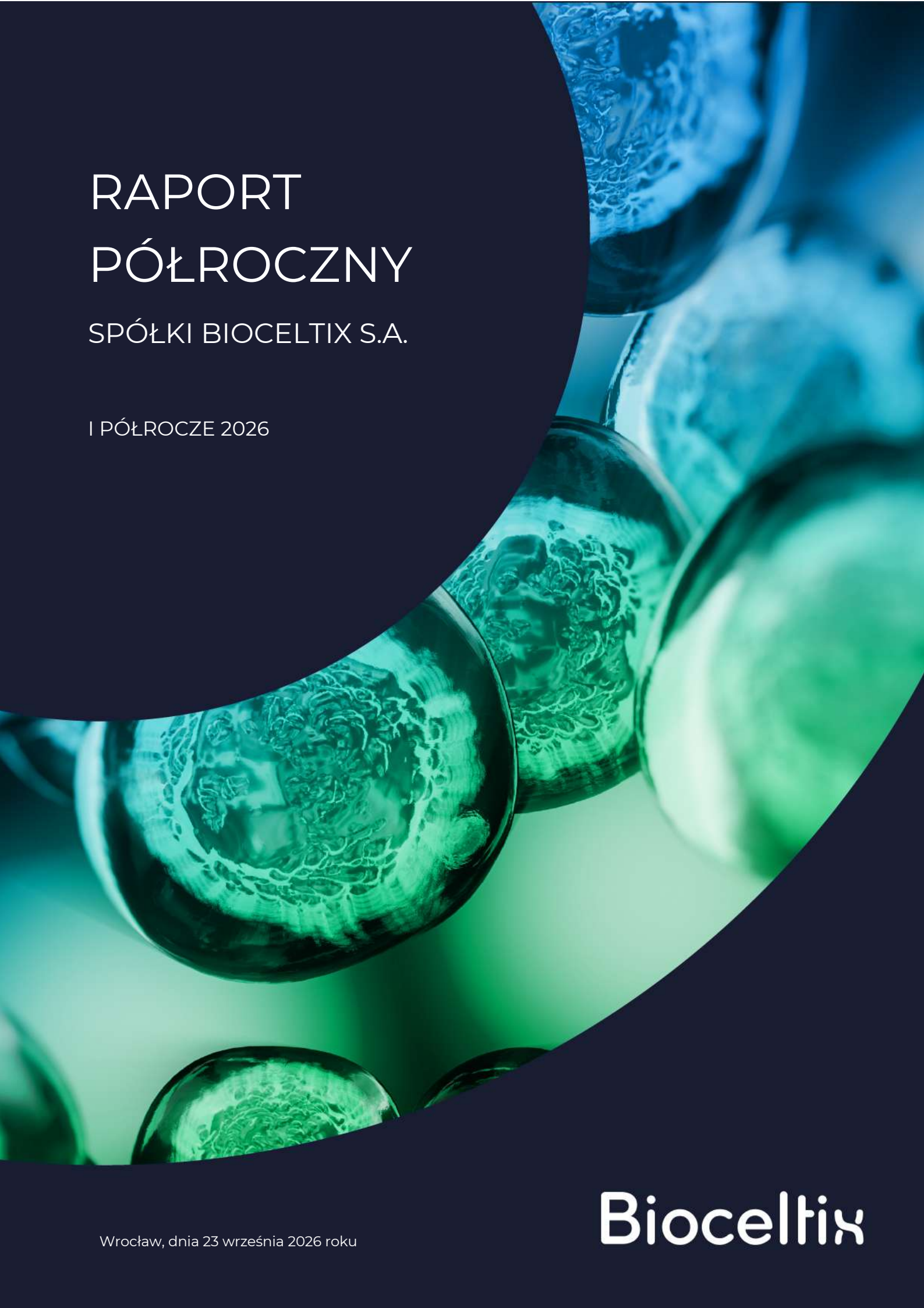




RAPORT PÓŁROCZNY

SPÓŁKI BIOCELTIX S.A.

I PÓŁROCZE 2026

Wrocław, dnia 23 września 2026 roku

Bioceltix



1. List Zarządu

Szanowni Państwo,

pierwsze półrocze 2026 roku, a także wydarzenia kolejnych tygodni, były dla Bioceltix okresem intensywnej pracy i dalszego, konsekwentnego przechodzenia od etapu rozwoju klinicznego do rejestracji naszych produktów oraz przygotowania ich przyszłej komercjalizacji.

W kilku kluczowych obszarach równolegle wykonaliśmy istotne kroki. Kontynuowaliśmy rozwój naszego portfolio produktowego, prowadziliśmy dialog z organami regulacyjnymi, pozyskaliśmy finansowanie dla kolejnego projektu badawczo-rozwojowego oraz rozpoczęliśmy następny etap budowy własnego zaplecza produkcyjnego. Jest to wymagający okres w rozwoju Spółki, ale jednocześnie czas, w którym efekty wieloletniej pracy coraz wyraźniej przekładają się na konkretne rezultaty i kolejne osiągnięte kamienie milowe.

Najważniejszym programem pozostaje BCX-CM-J, nasz kandydat na weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do leczenia osteoartrozy u psów. 14 maja przekazaliśmy Europejskiej Agencji Leków odpowiedzi na pytania otrzymane w ramach procedury scentralizowanej, natomiast w lipcu otrzymaliśmy listę zagadnień nierozstrzygniętych, tzw. List of Outstanding Issues (LoOI). Po szczegółowej analizie otrzymanej listy, przeprowadzonej również z udziałem zewnętrznego doradcy branżowego, oceniliśmy, że zarówno liczba, jak i charakter pytań są zgodne z naszymi oczekiwaniami dla tego etapu procedury i nie wskazują na konieczność zmiany przyjętej strategii rejestracyjnej. Co istotne, EMA nie zgłosiła dalszych uwag dotyczących markera potencji, a liczba pytań została przez naszego doradcę oceniona jako relatywnie niewielka na tle podobnych postępowań. Nasze dalsze działania w tym obszarze koncentrują się przede wszystkim na rozszerzeniu systemu kontroli jakości o dodatkowe metody analityczne oraz na rewalidacji procesu wytwarzania. Zakładamy, że prace te powinny zakończyć się w styczniu. Jednocześnie, odpowiedzialnie zarządzając ryzykiem harmonogramowym, jakie wiązałoby się z ewentualnym niedotrzymaniem zadeklarowanego u regulatora terminu złożenia odpowiedzi, wystąpiliśmy o wyznaczenie 18 maja 2027 roku jako ostatecznego terminu na złożenie odpowiedzi. Jeżeli prace zakończymy wcześniej i pozwoli na to harmonogram EMA, będziemy mogli wnioskować o wcześniejsze wznowienie procedury. Przy obecnie przyjętym harmonogramie rekomendacja EMA przewidziana jest na 17 czerwca 2027 roku.

Równolegle wzmacniamy pozostałe filary naszego portfolio produktowego. W okresie objętym raportem opublikowaliśmy wyniki długoterminowej obserwacji w badaniu BCX-CM-AD, które potwierdziły utrzymywanie się poprawy klinicznej do 168. dnia po pojedynczym podaniu produktu. W programie BCX-EM kontynuujemy przygotowywanie odpowiedzi dla EMA. Jednocześnie rozpoczęła w kwietniu współpraca z doradcą regulacyjnym w Stanach Zjednoczonych pozwala nam przygotowywać się do uporządkowanego dialogu z FDA/CVM i budować podstawy przyszłej ścieżki regulacyjnej na rynku amerykańskim.

Konsekwentnie rozwijamy więc nie tylko pojedynczy produkt, ale całe portfolio terapii oraz kompetencje regulacyjne i technologiczne, które w naszej ocenie będą stanowiły istotny element długoterminowego potencjału Bioceltix.

Kolejnym ważnym krokiem w rozwoju tego portfolio jest projekt InnoBioVet, realizowany wspólnie z Uniwersytetem Jagiellońskim. W czerwcu podpisaliśmy z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju umowę o dofinansowanie prac nad innowacyjnym, bezkomórkowym lekiem biologicznym przeznaczonym do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Całkowita wartość projektu wynosi 19,5 mln zł, z czego 15,1 mln zł stanowi dofinansowanie, a 6,8 mln zł przypada na Bioceltix. Projekt ten pozwala nam poszerzać nasze kompetencje technologiczne i otwiera kolejną ścieżkę rozwoju innowacyjnych terapii weterynaryjnych.

Istotny postęp osiągnęliśmy również w obszarze infrastruktury produkcyjnej. Pozwolenie na budowę nowej wytwórni biologicznych leków weterynaryjnych przy ul. Skrzypowej 1 we Wrocławiu stało się 10 lipca decyzją ostateczną, formalnie otwierając drogę do realizacji inwestycji. 4 sierpnia zawarliśmy umowę dotyczącą wykonania konstrukcji stalowej, antresol oraz związanej z nimi infrastruktury, rozpoczynając tym samym kolejny etap prac budowlanych. Równolegle kompletujemy dostawy kluczowych urządzeń niezbędnych do wyposażenia zakładu. Budowa własnej wytwórni jest jednym z kluczowych elementów przygotowania Bioceltix do kolejnego etapu rozwoju. Docelowo ma ona zapewnić nam możliwości produkcyjne odpowiadające przyszłej skali działalności oraz stanowić ważny element przygotowań do komercjalizacji naszych produktów.

Po Dniu Bilansowym zakończyliśmy również proces decyzyjny związany z uchwaleniem przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie nowego programu motywacyjnego oraz powiązanych z nim uchwał dotyczących emisji warrantów subskrypcyjnych. Przyjęte rozwiązania porządkują ramy motywacyjne i korporacyjne na kolejny etap rozwoju Spółki, tworząc narzędzia pozwalające nam długoterminowo wiązać kluczowe osoby z realizacją strategii Bioceltix.

Na dzień 30 czerwca 2026 roku dysponowaliśmy 56,8 mln zł środków pieniężnych. Strata netto w wysokości 10,8 mln zł odzwierciedla skalę prowadzonych przez nas prac badawczo-rozwojowych, regulacyjnych oraz inwestycyjnych, charakterystycznych dla obecnego, przedkomercyjnego etapu rozwoju Spółki. Kapitał pozyskany w ramach emisji akcji przeprowadzonej w 2025 roku pozwala nam koncentrować zasoby na realizacji najważniejszych kamieni milowych, przy jednoczesnym zachowaniu dyscypliny kosztowej oraz stałym monitorowaniu płynności i ryzyk projektowych.

W drugą połowę roku weszliśmy mając jasno określone priorytety. Koncentrujemy się przede wszystkim na dalszym prowadzeniu procesu rejestracyjnego BCX-CM-J, rozwijaniu pozostałych projektów produktowych, realizacji inwestycji produkcyjnej oraz przygotowaniu organizacji do przyszłej komercjalizacji. Dysponujemy obiecującymi wynikami klinicznymi, zabezpieczonym finansowaniem nowego projektu oraz coraz bardziej zaawansowaną infrastrukturą i kompetencjami potrzebnymi na kolejnych etapach rozwoju.

Przed nami nadal wiele pracy, jednak z każdym kolejnym osiągniętym kamieniem milowym przybliżamy Bioceltix do momentu, w którym efekty wieloletnich działań badawczo-rozwojowych i regulacyjnych będą mogły przełożyć się na wprowadzenie naszych produktów na rynek.

Dziękujemy Państwu za zaufanie oraz aktywny udział w życiu Spółki. Dziękujemy również naszym pracownikom, współpracownikom, partnerom naukowym oraz lekarzom weterynarii za wiedzę, zaangażowanie i wkład w rozwój naszych projektów.

W kolejne miesiące wchodzimy z jasno określonym planem działania i przekonaniem, że konsekwentna realizacja kolejnych etapów naszej strategii będzie budowała długoterminową wartość Bioceltix dla pacjentów, partnerów biznesowych i naszych Akcjonariuszy.

Z wyrazami szacunku,



Łukasz Bzdion - Prezes Zarządu



Paweł Wielgus - Członek Zarządu



2. Spis treści

1	LIST ZARZĄDU	2
2	SPIS TREŚCI	6
3	INFORMACJE O RAPORCIE ORAZ SŁOWNICZEK POJĘĆ I SKRÓTÓW W NIM UŻYTYCH	7
4	WYBRANE DANE FINANSOWE.....	10
5	PÓŁROCZNE SPRAWOZDANIE FINANSOWE.....	12
6	SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI EMITENTA.....	83
7	POZOSTAŁE I OŚWIADCZENIA	127



3. INFORMACJE O RAPORCIE ORAZ SŁOWNICZEK POJĘĆ I SKRÓTÓW W NIM UŻYTYCH

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 2026 roku („**Dzień Bilansowy**”, „**Data Bilansowa**”) kapitał zakładowy Bioceltix S.A. wynosił 553.225,30 zł i składał się z 5.532.253 akcje o wartości nominalnej 0,10 zł każda („**Akcje**”).

Ten dokument („**Raport**”) zawiera skrócone sprawozdanie finansowe Bioceltix za I półrocze 2026 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 23 września 2026 roku.

Przez „**Sprawozdanie Finansowe**” rozumie się sprawozdanie finansowe Spółki za okres 1 stycznia 2026 roku - 30 czerwca 2026 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 6 czerwca 2025 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**” lub „**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 Amsterdamzie 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 („dorosłe”). 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 z obszaru 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 antygenu;

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 rejestrację leków weterynaryjnych.

4. WYBRANE DANE FINANSOWE

Poniżej przedstawiono wybrane dane finansowe Bioceltix S.A. za pierwsze półrocze 2026 roku wraz z danymi porównawczymi. Kwoty w euro przeliczono według zasad opisanych pod tabelami.

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026		30.06.2025	
		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	-10 805 874,00	-2 546 933,32	-7 374 097,37	-1 747 085,24
3.	Zysk (strata) brutto	-10 745 249,52	-2 532 644,19	-7 364 680,53	-1 744 854,18
4.	Zysk (strata) netto	-10 751 110,41	-2 534 025,60	-7 389 178,92	-1 750 658,39
5.	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-8 699 591,10	-2 050 484,62	-2 434 138,50	-576 700,74
6.	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-2 694 926,20	-635 191,32	-562 179,72	-133 192,69
7.	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-173 699,80	-40 940,86	-591 250,11	-140 080,11
8.	Przepływy pieniężne netto razem	-11 568 217,10	-2 726 616,80	-3 587 568,33	-849 973,54
9.	Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-1,94	-0,46	-1,50	-0,36
10.	Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-1,94	-0,46	-1,50	-0,36

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026		31.12.2025		30.06.2025	
		w zł	w euro	w zł	w euro	w zł	w euro
1.	Aktywa razem	65 722 160,84	15 297 386,32	75 631 714,56	17 893 797,66	35 584 055,49	8 388 706,83
	- w tym środki pieniężne	56 833 541,58	13 228 485,34	68 401 758,68	16 183 253,76	30 045 272,14	7 082 975,11
2.	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	3 204 835,29	745 952,40	2 355 278,60	557 238,18	4 193 280,00	988 538,16
3.	Zobowiązania długoterminowe	42 151,34	9 811,08	87 574,18	20 719,28	138 592,80	32 672,34
4.	Zobowiązania krótkoterminowe	2 556 436,03	595 032,01	1 809 831,65	428 190,23	3 619 128,96	853 185,83
5.	Kapitał własny	62 517 325,55	14 551 433,92	73 276 435,96	17 336 559,48	31 390 775,49	7 400 168,67
6.	Kapitał zakładowy	553 225,30	128 767,85	553 225,30	130 888,23	492 446,80	116 091,09
7.	Liczba akcji (szt.)	5 532 253		5 532 253		4 924 468	
8.	Średnio ważona liczba akcji (szt.)	5 532 253		4 998 792		4 924 468	
9.	Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/euro)	11,30	2,63	13,25	3,13	6,37	1,50
10.	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/euro)	11,30	2,63	13,25	3,13	6,37	1,50

	średnio w okresie	4,2427	4,2372	4,2208
Kursy	z ostatniego dnia okresu	4,2963	4,2267	4,2419
EUR	najniższy kurs w okresie	4,2131	4,1575	4,1575
	najwyższy kurs w okresie	4,2963	4,2778	4,2778

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 SPÓŁKA AKCYJNA

Bioceltix

Półroczne Skrócone Sprawozdanie Finansowe

za okres 01.01.2026 r. - 30.06.2026 r.

sporządzone zgodnie z polskimi zasadami rachunkowości

5. PÓŁROCZNE SPRAWOZDANIE FINANSOWE

Wprowadzenie do 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 – wielu biorców) w powtarzalnym procesie produkcyjnym.

Poniżej przedstawiono aktualny status najważniejszych projektów realizowanych przez Spółkę.

- Najbardziej zaawansowanym projektem w portfolio Spółki pozostaje BCX-CM-J, przeznaczony do leczenia osteoartrozy u psów. W pierwszym półroczu 2026 roku Spółka kontynuowała prace związane z przygotowaniem odpowiedzi na pytania Europejskiej Agencji Leków otrzymane w toku procedury rejestracyjnej. Istotnym elementem tych prac było wykorzystanie wyników działań jakościowych i wytwórczych prowadzonych w 2025 roku, w tym zakończonej inspekcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W lutym 2026 roku Spółka powzięła informację o przyznaniu certyfikatu GMP dla zakładu we Wrocławiu, potwierdzającego zgodność wytwórni z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie wytwarzania sterylnych, biologicznych, weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym produktów terapii komórkowej. W dniu 14 maja 2026 roku Spółka otrzymała potwierdzenie, że jej pełnomocnik złożył do EMA dokumentację zawierającą wszystkie wyjaśnienia i odpowiedzi na pytania EMA dotyczące produktu BCX-CM-J. Po Dniu Bilansowym, w dniu 16 lipca 2026 roku, Spółka otrzymała od EMA listę zagadnień nierozstrzygniętych (LoOI). Po analizie pytań Zarząd ocenił, że nie wskazują one na konieczność zasadniczej zmiany strategii rejestracyjnej, a najważniejsze dalsze prace obejmują rozszerzenie badań kontroli jakości o dodatkowe metody analityczne oraz ponowną rewalidację procesu wytwarzania. Zarząd szacuje zakończenie prac i przekazanie odpowiedzi do EMA w okresie około sześciu miesięcy od dnia 30 lipca 2026 roku oraz zamierza wystąpić o wyznaczenie ostatecznego terminu złożenia dokumentacji na dzień 18 maja 2027 roku. W przypadku utrzymania tego terminu rekomendacja CVMP przewidziana jest na dzień 17 czerwca 2027 roku; przedstawiony harmonogram ma charakter szacunkowy i nie przesądza o wyniku postępowania.
- W odniesieniu do produktu BCX-CM-AD, przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów, w marcu 2026 roku Spółka przedstawiła dodatkowe dane z długoterminowej obserwacji pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym. Obserwacja obejmowała wizyty w dniach 112, 140 oraz 168, a dane z tego okresu miały charakter opisowy. U pacjentów leczonych produktem badanym zaobserwowano utrzymującą się redukcję zmian skórnych ocenianych wskaźnikiem CADESI-4 oraz utrzymującą się redukcję świądu ocenianego wskaźnikiem PVAS. Wyniki te wzmacniają ocenę potencjału terapeutycznego produktu BCX-CM-AD oraz wspierają założenie dalszego rozwoju projektu jako rozszerzenia stosowania produktu BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne, po uzyskaniu dopuszczenia BCX-CM-J do obrotu.
- W przypadku produktu BCX-EM, przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni, Spółka pozostaje w fazie procedury rejestracyjnej przed Europejską Agencją Leków. W 2025 roku Spółka złożyła wniosek o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia produktu do obrotu, a następnie otrzymała od EMA listę pytań do dokumentacji rejestracyjnej. W pierwszym półroczu 2026 roku Spółka kontynuowała prace związane z analizą pytań oraz przygotowaniem odpowiedzi do EMA. Projekt pozostaje jednym z kluczowych elementów portfolio Spółki, a tempo dalszych działań będzie dostosowywane do priorytetów regulacyjnych oraz zasobów organizacyjnych, w szczególności z uwzględnieniem zaawansowania procesu dotyczącego BCX-CM-J.
- W obszarze projektów bezkomórkowych Spółka kontynuowała działania związane z rozwojem technologii opartej na sekretomie, tj. mieszaninie biomolekuł wydzielanych przez mezenchymalne komórki macierzyste. W dniu 29 kwietnia 2026 roku Spółka powzięła informację o pozytywnej ocenie projektu „Innowacyjny bezkomórkowy lek biologiczny dla zastosowań w weterynarii (InnoBioVet)” w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki.

Następnie, w dniu 24 czerwca 2026 roku, Spółka powzięła informację o zawarciu z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju umowy o dofinansowanie projektu. Całkowita kwota dofinansowania wynosi 15 118 311,42 zł, z czego 6 826 446,42 zł przypada Spółce. Projekt będzie realizowany w konsorcjum z Uniwersytetem Jagiellońskim w Krakowie i dotyczy opracowania innowacyjnego bezkomórkowego leku biologicznego przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów.

