało 795.000 Akcji Serii M w zamian za wkłady pieniężne wynoszące 46.110.000 zł; podwyższenie kapitału zakładowego oraz emisja akcji serii M zostały zarejestrowane przez sąd rejestrowy Spółki w dniu 27 czerwca 2024 roku; wszystkie środki z przedmiotowej emisji zostaną przeznaczone na sfinansowanie nakładów inwestycyjnych na nowy zakład oraz finansowania bieżącej działalności do czasu osiągnięcia przepływów pieniężnych pokrywających koszty i nakłady na bieżącą działalność Spółki.

10. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Emitenta

Zarząd ocenia aktualną sytuację Spółki jako dobrą. Spółka realizuje plany związane z opracowaniem kandydatów na produkty lecznicze BCX-CM-J, BCX-CM-AD oraz BCX-EM zgodnie z przyjętym harmonogramem, a uzyskiwane środki zarówno typu private equity jak i z dotychczas otrzymanych dotacji są wystarczające do tych celów. Pogłębienie straty względem okresu porównawczego wynika przede wszystkim z przyspieszenia prac badawczo-rozwojowych i z wejściem w kluczową fazę rozwoju wszystkich trzech rozwijanych kandydatów na produkty lecznicze, którą jest faza badań klinicznych. Jest to niewątpliwie najbardziej istotna faza rozwoju każdego kandydata na produkt leczniczy, która wiąże się z generowaniem proporcjonalnie największego udziału kosztów w całkowitym koszcie związanym z rejestracją i dopuszczeniem danego kandydata na lek do obrotu. Z powyższego względu generowana strata w warunkach dalszego braku przychodów odpowiada oczekiwaniom.

Przewiduje się, że opisywany trend związany ze zwiększającą się narastająco stratą utrzyma się również w II półroczu 2024 roku.

Przyszła sytuacja finansowa Spółki zależy przede wszystkim od następujących czynników:

- a) postępy w pracach badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Emitenta,
- b) postępy w realizacji planów dotyczących budowy wytwórni wielkoskalowej mezenchymalnych komórek macierzystych,
- c) dotacje uzyskiwane przez Emitenta,
- d) finansowanie pozyskiwane przez Spółkę,
- e) zawarcie umów partnerskich lub dystrybucyjnych.

11. Zarządzanie zasobami finansowymi

Sytuacja majątkowa i finansowa Spółki została omówiona w punkcie 2 powyżej. W I półroczu 2024 r. nie wystąpiły istotne ryzyka dla Spółki w obszarze płynności i terminowości wywiązywania się ze zobowiązań.

12. Inwestycje i zamierzenia inwestycyjne

Przyjęta przez Zarząd strategia dalszego rozwoju Spółki w ciągu najbliższych lat przewiduje ponoszenie znacznych nakładów inwestycyjnych przede wszystkim na budowę nowej wytwórni farmaceutycznej służącej do produkcji wszystkich produktów leczniczych, a także kontynuację prowadzonych prac badawczo-rozwojowych związanych z rozwojem technologii i dostosowaniem jej do wymogów partnerów przemysłowych.

Głównym źródłem finansowania inwestycji związanych z rozwojem technologii są środki pozyskane z emisji akcji jak też otrzymane środki o charakterze dotacyjnym. Ponadto Spółka bierze pod uwagę możliwość współfinansowania nakładów inwestycyjnych przez partnera (w ramach umowy partneringowej).

Na Dzień Raportu Spółka podjęła niezbędne kroki i zabezpieczyła środki w celu kontynuacji działalności inwestycyjnej w przeciągu kolejnych 12 miesięcy.

13. Istotne pozycje pozabilansowe

Wszystkie pozycje pozabilansowe zostały omówione w notach objaśniających do pozycji pozabilansowych Sprawozdania Finansowego.

6.6 Pozostałe informacje

1. Postępowania przed sądami i organami

Na Dzień Raportu nie toczą się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarygodności Emitenta.

2. Oddziały

Nie dotyczy. Emitent nie tworzy ani nie posiada oddziałów.

3. Zmiany w zarządzaniu przedsiębiorstwem Emitenta

Nie dotyczy. W Okresie Sprawozdawczym zmiany w zarządzaniu przedsiębiorstwem nie wystąpiły.

4. Objasnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności

Nie dotyczy. Działalność Emitenta nie charakteryzuje się występowaniem sezonowości lub cykliczności.

5. Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Emitenta

Emitent nie tworzy grupy kapitałowej i nie jest powiązany kapitałowo z innymi podmiotami.

Na Dzień Raportu, Emitent powiązany jest organizacyjnie z następującymi podmiotami powiązanymi przez członków kadry kierowniczej:

- Kvarco Group ASI Sp. z o.o.;
- Kvarco ASI Sp. z o.o.

Emitent w Okresie Sprawozdawczym nie dokonywał inwestycji krajowych lub zagranicznych poza grupą jednostek powiązanych.

6. Transakcje z podmiotami powiązаныmi na warunkach nierynkowych

W Okresie Sprawozdawczym Spółka nie była stroną transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach nierynkowych.

7. Znaczące umowy zawarte przez Emitenta

W Okresie Sprawozdawczym Spółka zawierała znaczące (również z punktu widzenia rozwoju Spółki) umowy z akcjonariuszami, o których informowała w raporcie bieżącym ESPI nr 10/2024 z dnia 4 czerwca 2024 roku w zakresie zawarcia umów lock-up z istotnymi akcjonariuszami: Łukaszem Bzdionem, Kvarco Group Alternatywna Spółka Inwestycyjna sp. z o.o., Alternative Solution Alternatywna Spółka Inwestycyjna S.A.

Wszystkie przedmiotowe raporty bieżące wraz z treścią przedmiotowych umów zostały szczegółowo opisane w części 6.4.1. Raportu.

8. Kluczowe finansowe i niefinansowe wskaźniki efektywności

Na obecnym etapie działalności kluczowymi wskaźnikami dla Spółki są zapewnienie finansowania dla zadeklarowanych celów rozwojowych, dotrzymanie zadeklarowanego harmonogramu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, a także wykorzystanie środków z projektów dotacyjnych zgodnie z budżetami w ramach zawartych umów o dofinansowanie. W zakresie innych wskaźników, Zarząd zapewnił w Spółce system premiowania zależny od realizacji zarówno celów Spółki jak i celów indywidualnych, w wysokości maksymalnej 6% rocznego wynagrodzenia. Ponadto w ramach realizacji zobowiązań w zakresie ochrony środowiska, w Spółce wdrożono programy zmniejszające zużycie opakowań jednorazowych, efektywne wykorzystanie odczynników czy też prania odzieży roboczej.

Na Dzień Raportu realizacja projektów dotacyjnych przebiega zgodnie z odpowiednimi budżetami. Zarząd dokonując oceny zdolności Emitenta do kontynuacji działalności bierze pod uwagę aktualny stan posiadania środków pieniężnych, postępy w komercjalizacji i plany sprzedaży, realizowane projekty dotowane ze środków Unii Europejskiej oraz zobowiązania finansowe. Biorąc pod uwagę powyższe, Zarząd Emitenta szacuje, iż Bioceltix, w zależności od stopnia realizacji założonych działań, będzie mieć zapewnione środki do działalności operacyjnej w okresie najbliższych 12 miesięcy.

Należy przy tym pamiętać, że sukcesywna realizacja kolejnych kamieni milowych w ramach prowadzonych prac badawczo-rozwojowych przybliży Spółkę do etapu komercjalizacji.

9. Inne informacje, które zdaniem Emitenta są istotne dla oceny jego sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Emitenta

Emitent uwzględnił wszystkie istotne informacje w odpowiednich punktach Raportu.

6.7 Wynagrodzenia

1. Umowy między Emitentem a osobami zarządzającymi przewidujące rekompensatę

Nie istnieją umowy i porozumienia z członkami Zarządu lub członkami Rady Nadzorczej określające świadczenia wypłacane w chwili rozwiązania tych umów. Emitent nie zawarł z osobami zarządzającymi umów przewidujących rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny lub gdy ich odwołanie lub zwolnienie następuje z powodu połączenia Emitenta przez przejęcie.