- W obszarze rozwoju zaplecza produkcyjnego i przeskalowania działalności operacyjnej Spółka kontynuowała realizację projektu budowy i uruchomienia nowej wytwórni farmaceutycznej dla biologicznych leków weterynaryjnych. W styczniu 2026 roku Spółka otrzymała decyzję o środowiskowych uwarunkowaniach dla inwestycji pn. „Wytwórnia biologicznych leków weterynaryjnych” prowadzonej przy ul. Skrzypowej 1 we Wrocławiu, a w marcu 2026 roku złożyła wniosek o pozwolenie na budowę. W dniu 9 czerwca 2026 roku Spółka powzięła informację o wydaniu decyzji o pozwoleniu na budowę. Po Dniu Bilansowym Spółka otrzymała zaświadczenie, że decyzja stała się ostateczna w dniu 10 lipca 2026 roku, a w dniu 4 sierpnia 2026 roku zawarła umowę na wykonanie konstrukcji stalowej w ramach inwestycji. Projekt nowej wytwórni pozostaje jednym z kluczowych elementów strategii Spółki, ponieważ ma zapewnić docelowe zdolności produkcyjne niezbędne do komercjalizacji produktów po uzyskaniu odpowiednich pozwoleń regulacyjnych.
- W pierwszym półroczu 2026 roku Spółka realizowała także działania zmierzające do dalszego zwiększania opcji strategicznych na rynkach międzynarodowych. W kwietniu 2026 roku Spółka zawarła umowę doradczą z wyspecjalizowanym podmiotem posiadającym doświadczenie we współpracy z amerykańską Agencją Żywności i Leków, w tym z Centrum Medycyny Weterynaryjnej FDA/CVM. Zakres umowy obejmuje wsparcie w zakresie strategii regulacyjnej, przygotowania dokumentacji oraz prowadzenia dialogu regulacyjnego na rynku amerykańskim. Działanie to wpisuje się w długoterminową strategię rozwoju Spółki oraz może wspierać przyszłe możliwości komercjalizacji technologii Bioceltix poza rynkiem europejskim.

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”) przedstawia sytuację majątkową i finansową Spółki na dzień 30 czerwca 2026 roku, wyniki jej działalności, przepływy pieniężne i zmiany w kapitale własnym za okres od 1 stycznia 2026 roku do 30 czerwca 2026 roku. Dane porównawcze w przypadku bilansu i zestawienia zmian w kapitale własnym sporządzono na dzień 31 grudnia 2025 roku oraz 30 czerwca 2025 roku. W przypadku rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych dane porównawcze zaprezentowano za okres sześciu miesięcy zakończony 30 czerwca 2025 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 30.06.2026 roku wchodzi:

Prezes Zarządu – Łukasz Bzdion,

Członek Zarządu – Paweł Wielgus.

W Okresie Sprawozdawczym nie było zmian w składzie Zarządu. Tym samym w porównaniu do składu Zarządu Spółki na dzień 31 grudnia 2025 roku do dnia sporządzenia Półrocznego Sprawozdania Finansowego skład osobowy nie uległ zmianie.

W skład Rady Nadzorczej („Rada Nadzorcza”) Spółki na dzień 30.06.2026 roku wchodzi:

Przewodniczący Rady Nadzorczej – Ewelina Pawlus-Czerniejewska,

Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej – Ewa Więclawik,

Członek Rady Nadzorczej – Beata Porowska,

Członek Rady Nadzorczej – Marcin Sieczek,

Członek Rady Nadzorczej – Michał Jank,

Członek Rady Nadzorczej – Szymon Ruta,

Członek Rady Nadzorczej – Wojciech Aksman.

W Okresie Sprawozdawczym zaszła następująca zmiana w składzie Rady Nadzorczej Spółki: Pan Piotr Lembas złożył rezygnację ze skutkiem 23 czerwca 2026 r., a tego samego dnia powołano Pana Szymona Rutę.

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 2026 roku finansowana była przede wszystkim ze środków pieniężnych pozyskanych w 2025 roku w ramach emisji akcji serii N i O, a także z wpływów z dotacji otrzymanych z Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”) w ramach projektu dotyczącego rozwoju kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD. W 2025 roku Spółka otrzymała z PARP refundację kosztów w kwocie 4,1 mln zł a w czerwcu 2026 roku refundacja wyniosła 1,2 mln zł.

Na dzień 30 czerwca 2026 roku Spółka posiadała środki pieniężne w wysokości 56,8 mln zł, przy aktywach razem na poziomie 65,7 mln zł oraz kapitale własnym w wysokości 62,5 mln zł. Poziom zobowiązań i rezerw na zobowiązania wynosił 3,2 mln zł, w tym zobowiązania krótkoterminowe 2,6 mln zł. Oznacza to, że na Dzień Bilansowy Spółka posiadała istotny poziom płynnych środków finansowych oraz relatywnie niski poziom zobowiązań w stosunku do posiadanych aktywów i kapitału własnego.

W okresie Sprawozdawczym Spółka nie generowała przychodów netto ze sprzedaży produktów. Jest to zgodne z aktualnym etapem rozwoju Spółki, typowym dla podmiotów biotechnologicznych znajdujących się na etapie przedkomercyjnym, których działalność koncentruje się na prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych, przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej, realizacji procesów regulacyjnych oraz budowie zaplecza wytwórczego. W pierwszym półroczu 2026 roku Spółka odnotowała stratę z działalności operacyjnej w wysokości 10,8 mln zł oraz stratę netto w wysokości 10,75 mln zł. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej były ujemne i wyniosły 8,7 mln zł, przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej były ujemne i wyniosły 2,7 mln zł, natomiast łączne przepływy pieniężne netto za okres wyniosły -11,5 mln zł.

Możliwość dalszego prowadzenia działalności przez Spółkę w dłuższym horyzoncie pozostaje związana z typowymi dla obecnego etapu rozwoju uwarunkowaniami, w szczególności z brakiem bieżących przychodów ze sprzedaży produktów leczniczych, koniecznością finansowania kosztów prac badawczo-rozwojowych, regulacyjnych i inwestycyjnych oraz generowaniem ujemnych wyników finansowych i ujemnych przepływów pieniężnych z działalności operacyjnej. Jednocześnie Zarząd wskazuje, że aktualny poziom środków pieniężnych zgromadzonych przez Spółkę, w szczególności w wyniku emisji akcji serii N i O przeprowadzonych w 2025 roku, zapewnia Spółce możliwość kontynuowania działalności w dającej się przewidzieć przyszłości.

W celu zabezpieczenia potrzeb kapitałowych Spółka w 2025 roku przeprowadziła działania finansujące o istotnym znaczeniu dla jej dalszego rozwoju. W wyniku emisji akcji serii N Spółka pozyskała 39.827.295,00 zł brutto, natomiast w wyniku emisji akcji serii O pozyskała dodatkowo 13,1 mln zł brutto. Środki pozyskane w ramach tych emisji przeznaczone są na finansowanie budowy nowej wytwórni farmaceutycznej oraz bieżących kosztów operacyjnych Spółki.

Istotnym elementem finansowania rozwoju Spółki pozostaje również zawarta z PARP umowa o dofinansowanie projektu pt. „Budowa i uruchomienie wytwórni farmaceutycznej innowacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej”. Celem projektu jest budowa i uruchomienie nowej wytwórni farmaceutycznej dla opracowywanych przez Spółkę weterynaryjnych produktów leczniczych. Całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych w projekcie wynosi 49,6 mln zł, a kwota przyznanego dofinansowania wynosi 17,4 mln zł. W pierwszym półroczu 2026 roku Spółka kontynuowała działania związane

z przygotowaniem inwestycji do realizacji, w tym uzyskała decyzję o środowiskowych uwarunkowaniach, złożyła wniosek o pozwolenie na budowę oraz uzyskała decyzję o pozwoleniu na budowę.

W dniu 24 czerwca 2026 roku Spółka powzięła informację o zawarciu z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju umowy nr FENG.01.01-IP.01-A1B2/25-00 o dofinansowanie projektu „Innowacyjny bezkomórkowy lek biologiczny dla zastosowań w weterynarii (InnoBioVet)” w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki. Całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 19 504 920,70 zł, całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych wynosi 17 563 953,20 zł, w tym wydatki kwalifikowalne przypadające Spółce wynoszą 9 272 088,20 zł. Całkowita kwota dofinansowania wynosi 15 118 311,42 zł, z czego 6 826 446,42 zł przypada Spółce. Projekt będzie realizowany w konsorcjum z Uniwersytetem Jagiellońskim w Krakowie, a okres kwalifikowalności wydatków kończy się 30 listopada 2029 roku.

Na Dzień Publikacji środki pieniężne zgromadzone w Spółce są wystarczające do kontynuacji działalności przez okres co najmniej 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych. Zarząd nie identyfikuje okoliczności wskazujących na zagrożenie kontynuowania działalności przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Jednocześnie Spółka systematycznie monitoruje poziom dostępnych środków, harmonogram realizowanych projektów, potrzeby kapitałowe oraz możliwości pozyskania dodatkowego finansowania, w tym dotacji, finansowania kapitałowego, finansowania dłużnego lub wpływów z potencjalnych transakcji komercjalizacyjnych.

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 01.01.2026 – 30.06.2026 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 2025, podobnie jak za okres porównawczy, podlegało badaniu przez biegłego rewidenta. W sprawozdaniu z badania za ubiegły rok biegły rewident nie zawarł zastrzeżeń do sprawozdań finansowych. Półroczne 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 2026, poz. 522 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 01.01.2026 r. do 30.06.2026 r. jest Półrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym sporządzonym zgodnie z Ustawą o Rachunkowości i Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 6 czerwca 2025 roku w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwem członkowskim (Dz. U. z 2025 r. poz. 755 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 wytwarzania, 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. Ustalony 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. Dodatnie 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 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 zawieszone 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 przeprowadzanie 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	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
EUR	4,2963	4,2267	4,2419
USD	3,7708	3,6016	3,6164

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	01.01.2026 - 30.06.2026	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
--------	-------------------------	-------------------------	-------------------------

EUR	4,2427	4,2372	4,2208
USD	3,6526	3,7504	3,8422

c) najwyższego i najniższego kursu w każdym okresie

Waluta	01.01.2026 - 30.06.2026	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
Kurs EUR najwyższy	4,2963	4,2778	4,2778
Kurs EUR najniższy	4,2131	4,1575	4,1575
Kurs USD najwyższy	3,7708	4,0576	4,0576
Kurs USD najniższy	3,5379	3,6016	3,6164

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	30.06.2026		30.06.2025	
		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	-10 805 874,00	-2 546 933,32	-7 374 097,37	-1 747 085,24
3.	Zysk (strata) brutto	-10 745 249,52	-2 532 644,19	-7 364 680,53	-1 744 854,18
4.	Zysk (strata) netto	-10 751 110,41	-2 534 025,60	-7 389 178,92	-1 750 658,39
5.	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-8 699 591,10	-2 050 484,62	-2 434 138,50	-576 700,74
6.	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-2 694 926,20	-635 191,32	-562 179,72	-133 192,69
7.	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-173 699,80	-40 940,86	-591 250,11	-140 080,11
8.	Przepływy pieniężne netto razem	-11 568 217,10	-2 726 616,80	-3 587 568,33	-849 973,54
9.	Zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-1,94	-0,46	-1,50	-0,36
10.	Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję zwykłą (w zł/euro)	-1,94	-0,46	-1,50	-0,36

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026		31.12.2025		30.06.2025	
		w zł	w euro	w zł	w euro	w zł	w euro
1.	Aktywa razem - w tym środki pieniężne	65 722	15 297	75 631	17 893	35 584	8 388
		160,84	386,32	714,56	797,66	055,49	706,83
		56 833	13 228	68 401	16 183	30 045	7 082
		541,58	485,34	758,68	253,76	272,14	975,11
2.	Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	3 204 835,29	745 952,40	2 355 278,60	557 238,18	4 193 280,00	988 538,16
3.	Zobowiązania długoterminowe	42 151,34	9 811,08	87 574,18	20 719,28	138 592,80	32 672,34

4.	Zobowiązania krótkoterminowe	2 556 436,03	595 032,01	1 809 831,65	428 190,23	3 619 128,96	853 185,83
5.	Kapitał własny	62 517 325,55	14 551 433,92	73 276 435,96	17 336 559,48	31 390 775,49	7 400 168,67
6.	Kapitał zakładowy	553 225,30	128 767,85	553 225,30	130 888,23	492 446,80	116 091,09
7.	Liczba akcji (szt.)	5 532 253		5 532 253		4 924 468	
8.	Średnio ważona liczba akcji (szt.)	5 532 253		4 998 792		4 924 468	
9.	Wartość księgowa na jedną akcję (w zł/euro)	11,30	2,63	13,25	3,13	6,37	1,50
10.	Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł/euro)	11,30	2,63	13,25	3,13	6,37	1,50
Kurs Y EUR	średnio w okresie	4,2427		4,2372		4,2208	
	z ostatniego dnia okresu	4,2963		4,2267		4,2419	
	najniższy kurs w okresie	4,2131		4,1575		4,1575	
	najwyższy kurs w okresie	4,2963		4,2778		4,2778	

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.

Dnia 16 lipca 2026 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Wspólników podjęło uchwałę w sprawie ustanowienia w Spółce Programu Motywacyjnego w celu zapewnienia długookresowej współpracy ze Spółką kluczowych osób oraz realizacji celów Spółki, a tym samym stworzenia mechanizmów umożliwiających długofalowo wzrost wartości Spółki. Jednocześnie został uchylony w całości Program Motywacyjny uchwalony uchwałą nr 05/02/2021 w roku 2021 i zmieniony uchwałą nr 19/06/2024 z roku 2024.

- 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	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025	30.06.2025 *
I. AKTYWA TRWAŁE		6 648 066,67	4 337 085,42	3 147 762,75	3 147 762,75
1. Wartości niematerialne i prawne	1.	0,00	0,00	0,00	0,00
- wartość firmy		0,00	0,00	0,00	0,00
2. Rzeczowe aktywa trwałe	2.	6 223 097,69	3 920 220,45	2 653 716,88	2 653 716,88
3. Należności długoterminowe	3.	369 548,70	369 548,70	452 833,96	452 833,96
3.1. Od jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00	0,00
3.2. Od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00	0,00
3.3. Od pozostałych jednostek		369 548,70	369 548,70	452 833,96	452 833,96
4. Inwestycje długoterminowe		0,00	0,00	0,00	0,00
4.1. Nieruchomości	4.1.	0,00	0,00	0,00	0,00
4.2. Wartości niematerialne i prawne	4.2.	0,00	0,00	0,00	0,00
4.3. Długoterminowe aktywa finansowe	4.3.	0,00	0,00	0,00	0,00
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00	0,00
- udziały lub akcje w jednostkach zależnych wyceniane metodą praw własności		0,00	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	0,00
- udziały lub akcje w jednostkach współzależnych i stowarzyszonych wyceniane metodą praw własności		0,00	0,00	0,00	0,00
- udziały lub akcje w innych jednostkach		0,00	0,00	0,00	0,00
c) w pozostałych jednostkach		0,00	0,00	0,00	0,00
4.4. Inne inwestycje długoterminowe	4.17.	0,00	0,00	0,00	0,00
5. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	5.	55 420,28	47 316,27	41 211,91	41 211,91
5.1. Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	5.1.	55 420,28	47 316,27	41 211,91	41 211,91
5.2. Inne rozliczenia międzyokresowe	5.2.	0,00	0,00	0,00	0,00
II. AKTYWA OBROTOWE		59 074 094,17	71 294 629,14	32 436 292,74	31 671 083,77
1. Zapasy	6.	0,00	0,00	0,00	0,00
2. Należności krótkoterminowe	7.	2 038 611,10	2 733 438,78	1 366 927,62	1 366 927,62
2.1. Od jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00	0,00
2.2. Od pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00	0,00
2.3. Od pozostałych jednostek		2 038 611,10	2 733 438,78	1 366 927,62	1 366 927,62
3. Inwestycje krótkoterminowe		56 833 541,58	68 401 758,68	30 045 272,14	30 045 272,14
3.1. Krótkoterminowe aktywa finansowe		56 833 541,58	68 401 758,68	30 045 272,14	30 045 272,14
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00	0,00
b) w pozostałych jednostkach		0,00	0,00	0,00	0,00
c) środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	9.	56 833 541,58	68 401 758,68	30 045 272,14	30 045 272,14
3.2. Inne inwestycje krótkoterminowe		0,00	0,00	0,00	0,00
4. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	10.	201 941,49	159 431,68	1 024 092,98	258 884,01
III. NALEŻNE WPŁATY NA KAPITAŁ (FUNDUSZ) PODSTAWOWY		0,00	0,00	0,00	0,00
IV. AKCJE (UDZIAŁY) WŁASNE	11.	0,00	0,00	0,00	0,00
AKTYWA RAZEM		65 722 160,84	75 631 714,56	35 584 055,49	34 818 846,52

Wyszczególnienie	Nota	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025	30.06.2025 *
I. KAPITAŁ WŁASNY		62 517 325,55	73 276 435,96	31 390 775,49	31 390 775,49
1. Kapitał zakładowy	13.	553 225,30	553 225,30	492 446,80	492 446,80
2. Kapitał zapasowy	14.	72 353 361,02	87 520 448,75	37 925 657,97	37 925 657,97
3. Kapitał z aktualizacji wyceny	15.	0,00	0,00	0,00	0,00
4. Pozostałe kapitały rezerwowe	16.	0,00	0,00	0,00	0,00
5. Zysk (strata) z lat ubiegłych		361 849,64	361 849,64	361 849,64	361 849,64
6. Zysk (strata) netto		-10 751 110,41	-15 159 087,73	-7 389 178,92	-7 389 178,92
7. Odpisy z zysku netto w ciągu roku obrotowego (wielkość ujemna)	17.	0,00	0,00	0,00	0,00
II. ZOBOWIĄZANIA I REZERWY NA ZOBOWIĄZANIA		3 204 835,29	2 355 278,60	4 193 280,00	3 428 071,03
1. Rezerwy na zobowiązania	18.	606 247,92	457 872,77	435 558,24	435 558,24
1.1. Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego	18.1.	80 013,01	66 048,11	99 823,56	99 823,56
1.2. Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	18.2.	526 234,91	391 824,66	335 734,68	335 734,68
a) długoterminowa		22 078,76	8 787,95	22 078,76	22 078,76
b) krótkoterminowa		504 156,15	383 036,71	313 655,92	313 655,92
1.3. Pozostałe rezerwy	18.3.	0,00	0,00	0,00	0,00
a) długoterminowe		0,00	0,00	0,00	0,00
b) krótkoterminowe		0,00	0,00	0,00	0,00
2. Zobowiązania długoterminowe	19.	42 151,34	87 574,18	138 592,80	138 592,80
2.1. Wobec jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00	0,00
2.2. Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00	0,00
2.3. Wobec pozostałych jednostek		42 151,34	87 574,18	138 592,80	138 592,80
3. Zobowiązania krótkoterminowe	20.	2 556 436,03	1 809 831,65	3 619 128,96	2 853 919,99
3.1. Wobec jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00	0,00
3.2. Wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00	0,00
3.3. Wobec pozostałych jednostek		2 556 436,03	1 809 831,65	3 619 128,96	2 853 919,99
3.4. Fundusze specjalne		0,00	0,00	0,00	0,00
4. Rozliczenia międzyokresowe	21.	0,00	0,00	0,00	0,00
4.1. Ujemna wartość firmy	21.1.	0,00	0,00	0,00	0,00
4.2. Inne rozliczenia międzyokresowe	21.2.	0,00	0,00	0,00	0,00
a) długoterminowe		0,00	0,00	0,00	0,00
b) krótkoterminowe		0,00	0,00	0,00	0,00
PASYWA OGÓŁEM		65 722 160,84	75 631 714,56	35 584 055,49	34 818 846,52

*Dane skorygowane, szczegółowy opis zmiany ujęto w punkcie 30

Wartość księgowa		62 517 325,55	73 276 435,96	31 390 775,49	31 390 775,49
Liczba akcji (szt.)		5 532 253	5 532 253	4 924 468	4 924 468
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł)	22.	11,30	13,25	6,37	6,37
Rozwodniona liczba akcji		5 532 253	5 532 253	4 924 468	4 924 468
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł)	22.	11,30	13,25	6,37	6,37

POZYCJE POZABILANSOWE

POZYCJE POZABILANSOWE	Noty	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025	30.06.2025 *
1. Należności warunkowe	23.1.	0,00	0,00	0,00	0,00
1.1. Od jednostek powiązanych (z tytułu)		0,00	0,00	0,00	0,00
- otrzymanych gwarancji i poręczeń		0,00	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	0,00
- otrzymanych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00	0,00
1.3. Od pozostałych jednostek (z tytułu)		0,00	0,00	0,00	0,00
- otrzymanych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00	0,00
2. Zobowiązania warunkowe	23.2.	0,00	0,00	0,00	0,00
2.1. Na rzecz jednostek powiązanych (z tytułu)		0,00	0,00	0,00	0,00
- udzielonych gwarancji i poręczeń		0,00	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	0,00
- udzielonych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00	0,00
2.3. Na rzecz pozostałych jednostek (z tytułu)		0,00	0,00	0,00	0,00
- udzielonych gwarancji i poręczeń		0,00	0,00	0,00	0,00
3. Inne (z tytułu)		0,00	0,00	0,00	0,00
Pozycje pozabilansowe, razem		0,00	0,00	0,00	0,00

*Dane skorygowane, szczegółowy opis zmiany ujęto w punkcie 30

RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT

Wyszczególnienie	Nota	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 30.06.2025	01.01.2025- 30.06.2025 *
I. PRZYCHODY NETTO ZE SPRZEDAŻY I ZRÓWNANE Z NIMI, w tym:		0,00	0,00	0,00
- od jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
1. Przychody netto ze sprzedaży produktów	24.	0,00	0,00	0,00
2. Zmiana stanu produktów (zwiększenie - wartość dodatnia, zmniejszenie - wartość ujemna)		0,00	0,00	0,00
3. Koszt wytworzenia produktów na własne potrzeby jednostki		0,00	0,00	0,00
4. Przychody netto ze sprzedaży towarów i materiałów	25.	0,00	0,00	0,00
II. KOSZTY DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ	26.	11 655 014,89	8 167 258,73	8 167 258,73
1. Amortyzacja		353 891,01	357 653,31	357 653,31
2. Zużycie materiałów i energii		1 688 114,05	973 192,49	973 192,49
3. Usługi obce		4 500 677,94	3 211 501,95	3 211 501,95
4. Podatki i opłaty, w tym:		107 359,90	79 620,55	79 620,55
- podatek akcyzowy		0,00	0,00	0,00
5. Wynagrodzenia		3 803 799,79	2 691 320,32	2 691 320,32
6. Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia,		783 511,36	546 812,26	546 812,26
w tym:				
- emerytalne		338 212,87	239 244,67	239 244,67
7. Pozostałe koszty rodzajowe		417 660,84	307 157,85	307 157,85
8. Wartość sprzedanych towarów i materiałów		0,00	0,00	0,00
III. ZYSK (STRATA) ZE SPRZEDAŻY		-11 655 014,89	-8 167 258,73	-8 167 258,73
IV. POZOSTAŁE PRZYCHODY OPERACYJNE		856 492,20	890 277,41	890 277,41
1. Zysk z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych		0,00	0,00	0,00
2. Dotacje		850 994,90	879 517,50	879 517,50
3. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych		0,00	0,00	0,00
4. Inne przychody operacyjne	27.	5 497,30	10 759,91	10 759,91
V. POZOSTAŁE KOSZTY OPERACYJNE		7 351,31	97 116,05	97 116,05
1. Strata z tytułu rozchodu niefinansowych aktywów trwałych		0,00	78 973,31	78 973,31
2. Aktualizacja wartości aktywów niefinansowych		0,00	0,00	0,00
3. Inne koszty operacyjne	28.	7 351,31	18 142,74	18 142,74
VI. ZYSK (STRATA) Z DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ (III+IV-V)		-10 805 874,00	-7 374 097,37	-7 374 097,37
VII. PRZYCHODY FINANSOWE	29.	161 793,28	148 767,10	148 767,10

1. Dywidendy i udziały w zyskach, w tym:	29.1.	0,00	0,00	0,00
a) od jednostek powiązanych, w tym:		0,00	0,00	0,00
- w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00
b) od pozostałych jednostek, w tym:		0,00	0,00	0,00
- w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale		0,00	0,00	0,00
2. Odsetki, w tym:	29.2.	161 793,28	148 767,10	148 767,10
- od jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
3. Zysk z tytułu rozchodu aktywów finansowych, w tym:		0,00	0,00	0,00
- w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
4. Aktualizacja wartości aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
5. Inne	29.3.	0,00	0,00	0,00
VIII. KOSZTY FINANSOWE	30.	101 168,80	139 350,26	139 350,26
1. Odsetki, w tym:	30.1.	30 291,86	93 049,42	93 049,42
- dla jednostek powiązanych		0,00	0,00	0,00
2. Strata z tytułu rozchodu aktywów finansowych, w tym:		0,00	0,00	0,00
- w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
3. Aktualizacja wartości inwestycji		0,00	0,00	0,00
4. Inne	30.2.	70 876,94	46 300,84	46 300,84
IX. Udział w zyskach (stratach) jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności	31.	0,00	0,00	0,00
X. ZYSK (STRATA) BRUTTO (VI+VII-VIII+/-IX)		-10 745 249,52	-7 364 680,53	-7 364 680,53
XI. PODATEK DOCHODOWY	32.	5 860,89	24 498,39	24 498,39
a) część bieżąca	32.1.	0,00	0,00	0,00
b) część odroczone	32.2.	5 860,89	24 498,39	24 498,39
XII. POZOSTAŁE OBOWIĄZKOWE ZMNIJSZENIA ZYSKU (ZWIĘKSZENIA STRATY)	33.	0,00	0,00	0,00
XIII. ZYSK (STRATA) NETTO (X-IX-XII)		-10 751 110,41	-7 389 178,92	-7 389 178,92

*Dane skorygowane, szczegółowy opis zmiany ujęto w punkcie 30

Zysk (strata) netto Jednostki		-10 751 110,41	-7 389 178,92	-7 389 178,92
Średnioważona liczba akcji (w szt.)		5 532 253	4 924 468	4 924 468
Zysk (strata) na jedną akcję (w zł)	35.	-1,94	-1,50	-1,50
Średnioważona rozwodniona liczba akcji (w szt.)		5 532 253	4 924 468	4 924 468
Zysk (strata) rozwodniony na jedną akcję (w zł)	35.	-1,94	-1,50	-1,50

ZESTAWIENIE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM

Wyszczególnienie	Nota	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025	30.06.2025 *
I. Kapitał własny na początek okresu (BO)		73 276 435,96	38 418 104,77	38 418 104,77	38 418 104,77
a) zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości		0,00	0,00	0,00	0,00
b) korekty błędów		0,00	0,00	0,00	0,00
II. Kapitał własny na początek okresu (BO), po uzgodnieniu do danych porównywalnych		73 276 435,96	38 418 104,77	38 418 104,77	38 418 104,77
1. Kapitał zakładowy na początek okresu		553 225,30	492 446,80	492 446,80	492 446,80
1.1. Zmiany kapitału zakładowego		0,00	60 778,50	0,00	0,00
a) zwiększenie (z tytułu)		0,00	60 778,50	0,00	0,00
- wydanie udziałów (emisji akcji)		0,00	60 778,50	0,00	0,00
b) zmniejszenie (z tytułu)		0,00	0,00	0,00	0,00
- umorzenia udziałów (akcji)		0,00	0,00	0,00	0,00
1.2. Kapitał zakładowy na koniec okresu		553 225,30	553 225,30	492 446,80	492 446,80
2. Kapitał zapasowy na początek okresu		87 520 448,75	52 823 596,19	52 823 596,19	52 823 596,19
2.1. Zmiany kapitału zapasowego		-15 167 087,73	34 696 852,56	-14 897 938,22	-14 897 938,22
a) zwiększenie (z tytułu)		0,00	49 597 790,78	0,00	0,00
- emisji akcji powyżej wartości nominalnej		0,00	49 597 790,78	0,00	0,00
- z podziału zysku (ustawowo)		0,00	0,00	0,00	0,00
- z podziału zysku (ponad wymaganą ustawowo minimalną wartość)		0,00	0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenie (z tytułu)		15 167 087,73	14 900 938,22	14 897 938,22	14 897 938,22
- pokrycia straty		15 159 087,73	14 897 938,22	14 897 938,22	14 897 938,22
		8 000,00	3 000,00	0,00	0,00
2.2. Kapitał zapasowy na koniec okresu		72 353 361,02	87 520 448,75	37 925 657,97	37 925 657,97
3. Kapitał z aktualizacji wyceny na początek okresu		0,00	0,00	0,00	0,00
- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości		0,00	0,00	0,00	0,00
3.1. Zmiany kapitału z aktualizacji wyceny		0,00	0,00	0,00	0,00
a) zwiększenia (z tytułu)		0,00	0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenia (z tytułu)		0,00	0,00	0,00	0,00
- zbycia środków trwałych		0,00	0,00	0,00	0,00
3.2. Kapitał z aktualizacji wyceny na koniec okresu		0,00	0,00	0,00	0,00
4. Pozostałe kapitały rezerwowe na początek okresu		0,00	0,00	0,00	0,00
4.1. Zmiany pozostałych kapitałów rezerwowych		0,00	0,00	0,00	0,00
a) zwiększenie (z tytułu)		0,00	0,00	0,00	0,00

podniesienie kapitału zakładowego	0,00	0,00	0,00	0,00
emisja akcji powyżej wartości nominalnej				
(podwyższenie kapitału niezarejestrowanego na dzień bilansowy)	0,00	0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00	0,00
podniesienie kapitału zakładowego	0,00	0,00	0,00	0,00
emisja akcji powyżej wartości nominalnej (podwyższenie kapitału niezarejestrowanego na dzień bilansowy)	0,00	0,00	0,00	0,00
4.2. Pozostałe kapitały rezerwowe na koniec okresu	0,00	0,00	0,00	0,00
5. Zysk (strata) z lat ubiegłych na początek okresu	-14 797 238,09	-14 897 938,22	-14 897 938,22	-14 897 938,22
5.1. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu	361 849,64	0,00	0,00	0,00
a) zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00	0,00	0,00
b) korekty błędów	0,00	0,00	0,00	0,00
5.2. Zysk z lat ubiegłych na początek okresu, po uzgodnieniu danych porównywalnych	361 849,64	0,00	0,00	0,00
a) zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00	0,00
- podziału zysku z lat ubiegłych	0,00	0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00	0,00
5.3. Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu	361 849,64	0,00	0,00	0,00
5.4. Strata z lat ubiegłych na początek okresu	15 159 087,73	14 897 938,22	14 897 938,22	14 897 938,22
a) zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości	0,00	0,00	0,00	0,00
- korekty błędów	0,00	-361 849,64	0,00	0,00
5.5. Strata z lat ubiegłych na początek okresu, po uzgodnieniu do danych porównywalnych	15 159 087,73	14 536 088,58	14 536 088,58	14 536 088,58
a) zwiększenie (z tytułu)	0,00	0,00	0,00	0,00
- przeniesienia straty z lat ubiegłych do pokrycia	0,00	0,00	0,00	0,00
b) zmniejszenie (z tytułu)	15 159 087,73	14 897 938,22	14 897 938,22	14 897 938,22
- przeniesienia straty z lat ubiegłych do pokrycia	15 159 087,73	14 897 938,22	14 897 938,22	14 897 938,22
5.6. Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	0,00	-361 849,64	-361 849,64	-361 849,64
5.7. Zysk (strata) z lat ubiegłych na koniec okresu	361 849,64	361 849,64	361 849,64	361 849,64
6. Wynik netto	-10 751 110,41	-15 159 087,73	-7 389 178,92	-7 389 178,92
a) zysk netto	0,00	0,00	0,00	0,00
b) strata netto	10 751 110,41	15 159 087,73	7 389 178,92	7 389 178,92

c) odpisy z zysku	0,00	0,00	0,00	0,00
III. Kapitał własny na koniec okresu (BZ)	62 517 325,55	73 276 435,96	31 390 775,49	31 390 775,49
IV. Kapitał własny, po uwzględnieniu proponowanego podziału zysku (pokrycia straty)	62 517 325,55	73 276 435,96	31 390 775,49	31 390 775,49

*Dane skorygowane, szczegółowy opis zmiany ujęto w punkcie 30

RACHUNEK PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH – METODA POŚREDNIA

Wyszczególnienie	Nota	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 30.06.2025	01.01.2025- 30.06.2025 *
A. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH Z DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ				
I. Zysk (strata) netto		-10 751 110,41	-7 389 178,92	-7 389 178,92
II. Korekty razem		2 051 519,31	4 955 040,42	4 955 040,42
1. Udział w zyskach stratach netto jednostek podporządkowanych wycenianych metodą praw własności		0,00	0,00	0,00
2. Amortyzacja		353 891,01	357 653,31	357 653,31
3. Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych		0,00	0,00	0,00
4. Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)		30 204,82	93 049,42	93 049,42
5. Zysk (strata) z działalności inwestycyjnej		0,00	78 973,31	78 973,31
6. Zmiana stanu rezerw		148 375,15	67 148,09	67 148,09
7. Zmiana stanu zapasów		0,00	14 000,00	14 000,00
8. Zmiana stanu należności		694 827,68	3 146 400,37	3 146 400,37
9. Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów		844 676,52	1 066 696,36	301 487,39
10. Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych		-50 613,82	-230 730,08	534 478,89
11. Inne korekty		30 157,95	361 849,64	361 849,64
III. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I+/-II)		-8 699 591,10	-2 434 138,50	-2 434 138,50
B. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH Z DZIAŁALNOŚCI INWESTYCYJNEJ				
I. Wpływy		0,00	0,00	0,00
1. Zbycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych		0,00	0,00	0,00
2. Zbycie inwestycji w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne		0,00	0,00	0,00
3. Z aktywów finansowych, w tym:		0,00	0,00	0,00
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
- zbycie aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
- dywidendy i udziały w zyskach		0,00	0,00	0,00
- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych		0,00	0,00	0,00
- odsetki		0,00	0,00	0,00
- inne wpływy z aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
b) w pozostałych jednostkach		0,00	0,00	0,00
- zbycie aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
- dywidendy i udziały w zyskach		0,00	0,00	0,00
- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych		0,00	0,00	0,00
- odsetki		0,00	0,00	0,00
- inne wpływy z aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
4. Inne wpływy inwestycyjne		0,00	0,00	0,00
II. Wydatki		2 694 926,20	562 179,72	562 179,72
1. Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych		2 656 768,25	562 179,72	562 179,72
2. Inwestycje w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne		0,00	0,00	0,00
3. Na aktywa finansowe, w tym:		0,00	0,00	0,00
a) w jednostkach powiązanych		0,00	0,00	0,00
- nabycie aktywów finansowych		0,00	0,00	0,00
- udzielone pożyczki długoterminowe		0,00	0,00	0,00
b) w pozostałych jednostkach		0,00	0,00	0,00

- nabycie aktywów finansowych	0,00	0,00	0,00
- udzielone pożyczki długoterminowe	0,00	0,00	0,00
4. Inne wydatki inwestycyjne	38 157,95	0,00	0,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej (I-II)	-2 694 926,20	-562 179,72	-562 179,72
C. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH Z DZIAŁALNOŚCI FINANSOWEJ			
I. Wpływy	0,00	0,00	0,00
1. Wpływy netto z wydania udziałów (emisji akcji) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	0,00	0,00	0,00
2. Kredyty i pożyczki	0,00	0,00	0,00
3. Emisja dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00	0,00
4. Inne wpływy finansowe	0,00	0,00	0,00
II. Wydatki	173 699,80	591 250,11	591 250,11
1. Nabycie udziałów (akcji) własnych	0,00	0,00	0,00
2. Dywidendy i inne wypłaty na rzecz właścicieli	0,00	0,00	0,00
3. Inne, niż wypłaty na rzecz właścicieli, wydatki z tytułu podziału zysku	0,00	0,00	0,00
4. Spłaty kredytów i pożyczek	0,00	0,00	0,00
5. Wykup dłużnych papierów wartościowych	0,00	0,00	0,00
6. Z tytułu innych zobowiązań finansowych	0,00	0,00	0,00
7. Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego	143 494,98	498 200,69	498 200,69
8. Odsetki	30 204,82	93 049,42	93 049,42
9. Inne wydatki finansowe	0,00	0,00	0,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej (I-II)	-173 699,80	-591 250,11	-591 250,11
D. PRZEPŁYWY PIENIĘŻNE NETTO RAZEM (A.III +/- B.III +/- C.III)	-11 568 217,10	-3 587 568,33	-3 587 568,33
E. BILANSOWA ZMIANA STANU ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH, W TYM	-11 568 217,10	-3 587 568,33	-3 587 568,33
- zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych	0,00	0,00	0,00
F. ŚRODKI PIENIĘŻNE NA POCZĄTEK OKRESU	68 401 758,68	33 632 840,47	33 632 840,47
G. ŚRODKI PIENIĘŻNE NA KONIEC OKRESU (F +/- D), W TYM	56 833 541,58	30 045 272,14	30 045 272,14
- o ograniczonej możliwości dysponowania	2 326 944,84	0,00	0,00

*Dane skorygowane, szczegółowy opis zmiany ujęto w punkcie 30

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	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
1	Środki trwałe	2 703 464,47	2 101 645,19	2 050 526,61
a)	grunty (w tym prawo użytkowania wieczystego gruntu)	0,00	0,00	0,00
b)	budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	289 394,23	281 053,00	285 216,76
c)	urządzenia techniczne i maszyny	139 528,43	114 040,53	66 051,44
d)	środki transportu	246 107,56	285 122,02	324 136,48
e)	inne środki trwałe	2 028 434,25	1 421 429,64	1 375 121,93
2	środki trwałe w budowie	3 519 633,22	1 781 075,26	564 818,20
3	Zaliczki na środki trwałe w budowie	0,00	37 500,00	38 372,07
	Rzeczowe aktywa trwałe, razem	6 223 097,69	3 920 220,45	2 653 716,88

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 okresie sprawozdawczych. Analizując przesłanki utraty wartości składników aktywów Spółka uwzględnia również etap prowadzonych prac badawczo-rozwojowych oraz weryfikuje zdolność do ich pozytywnego zakończenia.

Nakłady na środki trwałe w budowie poniesione w latach 2024–2026 związane są przede wszystkim z nową inwestycją Spółki w wytwórnię pełnoskalową. Nowa inwestycja obejmuje budowę zakładu produkcyjnego w ramach powierzchni wynajętych we Wrocławiu od Ideal Idea City Park 8 Sp. z o.o. Całkowita planowana wartość inwestycji wynosi 49,6 mln zł. Spółka planuje pokryć wydatki z już zgromadzonych środków pochodzących z emisji akcji serii M, N oraz O, jak też z dotacji celowej, w ramach której możliwe będzie pozyskanie 17,4 mln zł dofinansowania.

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

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

Lp.	Wyszczególnienie	Grunty	Budynki i budowle	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Środki transportu - leasing finansowy	Pozostałe środki trwałe	Pozostałe środki trwałe - leasing finansowy	Środki trwałe w budowie	Zaliczki na środki trwałe	Razem
1	Wartość brutto na 01.01.2025	0,00	333 100,00	302 524,71	0,00	450 346,09	1 996 968,17	1 024 446,83	102 088,00	28 418,90	4 237 892,70
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	43 441,97	0,00	59 454,92	56 007,55	31 600,00	462 730,20	38 372,07	691 606,71
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	28 418,90	0,00	0,00	0,00	-28 418,90	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	148 075,07	0,00	0,00	0,00	0,00	148 075,07
2	Wartość brutto na 30.06.2025	0,00	333 100,00	345 966,68	0,00	390 144,84	2 052 975,72	1 056 046,83	564 818,20	38 372,07	4 781 424,34
3	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 01.01.2025	0,00	43 719,48	231 670,92	0,00	92 624,38	1 389 604,55	81 536,58	0,00	0,00	1 839 155,91
a)	Zwiększenia	0,00	4 163,76	48 244,32	0,00	42 485,74	150 592,47	112 167,02	0,00	0,00	357 653,31
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	69 101,76	0,00	0,00	0,00	0,00	69 101,76
4	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 30.06.2025	0,00	47 883,24	279 915,24	0,00	66 008,36	1 540 197,02	193 703,60	0,00	0,00	2 127 707,46
5	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 01.01.2025	0,00	0,00	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	0,00	0,00
b)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 30.06.2025	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7	Wartość netto środków trwałych na 01.01.2025	0,00	289 380,52	70 853,79	0,00	357 721,71	607 363,62	942 910,25	102 088,00	28 418,90	2 398 736,79
8	Wartość netto środków trwałych na 30.06.2025	0,00	285 216,76	66 051,44	0,00	324 136,48	512 778,70	862 343,23	564 818,20	38 372,07	2 653 716,88

Lp.	Wyszczególnienie	Grunty	Budynki i budowle	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Środki transportu - leasing finansowy	Pozostałe środki trwałe	Pozostałe środki trwałe - leasing finansowy	Środki trwałe w budowie	Zaliczki na środki trwałe	Razem
1	Wartość brutto na 01.01.2025	0,00	333 100,00	302 524,71	0,00	450 346,09	1 996 968,17	1 024 446,83	102 088,00	28 418,90	4 237 892,70
a)	Zwiększenia	0,00	0,00	112 041,97	0,00	59 454,92	76 066,82	212 496,81	1 744 587,26	75 872,07	2 280 519,85
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	28 418,90	65 600,00	38 372,07	-65 600,00	-66 790,97	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	148 075,07	0,00	0,00	0,00	0,00	148 075,07
2	Wartość brutto na 31.12.2025	0,00	333 100,00	414 566,68	0,00	390 144,84	2 138 634,99	1 275 315,71	1 781 075,26	37 500,00	6 370 337,48
3	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 01.01.2025	0,00	43 719,48	231 670,92	0,00	92 624,38	1 389 604,55	81 536,58	0,00	0,00	1 839 155,91
a)	Zwiększenia	0,00	8 327,52	68 855,23	0,00	81 500,20	279 812,48	241 567,45	0,00	0,00	680 062,88
b)	Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
c)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	69 101,76	0,00	0,00	0,00	0,00	69 101,76
4	Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 31.12.2025	0,00	52 047,00	300 526,15	0,00	105 022,82	1 669 417,03	323 104,03	0,00	0,00	2 450 117,03
5	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 01.01.2025	0,00	0,00	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	0,00	0,00
b)	Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6	Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 31.12.2025	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
7	Wartość netto środków trwałych na 01.01.2025	0,00	289 380,52	70 853,79	0,00	357 721,71	607 363,62	942 910,25	102 088,00	28 418,90	2 398 736,79
8	Wartość netto środków trwałych na 31.12.2025	0,00	281 053,00	114 040,53	0,00	285 122,02	469 217,96	952 211,68	1 781 075,26	37 500,00	3 920 220,45