W przypadku odwołania Członka Zarządu mogą mieć natomiast zastosowanie przepisy wynikające z Kodeksu pracy oraz art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 13 marca 2003 roku o szczególnych zasadach rozwiązywania z pracownikami stosunków pracy z przyczyn niedotyczących pracowników.

2. Wartość wynagrodzeń, nagród lub korzyści dla członków organów

Wynagrodzenia Zarządu

Zasady wynagradzania członków Zarządu

Wynagrodzenie członka Zarządu obejmuje część stałą, obejmującą miesięczne wynagrodzenie zasadnicze. Wysokość wynagrodzenia stałego jest określana indywidualnie dla członka Zarządu przez Radę Nadzorczą w podstawie prawnej zatrudnienia lub w drodze odrębnej uchwały, przy uwzględnieniu postanowień polityki wynagrodzeń oraz zakresu odpowiedzialności członka Zarządu. Członkowi Zarządu może ponadto przysługiwać wynagrodzenie zmienne, którego przyznanie i wysokość nie jest gwarantowane. Wysokość wynagrodzenia zmiennego jest uzależnione od realizacji kryteriów finansowych lub niefinansowych przez członka Zarządu.

Członkowie Zarządu są zatrudnieni przez Spółkę na podstawie umów o pracę. Umowy te zawierają standardowe postanowienia wymagane na podstawie prawa pracy, w tym w szczególności dotyczące rodzaju wykonywanej przez nich pracy oraz wskazanie kwoty wynagrodzenia wypłacanego na podstawie tych umów.

Wysokość wynagrodzeń członków Zarządu w I półroczu 2024 roku

Wysokość wynagrodzeń Członków Zarządu została przedstawiona w pkt. 21 Informacji Dodatkowych do Półrocznego Sprawozdania Finansowego.

Wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej

Zasady wynagradzania członków Rady Nadzorczej

Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej za pełnienie funkcji w Radzie Nadzorczej lub jej komitetach określone jest przez Walne Zgromadzenie. Na Datę Raportu członkom Rady Nadzorczej przysługuje wynagrodzenie ustalone na podstawie uchwały nr 26/06/2023 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 27 czerwca 2023 r. w sprawie uchylenia uchwały nr 13/03/2022 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 7 marca 2022 roku w sprawie ustalenia wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej Spółki. Zgodnie z powyższą uchwałą, każdemu członkowi Rady Nadzorczej (w tym Przewodniczącemu Rady Nadzorczej) przysługuje wynagrodzenie podstawowe w wysokości 2 000 zł netto miesięcznie. Ponadto, z tytułu pełnienia przez członków Rady Nadzorczej funkcji dodatkowych, członkom Rady Nadzorczej przysługują dodatki do wynagrodzenia podstawowego w wysokości: (i) z tytułu pełnienia funkcji Przewodniczącego Rady Nadzorczej – 500,00 zł netto miesięcznie, (ii) z tytułu pełnienia funkcji członka Komitetu Audytu Spółki, niebędącego Przewodniczącym Komitetu Audytu Spółki – 1 000 zł netto miesięcznie, (iii) z tytułu pełnienia funkcji Przewodniczącego Komitetu Audytu Spółki – 1 500 zł netto miesięcznie.

Wysokość wynagrodzeń członków Rady Nadzorczej w I półroczu 2024 roku:

Wysokość wynagrodzeń Członków Rady Nadzorczej została przedstawiona w pkt. 21 Informacji Dodatkowych do Półrocznego Sprawozdania Finansowego.

3. Informacje o zobowiązaniach wynikających z emerytur i podobnych świadczeń

Na Datę Raportu poza składkami, których obowiązek opłacania wynika z przepisów dotyczących obowiązkowych ubezpieczeń społecznych oraz ubezpieczeń zdrowotnych, Spółka nie wydzieliła ani nie zgromadziła aktywów na świadczenia rentowe, emerytalne lub podobne świadczenia dla osób wchodzących w skład organów Spółki. Emitent nie ma zobowiązań wynikających z emerytur i świadczeń o podobnym charakterze dla byłych osób zarządzających ani nie ma zobowiązań zaciągniętych w związku z tymi emeryturami.

4. Komitet ds. wynagrodzeń

Na Datę Raportu w Spółce nie funkcjonuje komitet ds. wynagrodzeń.

5. Polityka Wynagrodzeń członków Zarządu i członków Rady Nadzorczej

W Okresie Sprawozdawczym, uchwałą nr 17/06/2024 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 26 czerwca 2024 roku przyjęto nową politykę wynagrodzeń członków Zarządu i członków Rady Nadzorczej („Nowa Polityka Wynagrodzeń”), oraz w całości uchylono dotychczas obowiązującą politykę wynagrodzeń członków Zarządu i członków Rady Nadzorczej (przyjętą przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenia BIOCELTIX S.A. w drodze Uchwały nr 15/03/2022 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia spółki pod firmą BIOCELTIX Spółka Akcyjna z siedzibą we Wrocławiu z dnia 7 marca 2022 roku, uszczegółowioną uchwałą nr 03/09/2022 Rady Nadzorczej

Bioceltix S.A. z dnia 15 września 2022 r.) („Dotychczasowa Polityka Wynagrodzeń”). Rada Nadzorcza jest upoważniona do uszczegółowienia elementów Nowej Polityki Wynagrodzeń w zakresie wskazanym w uchwale nr 17/06/2024 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 26 czerwca 2024 roku.

Polityka Wynagrodzeń określa elementy wynagradzania członków Zarządu i członków Rady Nadzorczej wymagane przepisami Ustawy o Ofercie Publicznej. Od dnia dopuszczenia do obrotu na Giełdzie Papierów Wartościowych SA w Warszawie, Spółka wypłaca wynagrodzenia wyłącznie na podstawie polityki wynagrodzeń (od dnia 26 czerwca 2024 roku - Nowej Polityki Wynagrodzeń, a do dnia 26 czerwca 2024 roku – Dotychczasowej Polityki Wynagrodzeń), zaś od roku 2023 roku Emitent corocznie publikuje sprawozdanie Rady Nadzorczej dotyczące wynagrodzeń wypłaconych członków Zarządu i członkom Rady Nadzorczej w danym roku obrotowym. Powyższe stanowi spełnienie wymogów określonych przepisami art. 90c-90g Ustawy o Ofercie Publicznej.

Członkom Zarządu przysługuje stałe miesięczne wynagrodzenie ustalane przez Radę Nadzorczą. Decyzję o ewentualnym przyznaniu premii Członkom Zarządu podejmuje Rada Nadzorcza.

Członkom Rady Nadzorczej (oraz Komitetu Audytu) przysługuje stałe miesięczne wynagrodzenie ustalane przez Walne Zgromadzenie.

Informacja na temat warunków i wysokości wynagrodzeń:

Szczegółowa informacja znajduje się w pkt 2, 3 oraz 4 powyżej.

Pozafinansowe składniki wynagrodzenia:

Członkom Zarządu (na podstawie uchwały Rady Nadzorczej) mogą zostać przyznane akcje Emitenta lub warranty subskrypcyjne w ramach programu motywacyjnego. Decyzja o ich przyznaniu ma charakter uznaniowy. Szczegóły zostały opisane w pkt 6.2, podpkt 7 oraz 8 Raportu.

Ocena funkcjonowania polityki wynagrodzeń:

Nadrzędnym celem stosowanego stałego i zmiennego systemu wynagrodzeń jest zapewnienie motywacyjnego charakteru wynagradzania Członków Zarządu oraz stworzenie podstaw do ich rozwoju. Realizacja celów jest oceniana przez organ Spółki wskazany w polityce, który w przypadku ich realizacji może podjąć decyzje o przyznaniu premii. Funkcjonująca w Spółce polityka wynagrodzeń wspiera realizację celów Spółki, w szczególności długoterminowy wzrost wartości dla akcjonariuszy i stabilność funkcjonowania przedsiębiorstwa. Istotnym elementem wpływającym na zapewnienie motywacyjnego charakteru wynagradzania Członków Zarządu jest przyjęty w Spółce program motywacyjny oparty na warrantach subskrypcyjnych.