Wyszczególnienie	Grunty	Budynki i budowle	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Środki transportu - leasing finansowy	Pozostałe środki trwałe	Pozostałe środki trwałe - leasing finansowy	Środki trwałe w budowie	Zaliczki na środki trwałe	Razem
Wartość brutto na 01.01.2026	0,00	333 100,00	414 566,68	0,00	390 144,84	2 138 634,99	1 275 315,71	1 781 075,26	37 500,00	6 370 337,48
Zwiększenia	0,00	12 531,09	39 901,55	0,00	0,00	858 656,20	0,00	1 745 679,41	0,00	2 656 768,25
Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	44 621,45	0,00	-7 121,45	-37 500,00	0,00
Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wartość brutto na 30.06.2026	0,00	345 631,09	454 468,23	0,00	390 144,84	3 041 912,64	1 275 315,71	3 519 633,22	0,00	9 027 105,73
Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 01.01.2026	0,00	52 047,00	300 526,15	0,00	105 022,82	1 669 417,03	323 104,03	0,00	0,00	2 450 117,03
Zwiększenia	0,00	4 189,86	14 413,65	0,00	39 014,46	161 125,80	135 147,24	0,00	0,00	353 891,01
Przeniesienia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Skumulowana amortyzacja (umorzenie) na 30.06.2026	0,00	56 236,86	314 939,80	0,00	144 037,28	1 830 542,83	458 251,27	0,00	0,00	2 804 008,04
Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 01.01.2026	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zwiększenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zmniejszenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Odpisy z tytułu trwałej utraty wartości na 30.06.2026	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wartość netto środków trwałych na 01.01.2026	0,00	281 053,00	114 040,53	0,00	285 122,02	469 217,96	952 211,68	1 781 075,26	37 500,00	3 920 220,45
Wartość netto środków trwałych na 30.06.2026	0,00	289 394,23	139 528,43	0,00	246 107,56	1 211 369,81	817 064,44	3 519 633,22	0,00	6 223 097,69

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

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
a)	własne	5 159 925,69	2 682 886,75	1 467 237,17
b)	używane na podstawie umowy najmu, dzierżawy lub innej umowy, w tym umowy leasingu, w tym:	1 063 172,00	1 237 333,70	1 186 479,71
	- środki transportu	246 107,56	285 122,02	324 136,48
	- inne środki trwałe	817 064,44	952 211,68	862 343,23
	Środki trwałe bilansowe, razem	6 223 097,69	3 920 220,45	2 653 716,88

NOTA 2. 3. Środki trwałe wykazywane pozabilansowo

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

Spółka w okresie 01.01.2026 – 30.06.2026 r. najmowała pomieszczenia laboratoryjne od firmy BFF Investments Polska Sp. z o.o. przy ul. Bierutowskiej 57–59, bud. III we Wrocławiu na podstawie umowy z dnia 29.06.2018 r. Kwota miesięcznej płatności z tytułu najmu wynosi ok. 28 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 13 tys. zł netto. Obydwie umowy zawarte są na czas nieokreślony z możliwym wypowiedzeniem umowy przez każdą ze stron z zachowaniem 2-miesięcznego okresu wypowiedzenia. Spółka w 2025 roku rozpoczęła najem powierzchni od spółki Ideal Idea City Park 8 sp. z o.o. na podstawie umowy z września 2024 roku. Wartość miesięcznej płatności z tytułu najmu wynosi 8,5 tys. zł przez pierwszych 9 miesięcy najmu. Po tym terminie miesięczna wartość czynszu zgodnie z zawartą umową wynosiła ok. 76,7 tys. zł netto miesięcznie.

NOTA 3. Należności długoterminowe

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
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:	369 548,70	369 548,70	452 833,96
	- 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)	369 548,70	369 548,70	452 833,96
	kaucji	369 548,70	369 548,70	452 833,96
	Należności długoterminowe netto	369 548,70	369 548,70	452 833,96
d)	odpisy aktualizujące wartość należności	0,00	0,00	0,00
	Należności długoterminowe brutto	369 548,70	369 548,70	452 833,96

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

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
a)	stan na początek okresu	369 548,70	0,00	0,00
b)	zwiększenia (z tytułu)	0,00	369 548,70	452 833,96

-kauce Ideal Idea City Park 8	0,00	369 548,70	452 833,96
c) zmniejszenia (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
-zmiana prezentacji kaucji do należności krótkoterminowych	0,00	0,00	0,00
d) stan na koniec okresu	369 548,70	369 548,70	452 833,96

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)

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
a)	w walucie polskiej	369 548,70	369 548,70	452 833,96
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00	0,00
Należności długoterminowe, razem		369 548,70	369 548,70	452 833,96

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	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
1.	Stan aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego na początek okresu w tym:	47 316,28	34 637,19	34 637,18
a)	odniesionych na wynik finansowy	47 316,27	34 637,18	34 637,18
	- odsetki	0,00	0,00	0,00
	- pozostałe rezerwy	9 251,22	6 433,99	6 433,99
	- rezerwa urlopowa	34 473,30	20 059,87	20 059,87
	- niewypłaconych wynagrodzeń	2 970,00	7 641,15	7 641,15
	- niewypłacony ZUS	621,75	502,17	502,17
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	20 092,13	17 350,24	21 091,67
a)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	20 092,13	17 350,24	21 091,67
	- odsetek	0,00	0,00	0,00
	- rezerwy urlopowej	12 096,93	14 413,43	10 156,25
	- pozostałych rezerw	0,00	2 817,23	0,00
	- niewypłaconych wynagrodzeń	6 840,94	0,00	5 332,40
	- niewypłaconego ZUS	1 154,26	119,58	5 603,02
	- z tytułu straty lat ubiegłych	0,00	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	11 988,13	4 671,15	14 516,94
a)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku z ujemnymi różnicami przejściowymi (z tytułu)	11 988,13	4 671,15	14 516,94
	- niewypłaconych wynagrodzeń	5 638,16	0,00	10 309,30
	- niewypłaconego ZUS	1 123,92	4 671,15	1 004,34
	- pozostałych rezerw	5 226,05	0,00	3 203,30
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:	55 420,28	47 316,28	41 211,91
a)	odniesionych na wynik finansowy	55 420,28	47 316,27	41 211,91
	- odsetki	0,00	0,00	0

- z tytułu rezerwy urlopowej	46 570,23	34 473,30	30 216,12
- z tytułu pozostałych rezerw	4 025,17	9 251,22	3 230,69
- z tytułu niewypłaconych wynagrodzeń	4 172,79	2 970,00	2664,25
- z tytułu niewypłaconego ZUS	652,09	621,75	5100,85
- z tytułu straty lat ubiegłych	0,00	0,00	0,00
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

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

NOTA 7. Należności krótkoterminowe

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
a)	Należności od jednostek powiązanych	0,00	0,00	0,00
b)	Należności od jednostek powiązanych, w których jednostka posiada zaangażowanie w kapitale	0,00	0,00	0,00
c)	Należności od pozostałych jednostek	2 038 611,10	2 733 438,78	1 366 927,62
	z tytułu dostaw i usług, o okresie spłaty:	149,00	0,00	279,50
	- do 12 miesięcy	149,00	0,00	279,50
	- powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00	0,00
	z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych tytułów publicznoprawnych	1 924 102,89	2 608 006,52	1 033 521,86
	inne	114 359,21	125 432,26	333 126,26
	dochodzone na drodze sądowej	0,00	0,00	0,00
	Należności krótkoterminowe netto, razem	2 038 611,10	2 733 438,78	1 366 927,62
d)	odpisy aktualizujące wartość należności	0,00	0,00	0,00
	Należności krótkoterminowe brutto, razem	2 038 611,10	2 733 438,78	1 366 927,62

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

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
a)	w walucie polskiej	2 038 611,10	2 733 438,78	1 366 927,62
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00	0,00
	Należności krótkoterminowe, razem	2 038 611,10	2 733 438,78	1 366 927,62

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

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
a)	do 1 miesiąca	149,00	0,00	279,50
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	0,00
	Należności z tytułu dostaw i usług, razem (brutto)	149,00	0,00	279,50
g)	odpisy aktualizujące wartość należności z tytułu dostaw i usług	0,00	0,00	0,00
	Należności z tytułu dostaw i usług, razem (netto)	149,00	0,00	279,50

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

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
a)	do 1 miesiąca	0,00	0,00	0,00
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
	Należności z tytułu dostaw i usług, przeterminowane, razem (brutto)	0,00	0,00	0,00
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	0,00

NOTA 8. Należności długoterminowe i krótkoterminowe przeterminowane

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych Spółka nie posiadała należności przeterminowanych.

NOTA 9. Krótkoterminowe aktywa finansowe

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
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	56 833 541,58	68 401 758,68	30 045 272,14
	- środki pieniężne w kasie i na rachunkach	56 833 541,58	68 401 758,68	30 045 272,14
	- inne środki pieniężne	0,00	0,00	0,00
	- inne aktywa pieniężne	0,00	0,00	0,00
	Krótkoterminowe aktywa finansowe, razem	56 833 541,58	68 401 758,68	30 045 272,14

W pozycji „Środki pieniężne w kasie i na rachunkach” ujęto kwotę 2 326 944,84 zł zabezpieczoną na poczet otwartej akredytywy przeznaczonej na sfinansowanie oczekiwanej dostawy.

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

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
a)	w walucie polskiej	56 833 541,58	68 401 758,68	30 045 272,14
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00	0,00
	Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne, razem	56 833 541,58	68 401 758,68	30 045 272,14

NOTA 10. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe

Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
czynne rozliczenia międzyokresowe kosztów, w tym:	201 941,49	159 431,68	1 024 092,98
– stanowiące różnicę między wartością otrzymanych finansowych składników aktywów a zobowiązaniem zapłaty za nie	0,00	0,00	0,00
– pozostałe rozliczenia międzyokresowe czynne	201 941,49	159 431,68	1 024 092,98
pozostałe rozliczenia międzyokresowe, w tym	0,00	0,00	0,00
Inne rozliczenia międzyokresowe, razem	201 941,49	159 431,68	1 024 092,98

Lp.	Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe czynne, w tym	01.01.2026 - 30.06.2026	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
a)	Ubezpieczenia	50 497,75	25 900,45	45 448,13
b)	Usługi internetowe	15 668,95	1 852,77	6 976,42
c)	Inne	70 498,91	111 538,10	27 665,91
d)	Składki członkowskie	13 311,31	5 000,25	13 889,19
e)	licencje	51 964,57	15 140,11	23 534,87
f)	Proces rejestracji leku	0,00	0,00	906 578,46
	Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe czynne, razem	201 941,49	159 431,68	1 024 092,98

Kwota ujęta pierwotnie jako krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe dotycząca procesu rejestracji leku została skorygowana poprzez korektę danych za rok 2024. W przypadku wydania przez Europejską Agencję Leków negatywnej decyzji dotyczącej rejestracji leku, Spółka – posiadając status Małej Firmy – zostanie zwolniona z obowiązku poniesienia opłaty wynikającej z faktur.

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 2026 r. kapitał podstawowy Spółki, zgodnie z wpisem do Krajowego Rejestru Sądowego wynosił 553 225,30zł i dzielił się na 5 532 253akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

KAPITAŁ PODSTAWOWY	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
Liczba akcji (w szt.)	5 532 253	5 532 253	4 924 468
Wartość nominalna akcji (w zł)	0,10	0,10	0,10
Kapitał podstawowy (w zł)	553 225,30	553 225,30	492 446,80

Struktura kapitału podstawowego stan na 30.06.2026 r. i na dzień publikacji

Seria / emisja	Liczba akcji	Wartość serii / emisji wg wartości nominalnej	Data rejestracji	Prawo do dywidendy (od daty)
A	1 981 500	198 150,00	13.08.2018	13.08.2018
B	104 290	10 429,00	28.01.2019	28.01.2019
C	172 000	17 200,00	28.01.2019	28.01.2019
D	77 200	7 720,00	30.08.2019	30.08.2019
D	104 321	10 432,10	27.02.2020	27.02.2020
D	4 703	470,3	02.06.2020	02.06.2020
E	271 550	27 155,00	25.11.2020	25.11.2020
F	211 225	21 122,50	25.01.2021	25.01.2021
G	360 000	36 000,00	23.04.2021	23.04.2021
I	140 536	14 053,60	25.08.2022	25.08.2022
J	152 143	15 214,30	13.01.2023	13.01.2023
K	400 000	40 000,00	28.04.2023	28.04.2023
L	150 000	15 000,00	03.07.2023	03.07.2023
M	795 000	79 500,00	27.06.2024	27.06.2024
N	457 785	45 778,50	06.11.2025	06.11.2025
O	150 000	15 000,00	18.12.2025	18.12.2025

Liczba akcji, razem	5 532 253 szt.
Kapitał zakładowy, razem	553 225,30 zł
Wartość nominalna jednej akcji	0,10 zł

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 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 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 Spółka zaoferowała Kvarco Group ASI Sp. z o.o. objęcie akcji nowej emisji, po cenie emisyjnej równej 37 zł za akcję, ustalonej w ramach emisji akcji serii L.

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. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 27.06.2024 r. Na Dzień Bilansowy należne kwoty wynikające z emisji wpłynęły na rachunek Spółki.

Zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 6636/2025 z dnia 09.10.2025 r. Spółka podwyższyła kapitał zakładowy z kwoty 492 446,80 zł do kwoty nie niższej niż 492 446,90 zł i nie wyższej niż 538 225,30 zł poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela serii N o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Dnia 22.10.2025 r. Zarząd podjął uchwałę o dookreśleniu wysokości podwyższenia kapitału zakładowego w związku z emisją 457 785 akcji na okaziciela serii N. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 06.11.2025 r.

W dniu 17.11.2025 r. zgodnie z Aktem Notarialnym Repetytorium A Nr 7355/2025 Spółka podwyższyła kapitał poprzez emisję 150 000 akcji zwykłych na okaziciela serii O o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Przedmiotowe podwyższenie kapitału zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 18.12.2025 r. Kwoty wynikające z obu emisji roku 2025 wpłynęły na rachunek Spółki.

Struktura kapitału podstawowego Spółki na dzień 30.06.2026 r. i na dzień publikacji

Nazwa akcjonariusza	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna posiadanych akcji	% posiadanych głosów
TFI PZU SA	775 437	77 543,70 zł	14,02%

TOTAL Fundusz Inwestycyjny Zamknięty	479 500	47 950,00 zł	8,67%
Kvarko Group ASI Sp. z o.o.	470 953	47 095,30 zł	8,51%
Łukasz Bzdion	365 763	36 576,30 zł	6,61%
Pozostali < 5%	3 440 600	344 060,00 zł	62,19%
RAZEM	5 532 253	553 225,30 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. Nadrzednym 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.

Dnia 16 lipca 2026 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Wspólników podjęło uchwałę w sprawie ustanowienia w Spółce Programu Motywacyjnego w celu zapewnienia długookresowej współpracy ze Spółką kluczowych osób oraz realizacji celów Spółki, a tym samym stworzenia mechanizmów umożliwiających długofalowo wzrost wartości Spółki. Jednocześnie został uchylony w całości Program Motywacyjny uchwalony uchwałą nr 05/02/2021 w roku 2021 i zmieniony uchwałą nr 19/06/2024 z roku 2024.

NOTA 14. Kapitał zapasowy

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
a)	ze sprzedaży akcji powyżej ich wartości nominalnej	72 353 361,02	87 520 448,75	37 925 657,97
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	72 353 361,02	87 520 448,75	37 925 657,97

W dniu 23.06.2026 r. Spółka podjęła uchwałę o pokryciu straty poniesionej w latach poprzednich z kapitału zapasowego w kwocie 15 159 087,73 zł. Na dzień 30.06.2026 r. Spółka posiadała kapitał zapasowy, stanowiący agio, w wysokości 72 353 361,02 zł.

NOTA 15. Kapitał z aktualizacji wyceny

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

NOTA 16. Pozostałe kapitały rezerwowe (według celu przeznaczenia)

Lp.	Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
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	0,00
	Pozostałe kapitały rezerwowe, razem	0,00	0,00	0,00

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie wystąpił kapitał rezerwowy.

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

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym 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	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
1.	Stan rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego na początek okresu w tym:	66 048,10	68 750,44	68 750,44
a)	odniesionej na wynik finansowy	66 048,10	68 750,44	68 672,96
	- różnica przejściowa z tytułu leasingu	44 264,55	42 187,86	42 187,86
	- różnica przejściowa z tytułu wartości środków trwałych	20 960,77	26 485,10	26 485,10
	- odsetki	0,00	0,00	0,00
	- wyceny bilansowe	822,78	77,48	77,48
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	14 787,70	2 899,47	34 868,57
a)	odniesione na wynik finansowy okresu z tytułu dodatnich różnic przejściowych (z tytułu)	14 787,70	2 899,47	34 868,57
	- odsetek	0,00	0,00	0,00
	- różnicy przejściowej z tytułu leasingu	1 149,80	2 076,69	34 285,16
	- różnicy przejściowej z tytułu wartości środka trwałego	13 637,90	0,00	0,00
	- wyceny bilansowe	0,00	822,78	583,41
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	822,78	5 601,81	3 795,46
a)	odniesione na wynik finansowy okresu w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	822,78	5 601,81	3 795,46

	– różnicy przejściowej z tytułu leasingu	0,00	0,00	
	– różnicy przejściowej z tytułu wartości środka trwałego	0,00	5 524,33	3 717,98
	– odsetek	0,00	0,00	0,00
	- wyceny bilansowe	822,78	77,48	77,48
b)	odniesione na kapitał własny w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
	odniesione na wartość firmy lub ujemną wartość			
c)	firmy w związku z dodatnimi różnicami przejściowymi (z tytułu)	0,00	0,00	0,00
4.	Stan rezerwy z tytułu odroczonego podatku dochodowego na koniec okresu, razem	80 013,02	66 048,10	99 823,55
a)	odniesionej na wynik finansowy	80 013,02	66 048,10	99 823,55
	- z tytułu różnicy przejściowej z tytułu leasingu	45 414,35	44 264,55	76 473,02
	- z tytułu różnicy przejściowej z tytułu wartości środka trwałego	34 598,67	20 960,77	22 767,12
	- odsetek	0,00	0,00	0,00
	- wyceny bilansowe	0,00	822,78	583,41
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	01.01.2026 - 30.06.2026	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
1.	Stan rezerwy na początek okresu, w tym:	391 824,66	299 659,71	299 659,71
a)	Rezerwa urlopową	383 036,71	222 887,45	222 887,45
b)	Rezerwa emerytalna	8 787,95	22 078,76	22 078,76
c)	Rezerwa na wynagrodzenie	0,00	54 693,50	54 693,50
2.	Zwiększenia	980 915,11	1 317 077,67	587 816,05
a)	Rezerwa urlopową	980 915,11	1 317 077,67	587 816,05
b)	Rezerwa emerytalna	0,00	0,00	0,00
c)	Rezerwa na wynagrodzenie	0,00	0,00	0,00
3.	Zmniejszenia	846 504,86	1 224 912,72	551 741,08
a)	Rezerwa urlopową	846 504,86	1 156 928,41	497 047,58
b)	Rezerwa emerytalna	0,00	13 290,81	0,00
c)	Rezerwa na wynagrodzenie	0,00	54 693,50	54 693,50
4.	Stan rezerwy na koniec okresu, w tym:	526 234,91	391 824,66	335 734,68
a)	Rezerwa urlopową	517 446,96	383 036,71	313 655,92
b)	Rezerwa emerytalna	8 787,95	8 787,95	22 078,76
c)	Rezerwa na wynagrodzenie	0,00	0,00	0,00

Zarząd Spółki w latach 2021 szacował wartość rezerwy emerytalnej na poziomie 8 tys. zł. W 2024 wartość oszacowanej rezerwy wzrosła do kwoty wyniosła 22 tys. zł. W okresie objętym Rocznym Sprawozdaniem finansowym za rok 2025 z uwagi na zmienność czynników wpływających na szacowaną rezerwę emerytalną wyniosła ona 8 787,95 złotych. W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Zarząd utrzymał rezerwę na niezmienionym poziomie.

NOTA 19. ZOBOWIĄZANIA DŁUGOTERMINOWE

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2026 - 30.06.2026	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
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:	42 151,34	87 574,18	138 592,80
	– wobec wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00	0,00
	– wobec znaczącego inwestora	0,00	0,00	0,00
	– wobec innych jednostek	42 151,34	87 574,18	138 592,80
	– inne zobowiązania finansowe, w tym:	42 151,34	87 574,18	138 592,80
	– umowy leasingu finansowego	42 151,34	87 574,18	138 592,80
	Zobowiązania długoterminowe, razem	42 151,34	87 574,18	138 592,80

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

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2026 - 30.06.2026	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
a)	powyżej 1 roku do 3 lat	42 045,44	87 468,28	138 486,90
b)	powyżej 3 do 5 lat	105,90	105,90	0,00
c)	powyżej 5 lat	0,00	0,00	105,90
	Zobowiązania długoterminowe, razem	42 151,34	87 574,18	138 592,80

NOTA 19. 2. Zobowiązania długoterminowe (struktura walutowa)

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2026 - 30.06.2026	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
a)	w walucie polskiej	42 151,34	87 574,18	138 592,80
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	0,00	0,00	0,00
	Zobowiązania długoterminowe, razem	42 151,34	87 574,18	138 592,80

NOTA 19. 3. 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. 4. 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	01.01.2026 - 30.06.2026	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
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:	2 556 436,03	1 809 831,65	3 619 128,96
	– 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	2 556 436,03	1 809 831,65	3 619 128,96
	– 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:	129 255,92	227 328,06	316 553,73
	– umowy leasingu finansowego	129 255,92	227 328,06	316 553,73
	– z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności	1 375 093,78	640 645,71	1 325 114,00
	– do 12 miesięcy	1 375 093,78	640 645,71	1 325 114,00
	– powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00	0,00
	– zaliczki otrzymane na dostawy	0,00	0,00	0,00
	– zobowiązania wekslowe	0,00	0,00	0,00
	– z tytułu podatków, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych tytułów publicznoprawnych	635 046,64	557 356,88	1 653 690,15
	– z tytułu wynagrodzeń	416 014,63	383 104,41	321 713,72
	– inne (wg rodzaju):	1 025,06	1 396,59	2 057,36
	- zobowiązania z tytułu kosztów emisji akcji	0,00	0,00	0,00
	- pozostałe rozrachunki z pracownikami	1 025,06	1 396,59	2 057,36
d)	fundusze specjalne (wg tytułów)	0,00	0,00	0,00
	Zobowiązania krótkoterminowe, razem	2 556 436,03	1 809 831,65	3 619 128,96

NOTA 20. 1. Zobowiązania krótkoterminowe (struktura walutowa)

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2026 - 30.06.2026	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
a)	w walucie polskiej	2 399 740,17	1 608 341,50	2 789 204,46
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)	156 695,86	201 490,15	829 924,50
	b.1. jednostka / waluta: 1 / EUR	36 472,28	49 812,50	183 881,50
	PLN	156 695,86	201 490,15	780 006,93
	b.2. jednostka / waluta: 1 / USD	0,00	0,00	13 803,11
	PLN	0,00	0,00	49 917,57
	Zobowiązania krótkoterminowe, razem	2 556 436,03	1 809 831,65	3 619 128,96

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

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym i w okresach porównawczych nie wystąpiły zobowiązania 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	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
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	0,00	0,00	0,00
	– długoterminowe (wg tytułów)	0,00	0,00	0,00
	dotacja do środka trwałego	0,00	0,00	0,00
	– krótkoterminowe (wg tytułów)	0,00	0,00	0,00
	dotacja do środka trwałego	0,00	0,00	0,00
	Inne rozliczenia międzyokresowe, razem	0,00	0,00	0,00

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem finansowym i w okresach porównawczych w Spółce nie 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.

Instytucja 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 (Instytucja 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 allogenicznym mezenchymalnych komórek macierzystych pozyskiwanych z tkanki tłuszczowej zdrowych dawców w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów i dysplazji u psów. Planowany termin zakończenia projektu uzależniony jest od terminu komercjalizacji projektu.

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 allogenicznym 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 Narodowego 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 po uwzględnieniu aktualnie wydłużonego okresu realizacji – kończy się w dniu 31.03.2027 r.

Na Dzień Raportu Spółka realizuje wydatki projektowe zgodnie z zatwierdzonym budżetem projektu.

V. Dotacja od Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości dotycząca Budowy i uruchomienie wytwórni farmaceutycznej innowacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki

Spółka zawarła w dniu 16 lipca 2025 roku umowę z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości o dofinansowanie projektu pt. „Budowa i uruchomienie wytwórni farmaceutycznej innowacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej” w ramach I Priorytetu Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021–2027 (FENG). Celem Projektu jest budowa i uruchomienie nowej wytwórni farmaceutycznej dla opracowywanych przez Emitenta weterynaryjnych produktów leczniczych. Całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 61,0 mln zł, całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych w Projekcie wynosi 49,6 mln zł, a całkowita kwota dofinansowania do Projektu wynosi 17,4 mln zł. Zgodnie z zawartą umową, wypłata dofinansowania zostaje wstrzymana do czasu dostarczenia przez Emitenta i zaakceptowania przez PARP następujących dokumentów:

- 1) wypełnionego formularza „Analiza zgodności Projektu z polityką ochrony środowiska”, w przypadku konieczności jego aktualizacji, wraz z kopią zezwolenia na inwestycję realizowaną w ramach modułu „Wdrożenie innowacji”,
- 2) decyzji o rejestracji produktu leczniczego BCX-CM-J stosowanego w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów u psów wydanej przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Ponadto dofinansowanie zostaje udzielone w formie dotacji warunkowej, która składa się z:

- 1) części bezzwrotnej dofinansowania, która nie podlega zwrotowi (50% dotacji, tj. kwota 8,7 mln zł) oraz
- 2) części zwrotnej dofinansowania, która w części lub w całości podlega zwrotowi (do 50% dotacji, tj. kwota do 8,7 mln zł) – zależnie od osiągnięcia zakładanych wskaźników realizacji Projektu.

Na Dzień Publikacji Raportu przedmiotowy projekt nie wpływa na stan międzyokresowych rozliczeń przychodów.

VI. Dotacja od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju dotycząca opracowania innowacyjnego bezkomórkowego leku biologicznego dla zastosowań w weterynarii (InnoBioVet).

Spółka w czerwcu 2026 r. zawarła umowę z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”) o dofinansowanie dla projektu „InnoBioVet”. Projekt realizowany jest w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (FENG). Spółka będzie realizować projekt w konsorcjum wspólnie z naukowcami z Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Nowatorska technologia opracowywana w ramach projektu opiera się na wykorzystaniu potencjału sekretomu oraz oczyszczonych pęcherzyków zewnątrzkomórkowych (EVs) pochodzących z mezenchymalnych komórek macierzystych. Zamiast tradycyjnego podawania komórek, bioaktywne nanocząsteczki pozwolą uzyskać produkt bezkomórkowy – znacznie łatwiejszy w transporcie, przechowywaniu, a co za tym idzie bardziej dostępny dla pacjentów. W ramach konsorcjum Bioceltix odpowiada m.in. za generację linii komórkowych, weryfikację działania w modelach in vivo, testy bezpieczeństwa oraz przyszłą produkcję leku w certyfikowanym standardzie farmaceutycznym cGMP. Prace laboratoryjne oraz opracowanie stabilnej formuacji preparatu realizowane są w ścisłej współpracy z wybitnymi ekspertami z Wydziału Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii UJ.

Całkowity koszt realizacji Projektu zgodnie z ww. umową wynosi 19 504 920,70 zł, przy czym:

- Całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych wynosi 17 563 953,20 zł.
- Całkowita kwota dofinansowania wynosi 15 118 311,42 zł.

Okres kwalifikowalności wydatków dla projektu kończy się w dniu 30.11.2029 r.

NOTA 22. Dane objaśniające dla wartości księgowej na jedną akcję

WARTOŚĆ KSIĘGOWA NA JEDNĄ AKCJĘ	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
---------------------------------	------------	------------	------------

Wartość księgowa Jednostki (w zł)	62 517 325,55	73 276 435,96	31 390 775,49
Liczba akcji na dzień bilansowy (w szt.)	5 532 253	5 532 253	4 924 468
Rozwodniona liczba akcji na dzień bilansowy (w szt.)	5 532 253	5 532 253	4 924 468
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł)	11,30	13,25	6,37
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w zł)	11,30	13,25	6,37

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;
- umowy o dofinansowanie projektu nr FENG.01.01-IP.02-0011/24 – Spółka złożyła weksel in blanco jako zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań na okres realizacji projektu.
- umowy o dofinansowanie projektu nr FENG.01.01-IP.01-A1B2/25-00 – 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 2026 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	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 30.06.2025
a)	rozwiązanie rezerw (z tytułu)	0,00	0,00
b)	pozostałe, w tym:	5 497,30	10 759,91
	inne pozostałe przychody operacyjne	5 497,30	10 759,91
Inne przychody operacyjne, razem		5 497,30	10 759,91

NOTA 28. Inne koszty operacyjne

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 30.06.2025
a)	utworzone rezerwy (z tytułu)	0,00	0,00
b)	pozostałe, w tym:	7 351,31	18 142,74
	zaokrąglenia	2,76	0,00
	darowizny	6 000,00	8 000,00
	pozostałe	1 348,55	10 142,74
Inne koszty operacyjne, razem		7 351,31	18 142,74

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	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 30.06.2025
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	0,00	0,00

zaangażowanie w kapitale, w tym:		
– 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	161 793,28	148 767,10
– od jednostek powiązanych, w tym:	0,00	0,00
– od pozostałych jednostek, w których emitent posiada	0,00	0,00
zaangażowanie w kapitale, w tym:		
– 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:	161 793,28	148 767,10
– od wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00
– od znaczącego inwestora	0,00	0,00
– od innych jednostek	161 793,28	148 767,10
Przychody finansowe z tytułu odsetek, razem	161 793,28	148 767,10

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

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	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 30.06.2025
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		0,00	0,00
zaangażowanie w kapitale, w tym:			
– 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		30 291,86	93 049,42
– dla jednostek powiązanych, w tym:		0,00	0,00
– dla pozostałych jednostek, w których emitent posiada		0,00	0,00
zaangażowanie w kapitale, w tym:			

dla pozostałych jednostek, w tym:	30 291,86	93 049,42
– dla wspólnika jednostki współzależnej	0,00	0,00
– dla znaczącego inwestora	0,00	0,00
– dla innych jednostek	30 291,86	93 049,42
Koszty finansowe z tytułu odsetek, razem	30 291,86	93 049,42

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	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 30.06.2025
a)	ujemne różnice kursowe	32 718,99	46 300,84
	– zrealizowane	23 140,80	49 168,81
	– niezrealizowane	9 578,19	-2 867,97
b)	utworzone rezerwy (z tytułu)	0,00	0,00
c)	pozostałe, w tym:	38 157,95	0,00
	– pozostałe koszty finansowe	38 157,95	0,00
	Inne koszty finansowe, razem	70 876,94	46 300,84

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	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 30.06.2025
1.	Zysk (strata) brutto	-10 745 249,52	-7 364 680,53
2.	Różnice pomiędzy zyskiem (stratą) brutto a podstawą opodatkowania podatkiem dochodowym (wg tytułów)	170 780,48	80 634,24
	- przychody zwolnione z opodatkowania	0,00	0,00
	- przychody niepodlegające opodatkowaniu w roku bieżącym	852 534,79	885 999,87
	- przychody podlegające opodatkowaniu w roku bieżącym ujęte w księgach rachunkowych lat ubiegłych	0,00	913,18
	- koszty niestanowiące kosztów uzyskania przychodów	913 012,91	760 999,83
	- koszty nieuznawane za koszty uzyskania przychodów w bieżącym roku	607 990,70	381 330,64
	- koszty uznawane za koszty uzyskania przychodów w roku bieżącym ujęte w księgach lat ubiegłych	497 688,34	174 783,18
3.	Podstawa opodatkowania podatkiem dochodowym	-10 574 469,04	-7 284 046,29
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	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 30.06.2025
1.	Zmniejszenie (zwiększenie) z tytułu powstania i odwrócenia się różnic przejściowych	5 860,89	24 498,39
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:	5 860,89	24 498,39
	– ujęty na kapitale własnym	0,00	0,00
	– ujęty w wartości firmy lub ujemnej wartości firmy	0,00	0,00

Do jednostki ma zastosowanie art. 37 ust. 12 ustawy o rachunkowości, na mocy którego jednostka nie tworzy rezerw i nie ustala aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego związanych z globalnym podatkiem wyrównawczym, krajowym podatkiem wyrównawczym i podatkiem wyrównawczym od niedostatecznie opodatkowanych zysków, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2024 r. o opodatkowaniu wyrównawczym jednostek składowych grup międzynarodowych i krajowych.

Lp.	Wyszczególnienie	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 30.06.2025
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	01.01.2026 30.06.2026	01.01.2025 30.06.2025
Zysk (strata) netto Jednostki w zł	-10 751 110,41	-7 389 178,92
Średnioważona liczba akcji (w szt.)	5 532 253	4 924 468
Średnioważona rozwodniona liczba akcji (w szt.)	5 532 253	4 924 468
Zysk (strata) na jedną akcję (w zł)	-1,94	-1,50
Zysk (strata) rozwodniony na jedną akcję (w zł)	-1,94	-1,50

Do wyliczenia straty na jedną akcję oraz rozwodnionej straty na jedną akcję przyjęto średnioważoną liczbę wyemitowanych i zarejestrowanych akcji w danym okresie. Średnioważona liczba 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, ważoną wskaźnikiem odzwierciedlającym okres występowania tych akcji. Wskaźnik ten stanowi iloraz liczby dni, przez które poszczególne akcje występowały, i 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 osobom uprawnionym.

NOTY OBJAŚNIAJĄCE DO RACHUNKU PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka sporządzała rachunek przepływów 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	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 31.12.2025	01.01.2025- 30.06.2025
Zmiana stanu rezerw	148 375,15	89 462,62	67 148,09
Bilansowa zmiana stanu rezerw	148 375,15	89 462,62	67 148,09
Zmiana stanu zapasów	0,00	14 000,00	14 000,00
Bilansowa zmiana stanu zapasów	0,00	14 000,00	14 000,00
Zmiana stanu należności	694 827,68	1 863 174,47	3 146 400,37
Zmiana stanu należności krótkoterminowych wynikająca z bilansu	694 827,68	1 863 174,47	3 146 400,37
Zmiana stanu zobowiązań	844 676,52	-653 375,28	1 428 546,00
Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych wynikająca z bilansu	746 604,38	-1 100 416,27	1 070 730,68
Korekta – zmiana stanu zobowiązań leasingowych	98 072,14	447 040,99	357 815,32
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-50 613,82	627 826,86	-230 730,08
Część krótkoterminowa	-42 509,81	640 505,95	-224 155,35
Część długoterminowa	-8 104,01	-12 679,09	-6 574,73

DODATKOWE INFORMACJE

1. Informacja o instrumentach finansowych

Spółka rozpoznaje instrumenty finansowe (aktywa finansowe i zobowiązania finansowe) zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 17 listopada 2024 r. (Dz.U. 2024.1750) w sprawie zasad uznawania i metod wyceny oraz ujawniania i 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.
5. Zobowiązania finansowe inne niż przeznaczone do obrotu - kategoria zobowiązań, które nie zostały nabyte/zaciągnięte w celu ich sprzedaży lub odkupienia w najbliższym czasie.

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

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 Rocznym Sprawozdaniem Finansowym nie dokonywała zmiany klasyfikacji aktywów finansowych.

Stan na 30 czerwca 2025 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
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	33 632 840,47	0,00	3 587 568,33	30 045 272,14
- środki pieniężne	33 632 840,47	0,00	3 587 568,33	30 045 272,14
Zobowiązania finansowe inne niż przeznaczone do obrotu, w tym:	823 920,23	118 968,36	487 742,06	455 146,53
- zobowiązanie z tytułu leasingu długoterminowe	149 551,18	53 319,31	64 277,69	138 592,80
- zobowiązanie z tytułu leasingu krótkoterminowe	674 369,05	65 649,05	423 464,37	316 553,73

Stan na 31 grudnia 2025 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	0,00	0,00	0,00	0,00
- 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	33 632 840,47	34 768 918,21	0,00	68 401 758,68
- środki pieniężne	33 632 840,47	34 768 918,21	0,00	68 401 758,68
Zobowiązania finansowe inne niż przeznaczone do obrotu, w tym:	823 920,23	338 742,70	847 760,69	314 902,24
- zobowiązanie z tytułu leasingu długoterminowe	149 551,18	39 796,31	101 773,31	87 574,18
- zobowiązanie z tytułu leasingu krótkoterminowe	674 369,05	298 946,39	745 987,38	227 328,06

Stan na 30 czerwca 2026 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
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	68 401 758,68	0,00	11 568 217,10	56 833 541,58
- środki pieniężne	68 401 758,68	0,00	11 568 217,10	56 833 541,58
- w tym akredytywa	0,00	2 326 944,84	0,00	2 326 944,84
Zobowiązania finansowe inne niż przeznaczone do obrotu, w tym:	314 902,24	0,00	143 494,98	171 407,26
- zobowiązanie z tytułu leasingu długoterminowe	87 574,18	0,00	45 422,84	42 151,34
- zobowiązanie z tytułu leasingu krótkoterminowe	227 328,06	0,00	98 072,14	129 255,92

Przychody finansowe - odsetki za okres 01.01.2026 - 30.06.2026

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	161 793,28	0,00	0,00	0,00	161 793,28
- aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	161 793,28	0,00	0,00	0,00	161 793,28

Przychody finansowe - odsetki za okres 01.01.2025 - 31.12.2025

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	272 758,41	0,00	0,00	0,00	272 758,41
- aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	272 758,41	0,00	0,00	0,00	272 758,41

Przychody finansowe - odsetki za okres 01.01.2025 - 30.06.2025

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	148 767,10	0,00	0,00	0,00	148 767,10
- aktywa finansowe dostępne do sprzedaży	148 767,10	0,00	0,00	0,00	148 767,10

Koszty Finansowe - odsetki za okres 01.01.2026 - 30.06.2026

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3	powyżej 12	
			do 12 miesięcy	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	30 291,86	0,00	0,00	0,00	30 291,86
- zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu	30 291,86	0,00	0,00	0,00	30 291,86

Koszty Finansowe - odsetki za okres 01.01.2025 - 31.12.2025

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesięcy	powyżej 3	powyżej 12	
			do 12 miesięcy	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	150 396,04	0,00	0,00	0,00	150 396,04
- zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu	150 396,04	0,00	0,00	0,00	150 396,04

Wyszczególnienie	Odsetki naliczone i zrealizowane	Odsetki naliczone i niezrealizowane wg terminów zapłaty:			Odsetki ogółem
		do 3 miesiące	powyżej 3 do 12 miesiące	powyżej 12 miesiące	
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	93 049,42	0,00	0,00	0,00	93 049,42
- zobowiązania finansowe przeznaczone do obrotu	93 049,42	0,00	0,00	0,00	93 049,42

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 skorzystania z dostępnych na rynku bankowym instrumentów zarządzania ryzykiem walutowym. Niemniej, z uwagi na 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.

Ryzyko związane z brakiem komercjalizacji produktów

Ryzyko związane z brakiem komercjalizacji produktów jest znikome. Emitent intensywnie pracuje nad procesem tworzenia dokumentacji i rejestracji produktów będących efektem prac badawczych z dziedziny biotechnologii, opartych na autorskiej metodzie hodowli komórek macierzystych.

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 notce 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 wystąpiły koszty wytworzenia środków trwałych w budowie. Nakłady poniesione od 2024 roku związane są przede wszystkim z nową inwestycją Spółki w pełnoskalową wytwórníę leków. Nowa inwestycja obejmuje budowę zakładu produkcyjnego w ramach powierzchni wynajętych we Wrocławiu od Ideal Idea City Park 8 Sp. z o.o. Całkowita planowana wartość inwestycji wynosi 49,6 mln zł.

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	01.01.2026 - 30.06.2026	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
Nakłady inwestycyjne na wartości niematerialne i prawne	0,00	0,00	0,00
Nakłady inwestycyjne na rzeczowe aktywa trwałe:	2 656 768,25	2 252 100,95	720 025,61
- zakup	2 656 768,25	1 941 777,15	562 179,72
- leasing finansowy	0,00	310 323,80	157 845,89
	2 656 768,25	2 252 100,95	720 025,61

Za poniesione nakłady inwestycyjne na rzeczowe aktywa trwałe z tytułu leasingu finansowego w danym okresie Spółka uważa zwiększenia środków trwałych leasingowanych wynikające z przyjętych do użytkowania przedmiotów leasingu. Spółka w okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie poniosła i nie planuje ponieść nakładów na ochronę środowiska naturalnego.

Spółka rozpoczęła w roku 2024 działalność inwestycyjną związaną z budową pełnoskalowej wytwórni komórek macierzystych. Nowa inwestycja obejmuje budowę zakładu produkcyjnego w ramach powierzchni wynajętych we Wrocławiu od Ideal Idea City Park 8 Sp. z o.o. Całkowita planowana wartość inwestycji wyniesie 49,6 mln zł. Spółka szacuje, że w ciągu najbliższych 12 miesięcy od Dnia Publikacji inwestycje w projekt budowlany związany z budową wytwórni wyniosą 36,6 mln zł. Spółka planuje pokryć wydatki z już zgromadzonych środków pochodzących z emisji akcji serii M, N i O oraz z dotacji celowej, w ramach której możliwe będzie pozyskanie 17,4 mln zł dofinansowania. Spółka rozważa również emisję akcji na potrzeby prowadzonej działalności inwestycyjnej w przyszłości

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	01.01.2026 - 30.06.2026	01.01.2025 - 31.12.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
Zobowiązania finansowe z tytułu leasingu, w tym	171 407,26	314 902,24	455 146,53
długoterminowe	42 151,34	87 574,18	138 592,80
krótkoterminowe	129 255,92	227 328,06	316 553,73
Należności z tytułu kaucji, w tym	680 903,39	542 110,35	764 188,65
długoterminowe	369 548,70	369 548,70	452 833,96
krótkoterminowe	311 354,69	172 561,65	311 354,69

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 2026 r.