6. Informacja o audytorze

Zarząd Bioceltix S.A. na podstawie rekomendacji i uchwały Rady Nadzorczej w sprawie wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzenia badań jednostkowych sprawozdań finansowych BIOCELTIX S.A. za lata 2023 i 2024 oraz przeglądów półrocznych sprawozdań finansowych BIOCELTIX S.A. za okresy: od dnia 1 stycznia 2023 roku do dnia 30 czerwca 2023 roku oraz od dnia 1 stycznia 2024 roku do dnia 30 czerwca 2024 informuje, że w Spółce dokonano wyboru firmy audytorskiej 4AUDYT sp. z o.o. przeprowadzającej przegląd półrocznego sprawozdania finansowego za I półrocze 2024 zgodnie z przepisami, w tym dotyczącymi wyboru i procedury wyboru firmy audytorskiej.

Dodatkowo Zarząd Spółki wskazuje, że:

- a. firma audytorska oraz członkowie zespołu wykonującego przegląd półrocznego sprawozdania finansowego za I półrocze 2024 roku spełniali warunki do sporządzenia bezstronnego i niezależnego raportu z przeglądu półrocznego sprawozdania finansowego zgodnie z obowiązującymi przepisami, standardami wykonywania zawodu i zasadami etyki zawodowej;
- b. w Spółce są przestrzegane obowiązujące przepisy związane z rotacją firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta oraz obowiązkowymi okresami karencji;
- c. Spółka posiada politykę w zakresie wyboru firmy audytorskiej oraz politykę w zakresie świadczenia na rzecz Emitenta przez firmę audytorską, podmiot powiązany z firmą audytorską lub członka jego sieci dodatkowych usług niebędących badaniem w tym usług warunkowo zwolnionych z zakazu świadczenia przez firmę audytorską.

7 Opis podstawowych zagrożeń i ryzyka

Ryzyko związane z planowaniem i prowadzeniem badań naukowych oraz prac badawczo-rozwojowych dla nowych projektów

Projekty realizowane przez Emitenta, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych, obarczone są dużym ryzykiem niepowodzenia, typowym dla wszystkich badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych w biotechnologii, także na etapie ich planowania. W szczególności dotyczy to na przykład rozszerzenia liczby projektów o badania nad dwoma nowymi produktami w oparciu o właściwości komórek macierzystych. W przypadku trzech dotychczas rozwijanych produktów ryzyko jest mniejsze ze względu na dużo bardziej zaawansowane prace i wyższy stopień uprawdopodobnienia skuteczności tych produktów, a także zakończone badania fazy bezpieczeństwa - TAS (ang. Target Animal Safety) a nawet zakończony proces badań klinicznych. Niezależnie jednak od etapu zaawansowania prac, proces wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest ściśle sformalizowany i regulowany. Obejmuje m.in. wykonanie całego szeregu badań, których celem jest wykazanie jakości, bezpieczeństwa (w tym m.in. w badaniach in vitro, badaniach in vivo na modelach laboratoryjnych oraz badaniach in vivo na gatunku docelowym) oraz skuteczności kandydata na lek (wykazanie korzyści terapeutycznych w terenowych badaniach klinicznych). Zakończenie badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych nad kandydatem na produkt leczniczy weterynaryjny związane jest tym samym z przejściem kilku długoterminowych, kosztownych i niepewnych faz badawczych. Emitent podejmuje działania zmierzające do minimalizacji wskazanego ryzyka m.in. poprzez wykorzystanie procedury doradztwa naukowego w Europejskiej Agencji Leków, śledzenie na bieżąco publikacji naukowych w dziedzinie weterynarii, współpracę z lekarzami weterynarii, odpowiedni dobór wyspecjalizowanej kadry czy też poprzez nawiązanie współpracy z profesjonalnym doradcą branżowym. Niemniej, istnieje ryzyko, że badania naukowe i prace badawczo-rozwojowe realizowane przez Emitenta nie doprowadzą do uzyskania wyników zgodnych z oczekiwaniami, co z kolei może doprowadzić do braku osiągnięcia celu strategicznego, jakim jest wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Jakikolwiek niepowodzenia w którejkolwiek fazie badawczej mogą opóźnić lub wręcz uniemożliwić rozwój i komercjalizację kandydatów na leki, nad którymi Emitent prowadzi prace. Wskazane ryzyko może więc w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania realizacji danego projektu. Emitent nie może zagwarantować, że proces planowania i realizacji badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych będzie przebiegał bez zakłóceń, w terminach pierwotnie planowanych i zgodnych z potrzebami rynku. Wszelkie, nawet nieznaczne błędy lub opóźnienia w fazie badawczej mogą mieć istotny, negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta. Jednocześnie należy mieć na uwadze, że Spółka równolegle pracuje nad kilkoma projektami – kandydatami na leki, a zatem ryzyko niepowodzenia jednego projektu może być na poziomie Spółki niwelowane powodzeniem innych produktów.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako wysokie, a jego istotność jako dużą.

Ryzyko związane z odchyleniem od planu budowy wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych

W związku z rozpoczęciem fazy budowy wytwórni, Emitent podejmuje ryzyko odchylenia od planu budowy wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych, co może wpłynąć na opóźnienia w realizacji projektu oraz koszty inwestycji. Proces budowy wymaga ścisłego dostosowania do norm farmaceutycznych i regulacyjnych, a także wdrożenia infrastruktury o podwyższonym standardzie czystości. Potencjalne odchylenia mogą wynikać z różnych czynników, takich jak opóźnienia w dostawach, wydłużony czas pozyskiwania odpowiednich zezwoleń lub decyzji organów nadzorujących (np. w zakresie decyzji środowiskowej, zezwolenia na budowę itp.), trudności z adaptacją obiektów lub błędy w procesie planowania. Emitent stosuje środki zaradcze, w tym współpracę z wyspecjalizowanymi doradcami oraz monitorowanie postępu projektu, jednak nie można wykluczyć ryzyka przesunięcia harmonogramu lub zwiększenia kosztów.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą, ponieważ wszelkie opóźnienia lub nieprzewidziane koszty mogą znacząco wpłynąć na rozwój strategicznych planów Spółki oraz jej sytuację finansową.

Ryzyko związane z konkurencją bezpośrednią dla opracowywanych przez Emitenta zastosowań komórek macierzystych