Wyszczególnienie	01.01.2026- 30.06.2026	01.01.2025- 31.12.2025	01.01.2024- 31.12.2024	01.01.2023- 31.12.2023
Koszty prac badawczych i rozwojowych poniesionych w okresie	1 171 646,26	3 498 448,42	6 361 574,01	2 856 644,06

Koszty prac badawczych i rozwojowych poniesionych w okresie	01.01.2022-31.12.2022	01.01.2021 - 31.12.2021	01.01.2020 - 31.12.2020	01.01.2019 - 31.12.2019
	1 282 882,27	1 928 137,10	2 034 600,88	2 627 809,87
Razem	21 761 742,87			

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 powiązanymi, 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 powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

Spółka Bioceltix S.A. nie jest częścią grupy kapitałowej Kvarko 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.

W 2024 r. Spółka zawarła umowę najmu z Ideal Idea City Park 8 Sp. z o.o. na okres pięciu lat z możliwością przedłużenia na kolejne okresy. Umowa ma strategiczne znaczenie dla Spółki z uwagi na rozpoczętą inwestycję związaną z budową wytwórni komórek macierzystych. Pierwsze koszty związane z najmem zostały rozpoznane w drugim półroczu 2025 r.

W roku 2024 Spółka otrzymała fakturę od EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA) z tytułu prac nad rejestracją kandydata na produkt leczniczy BCX-EM na kwotę 178 900 EUR. W maju 2025 roku na rzecz Spółki wystawiona została druga faktura przez EMA z tytułu rejestracji kandydata na produkt leczniczy BCX-EM w wysokości 313 000 EUR. Faktury pierwotnie ujęte przez Spółkę jako rozliczenia międzyokresowe, zostały ostatecznie skorygowane poprzez korektę danych roku 2024 oraz pierwszego półrocza roku 2025. Koszt ten zostanie rozpoznany w księgach w pełni w momencie potwierdzenia daty rejestracji kandydata na lek (przedmiotowa faktura będzie wymagalna w okresie 30 dni od decyzji EMA o dopuszczeniu do obrotu). Szczegółowe ujęcie korekty opisano w punkcie 30.

19. Informacje o wspólnych przedsięwzięciach.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka zawarła umowę o dofinansowanie projektu „InnoBioVet” w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (FENG). Spółka będzie realizować projekt w konsorcjum wspólnie z naukowcami z Uniwersytetu Jagiellońskiego. Należy podkreślić, że Emitent nie tworzy spółki celowej w związku z realizacją przedmiotowego projektu.

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	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
Pracownicy umysłowi	32	28	27
Pracownicy fizyczni	17	15	9
Razem	49	43	36

21. Wynagrodzenia, nagrody lub korzyści, w tym wynikających z programów motywacyjnych lub premialnych 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 i Komitet audytu, której członkowie również pobierają wynagrodzenie z tytułu pełnionej funkcji.

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 występowały niespłacone zaliczki, kredyty, pożyczki, gwarancje, poręczenia ani inne umowy zobowiązujące do świadczeń na rzecz emitenta dotyczące podmiotów zależnych, współzależnych lub 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 6 maja 2025 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 2025 - 2026.

Wynagrodzenie za przegląd Śródrocznego sprawozdania finansowego wynosi 24 000,00 zł netto.

Lp.	Wynagrodzenie firmy audytorskiej netto w zł.	01.01.2026 - 31.12.2026	01.01.2025 - 31.12.2025
1.	Badanie ustawowe roczne	38 000,00	38 000,00
2.	Przegląd Półrocznego sprawozdania finansowego	24 000,00	24 000,00
3.	Sprawozdanie o wynagrodzeniach	8 000,00	8 000,00
		70 000,00	70 000,00

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 wystąpiły istotne zdarzenia niewymagające korekty danych finansowych na dzień 30 czerwca 2026 roku. W dniu 16 lipca 2026 roku Spółka otrzymała od EMA listę zagadnień nierozstrzygniętych dotyczącą produktu BCX-CM-J, a po jej analizie określiła zakres dalszych prac i konserwatywny harmonogram zakładający wystąpienie o wyznaczenie ostatecznego terminu złożenia odpowiedzi na dzień 18 maja 2027 roku. W odniesieniu do inwestycji w nową wytwórnię decyzja o pozwoleniu na budowę stała się ostateczna w dniu 10 lipca 2026 roku, a w dniu 4 sierpnia 2026 roku Spółka zawarła umowę na wykonanie konstrukcji stalowej o wartości 1 995 662,60 zł netto. Zdarzenia te nie zmieniają wartości aktywów, zobowiązań ani wyniku finansowego wykazanych na Dzień Bilansowy, lecz mają znaczenie dla przyszłego harmonogramu regulacyjnego i inwestycyjnego Spółki.

Dnia 16 lipca 2026 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Wspólników podjęło uchwałę w sprawie ustanowienia w Spółce Programu Motywacyjnego w celu zapewnienia długookresowej współpracy ze Spółką kluczowych osób oraz realizacji celów Spółki, a tym samym stworzenia mechanizmów umożliwiających długofalowo wzrost wartości Spółki. Jednocześnie został uchylony w całości Program Motywacyjny uchwalony uchwałą nr 05/02/2021 w roku 2021 i zmieniony uchwałą nr 19/06/2024 z roku 2024.

27. Informacje o relacjach pomiędzy prawnym poprzednikiem a emitentem oraz o sposobie i zakresie przejścia 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 Półrocznym 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.

W okresie objętym Rocznym Sprawozdaniem Finansowym za okres 01.01.2025-31.12.2025 dokonano zmian wynikających z korekty błędów. Wycofano ujęcia zobowiązania oraz aktywów z tytułu leku w procesie rejestracji w kwocie 765 tys. zł. Spółka dokonała przekształcenia danych porównawczych w Półrocznym Sprawozdaniu finansowym za okres 01.01.2025 -30.06.2025 r.

Wyszczególnienie	Nota	<i>Dane porównawcze</i>	<i>Dane przekształcone</i>
		30.06.2025	30.06.2025*
I. AKTYWA TRWAŁE		3 147 762,75	3 147 762,75
II. AKTYWA OBROTOWE		32 436 292,74	31 671 083,77
4. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	10.	1 024 092,98	258 884,01
AKTYWA RAZEM		35 584 055,49	34 818 846,52

			<i>Dane porównawcze</i>	<i>Dane przekształcone</i>
Lp.	Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe czynne, w tym	Nota 10	01.01.2025 - 30.06.2025	01.01.2025 - 30.06.2025*
a)	Ubezpieczenia		45 448,13	45 448,13
b)	Usługi internetowe		6 976,42	6 976,42
c)	Inne		27 665,91	27 665,91
d)	Składki członkowskie		13 889,19	13 889,19
e)	licencje		23 534,87	23 534,87
f)	Proces rejestracji leku		906 578,46	141 369,49
	Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe czynne, razem		1 024 092,98	258 884,01

			<i>Dane porównawcze</i>	<i>Dane przekształcone</i>
	Wyszczególnienie	Nota	30.06.2025	30.06.2025*
I. KAPITAŁ WŁASNY			31 390 775,49	31 390 775,49
II. ZOBOWIĄZANIA I REZERWY NA ZOBOWIĄZANIA			4 193 280,00	3 428 071,03
	3. Zobowiązania krótkoterminowe	20.	3 619 128,96	2 853 919,99
	3.3. Wobec pozostałych jednostek		3 619 128,96	2 853 919,99
PASYWA OGÓŁEM			35 584 055,49	34 818 846,52

			<i>Dane porównawcze</i>	<i>Dane przekształcone</i>
Lp.	Wyszczególnienie	Nota 20	01.01.2025 - 30.06.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
a)	wobec jednostek powiązanych, w tym:		0,00	0,00
	– wobec jednostek zależnych		0,00	0,00
	– wobec jednostki dominującej		0,00	0,00
b)	wobec pozostałych jednostek, w których emitent posiada zaangażowanie w kapitale, w tym:		0,00	0,00
	– wobec jednostek współzależnych		0,00	0,00
	– wobec jednostek stowarzyszonych		0,00	0,00
	– wobec innych jednostek		0,00	0,00
c)	wobec pozostałych jednostek, w tym:		3 619 128,96	2 853 919,99
	– wobec wspólnika jednostki współzależnej		0,00	0,00
	– wobec znaczącego inwestora		0,00	0,00
	– kredyty i pożyczki, w tym:		0,00	0,00
	– długoterminowe w okresie spłaty		0,00	0,00
	– wobec innych jednostek		3 619 128,96	2 853 919,99

– kredyty i pożyczki, w tym:	0,00	0,00
– długoterminowe w okresie spłaty	0,00	0,00
– inne zobowiązania finansowe, w tym:	316 553,73	316 553,73
– umowy leasingu finansowego	316 553,73	316 553,73
– z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności	1 325 114,00	559 905,03
– do 12 miesięcy	1 325 114,00	559 905,03
– powyżej 12 miesięcy	0,00	0,00
– zaliczki otrzymane na dostawy	0,00	0,00
– zobowiązania wekslowe	0,00	0,00
– z tytułu podatków, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych tytułów publicznoprawnych	1 653 690,15	1 653 690,15
– z tytułu wynagrodzeń	321 713,72	321 713,72
– inne (wg rodzaju):	2 057,36	2 057,36
- zobowiązania z tytułu kosztów emisji akcji	0,00	0,00
- pozostałe rozrachunki z pracownikami	2 057,36	2 057,36
d) fundusze specjalne (wg tytułów)	0,00	0,00
Zobowiązania krótkoterminowe, razem	3 619 128,96	2 853 919,99

Lp.	Wyszczególnienie	Nota 20.1	<i>Dane porównawcze</i>	<i>Dane przekształcone</i>
			01.01.2025 - 30.06.2025	01.01.2025 - 30.06.2025
a)	w walucie polskiej		2 789 204,46	2 789 204,46
b)	w euro lub innej walucie (wg walut i po przeliczeniu na zł)		829 924,50	64 715,53
b.1.	jednostka / waluta: 1 / EUR		183 881,50	4 981,50
	PLN		780 006,93	14 797,96
b.2.	jednostka / waluta: 1 / USD		13 803,11	13 803,11
	PLN		49 917,57	49 917,57
	Zobowiązania krótkoterminowe, razem		3 619 128,96	2 853 919,99

Wyszczególnienie	Nota	Dane porównawcze	Dane przekształcone
		01.01.2025-30.06.2025	01.01.2025-30.06.2025 *
A. PRZEPŁYWY ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH Z DZIAŁALNOŚCI OPERACYJNEJ			
I. Zysk (strata) netto		-7 389 178,92	-7 389 178,92
II. Korekty razem		4 955 040,42	4 955 040,42
1. Udział w zyskach stratach netto jednostek		0,00	0,00

podporządkowanych wycenianych metodą praw własności		
2. Amortyzacja	357 653,31	357 653,31
3. Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych	0,00	0,00
4. Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)	93 049,42	93 049,42
5. Zysk (strata) z działalności inwestycyjnej	78 973,31	78 973,31
6. Zmiana stanu rezerw	67 148,09	67 148,09
7. Zmiana stanu zapasów	14 000,00	14 000,00
8. Zmiana stanu należności	3 146 400,37	3 146 400,37
9. krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	1 066 696,36	301 487,39
10. Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-230 730,08	534 478,89
11. Inne korekty	361 849,64	361 849,64
III. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I+/-II)	-2 434 138,50	-2 434 138,50

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 allogenicznym (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.

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

Wojna w Ukrainie oraz konflikt na Bliskim Wschodzie wprowadziły wzrost niepewności prowadzenia działalności gospodarczej na arenie międzynarodowej. Bioceltix S.A. nie jest w jakikolwiek sposób uzależniona od Ukrainy ani od Federacji Rosyjskiej, czy podmiotów działającym na obszarze Bliskiego Wschodu, 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.

37. Informacje dotyczące emisji, wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych.

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym Spółka nie dokonała wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych.

38. Informacje dotyczące wypłaconej (lub zadeklarowanej) dywidendy.

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

39. 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 pierwszym półroczu 2026 roku 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 2026 roku.

Możliwość dalszego prowadzenia działalności przez Spółkę nie jest zagrożona z uwagi na pozyskane finansowanie z emisji akcji serii M w pierwszej połowie 2024 r., emisję akcji serii N przeprowadzoną w IV kwartale 2025 roku oraz emisję akcji serii O, a także w związku z otrzymywanym dofinansowaniem ze środków celowych. 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.

40. 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.

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

W okresie objętym Półrocznym Sprawozdaniem Finansowym nie wystąpiły jednostki podporządkowane.

42. 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.

43. 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.

44. Informacje o istotnych zmianach wielkości szacunkowych.

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

45. 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.

46. 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, 30 oraz 39 Informacji dodatkowej do Sprawozdania.

47. 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.

48. 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	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
EUR	4,2963	4,2267	4,2419
USD	3,7708	3,6016	3,6164
GBP	5,0020	5,1488	5,0020

PODPISY CZŁONKÓW ZARZĄDU I OSOBY, KTÓREJ POWIERZONO PROWADZENIE KSIĄG RACHUNKOWYCH

Łukasz Bdzion

Prezes Zarządu

Paweł Wielgus

Członek Zarządu

Agnieszka Brucha
Osoba, której powierzono
prowadzenie
ksiąg rachunkowych

Bioceltix

BIOCELTIX SPÓŁKA AKCYJNA

Sprawozdanie Zarządu z działalności Emitenta

w okresie 01.01.2026 r. - 30.06.2026 r.

6.1. Informacje o spółce Bioceltix S.A.

1. Podstawowe informacje o Emitencie

Nazwa (firma):	Bioceltix Spółka Akcyjna
Siedziba:	Wrocław
Adres:	ul. Bierutowska 57 - 59, bud. III, 51-317 Wrocław
Kraj:	Polska
KRS:	0000744521
NIP:	8992794360
REGON:	364963245
Sąd rejestrowy:	Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Miejsce rejestracji:	Polska
Kapitał zakładowy:	553.225,30 zł
Numer telefonu:	+48 71 880 87 71
Adres internetowy:	https://bioceltix.com/
E-mail:	akcjonariat@bioceltix.com

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:	5.532.253
Free float:	62,19%
Indeksy:	WIGmed, WIG140, WIGtechTR, sWIG80TF, 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. Informacje dotyczące organów Spółki

Zarząd

W skład Zarządu Spółki na dzień 30 czerwca 2026 roku oraz na Datę Raportu wchodził:

Prezes Zarządu - Łukasz Bzdzion,

Członek Zarządu - Paweł Wielgus.

W Okresie Sprawozdawczym i do Dnia Raportu nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu.

Rada Nadzorcza

W skład Rady Nadzorczej Spółki na dzień 30 czerwca 2026 roku i na Datę Raportu wchodził:

Przewodniczący Rady Nadzorczej - Ewelina Pawlus-Czerniejewska,

Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej - Ewa Więclawik,

Członek Rady Nadzorczej - Beata Bożena Porowska,

Członek Rady Nadzorczej - Wojciech Aksman,

Członek Rady Nadzorczej	- Szymon Ruta,
Członek Rady Nadzorczej	- Marcin Sieczek,
Członek Rady Nadzorczej	- Michał Jank.

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

- W dniu 23 czerwca 2026 roku rezygnację z Rady Nadzorczej złożył Pan Piotr Lembas,
- W dniu 23 czerwca 2026 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę nr 18/06/2026, mocą której do Rady Nadzorczej powołano Pana Szymona Rutę.

Komitety Audytu

W skład Komitetu Audytu Spółki na dzień 30 czerwca 2026 roku i na Datę Raportu wchodzi:

Członek Komitetu Audytu	- Ewelina Pawlus - Czerniejewska
Członek Komitetu Audytu	- Michał Jank

W Okresie Sprawozdawczym miały miejsce zmiany w składzie Komitetu Audytu:

- W dniu 23 czerwca 2026 roku rezygnację z Komitetu Audytu złożył Pan Piotr Lembas.

Po Dniu Raportu miały miejsce zmiany w składzie Komitetu Audytu:

- W dniu 9 lipca 2026 roku Rada Nadzorcza powołała do Komitetu Audytu Pana Szymona Rutę,
- W dniu 9 lipca 2026 roku Rada Nadzorcza powierzyła Panu Michałowi Jank funkcję Przewodniczącego Komitetu Audytu.

4. Zatrudnienie i informacje o zespole pracowniczym Emitenta

Dane według stanu	Liczba osób zatrudnionych
na dzień 30.06.2026 roku	49 pracowników na podstawie umów o pracę

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, Członka Zarządu - 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” dofinansowującego 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 allogenicznym mezenchymalnych komórek zrębu tkanki tłuszczowej przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni”, dotyczącego produktu leczniczego wykorzystywanego w leczeniu kulawizny u koni. Projekt był 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 pierwotna łączna wartość wynosiła 7,2 mln zł (poziom dofinansowania 5,1 mln zł). Spółka rozliczyła wniosek o płatność końcową, zgodnie z którym całkowity poziom wydatków i dofinansowania uległ zmniejszeniu, o czym poinformowała raportem bieżącym ESPI nr 3/2024 z dnia 19 kwietnia 2024 roku. Badanie kliniczne BCX-EM zostało zakończone w 2024 roku, a po rozliczeniu projektu dalsze prace rozwojowe i regulacyjne są finansowane 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 prowadzących wytwórnię w standardzie farmaceutycznym, umożliwiającą seryjne wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych na bazie mezenchymalnych komórek macierzystych. W lutym 2026 roku Spółka uzyskała informację o wydaniu certyfikatu GMP dla zakładu przy ul. Bierutowskiej we Wrocławiu; certyfikat obowiązuje do 28 listopada 2028 roku.

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 alternatywnym systemie 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. W pierwszej połowie 2024 roku Spółka przyjęła plan budowy wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych i sposobu jej finansowania, o czym poinformowała raportem bieżącym nr 4/2024 w dniu 7 maja 2024 r. Następnie, w celu pokrycia nakładów inwestycyjnych na nowy zakład oraz finansowania bieżącej działalności do czasu osiągnięcia przepływów pieniężnych pokrywających koszty i nakłady na bieżącą działalność Spółki, Emitent przeprowadził emisję akcji serii M, w ramach której pozyskane zostało około 46 mln zł. Ponadto w listopadzie 2025 roku Zarząd pozyskał do Spółki dodatkowe ok. 39,8 mln zł brutto w ramach przeprowadzonej emisji akcji serii N oraz w grudniu 2025 roku pozyskał dodatkowe 13,1 mln zł brutto w ramach emisji akcji serii O.

Badanie kliniczne dla kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-J zostało z sukcesem zakończone w 2023 roku. W dniu 17 maja 2024 roku Spółka złożyła do Europejskiej Agencji Leków wniosek o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia produktu do obrotu, a 11 lipca 2024 roku rozpoczęła się ocena merytoryczna. W dniu 14 maja 2026 roku Spółka przekazała EMA odpowiedzi na pytania, a po Dniu Bilansowym, 16 lipca 2026 roku, otrzymała listę zagadnień nierozstrzygniętych (LoOI). Po analizie LoOI określono zakres dodatkowych prac analitycznych i rewalidacyjnych oraz harmonogram dalszego postępowania, o czym Spółka poinformowała raportem bieżącym ESPI nr 31/2026 z dnia 30 lipca 2026 roku. Ponadto uzyskano pozytywne wyniki końcowe weterynaryjnego badania klinicznego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów; produkt ma zostać zgłoszony jako rozszerzenie stosowania BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne. W przypadku BCX-EM dokumentację rejestracyjną złożono do EMA 22 kwietnia 2025

roku, ocena merytoryczna rozpoczęła się 15 maja 2025 roku, a we wrześniu 2025 roku Spółka otrzymała ostateczną listę pytań. Na Dzień Publikacji Spółka opracowuje odpowiedzi dotyczące BCX-EM.

Poniższa tabela przedstawia zarys historii Spółki:

2016	lipiec	Zawiązanie spółki Pracelo sp. z o.o. przez p. Łukasza Bzdiona, Kvarko 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	luty	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	luty	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
	sierpień	Rozszerzenie zakresu zezwolenia udzielonego przez GIF na wytwarzanie lub import weterynaryjnego produktu leczniczego z przeznaczeniem do sprzedaży
	wrzesień	Otrzymanie wstępnych pozytywnych wyników badania klinicznego dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM
		Zawarcie umowy najmu pod budowę wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych
	październik	Zakończenie rekrutacji w weterynaryjnym badaniu klinicznym dot. kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD
		Otrzymanie decyzji Wałbrzyskiej Strefy Ekonomicznej o wsparciu w związku z planowaną emisją Emitenta
	listopad	Otrzymanie ostatecznej listy pytań od EMA dotyczących wniosku o wydanie rekomendacji dla produktu leczniczego BCX-CM-J
	grudzień	Wyniki weterynaryjnego badania klinicznego dla badanego produktu leczniczego BCX-EM
		Zawarcie umowy na wykonanie prac projektowych dotyczących budowy wytwórni farmaceutycznej komórek macierzystych
2025	styczeń	Informacja o pozytywnych wynikach dodatkowych analiz wykonanych na podstawie danych zebranych w czasie przeprowadzania badania klinicznego dla produktu leczniczego BCX-EM
	kwiecień	Złożenie dossier rejestracyjnego dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM
	maj	Wstępne pozytywne wyniki badań klinicznych dla produktu BCX-CM-AD
		Zakończenie oceny formalnej dossier rejestracyjnego dla kandydata na produkt leczniczy BCX-EM
	lipiec	Zawarcie umowy o dofinansowanie realizacji projektu pt.: „Budowa i uruchomienie wytwórni farmaceutycznej innowacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej” w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki
		Odbiór powierzchni pod budowę wielkoskalowej wytwórni komórek macierzystych
	sierpień	Otrzymanie końcowych pozytywnych wyników weterynaryjnego badania klinicznego dotyczącego potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów
	wrzesień	Zawarcie umowy o zastępstwo inwestycyjne dotyczące realizacji budowy wytwórni farmaceutycznej
		Wpłynięcie do Emitenta ostatecznej listy pytań od EMA dotyczących wniosku o wydanie rekomendacji dla produktu leczniczego BCX-EM
	październik	Zakończenie oferty publicznej akcji serii N Spółki o wartości 39,8 mln zł otrzymanie 13,0 mln zł w ramach planowanej emisji akcji serii O
	grudzień	Potwierdzenie zgodności z GMP, a następnie uzyskanie przedłużenia certyfikatu GMP na kolejny okres działalności
		Zakończenie oferty publicznej akcji serii O Spółki o wartości 13,1 mln zł
		Otrzymanie raportu z inspekcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego potwierdzającego zgodność z Dobrą Praktyką Wytwarzania

2026	styczeń	Otrzymanie decyzji o środowiskowych uwarunkowaniach dla inwestycji pn. „Wytwórnia biologicznych leków weterynaryjnych”
	marzec	Złożenie wniosku o pozwolenie na budowę dla inwestycji pn. „Wytwórnia biologicznych leków weterynaryjnych”
	marzec	Otrzymanie pozytywnych wyników z długoterminowej obserwacji pacjentów w badaniu klinicznym produktu BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów
	kwiecień	Zawarcie umowy doradczej w zakresie wsparcia regulacyjnego na rynku amerykańskim
	maj	Przekazanie EMA odpowiedzi na pytania dotyczące wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu BCX-CM-J
	czerwiec	Uzyskanie pozwolenia na budowę nowej wytwórni biologicznych leków weterynaryjnych
	czerwiec	Zawarcie z NCBR umowy o dofinansowanie projektu InnoBioVet realizowanego w konsorcjum z Uniwersytetem Jagiellońskim
	lipiec	Otrzymanie od EMA listy zagadnień nierozstrzygniętych dotyczących BCX-CM-J oraz określenie dalszego zakresu prac
	lipiec	Uzyskanie ostateczności decyzji o pozwoleniu na budowę nowej wytwórni
	sierpień	Zawarcie umowy na wykonanie konstrukcji stalowej i antresol w ramach budowy nowej wytwórni

6.2. Akcjonariat

1. Struktura akcjonariatu Emitenta

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

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	% akcji	% głosów
Fundusze zarządzane przez PZU TFI S.A.	775.437	775.437	14,02%	14,02%
TOTAL Fundusz Inwestycyjny Zamknięty	479.500	479.500	8,67%	8,67%
Kvarko Group ASI sp. z o.o.	470.953	470.953	8,51%	8,51%
Łukasz Bzdion	365.763	365.763	6,61%	6,61%
Pozostali akcjonariusze <5%	3.440.600	3.440.600	62,19%	62,19%
SUMA	5.532.253	5.532.253	100,00%	100,00%

Od dnia przekazania przez Emitenta poprzedniego raportu okresowego, tj. przekazania raportu okresowego za pierwszy kwartał 2026 rok w dniu 29 maja 2026 roku, nie nastąpiła zmiana w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta.

2. Akcje w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących

Według wiedzy Zarządu Emitenta na 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
Beata Bożena Porowska - Członek Rady Nadzorczej	0
Wojciech Aksman - Członek Rady Nadzorczej	0
Szymon Ruta - Członek Rady Nadzorczej	0
Marcin Sieczek - Członek Rady Nadzorczej	0
Michał Jank - Członek Rady Nadzorczej	0

Od dnia przekazania przez Emitenta poprzedniego raportu okresowego, tj. przekazania raportu okresowego za pierwszy kwartał 2026 rok w dniu 29 maja 2026 roku, nie nastąpiły zmiany w zakresie posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące.

6.3. Opis działalności Emitenta

1. Ogólna charakterystyka działalności Emitenta

Bioceltix S.A. prowadzi działalność w sektorze biotechnologii, ukierunkowaną na opracowanie i wdrożenie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających mezenchymalne komórki macierzyste jako aktywny składnik farmaceutyczny. Prace badawcze i rozwojowe nad innowacyjnymi kandydatami na produkty lecznicze dotyczą powszechnie spotykanych jednostek chorobowych u zwierząt towarzyszących - aktualnie psów i koni. Celem prowadzonych prac jest wprowadzenie produktów leczniczych do obrotu na obszarze Unii Europejskiej, a w przyszłości również w Stanach Zjednoczonych, co wymagać będzie potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania

i skuteczności w niezależnych badaniach klinicznych prowadzonych pod nadzorem właściwych regulatorów rynku farmaceutycznego.

Z punktu widzenia prawa farmaceutycznego dopuszczenie do obrotu na obszarze Unii Europejskiej produktów leczniczych, których substancją czynną są komórki macierzyste, odbywa się w procedurze scentralizowanej za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków (EMA). 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 relacji 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 stosowania 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 odpowiedniego pozwolenia, jak również stanowić zagrożenie dla zdrowia zwierząt. W tym sensie jedyną możliwą ścieżką zastosowania komórek macierzystych w leczeniu zwierząt jest dopuszczenie do obrotu ustandaryzowanego produktu leczniczego. Według najlepszej wiedzy Zarządu, Spółka jest jednym z jedynie kilku podmiotów na świecie, które opracowują leki dla zwierząt towarzyszących zawierające komórki macierzyste, a obecnie w krajach UE dopuszczone do obrotu są tylko trzy takie produkty, w tym dwa dla koni i jeden dla psów, przy czym ten ostatni również zawiera końskie komórki macierzyste.

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. Zwierzęta domowe coraz częściej traktowane są jak członkowie rodziny i zaczynają pełnić bardzo ważną rolę społeczną.

Własna technologia Spółki (ALLO-BCLX) stanowi platformę dającą punkt wyjścia dla całego portfolio potencjalnych produktów leczniczych stosowanych do leczenia co najmniej kilku chorób przy wykorzystaniu kilku dróg podania (dożylna, dostawowa). Jej istotą jest możliwość podania wielu pacjentom produktu leczniczego zawierającego komórki macierzyste pochodzące od jednego, zdrowego dawcy, bez ryzyka odrzutu (metoda allogeniczna). W przeciwieństwie do terapii autologicznych, które są procedurami weterynaryjnymi polegającymi na podaniu pacjentowi jego własnych komórek macierzystych, oznacza to możliwość wytwarzania produktu leczniczego na dużą skalę.

Najbardziej zaawansowanym produktem w portfolio Spółki jest BCX-CM-J przeznaczony do leczenia osteoartrozy u psów. Po pozytywnym zakończeniu badania klinicznego Spółka złożyła w maju 2024 roku do EMA wniosek o wydanie rekomendacji dla dopuszczenia produktu do obrotu, a w lipcu 2024 roku rozpoczęła się jego ocena merytoryczna. W dniu 14 maja 2026 roku Spółka przekazała EMA odpowiedzi na pytania otrzymane w toku procedury. Po Dniu Bilansowym, 16 lipca 2026 roku, Spółka otrzymała listę zagadnień nierozstrzygniętych (LoOI). Po jej analizie określono zakres dodatkowych prac analitycznych i rewalidacyjnych oraz zamiar wystąpienia do EMA o wyznaczenie 18 maja 2027 roku jako ostatecznego terminu złożenia uzupełnionej dokumentacji. Przy utrzymaniu tego harmonogramu rekomendacja CVMP przewidziana jest na 17 czerwca 2027 roku; wynik i terminy procedury pozostają obciążone ryzykiem regulacyjnym.

Spółka rozwija również drugi produkt leczniczy zawierający psie komórki macierzyste - BCX-CM-AD, przeznaczony do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. W 2025 roku zakończono kluczowy etap jego rozwoju klinicznego, potwierdzając bezpieczeństwo i skuteczność pojedynczego dożylnego podania w randomizowanym, zaślepionym,

wieloośrodkowym badaniu kontrolowanym placebo. Produkt ma być rejestrowany jako rozszerzenie stosowania BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne. W dniu 24 marca 2026 roku Spółka opublikowała także wyniki dodatkowej obserwacji do dnia 168 +/- 3. Dane miały charakter pomocniczy i opisowy, wskazując na utrzymywanie się redukcji średnich wartości CADESI-4 i PVAS oraz jakościowo tożsamy profil bezpieczeństwa względem podstawowego okresu oceny.

Trzecim produktem rozwijanym przez Spółkę jest BCX-EM, przeznaczony do leczenia zapalenia stawów u koni. Po uzyskaniu w grudniu 2024 r. pozytywnych wyników badania klinicznego, w styczniu 2025 r. Spółka poinformowała o wynikach dodatkowych analiz obejmujących ocenę skuteczności produktu w dniu 84 +/- 5 od podania. Analizy te wykazały m.in. statystycznie istotne wyniki w zakresie zmniejszenia kulawizny mierzonej według skali AAEP, reakcji na test zgięciowy, zmniejszenia obrzęku stawu oraz bólu stawowego w odpowiedzi na nacisk, wspierając ocenę długoterminowej skuteczności produktu. W dniu 22 kwietnia 2025 r. Spółka złożyła do Europejskiej Agencji Leków wnioski o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu BCX-EM, a w dniu 27 maja 2025 r. poinformowała o pozytywnym zakończeniu oceny formalnej wniosku i rozpoczęciu z dniem 15 maja 2025 r. oceny merytorycznej. We wrześniu 2025 r. Spółka otrzymała końcową listę pytań od EMA; zgodnie z komunikatem Spółki lista ta była tożsama z wcześniej otrzymaną listą wstępną, a Zarząd nie identyfikował ponadprzeciętnych ryzyk wykraczających poza standardowe ryzyka związane z uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Spółka rozwija również bezkomórkowy kandydat na weterynaryjny produkt leczniczy BCX-CM-Sec w ramach projektu „Innowacyjny bezkomórkowy lek biologiczny dla zastosowań w weterynarii (InnoBioVet)”. Jego aktywnym składnikiem farmaceutycznym ma być mieszanina biomolekuł wydzielanych przez mezenchymalne komórki macierzyste, przeznaczona do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Projekt jest realizowany w konsorcjum z Uniwersytetem Jagiellońskim w Krakowie. W dniu 29 kwietnia 2026 roku NCBR pozytywnie oceniło projekt (raport bieżący ESPI nr 10/2026), a 24 czerwca 2026 roku Spółka zawarła z NCBR umowę o dofinansowanie (raport bieżący ESPI nr 20/2026). Całkowita wartość projektu wynosi 19,5 mln zł, wartość dofinansowania 15,1 mln zł, z czego około 6,8 mln zł przypada na Bioceltix S.A. Projekt znajduje się na wczesnym etapie prac badawczo-rozwojowych, a jego powodzenie zależy od wyników zaplanowanych badań i dalszego rozwoju regulacyjnego.

Przyjęta przez Spółkę strategia komercjalizacji zakłada samodzielną produkcję opracowanych produktów leczniczych, natomiast ich dystrybucja i wszelkie działania marketingowe z nią związane prowadzone będą przez partnera branżowego wybranego z grona największych światowych koncernów zajmujących się sprzedażą leków weterynaryjnych. W takim modelu, według najlepszej wiedzy Emitenta, możliwe jest uzyskanie przychodu na poziomie 40-60% względem końcowej ceny detalicznej danego produktu Leczniczego. Odstępstwem od tej zasady jest produkt BCX-EM, dla którego Spółka samodzielnie opracowuje strategię wejścia na rynek, aby maksymalnie wykorzystać potencjał komercyjny tego produktu. Rynek leczenia koni jest rynkiem stosunkowo mocno scentralizowanym (zdecydowanie bardziej niż w przypadku rynku leczenia psów), co pozwala na dotarcie do większości pacjentów za pomocą względnie niewielkich nakładów finansowych, czasowych i organizacyjnych. Stąd też samodzielna dystrybucja produktu BCX-EM wydaje się być ekonomicznie bardziej uzasadniona.

Aby Spółka mogła samodzielnie wytwarzać opracowane produkty lecznicze w docelowej skali, niezbędne jest zwiększenie mocy produkcyjnych. Finansowanie budowy nowej wytwórni farmaceutycznej zostało wzmocnione emisją akcji serii M w czerwcu 2024 roku, z której pozyskano około 46 mln zł brutto, emisjami akcji serii N i O w 2025 roku oraz umową z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości z 16 lipca 2025 roku. Wartość wydatków kwalifikowalnych netto projektu wynosi około 49,6 mln zł, a maksymalne dofinansowanie 17,4 mln zł. W 2026 roku Spółka otrzymała decyzję o środowiskowych uwarunkowaniach (29 stycznia; ESPI nr 5/2026), złożyła wniosek o pozwolenie na budowę (9 marca; ESPI nr 7/2026), a następnie uzyskała decyzję o pozwoleniu na budowę (9 czerwca; ESPI nr 14/2026). Po Dniu Bilansowym Spółka otrzymała zaświadczenie, że decyzja stała się ostateczna (23 lipca; ESPI nr 29/2026), a 4 sierpnia 2026 roku zawarła umowę na wykonanie konstrukcji stalowej i antresol wewnętrznych wraz z robotami towarzyszącymi (ESPI nr 32/2026). Uruchomienie nowej wytwórni jest planowane w 2027 roku, przy czym harmonogram pozostaje zależny od przebiegu prac budowlanych, dostaw, kwalifikacji i walidacji infrastruktury oraz wymogów regulacyjnych.

Spółka posiada również doświadczenie w badaniach nad kocimi komórkami macierzystymi, przy czym projekty dotyczące leczenia kotów znajdują się na bardzo wczesnym etapie rozwoju. Na Dzień Raportu Emitent nie określa dalszych planów co do uzupełnienia portfolio rozwijanych produktów leczniczych o produkty przeznaczone dla kotów, a pierwszeństwo przed rozwojem produktów zawierających kocię komórki macierzyste będą miały kolejne produkty lecznicze dedykowane dla psów, w szczególności produkty do leczenia nieswoistego zapalenia jelit oraz przewlekłej choroby nerek.

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:

- przewlekłych stanów zapalnych stawów z wczesnymi i średnio zaawansowanymi zmianami zwyrodnieniowymi u psów (BCX-CM-J),
- atopowego zapalenia skóry u psów (BCX-CM-AD) oraz
- 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 wszystkich trzech rozwijanych kandydatów na produkt leczniczy, tj. BCX-CM-J, BCX-CM-AD oraz BCX-EM. Ponadto, złożono wnioski o dopuszczenie do obrotu dla kandydatów BCX-CM-J oraz BCX-EM oraz trwają prace związane ze zgłoszeniem do rejestracji BCX-CM-AD jako rozszerzenie stosowania produktu BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne.

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 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 certyfikatu GMP w lipcu 2021 roku i zostały wykorzystane w badaniach TAS oraz badaniach klinicznych. W dniu 17 lutego 2026 roku Spółka poinformowała raportem bieżącym ESPI nr 6/2026 o wydaniu kolejnego certyfikatu GMP, obowiązującego do 28 listopada 2028 roku. Ponadto w sierpniu 2024 roku GIF zmienił zezwolenie na wytwarzanie, usuwając ograniczenie do produktów badanych, przeznaczonych wyłącznie do badań klinicznych. Na podstawie aktualnego zezwolenia możliwe jest wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych z przeznaczeniem do sprzedaży po uprzednim uzyskaniu pozwolenia na ich dopuszczenie 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 allogenicznym 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 miesiąca 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:

1. w dniu 30: 19/26 psów uzyskało poprawę wyników leczenia, co dało 73% skuteczności stosowania badanego produktu leczniczego;
2. 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). Informacje te zostały uzupełnione 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. Wysiłek 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 niezbędnych do złożenia w Europejskiej Agencji Leków wniosku o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu BCX-CM-J. Wniosek został złożony 17 maja 2024 roku, o czym Emitent poinformował raportem bieżącym ESPI nr 6/2024.

W dniu 11 lipca 2024 roku Emitent otrzymał informację o pozytywnym zakończeniu oceny formalnej wniosku dotyczącego BCX-CM-J (raport bieżący ESPI nr 29/2024); EMA potwierdziła kompletność dokumentacji i rozpoczęła jej ocenę merytoryczną. W dniu 18 października 2024 roku Spółka otrzymała roboczą listę pytań (ESPI nr 34/2024), a 12 listopada 2024 roku ostateczną listę pytań (ESPI nr 37/2024). Pierwotny termin udzielenia odpowiedzi, wyznaczony na 16 maja 2025 roku, został przesunięty na drugą połowę 2025 roku raportem bieżącym ESPI nr 4/2025 z dnia 18 kwietnia 2025 roku. Powodem była zbieżność prac nad odpowiedziami z zadaniami wynikającymi z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2024 roku zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

W dniu 5 grudnia 2025 roku Spółka poinformowała raportem bieżącym ESPI nr 49/2025 o dalszym przesunięciu terminu złożenia odpowiedzi do EMA, uzasadnionym potrzebą dopracowania odpowiedzi, w szczególności w obszarze charakterystyki jakościowej produktu, w tym opracowania i walidacji markera potencji. Spółka wskazała, że okoliczności te miały charakter regulacyjno-dokumentacyjny i nie wynikały z negatywnych przesłanek dotyczących bezpieczeństwa ani skuteczności produktu. W dniu 14 maja 2026 roku Spółka przekazała EMA odpowiedzi (ESPI nr 11/2026). Po Dniu Bilansowym, 15 lipca 2026 roku, zaktualizowano techniczny harmonogram otrzymania listy zagadnień nierozstrzygniętych (ESPI nr 24/2026), a 16 lipca 2026 roku Spółka otrzymała tę listę (LoOI; ESPI nr 28/2026). Po przeprowadzeniu analiz i konsultacji z doradcą branżowym Zarząd poinformował 30 lipca 2026 roku (ESPI nr 31/2026) o konieczności wykonania dodatkowych prac analitycznych i rewalidacyjnych oraz o zamiarze wystąpienia do EMA o wyznaczenie 18 maja 2027 roku jako ostatecznego terminu złożenia uzupełnionej dokumentacji. Przy utrzymaniu tego terminu rekomendacja CVMP przewidziana jest na 17 czerwca 2027 roku. Terminy te zależą od dalszego przebiegu procedury i nie przesądzają jej wyniku.

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	Badanie in vivo – pilotaż badania klinicznego u psów ze zmianami zwyrodnieniowymi stawów.
3 listopada 2021	Zawarcie umowy z CRO na przeprowadzenie badania klinicznego BCX-CM-J (ESPI nr 4/2021).
3 stycznia 2022	Ukończenie istotnego etapu badań dotyczących BCX-CM-J (ESPI nr 1/2022).
2 lutego 2022	Otrzymanie raportu końcowego z badania fazy bezpieczeństwa TAS (ESPI nr 3/2022).
20 czerwca–9 lipca 2022	Uzyskanie zgód na badanie kliniczne w Irlandii, Portugalii i na Węgrzech (ESPI nr 20/2022, 22/2022 i 25/2022).
5 sierpnia 2022	Rozpoczęcie fazy badawczej w terenowym badaniu klinicznym (ESPI nr 29/2022).
2 listopada 2022	Aktualizacja statusu realizacji badania klinicznego (ESPI nr 39/2022).
21 lutego 2023	Wyniki analizy pośredniej po ukończeniu badania przez pierwszych 45 pacjentów (ESPI nr 9/2023).
12 lipca 2023	Wstępne wyniki weterynaryjnego badania klinicznego (ESPI nr 48/2023).
25 września 2023	Końcowe wyniki dla pierwszorzędnego punktu końcowego badania klinicznego (ESPI nr 53/2023).
8 i 11 grudnia 2023	Końcowe wyniki dla drugorzędowych punktów końcowych i uzupełnienie informacji (ESPI nr 60/2023 i 61/2023).
17 maja 2024	Złożenie do EMA wniosku o rekomendację dla dopuszczenia BCX-CM-J do obrotu (ESPI nr 6/2024).

11 lipca 2024	Pozytywne zakończenie oceny formalnej i rozpoczęcie oceny merytorycznej (ESPI nr 29/2024).
18 października 2024	Otrzymanie roboczej listy pytań od EMA (ESPI nr 34/2024).
12 listopada 2024	Otrzymanie ostatecznej listy pytań od EMA (ESPI nr 37/2024).
18 kwietnia i 5 grudnia 2025	Aktualizacje terminu udzielenia odpowiedzi EMA, związane m.in. z pracami nad dokumentacją jakościową (ESPI nr 4/2025 i 49/2025).
14 maja 2026	Przekazanie EMA odpowiedzi na pytania w procesie rejestracyjnym (ESPI nr 11/2026).
15–30 lipca 2026	Aktualizacja harmonogramu, otrzymanie LoOI oraz ocena zakresu dodatkowych prac analitycznych i rewalidacyjnych (ESPI nr 24/2026, 28/2026 i 31/2026).
18 maja 2027*	Planowany ostateczny termin przekazania EMA uzupełnionej dokumentacji, o którego wyznaczenie zamierza wnioskować Spółka.
17 czerwca 2027*	Planowany termin rekomendacji CVMP przy utrzymaniu harmonogramu; po pozytywnej rekomendacji decyzję wydaje Komisja Europejska.

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. Substancją 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 formie 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 odchyłeń 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.