Emitent prowadzi prace badawczo-rozwojowe, których celem jest opracowanie weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób o podłożu autoimmunologicznym i zapalnym. Jest to obszar terapeutyczny, który z uwagi na rosnącą liczbę pacjentów zyskuje na znaczeniu i pozostaje w obszarze zainteresowań największych firm weterynaryjnych na świecie, licznych grup badawczych oraz mniejszych spółek biotechnologicznych i weterynaryjnych. Z naukowego punktu widzenia idea wykorzystania komórek macierzystych do leczenia chorób o podłożu autoimmunologicznym i zapalnym jest znana i stosunkowo dobrze ugruntowana. Zgodnie z najlepszą wiedzą Emitenta, Europejska Agencja Leków wydała dotychczas dwie pozytywne rekomendacje do wprowadzenia do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, które zawierają końskie komórki macierzyste jako aktywny składnik farmaceutyczny. Nie istnieje żadna gwarancja, że na rynku nie pojawią się jeszcze inne weterynaryjne produkty lecznicze zawierające komórki macierzyste, stosowane w leczeniu chorób o etiologii autoimmunologicznej i zapalnej, w tym również w jednostkach chorobowych, w obszarze których Emitent rozwija swoje produkty. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone leki lub preparaty zawierające komórki macierzyste, posiadające przewagi nad kandydatami na leki rozwijanymi przez Emitenta w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm pacjenta. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia za pomocą komórek macierzystych i opracowania nowych technologii wykorzystujących komórki macierzyste, które mogą być konkurencyjne względem przyszłych produktów i technologii opracowywanych przez Emitenta. Pojawienie się nowych, konkurencyjnych leków, terapii, preparatów lub rozwiązań technologicznych może wpłynąć negatywnie na działalność Emitenta, w tym m.in. na jego zdolność do zawierania umów z partnerami z sektora farmaceutycznego i weterynaryjnego oraz pozyskiwania finansowania, a także pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Wprowadzenie leków i produktów leczniczych na rynki, które są przedmiotem zainteresowania Spółki, tj. obszar Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych wymaga zgody odpowiednich organów. W UE jest to Europejska Agencja Leków (EMA), a w Stanach Zjednoczonych Agencja ds. Żywności i Leków (FDA). Dotyczy to zarówno produktów przeznaczonych dla ludzi, jak i zwierząt. Obecnie Spółka nie złożyła żadnego wniosku o rejestrację swoich produktów przez te agencje. Spółka była natomiast dwukrotnie uczestnikiem procedury doradztwa naukowego (Scientific Advice) prowadzonej przez EMA. W jej ramach pozytywnie zostały zaopiniowane szlak technologiczny związany z procesem wytwarzania leków biologicznych na bazie MSC i kontrola jakości procesu wytwarzania. Nie można jednak wykluczyć, że po zgłoszeniu swoich produktów do rejestracji, wniosek Spółki może spotkać się z odmową. Jej przyczyną może być m.in. brak uznania dla wyników badań klinicznych i konieczność ich powtórzenia zgodnie z narzuconymi wymogami. Może to spowodować opóźnienie w procesie rejestracji, wzrost kosztów całego procesu lub ostateczny brak możliwości zarejestrowania takiego produktu.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

Ryzyko związane z trudnościami w komercjalizacji w związku z zawieraniem umów partneringowych, licencyjnych lub dystrybucyjnych

Model biznesowy Emitenta obejmuje zawieranie w przyszłości trzech rodzajów umów: partneringowych, licencyjnych oraz dystrybucyjnych. Wszystkie rodzaje umów Spółka zamierza zawierać z firmami weterynaryjnymi, które prowadzą działalność w skali znacznie większej od działalności Emitenta. Umowy partneringowe polegają na wspólnym prowadzeniu projektów w fazie badawczo-rozwojowej, przy czym współpraca może mieć wymiar zarówno organizacyjny, jak i finansowy. Umowy licencyjne obejmują upoważnienie do odpłatnego korzystania z praw do komercyjnego wykorzystania produktu leczniczego w zamian za część korzyści uzyskiwanych z komercjalizacji tego produktu. Umowy dystrybucyjne dotyczą natomiast wykorzystania istniejącej sieci dystrybucji i sprzedaży należącej do dużej firmy weterynaryjnej. Zawarcie każdej

z tych umów może nastąpić w dowolnym momencie rozwoju kandydata na lek lub komercjalizacji już zarejestrowanego produktu leczniczego, a umowy te mogą się w sobie nawzajem zawierać, nakładać lub przenikać. Proces zawierania umowy z dużą, międzynarodową firmą weterynaryjną jest procesem długotrwałym i obciążonym dużym ryzykiem. Skuteczność Emitenta w tym procesie zależy m.in. od ogólnej koniunktury gospodarczej, sentymentu w branży weterynaryjnej, jakości uzyskanych wyników w fazie przedklinicznej i klinicznej, przeprowadzonych analiz ekonomicznych, posiadanych relacji oraz szeroko pojętych zdolności negocjacyjnych. Z tego też względu nie istnieje żadna gwarancja, że w przyszłości Emitent podpisze jakąkolwiek umowę partneringową, licencyjną lub dystrybucyjną. Z dotychczas podejmowanych działań Emitent wnioskuję, że szczególnie wyniki badań klinicznych powinny spotkać się z dużym zainteresowaniem dużych firm weterynaryjnych. W przyszłości Emitent może nie być jednak w stanie przystąpić do umowy na aktualnie zakładanych warunkach. Ponadto należy liczyć się z możliwością niedotrzymania warunków umowy przez Emitenta, np. ze względu na przekroczenie zakładanego budżetu badań lub uzyskanie negatywnych wyników badań. Dodatkowo należy pamiętać, że potencjalne umowy z międzynarodowymi firmami weterynaryjnymi mogą być asymetryczne pomiędzy stronami (na korzyść dużych globalnych kontrahentów). Może to wynikać m.in. z różnicy w pozycji negocjacyjnej podmiotów przy zawieraniu tych umów. Ponadto, choć na Dzień Raportu Emitent nie jest stroną sporu lub sporów wynikających z opisywanego rodzaju umów, nie da się wykluczyć wystąpienia takiego sporu lub sporów w przyszłości. W rezultacie wszystkie powyższe czynniki mogą mieć istotny, negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako wysoką.

Ryzyko związane z pozyskaniem dotacji na działalność Emitenta w przyszłości

Działalność Emitenta związana z realizacją innowacyjnych projektów B+R jest obecnie w dużej mierze (w ok. 20%) finansowana ze środków publicznych przyznawanych na podstawie dotacji skierowanych do małych i średnich przedsiębiorstw. Jednocześnie w latach 2017-2022 dotacje otrzymane z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju stanowiły istotną część pozostałych przychodów operacyjnych Spółki. W celu pozyskania nowego finansowania ze środków publicznych Emitent musi spełnić szereg wymogów formalnych oraz rygorystycznych warunków konkursowych. Emitent może w najbliższym czasie złożyć wnioski o przyznanie kolejnych dotacji na prowadzenie dalszych badań, jednak nie może wykluczyć ryzyka braku pozyskania nowego dofinansowania z uwagi na niespełnienie wymogów formalnych lub negatywną opinię ekspertów oceniających wartość merytoryczną i innowacyjną projektu. Niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego, co może wywrzeć istotny, negatywny wpływ na działalność Spółki.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako wysokie, a jego istotność jako przeciętną.

Ryzyko związane z nadmiernym uzależnieniem od dotacji, których dysponentem jest Narodowe Centrum Badań i Rozwoju

Na obecnym etapie działalności Spółka na potrzeby swoich projektów B+R korzysta z dotacji pieniężnych pochodzących ze środków publicznych. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju jest wiodącą krajową instytucją w obszarze udzielania dotacji dla podmiotów o profilu działalności podobnym do Emitenta. Jednocześnie nie istnieje wiele innych podmiotów, które udostępniają dotacje na podobnych zasadach dla sektora, w którym działa Emitent. W związku z tym ewentualny przestój w organizacji konkursów, brak decyzyjności lub brak zasilenia tej instytucji środkami publicznymi, w tym tzw. środkami unijnymi, może powodować, że Spółka może mieć utrudnione pozyskiwanie nowych dotacji. Ponadto istnieje ryzyko, że Spółce nie zostanie przyznana dotacja od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju z przyczyn leżących po stronie Spółki, takich jak np. niedopełnienie określonych formalności, ogólnie niska jakość złożonych wniosków czy przekroczenie terminów na złożenie wniosków i ich uzupełnienia. W takim przypadku Spółka nie będzie mogła liczyć na inne potencjalne źródła dotacji.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako przeciętną.

Ryzyko konieczności poszukiwania źródeł dalszego finansowania działalności

Rozwój Spółki jest wieloetapowym i czasochłonnym procesem, który przyniesie przychody dopiero po zakończeniu procesu rejestracji produktu leczniczego lub doprowadzenia procesu do określonego etapu (w tym komercjalizacji wyników badań i upowszechnienia opartych na nich terapii). Obecnie Spółka nie osiąga przychodów ze sprzedaży lub incydentalnie generowała takie przychody o pomijalnej wielkości w poprzednich latach. Oznacza to, że Spółka musi posiadać środki na realizację badań i rozwoju, a dopiero po ich ukończeniu, na etapie sprzedaży może liczyć na zwrot poniesionych kosztów. W kolejnych latach Emitent może nie osiągać przychodów z tytułu sprzedaży produktów i usług, które pozwoliłyby na dalsze finansowanie działalności w obszarze badań i rozwoju, a także utracić płynność finansową. Jednocześnie nie można jednoznacznie określić, kiedy Spółka będzie generować pierwsze przychody mogące w całości pokryć koszty działalności i wydatki inwestycyjne. Na ryzyko płynności Emitenta może również wpłynąć fakt, że finansowanie bieżącej działalności Spółki pochodzi także z dotacji otrzymanych ze środków publicznych, które mogą być wypłacane nieterminowo. Ponadto część przyznanych środków publicznych jest rozliczana z zaliczki otrzymanej na konto projektowe, a część z refundacji, w przypadku której konieczne jest zaangażowanie własnego kapitału obrotowego do chwili skutecznej akceptacji rozliczenia wydatków publicznych przez instytucję pośredniczącą. Istnieje możliwość, że Spółka w przyszłości nie otrzyma wystarczającego dopływu środków pieniężnych z różnych zewnętrznych źródeł lub środków celowych, pozwalających utrzymać płynną obsługę zobowiązań Spółki. Może to wpłynąć na konieczność poszukiwania dodatkowego finansowania prac nad realizowanymi projektami. Źródłem tego finansowania może być rynek kapitałowy, który podlega okresowym wahanom, jest uzależniony od sentymentu inwestorów, a także pozostaje pod wpływem czynnika politycznego, w tym także sytuacji międzynarodowej. Może to powodować utrudnienia w pozyskiwaniu finansowania na warunkach korzystnych dla Spółki. Trudności w pozyskaniu finansowania mogą mieć wpływ na tempo prowadzonych procesów badawczo-rozwojowych, a także na wyniki finansowe Emitenta.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

Ryzyko związane z opóźnieniami prac i przyszłą sprzedażą wywołane pandemią COVID-19

Pandemia COVID-19, wywołana przez koronawirusa SARS-CoV-2, miała poważny wpływ na gospodarkę światową a jej skutki są długotrwałe. Nie mniej dotychczas Emitent nie odnotował znaczącego wpływu pandemii COVID-19 na bieżącą działalność. Emitent podjął działania zapobiegawcze w celu ochrony swojej działalności operacyjnej poprzez umożliwienie pracownikom administracyjnym pracy zdalnej oraz wdrożenie zaleceń bezpieczeństwa ogłaszanych w oficjalnych komunikatach rządowych.

Na Dzień Raportu Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako przeciętną.

Ryzyko związane z ochroną informacji poufnych i możliwym naruszeniem praw własności intelektualnej Emitenta

W toku prowadzonej przez Emitenta działalności powstaje szereg informacji poufnych, dotyczących m.in. technologii, kandydatów na leki i produktów, jak również przedmiotów prawa własności intelektualnej lub przemysłowej. Dostęp do tego typu informacji mają przede wszystkim pracownicy, członkowie organów Emitenta oraz potencjalni partnerzy branżowi, np. w procesie due diligence. Emitent podejmuje niezbędne działania, mające na celu ochronę prawną informacji poufnych oraz przedmiotów prawa własności intelektualnej lub przemysłowej, m.in. poprzez zawieranie umów o zachowanie poufności, współpracę z profesjonalnymi rzecznikami patentowymi, czy też poprzez wdrożenie polityki zarządzania własnością intelektualną i przemysłową. Niemniej, Emitent wciąż jest narażony na ryzyko wejścia przez osoby nieuprawnione, także w drodze przestępstwa, w posiadanie informacji poufnych lub tajemnicy przedsiębiorstwa oraz wykorzystania tych informacji zarówno przez osoby nieuprawnione (w tym przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną), jak i uprawnione, ale z naruszeniem interesu Emitenta. Jednocześnie Emitent narażony jest również na ryzyko naruszenia przez podmioty trzecie przysługujących Emitentowi praw własności intelektualnej lub przemysłowej. Nieuprawnione wykorzystanie, w tym podanie do publicznej wiadomości, informacji poufnych

Emitenta lub naruszenie przysługujących Emitentowi praw własności intelektualnej lub przemysłowej może prowadzić do utrudnienia lub uniemożliwienia opatentowania lub szeroko pojętej komercjalizacji opracowywanych produktów. Środki ochrony praw Emitenta, w szczególności podejmowane przez Emitenta działania oraz przysługujące Emitentowi roszczenia, mogą okazać się niewystarczające dla ochrony Emitenta przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń, co może utrudnić, a w skrajnych przypadkach uniemożliwić dalsze prowadzenie działalności przez Emitenta. Powyższe okoliczności mogą negatywnie wpływać również na reputację Emitenta. Wystąpienie wskazanych czynników ryzyka może mieć istotny, negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

Ryzyko związane z potencjalnym naruszeniem praw własności intelektualnej innych podmiotów

Ochrona prawna własności intelektualnej i przemysłowej, w tym ochrona patentowa, jest istotnym elementem strategii biznesowej Emitenta. Nie można wykluczyć, że rozwiązania opracowane przez Emitenta nie będą posiadały zdolności patentowej, zostaną opatentowane lub zgłoszone po zgłoszeniu identycznego lub podobnego rozwiązania przez inny podmiot lub zostaną opracowane z naruszeniem (w tym nieumyślnym) praw własności intelektualnej lub przemysłowej przysługujących podmiotom trzecim. Nie można wykluczyć ryzyka, że osoby trzecie będą kwestionować, również bezzasadnie, patenty przyznane Emitentowi i dochodzić swoich roszczeń na drodze prawnej, co może spowodować, że Emitent będzie czasowo niezdolny do korzystania z przyznanych patentów, będzie zmuszony do wypłacenia określonych kwot odszkodowań lub zadośćuczynień lub poniesie znaczne koszty obsługi prawnej takich procesów. Ponadto, choć na Datę Raportu Emitent nie jest stroną sporu lub sporów wynikających z naruszenia ochrony prawnej własności intelektualnej i przemysłowej, nie da się wykluczyć wystąpienia takiego sporu lub sporów w przyszłości. Wystąpienie powyższych okoliczności może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako dużą.

Ryzyko związane ze skoncentrowaniem działalności Emitenta w jednej lokalizacji

Działalność i strategia rozwoju Emitenta opierają się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych, które wymagają dostępu do specjalistycznej infrastruktury oraz sprzętu. Przestrzeń laboratoryjna Emitenta, w tym sprzęt oraz infrastruktura objęta farmaceutycznym systemem jakości, znajdują się w jednej lokalizacji. Koncentracja infrastruktury badawczej stanowi czynnik ryzyka dla działalności Emitenta, gdyż brak dostępu do infrastruktury lub jej awaria uniemożliwiają Emitentowi prowadzenie działalności w normalnym trybie, a Emitent nie ma możliwości szybkiego przeniesienia prac do innej lokalizacji. Należy także zwrócić uwagę na fakt, że wykorzystywane przez Emitenta instalacje laboratoryjne są samodzielnie zaprojektowane i wykonane na zamówienie. Zatem nie są zestandaryzowanym produktem i w związku z tym ich ewentualne awarie nie są objęte standardowymi procedurami naprawy czy serwisu oraz gwarancji producenta, co może wydłużyć czas przywrócenia ich do pełnej sprawności. Dodatkowo w tym samym budynku, w którym Emitent prowadzi prace laboratoryjne, zlokalizowane są siedziby innych firm, w tym również firm technologicznych. Możliwe jest, że w wyniku zdarzeń niezależnych od Emitenta, w tym związanych z działalnością innych firm, takich jak awarie zasilania, zalanie, pożar itp. dojdzie do całkowitego przestoju w działalności badawczo-rozwojowej i wytwórczej Emitenta. Podobny efekt mógłby zostać wywołany także wypowiedzeniem umowy najmu powierzchni przez właściciela nieruchomości, w której znajduje się wytwórnia Spółki, choć jednocześnie jest to ograniczone stosownym okresem wypowiedzenia tej umowy.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako dużą.

Ryzyko związane z utrzymaniem farmaceutycznego systemu zarządzania jakością

Długoterminowa strategia biznesowa Emitenta opiera się na rozwijaniu kandydatów na leki weterynaryjne i komercjalizacji produktów leczniczych weterynaryjnych. Badania kliniczne, a następnie wprowadzenie produktów leczniczych do obrotu wymagają wytworzenia tych produktów w standardzie farmaceutycznym

cGMP (ang. current Good Manufacturing Practice). Uzyskanie standardu farmaceutycznego, a następnie jego utrzymanie, odbywa się pod nadzorem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i jest procesem bardzo sformalizowanym. Na Datę Raportu, Emitent posiada standard cGMP wdrożony w ramach swojej działalności, potwierdzony wydaniem odpowiedniego certyfikatu wydanego na okres kolejnych 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji prowadzonej przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny i stosuje wszystkie wymagania związane z utrzymaniem standardu farmaceutycznego cGMP. Jednakże utrata standardu farmaceutycznego może mieć miejsce np. w wyniku zdarzeń losowych, jak niedająca się usunąć awaria infrastruktury lub pożar, oraz w wyniku zmiany lokalizacji (certyfikat jest ściśle związany z miejscem wytwarzania), a także błędów ludzkiego prowadzącego do błędów w dokumentacji. Uzyskanie przez Emitenta standardu farmaceutycznego, obejmującego badane weterynaryjne produkty lecznicze terapii komórkowych, świadczy o zdolności Emitenta do minimalizowania wskazanych czynników ryzyka, nie można jednak wykluczyć, że nie wystąpią one w przyszłości. Zniszczenie się wskazanych czynników ryzyka może mieć istotny, negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, wyniki lub ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako wysoką.

Ryzyko związane z nieuzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych

Dopuszczenie do obrotu nowego produktu leczniczego wymaga decyzji odpowiedniego regulatora, a także wcześniejszego przeprowadzenia badań klinicznych. W przypadku biologicznych leków weterynaryjnych badania obejmują dwie fazy – fazę bezpieczeństwa (TAS) oraz fazę właściwych badań klinicznych, w których należy dowieść skuteczności produktu leczniczego. Rozpoczęcie fazy TAS jest możliwe po uzyskaniu zgody komisji bioetycznej, zaś badań klinicznych wymaga uzyskania stosownego pozwolenia Europejskiej Agencji Leków. Rozpoczęcie kolejnej fazy jest uwarunkowane pomyślnym ukończeniem poprzedniej fazy. Uzyskanie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych wymaga spełnienia różnych warunków, w szczególności wskazania zakresu i miejsca badania. Brak spełnienia któregoś z warunków lub ewentualne braki w dokumentacji mogą spowodować opóźnienie prowadzonych przez Emitenta prac, a nawet brak możliwości kontynuowania prac nad daną terapią. Na Dzień Raportu jednak wszystkie pozwolenia na prowadzenia badań klinicznych dla już rozwijanych kandydatów na produkty lecznicze zostały uzyskane, a ryzyko to będzie dotyczyć kolejnych kandydatów na leki, rozwijane w przyszłości.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako przeciętną.

Ryzyko nieuzyskania oczekiwanych parametrów produktu końcowego w standardzie farmaceutycznym

Leki biologiczne nad którymi pracuje Spółka oparte są o immunomodulujące właściwości komórek macierzystych. Ze względu na swoiste cechy komórek macierzystych Spółce może być trudno uzyskać powtarzalną jakość produktu i jego stałe parametry przez cały okres jego wytwarzania, tzn. w kolejnych kampaniach hodowli komórek macierzystych. Ta trudność jest związana w szczególności z występowaniem wielu zmiennych czynników w procesie pobierania, hodowli i namnażania komórek macierzystych. Należą do nich w szczególności: jakość i pochodzenie materiału wejściowego, warunki transportu i przechowywania komórek, czystość biologiczna i wirusologiczna tkanek, warunki hodowli oraz warunki zamrażania produktu końcowego. Emitent dokłada wszelkich starań by uzyskiwać zestandaryzowany produkt swoich prac, ale nie może zagwarantować, że mogą wystąpić pojedyncze przypadki, w których parametry pół-produktu oraz produktu końcowego nie pozwolą na wprowadzenie poszczególnych partii do obrotu.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako przeciętną.

Ryzyko utraty kluczowego personelu badawczego

Ze względu na profil działalności koncentrujący się na zaawansowanych projektach badawczo-rozwojowych, Spółka jest uzależniona od bardzo wysoko kwalifikowanych specjalistów z ściśle określonych dziedzin, takich jak biotechnologia, biochemia czy też biologia komórki. Niektórzy ze specjalistów, którzy pracują na rzecz Spółki, nie posiadają swojego zastępstwa wśród pozostałych członków zespołu, co jest uwarunkowane rzadkością ich kompetencji. Dodatkowo, w relatywnie niewielkiej organizacji, jaką jest Spółka, sukces w dużym stopniu zależy

od indywidualnych umiejętności i jakości pracy każdego ze specjalistów. Utrata kluczowych, niezastępowalnych członków zespołu badawczego lub większej grupy członków zespołu badawczego ogółem, zarówno ze względu na brak możliwości spełnienia ich oczekiwań płacowych, jak i ze względu na inne okoliczności, w szczególności rozpoczęcie przez nich pracy na rzecz podmiotów konkurencyjnych, jak również ewentualne problemy w procesie zatrudniania nowych pracowników, mogą mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. Negatywny wpływ może zostać spotęgowany niemożnością wywiązania się z umów zawartych z NCBR, wywołaną brakiem możliwości przeprowadzenia określonych czynności badawczo-rozwojowych zgodnie z harmonogramem na skutek braku odpowiedniego personelu. W ocenie Spółki wdrożony program motywacyjny jest ważnym czynnikiem ograniczającym ryzyko odejścia merytorycznych pracowników. Poza tym Emitent uznaje, że istotnym czynnikiem, który ma wpływ na utrzymanie pracowników jest charakter pracy koncentrujący się na rozwoju innowacyjnej technologii i możliwość udziału w unikalnym, jak na polskie warunki, przedsięwzięciu. W swojej historii Spółka odnotowała zaledwie jeden przypadek samodzielnego odejścia pracownika będącego członkiem zespołu merytorycznego, przy czym pracownik ten nie należał do kluczowego personelu.

Spółka ocenia istotność ryzyka jako średnią, a prawdopodobieństwo jego wystąpienia również jako średnie.

Ryzyko zmian w otoczeniu prawnym skutkujące opóźnieniem badań

Badania, które prowadzi Spółka, a także proces badań klinicznych kandydatów na leki, jest ściśle regulowany przepisami prawa. Nie można wykluczyć, że ewentualne zmiany prawa, zarówno na poziomie prawa krajowego w dziedzinie farmacji czy weterynarii (ustawy i rozporządzenia do nich) lub w ramach UE (rozporządzenia, wytyczne EMA), mogłyby istotnie skomplikować proces rejestracji produktów leczniczych Spółki. Byłoby to szczególnie kłopotliwe, gdyby nastąpiło w zaawansowanej fazie badań czy rejestracji, gdyż mogłoby się wiązać z potrzebą powtórzenia badań w ramach nowych uwarunkowań prawnych. Poza opóźnieniem badań i wprowadzenia produktu na rynek może powodować to większe wydatki poniesione przez Spółkę. Dotychczas Spółka doświadczyła takiej sytuacji, choć nie wiązało się to z istotnym wpływem na proces badań.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako średnią.

Ryzyko związane z konkurencją pośrednią dla opracowywanych przez Emitenta produktów

Strategia Emitenta opiera się na opracowaniu i uzyskaniu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu nowoczesnych leków biologicznych zawierających komórki macierzyste jako aktywny składnik farmaceutyczny. Na rynku istnieją jednak już teraz alternatywne metody leczenia chorób o podłożu autoimmunologicznym i zapalnym, nad którymi prace prowadzi Emitent. Przykładowo na rynku dostępne są klasyczne (chemiczne) sterydowe i niesterydowe leki przeciwzapalne, przeciwbólowe oraz immunosupresyjne (hamujące wytwarzanie komórek układu odpornościowego) stosowane w leczeniu osteoartrozy i atopowego zapalenia skóry u psów, jak również przeciwciała monoklonalne stosowane w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów. Ponadto istnieją także dostępne leki biologiczne oparte o przeciwciała monoklonalne, które mają właściwości immunosupresyjne. Nie istnieje żadna gwarancja, że na rynku nie pojawią się jeszcze inne klasyczne (chemiczne) lub innowacyjne (biologiczne) weterynaryjne produkty lecznicze stosowane w leczeniu chorób o etiologii autoimmunologicznej i zapalnej, w tym również w jednostkach chorobowych, w obszarze których Emitent rozwija swoje produkty. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone leki lub preparaty posiadające przewagę nad lekami rozwijanymi przez Emitenta w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm pacjenta. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia alternatywnych metod leczenia chorób, w obszarze których Emitent prowadzi prace badawczo-rozwojowe, a które mogą być konkurencyjne względem przyszłych produktów i technologii opracowywanych przez Emitenta. Pojawienie się nowych, konkurencyjnych leków, terapii, preparatów lub rozwiązań technologicznych może wpłynąć negatywnie na działalność Emitenta, w tym m.in. na jego zdolność do zawierania umów partneringowych i pozyskiwania finansowania, a także pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i ogólne perspektywy rozwoju Emitenta.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako przeciętną.

Ryzyko związane ze stosowaniem substancji niebezpiecznych oraz wytwarzaniem niebezpiecznych odpadów

Profil działalności Emitenta, obejmujący rozwijanie, rejestrację oraz przyszłą komercjalizację produktów leczniczych jak też prowadzenie prac badawczo-rozwojowych w tym obszarze, wiąże się z koniecznością wykorzystania substancji chemicznych zaliczanych do niebezpiecznych, w tym także wykorzystywania, na skalę laboratoryjną, substancji o działaniu szkodliwym, rakotwórczym oraz teratogennym (powodującym wady w rozwoju płodu), jak również powstawania odpadów niebezpiecznych. Powyższe wiąże się z narażeniem pracowników Emitenta na szkodliwe działanie takich substancji oraz odpadów. Ewentualne incydenty związane z wydostaniem się tych substancji lub materiału biologicznego do środowiska mogłyby skutkować niegroźnymi dla życia pracowników chorobami lub przestojem w działalności. Emitent przestrzega wszelkich wymogów prawa i procedur związanych z zapewnieniem należytego bezpieczeństwa pracowników, w szczególności wymogów dotyczących gospodarki odpadami i wykorzystywania substancji niebezpiecznych lub szkodliwych, tj. m.in. Emitent dba o sprawność i prawidłową pracę instalacji wykorzystujących substancje niebezpieczne, prawidłowo zabezpiecza opakowania z takimi substancjami, ogranicza ilości zużywanych substancji niebezpiecznych do niezbędnego minimum, ogranicza liczbę pracowników mających kontakt z takimi substancjami, stosuje procedury odprowadzania substancji z miejsca ich powstawania, stosuje odpowiednią wentylację, nakazuje stosowanie środków ochrony indywidualnej, nakazuje stosowanie instrukcji dla stanowisk pracy, na których występuje narażenie oraz instrukcji postępowania na wypadek awarii, czy też wyznacza i znakuje obszary zagrożenia, jeśli takowe występują.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako przeciętną.

Ryzyko związane z rozliczeniem dotacji

Ogólne zasady przy korzystaniu z dotacji ze środków publicznych, z których dotychczas korzystała Spółka, zakładają dofinansowanie proporcjonalnie do zakresu zrealizowanych badań i prac. Zgodnie z warunkami finansowania prac B+R Emitent może otrzymać zwrot poniesionych kosztów dopiero po przeprowadzeniu prac badawczych, a do tego czasu jest zobowiązany finansować badania z własnych środków. W przypadku drugiego modelu finansowania Spółka pozyskuje środki finansowe z dotacji w formie zaliczek, które następnie jest obowiązana rozliczyć zgodnie z wnioskiem i umową o dofinansowanie. W związku z tym istnieje ryzyko, że koszty poniesione przez Emitenta na projekty badawcze zostaną poniesione niezgodnie z regułami ich kwalifikacji (na przykład po terminie kwalifikowalności), a w konsekwencji zostaną zakwestionowane przez finansującego i ostateczna kwota dofinansowania zostanie zmniejszona, lub też że finansujący odmówi zwrotu poniesionych przez Emitenta kosztów lub zażąda zwrotu wypłaconej zaliczki wraz z odsetkami. W historii działalności Spółki miały miejsce przypadki uznania wydatków projektowych za niekwalifikowane, co było istotną częścią wartości projektu dotacyjnego. Emitent jest ponadto narażony na ryzyko żądania zwrotu otrzymanych dotacji przez instytucje pośredniczące. Jednak stanowiłoby to zagrożenie jedynie w sytuacji, gdyby Emitent wykorzystywał środki dotacyjne niezgodnie z wytycznymi umowy na dofinansowanie. W związku z przyjętym modelem finansowania prowadzonych badań B+R na środkach publicznych, Emitent narażony jest na ryzyko wstrzymania finansowania dotacjami przez instytucje pośredniczące niezależnie od jakości prowadzonych prac projektowych. W takim przypadku Emitent będzie poszukiwać dodatkowego prywatnego finansowania, poprzez emisję akcji lub obligacji, co w połączeniu ze skalą finansowania publicznego może oznaczać ograniczenie działalności Emitenta wyłącznie do projektów posiadających największy potencjał komercjalizacyjny.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako przeciętną.

Ryzyko zmienności kursów walutowych

Emitent ponosi koszty w walutach obcych na zakup m.in. odczynników laboratoryjnych, materiałów wykorzystywanych w trakcie badań, sprzętów specjalistycznych, usług re kwalifikacji urzędzeń oraz usług zewnętrznych o charakterze badawczo-rozwojowym. Aktualnie koszty w walutach obcych nie mają znaczącego wpływu na wyniki finansowe Emitenta, stanowiąc narastająco około 15% wszystkich wydatków Emitenta

od początku jego działalności, przy czym w ocenie Emitenta koszty rozliczane w walutach obcych będą mieć rosnące znaczenie w jego działalności. Równocześnie planowane jest zwiększenie udziału kosztów ponoszonych w walutach obcych, głównie w walucie EUR na badania związane z oceną bezpieczeństwa, badania kliniczne, doradztwo w zakresie planowania i prowadzenia badań klinicznych, konsultacji z Europejską Agencją Leków w trybie doradztwa naukowego (ang. Scientific Advice), opłaty urzędowej za złożenie wniosku o dopuszczenie leku do obrotu w procedurze sformalizowanej itp. Ryzyko umacniania się kursu walut obcych (w tym EUR) do waluty polskiej może więc mieć umiarkowany wpływ na poziom kosztów i wyniki finansowe Emitenta. Jednocześnie, w przyszłości w przypadku komercjalizacji wyników prowadzonych projektów B+R najbardziej prawdopodobnymi odbiorcami Emitenta będą podmioty międzynarodowe. W związku z tym główną walutą rozliczeniową Emitenta będzie EUR i USD. W długim horyzoncie czasowym istnieje zatem ryzyko umacniania się kursu waluty polskiej do walut obcych (w tym EUR i USD), co może niekorzystnie wpłynąć na wyniki finansowe Emitenta generowane z tego źródła przychodów. Dotychczas Emitent nie wykorzystywał jakichkolwiek instrumentów finansowych w celu ograniczenia ryzyka zmienności kursów walutowych.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako przeciętną.

Ryzyko opóźnienia komercjalizacji technologii

Opóźnienia w komercjalizacji technologii mogą wynikać z wielu czynników związanych z zarządzaniem procesem wprowadzania produktu na rynek. Do kluczowych aspektów, które mogą nieść za sobą ryzyko opóźnień, mogą należeć nieefektywne prowadzenie negocjacji, wynikające z braku kompetencji czy doświadczenia w zakresie negocjowania warunków umów z potencjalnymi partnerami lub dystrybutorami; niewłaściwa organizacja współpracy między zespołami projektowymi a działami zaangażowanymi w proces komercjalizacji, co może powodować brak koordynacji i rozbieżności w priorytetach; niewystarczające zaangażowanie partnerów i dostawców i brak właściwego kontaktu z partnerami. Opóźnienia w komercjalizacji mogą mieć poważne konsekwencje dla wyników finansowych Emitenta, jego pozycji rynkowej oraz wiarygodności w oczach partnerów i inwestorów. Emitent stosuje zintegrowane podejście do zarządzania projektem, regularnie ocenia ryzyka i efektywnie komunikuje się ze wszystkimi zaangażowanymi stronami w celu minimalizacji ryzyka.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako wysokie, a jego istotność jako dużą.

Ryzyko niezrealizowania kluczowych zapisów pierwszej umowy komercjalizacyjnej

Niezrealizowanie kluczowych zapisów pierwszej umowy komercjalizacyjnej jest ryzykiem, które może wynikać z niewystarczającego przygotowania do realizacji postanowień umowy lub zmian warunków rynkowych po jej zawarciu. Może to obejmować niemożność spełnienia oczekiwań dotyczących jakości lub wolumenu produkcji, niewywiązywanie się z terminów dostaw, czy niezachowanie wymaganych standardów regulacyjnych, co może prowadzić do sankcji kontraktowych, w tym kar umownych czy nawet odstąpienia od umowy przez partnera. Takie sytuacje mogą negatywnie wpłynąć na reputację firmy, jej przyszłe możliwości zdobywania klientów oraz finansowe wyniki działalności. W związku z tym, istotne jest, aby Emitent ściśle monitorował proces realizacji umowy, regularnie oceniał ryzyka i był przygotowany na szybką reakcję w przypadku pojawienia się potencjalnych przeszkód.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako umiarkowane, a jego istotność jako dużą, ze względu na możliwe długoterminowe konsekwencje dla strategii biznesowej.

Ryzyko ujawnienia informacji poufnej i naruszenie własności intelektualnej przez osoby trzecie

Ujawnienie informacji poufnej związanej z technologią oraz naruszenie własności intelektualnej Spółki przez osoby trzecie stanowi poważne zagrożenie dla utrzymania przewagi konkurencyjnej i bezpieczeństwa strategicznych danych firmy. Możliwe scenariusze obejmują: niezachowanie przez pracowników tajemnicy

zawodowej wynikającej z umów o poufności, co może być spowodowane zarówno nieintencjonalnymi błędami, jak i świadomymi działaniami; publikację nieautoryzowanej informacji przez pracownika, co może wynikać z niedostatecznej kontroli nad przepływem informacji; kradzież danych firmowych, w której informacje mogą zostać wykradzione przez osoby trzecie w wyniku ataków cybernetycznych lub innych nieautoryzowanych działań; zastosowanie metod chemii i biotechnologii odwrotnej przez konkurencję lub nabywców produktów, co może prowadzić do odtworzenia i nielegalnego wykorzystania procesów technologicznych Spółki. Aby zminimalizować ryzyko, Spółka powinna stosować ściśle procedury bezpieczeństwa, regularne szkolenia dla pracowników z zakresu ochrony informacji poufnych, skuteczne systemy monitorowania przepływu danych oraz wykorzystywać odpowiednie środki prawne w celu ochrony swojej własności intelektualnej. Ponadto, istotne jest wdrożenie mechanizmów szybkiej reakcji na przypadki naruszeń oraz rozwijanie kultury korporacyjnej, która promuje odpowiedzialność i świadomość znaczenia zachowania poufności.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka ujawnienia informacji poufnej i naruszenia własności intelektualnej jako średnie, a jego istotność jako przeciętną, biorąc pod uwagę aktualne procedury ochronne i strategię zarządzania ryzykiem. Niemniej jednak, w przypadku wystąpienia takich zdarzeń, mogą one mieć wpływ na zdolność konkurencyjną Spółki i jej wyniki finansowe.

Ryzyko uzależnienia się od jednego odbiorcy na początkowym etapie komercjalizacji

Uzależnienie od jednego odbiorcy w początkowej fazie komercjalizacji może stanowić znaczne ryzyko dla stabilności finansowej i operacyjnej Spółki. Sytuacja, w której znacząca część przychodów pochodzi od jednego klienta, zwłaszcza gdy zawarte zostały umowy zapewniające wyłączność na korzystanie z technologii w określonym obszarze zastosowań, niesie ze sobą ryzyko nieproporcjonalnego wpływu tego odbiorcy na działalność Spółki. Taka koncentracja może doprowadzić do sytuacji, w której klient, wykorzystując swoją silną pozycję, będzie dążył do renegocjacji warunków umowy na bardziej korzystne dla siebie, co może negatywnie wpływać na marżę i rentowność Spółki. Uzależnienie od pojedynczego odbiorcy stwarza też ryzyko w przypadku jego niestabilności finansowej, zmian strategii biznesowej czy utraty zainteresowania produktem, co mogłoby skutkować nagłym spadkiem przychodów i zdestabilizowaniem planów rozwojowych Spółki. Taka sytuacja może również ograniczać możliwość negocjowania lepszych warunków z innymi potencjalnymi partnerami i dystrybutorami, a także zwiększać wrażliwość na wszelkie zakłócenia w działalności tego kluczowego odbiorcy. W celu zminimalizowania tego ryzyka, Spółka powinna dążyć do dywersyfikacji bazy klientów i negocjować umowy, które nie będą nadmiernie ograniczać jej możliwości komercyjnych w przypadku zmiany sytuacji rynkowej. Dodatkowo, konieczne jest tworzenie strategii awaryjnych na wypadek niespodziewanego zakończenia współpracy z głównym odbiorcą, a także bieżące monitorowanie i analiza sytuacji rynkowej, by proaktywnie reagować na zmieniające się warunki.

Spółka ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka uzależnienia się od jednego odbiorcy na początkowym etapie komercjalizacji jako wysokie, a jego istotność jako dużą, co wymaga szczególnej uwagi w planowaniu biznesowym i strategii zarządzania ryzykiem.

8 Oświadczenie Zarządu

Zarząd Bioceltix S.A. oświadcza, że:

- a) według jego najlepszej wiedzy, Sprawozdanie Finansowe za I półrocze 2024 roku i dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Emitenta oraz przedstawiony wynik finansowy

oraz

- b) Półroczne sprawozdanie z działalności Emitenta zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Podpisy Zarządu:



Łukasz Bzdion – Prezes Zarządu



Paweł Wielgus – Członek Zarządu

Wrocław, dnia 20 września 2024 r.

9 Stanowisko Zarządu

Nie dotyczy. Audytor nie wyraził wniosku z zastrzeżeniami, wniosku negatywnego oraz nie odmówił wyrażenia wniosku o półrocznym skróconym sprawozdaniu finansowym.

10 Zatwierdzenie do publikacji

Raport za I półrocze 2024 roku został zatwierdzony do publikacji przez Zarząd Bioceltix S.A. w dniu 20 września 2024 roku.

Podpisy Zarządu:



Łukasz Bzdion – Prezes Zarządu



Paweł Wielgus – Członek Zarządu

Wrocław, dnia 20 września 2024 r.