Następnie Emitent wykonał badanie pilotażowe na pacjentach w warunkach rzeczywistych (psy z atopowym zapaleniem skóry). W tym celu Spółka pozyskała zgodę Lokalnej Komisji Etycznej (LKE) na przeprowadzenie takiego badania. Badanie obejmowało 32 pacjentów w podziale na 2 grupy: 21 psów w grupie badanej (BCX-CM-AD) oraz 11 psów w grupie kontrolnej (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 raportem bieżącym ESPI nr 30/2023 o zawarciu umowy na przeprowadzenie badania klinicznego ze spółką typu CRO z siedzibą w Niemczech, świadczącą profesjonalne usługi w zakresie prowadzenia weterynaryjnych badań klinicznych. Umowa dotyczyła badania kandydata na produkt leczniczy BCX-CM-AD w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów i przewidywała 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 poinformował raportem bieżącym ESPI nr 58/2023 o pozytywnej ocenie przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości projektu pt. „Opracowanie biologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów”, zgłoszonego do dofinansowania w ramach Ścieżki SMART programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki. Projekt obejmuje kompletną ścieżkę rozwojową produktu, w tym koszty badania klinicznego. Umowa o dofinansowanie z PARP została zawarta 22 grudnia 2023 roku (ESPI nr 65/2023). Całkowita kwota dofinansowania wynosi 10 612 758,93 zł, a okres kwalifikowalności wydatków, po aneksie z 25 listopada 2025 roku, kończy się 31 grudnia 2026 roku.

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

- zgodę nr 5300/3301-2/2023 Dyrekcji Produktów Weterynaryjnych Krajowego Biura Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego (węg. Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága),
- zgodę nr 113/ECVPT/2023 Generalnej Dyrekcji ds. Żywności i Weterynarii (port. Direção Geral de Alimentação e Veterinária),
- zgodę nr CT23392/006 Urzędu Regulacji Produktów Zdrowotnych w Irlandii (ang. The Health Products Regulatory Authority).

W dniu 12 grudnia 2023 roku rozpoczęto fazę badawczą w weterynaryjnym badaniu klinicznym BCX-CM-AD poprzez podanie badanego produktu pierwszym pacjentom, o czym Spółka poinformowała 13 grudnia 2023 roku raportem bieżącym ESPI nr 63/2023.

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

W dniu 10 lipca 2024 roku Emitent poinformował raportem bieżącym ESPI nr 27/2024 o wynikach analizy pośredniej (ang. Interim Analysis) weterynaryjnego badania klinicznego BCX-CM-AD. Analiza pozwoliła ustalić ostateczną liczbę pacjentów na 84, istotnie poniżej wstępnych założeń, co odzwierciedlało korzystną różnicę pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną. Raportem bieżącym ESPI nr 4/2025 z dnia 18 kwietnia 2025 roku Emitent zaktualizował harmonogram wyników oraz poinformował, że BCX-CM-AD zostanie zgłoszony jako rozszerzenie stosowania BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne. W takim podejściu nie będzie wymagana ponowna walidacja wytwarzania ani ponowne zaangażowanie GIF, a dialog z EMA powinien koncentrować się na mechanizmie działania oraz bezpieczeństwie i skuteczności produktu. Podejście to może skrócić ścieżkę rejestracyjną i umożliwić w przyszłości rozszerzanie zastosowania produktu o kolejne wskazania terapeutyczne z podaniem dożylnym.

W dniu 6 maja 2025 r. zgodnie z raportem ESPI nr 6/2025 Emitent poinformował o wstępnych wynikach weterynaryjnego badania klinicznego dotyczącego potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. W terenowym badaniu klinicznym oceniającym bezpieczeństwo i skuteczność produktu BCX-CM-AD uczestniczyło łącznie 95 pacjentów w podziale na grupę badaną i kontrolną, z czego ostateczna liczba pacjentów spełniających wymagania protokołu klinicznego (bez istotnych odchyłeń od protokołu klinicznego) wyniosła 88.

Pierwszorzędowy punkt końcowy badania klinicznego (ang. primary endpoint) zdefiniowany został jako obliczona pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną różnica średniej procentowej redukcji zmian skórnych, ocenianych przez lekarza weterynarii za pomocą skali CADESI-4. Pierwszorzędowy punkt końcowy zdefiniowany został na dzień 28 +/- 3 od podania badanego produktu leczniczego lub placebo. W badaniu klinicznym na poziomie pierwszorzędowego punktu końcowego uzyskano istotność statystyczną, co potwierdza skuteczność badanego produktu leczniczego w dniu 28 +/- 3 i oznacza zakończenie badania klinicznego z sukcesem. Formalne kryteria istotności statystycznej osiągnięto również dla redukcji zmian skórnych w dniu 56 +/- 3 oraz w dniu 84 +/- 3 od podania badanego produktu leczniczego lub placebo. W badaniu klinicznym weryfikowano także skuteczność produktu na poziomie redukcji świądu, mierzonego w skali PVAS na podstawie ankiet uzupełnianych przez opiekunów. W odniesieniu do tego parametru formalne kryteria istotności statystycznej uzyskano w dniu 56 +/- 3 oraz w dniu 84 +/- 3 od podania badanego produktu leczniczego lub placebo, natomiast w dniu 28 +/- 3 uzyskano brak istotności statystycznej.

Ze względu na zastosowaną metodologię badania oraz definicję pierwszorzędowego punktu końcowego, w przypadku omawianego badania klinicznego nie było możliwości określenia odsetka pacjentów w grupie produktu badanego lub placebo, którzy osiągnęli zakładane parametry kliniczne, jak miało to miejsce w przypadku poprzednich badań klinicznych raportowanych przez Emitenta. Wynika to stąd, że do analizy różnicy średnich redukcji zmian skórnych wykorzystano dane dla wszystkich pacjentów znajdujących się w obu grupach, bowiem każdy pacjent co do zasady wykazywał redukcję zmian skórnych w zakresie od 0 do 100 procent. W badaniu nie istniał więc żaden poziom graniczny dla redukcji zmian skórnych, przy którym dany pacjent zostałby uwzględniony lub wykluczony z analizy, lub dla którego można by zdefiniować kryterium sukcesu lub porażki.

Uzyskane wyniki potwierdziły skuteczność badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD w leczeniu atopowego zapalenia skóry u psów na poziomie redukcji zmian skórnych w krótkim, średnim oraz długim terminie, jak również na poziomie redukcji świądu w średnim oraz długim terminie. Brak potwierdzenia skuteczności w redukcji świądu w krótkim terminie jest wynikiem jakościowo tożsamym do wyniku uzyskanego w pilotażowym badaniu klinicznym, o którym Emitent informował m.in. w raporcie bieżącym ESPI nr 35/2023 z dnia 24 maja 2023 roku. Na Dzień Publikacji niniejszego Raportu zdaniem Zarządu Emitenta wynika on z mechanizmu działania badanego produktu leczniczego, w którym świąd redukowany jest wtórnie (pośrednio) w wyniku zmniejszenia stanu zapalnego, a więc działania przyczynowego produktu. W rezultacie redukcja świądu jest przesunięta w czasie, gdyż następuje jako skutek redukcji stanu zapalnego, a nie w wyniku bezpośredniego oddziaływania na szlak przenoszenia świądu, które jest działaniem objawowym.

Na podstawie uzyskanych wyników 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-AD, z tym zastrzeżeniem, że produkt ten będzie rejestrowany jako rozszerzenie stosowania produktu BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym ESPI nr 4/2025 z dnia 18 kwietnia 2025 roku.

Dodatkowo Zarząd Emitenta zwrócił uwagę, że uzyskanie wyników statystycznie dowodzących skuteczności terapeutycznej mezenchymalnych komórek macierzystych podanych drogą dożylną w leczeniu choroby o podłożu zapalnym i autoimmunologicznym, jaką jest atopowe zapalenie skóry, silnie uzasadnia dalszy rozwój produktu w kierunku leczenia nieswoistego zapalenia jelit i przewlekłej choroby nerek u psów.

W dniu 12 sierpnia 2025 roku raportem bieżącym ESPI nr 19/2025 Zarząd poinformował o końcowych wynikach weterynaryjnego badania klinicznego dotyczącego potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Zgodnie z wynikami, badanie kliniczne przeprowadzono jako badanie randomizowane, zaślepione, wieloośrodkowe, z grupą kontrolną otrzymującą placebo. Celem badania była ocena skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania pojedynczego dożylnego podania kandydata na weterynaryjny produkt leczniczy BCX-CM-AD w leczeniu klinicznych objawów atopowego zapalenia skóry u psów. Badanie przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. Good Clinical Practice, GCP). W badaniu uczestniczyły psy (samce lub samice, niekastrowane lub kastrowane), należące do osób prywatnych. Badanie kliniczne prowadzono w okresie od 12 grudnia 2023 r. (pierwszy pacjent włączony do badania) do 16 stycznia 2025 r. (ostatni pacjent ukończył badanie). W badaniu uczestniczyło 18 ośrodków zlokalizowanych w Portugalii, Irlandii oraz na Węgrzech, z czego 16 przeprowadziło rekrutację pacjentów.

W badaniu klinicznym uczestniczyło łącznie 95 pacjentów w podziale na grupę badaną (64 pacjentów, grupa IVP - ang. Investigational Veterinary Product) i grupę kontrolną (31 pacjentów, grupa CP, ang. Control Product), z czego ostateczna liczba pacjentów spełniających wymagania protokołu klinicznego (bez istotnych odchyłeń od protokołu klinicznego) wyniosła 88.

Pierwszorzędowy punkt końcowy badania klinicznego (ang. primary endpoint) zdefiniowany został jako różnica średniej procentowej redukcji zmian skórnych, ocenianych przez lekarza weterynarii za pomocą skali CADESI-4 pomiędzy grupą IVP a grupą CP. Pierwszorzędowy punkt końcowy zdefiniowany został na Dniu 28 +/- 3 od podania badanego produktu leczniczego lub placebo.

W badaniu klinicznym wykazano statystycznie istotną przewagę grupy IVP nad grupą CP w zakresie procentowej redukcji wartości CADESI-4 w Dniu 28 +/- 3, co oznacza zakończenie badania klinicznego sukcesem.

W badaniu klinicznym ustanowiono dodatkowe, współgłówne punkty końcowe (ang. co-primary endpoints) w postaci procentowej redukcji zmian skórnych na podstawie wartości CADESI-4 ocenianej przez lekarza weterynarii w Dniach 56 +/- 3 i 84 +/- 3 oraz procentowej redukcji świądu na podstawie wartości PVAS ocenianej przez opiekuna w Dniach 28 +/-3, 56 +/-3 i 84 +/-3.

Dla kryteriów obejmujących procentową redukcję wartości CADESI-4 w Dniu 56 +/- 3 i 84 +/- 3 oraz procentową redukcję wartości PVAS w Dniu 56 +/- 3 i 84 +/- 3 uzyskano wyniki istotne statystycznie.

Procentowa redukcja wartości PVAS w Dniu 28 +/- 3 nie osiągnęła istotności statystycznej, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym ESPI nr 6/2025 z dnia 6 maja 2025 roku. Wynik ten był spodziewany mając na uwadze wyniki pilotażowego badania klinicznego dla produktu BCX-CM-AD, w którym porównywano skuteczność badanego produktu względem dopuszczonego do obrotu przeciwciała monoklonalnego (raport bieżący ESPI nr 35/2023 z dnia 24 maja 2023 roku). Zaobserwowano wówczas, że działanie przeciwswiądowe produktu BCX-CM-

AD rozpoczyna się później niż w przypadku referencyjnego przeciwciała monoklonalnego, co wynika z różnych mechanizmów działania tych produktów.

W grupie IVP średnie wartości wskaźnika CADESI-4 wykazywały konsekwentny trend spadkowy, odzwierciedlający przejście z umiarkowanego do łagodnego nasilenia choroby zgodnie z przyjętą klasyfikacją. Utrzymująca się poprawa była równoległa do systematycznego obniżania się wartości PVAS, co wskazuje na istotne ograniczenie świądu oraz ogólną poprawę stanu klinicznego, niezależnie od braku uzyskania istotności statystycznej dla parametru PVAS w Dniu 28 +/- 3. Dla porównania, w grupie CP początkowe obniżenie obu wskaźników obserwowano do Dnia 28 +/- 3, po czym nastąpił ich ponowny wzrost — wartości CADESI-4 utrzymywały się w kategorii umiarkowanego nasilenia choroby, a w PVAS zaobserwowano odwrócenie wcześniejszej poprawy w zakresie świądu. Taki przebieg wskazuje na przejściowy efekt placebo, często obserwowany w weterynaryjnych badaniach klinicznych, który może wynikać ze zwiększonej uwagi, poprawy rutynowej opieki lub oczekiwań opiekunów.

Podsumowując, wyniki badania klinicznego potwierdzają skuteczność produktu BCX- CM-AD w leczeniu klinicznych objawów atopowego zapalenia skóry u psów w warunkach terenowych. Na podstawie oceny CADESI-4 wykazano skuteczność we wszystkich dniach kontrolnych. Procentowa redukcja PVAS nie osiągnęła istotności statystycznej w Dniu 28 +/- 3, lecz była istotna we wszystkich pozostałych punktach kontrolnych. Dane sugerują opóźniony początek działania terapeutycznego w przypadku PVAS. Dla obu parametrów efekt terapeutyczny wydaje się trwały, a utrzymującą się skuteczność obserwowano w długim okresie do Dnia 84 +/- 3.

W przypadku drugorzędowych punktów końcowych (ang. secondary endpoints) uzyskano następujące wyniki:

a) Ogólna satysfakcja z reakcji na leczenie, oceniana za pomocą wskaźnika OST przez opiekuna (ang. Owner Satisfaction to Treatment), potwierdziła przewagę grupy IVP nad grupą CP. Statystyczną istotność uzyskano w Dniu 56 +/- 3 oraz 84 +/- 3.

b) Ogólna satysfakcja z reakcji na leczenie, oceniana za pomocą wskaźnika IST przez lekarza weterynarii (ang. Investigator Satisfaction to Treatment), potwierdziła przewagę grupy IVP nad grupą CP we wszystkich punktach kontrolnych. W Dniu 28 +/- 3 różnica była istotna statystycznie, natomiast w Dniu 56 +/- 3 oraz 84 +/- 3 różnice te były wysoce istotne statystycznie (różnice statystyczne uległy korzystnemu pogłębieniu).

c) Skuteczność leczenia zmian skórnych zdefiniowana jako odsetek psów z co najmniej 50% redukcją w stosunku do wartości wyjściowej, ocenianych przez lekarza weterynarii za pomocą skali CADESI-4, potwierdziła przewagę grupy IVP nad grupą CP we wszystkich punktach kontrolnych. W Dniu 28 +/- 3 różnica była istotna statystycznie, natomiast w Dniu 56 +/- 3 oraz 84 +/- 3 różnice te były wysoce istotne statystycznie (różnice statystyczne uległy korzystnemu pogłębieniu).

d) Skuteczność leczenia świądu zdefiniowana jako odsetek psów z co najmniej 50% redukcją w stosunku do wartości wyjściowej, ocenianego przez opiekuna psa w skali PVAS, nie osiągnęła istotności statystycznej w żadnym z punktów kontrolnych. Niemniej odsetek skutecznych odpowiedzi był we wszystkich przypadkach liczbowo wyższy w grupie IVP w porównaniu z grupą CP.

Na podstawie uzyskanych wyników badania klinicznego leczenie dożylnie produktem BCX-CM-AD należy uznać za bezpieczne i dobrze tolerowane. Pomiędzy grupą IVP a grupą CP nie stwierdzono istotnych różnic w częstości występowania zdarzeń niepożądanych (ang. Adverse Event, AE), ciężkich zdarzeń niepożądanych (ang. Serious Adverse Event, SAE) ani ciężkich niepożądanych reakcji na produkt leczniczy (ang. Suspected Adverse Drug Reaction, SADR). W grupie IVP odnotowano jedno SAE (pacjent PC02 z raną/urazem lewego uda), dla którego związek z leczeniem uznano za mało prawdopodobny. U dwóch zwierząt z grupy IVP przypadki AE wystąpiły bezpośrednio po podaniu badanego produktu i uznano je za potencjalnie związane z leczeniem. U pacjenta HB08 wystąpiła reakcja nadwrażliwości z objawami klinicznymi obejmującymi wymioty, zasłabnięcie, apatię, duszność, błądź i sinicę błon śluzowych oraz hipertermię, natomiast u pacjenta PG05 wystąpiły wymioty. Objawy miały jednak charakter łagodny do umiarkowanego i ustąpiły po leczeniu objawowym.

Nie stwierdzono istotnych różnic w zmianach parametrów hematologicznych pomiędzy grupą IVP a grupą CP. W przypadku parametru biochemicznego fosfatazy alkalicznej w grupie CP odnotowano istotne statystycznie przesunięcie wartości w granicach zakresu referencyjnego.

Uzyskane wyniki potwierdzają bezpieczeństwo stosowania badanego produktu BCX- CM-AD w leczeniu psów z klinicznymi objawami atopowego zapalenia skóry w warunkach terenowych.

Brak uzyskania istotności statystycznej dla jednego ze współgłównych punktów końcowych (PVAS w Dniu 28 +/- 3) nie niweczy sukcesu badania klinicznego, prawdopodobnie będzie miał natomiast wpływ na oświadczenia lub

twierdzenia dotyczące właściwości, działania lub skuteczności produktu medycznego (ang. medical claims, MC), które będzie wykorzystywane w komunikacji marketingowej, dokumentacji rejestracyjnej lub na etykietach. Ostateczne brzmienie MC będzie przedmiotem dyskusji z Europejską Agencją Leków.

Na podstawie głównego kryterium skuteczności pojedyncze dożylne podanie badanego produktu leczniczego BCX-CM-AD okazało się bezpieczne i skuteczne w leczeniu psów z klinicznymi objawami atopowego zapalenia skóry w warunkach terenowych. Badany produkt leczniczy wykazał statystycznie istotną przewagę w porównaniu procentowej redukcji zmian skórnych ocenianych przez lekarza weterynarii w skali CADESI-4 w grupie IVP względem grupy CP.

W dniu 24 marca 2026 roku Spółka przedstawiła raportem bieżącym ESPI nr 8/2026 wyniki dodatkowych wizyt kontrolnych przeprowadzonych w dniach 112, 140 i 168, obejmujących obserwację do około sześciu miesięcy po podaniu produktu. Dane wskazały na utrzymywanie się efektu klinicznego u części zwierząt, które ukończyły podstawowy okres badania; w 168. dniu średnia redukcja zmian skórnych według CADESI-4 wyniosła 82%, a średnia redukcja świądu według PVAS 62% względem wartości początkowych. Dane te miały charakter pomocniczy i opisowy, lecz wspierają ocenę możliwości dłuższego działania produktu niż pierwotnie zakładane 84 dni.

Na podstawie uzyskanych wyników 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-AD, z tym zastrzeżeniem, że produkt ten będzie rejestrowany jako rozszerzenie stosowania produktu BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym ESPI nr 4/2025 z dnia 18 kwietnia 2025 roku.

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.
8 października i 15 grudnia 2021	Ukończenie istotnych etapów badań dotyczących BCX-CM-AD (ESPI nr 3/2021 i 6/2021).
7–8 lutego 2022	Uzyskanie zgody i zawarcie umowy na przeprowadzenie badania na pacjentach klinicznych (ESPI nr 4/2022 i 7/2022).
15 listopada 2022	Aktualizacja statusu pilotażowego badania klinicznego (ESPI nr 43/2022).
9 lutego 2023	Wstępne wyniki pilotażowego badania klinicznego (ESPI nr 6/2023).
10 maja 2023	Zawarcie umowy z CRO na przeprowadzenie terenowego badania klinicznego (ESPI nr 30/2023).
23 maja 2023	Końcowe wyniki pilotażowego badania klinicznego (ESPI nr 35/2023).
19 października 2023	Pozytywna ocena projektu BCX-CM-AD zgłoszonego do dofinansowania (ESPI nr 58/2023).
23 października–13 grudnia 2023	Uzyskanie zgód na terenowe badanie kliniczne na Węgrzech, w Portugalii i Irlandii (ESPI nr 59/2023 i 62/2023).
12–13 grudnia 2023	Rozpoczęcie fazy badawczej poprzez podanie produktu pierwszym pacjentom; informacja przekazana 13 grudnia (ESPI nr 63/2023).
22 grudnia 2023	Zawarcie z PARP umowy o dofinansowanie projektu BCX-CM-AD (ESPI nr 65/2023).
10 lipca 2024	Wyniki analizy pośredniej i ustalenie ostatecznej liczby pacjentów na 84 (ESPI nr 27/2024).
22 października 2024	Zakończenie rekrutacji w weterynaryjnym badaniu klinicznym (ESPI nr 35/2024).
18 kwietnia 2025	Decyzja o zgłoszeniu BCX-CM-AD jako rozszerzenia stosowania BCX-CM-J o nowe wskazanie (ESPI nr 4/2025).
6 maja 2025	Publikacja wstępnych wyników badania klinicznego (ESPI nr 6/2025).
12 sierpnia 2025	Publikacja końcowych wyników badania klinicznego (ESPI nr 19/2025).

24 marca 2026	Publikacja wyników długoterminowej obserwacji do 168. dnia po pojedynczym podaniu (ESPI nr 8/2026).
2026*	Prace nad dokumentacją dla rozszerzenia stosowania produktu.
2027*	Planowane złożenie wniosku po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu BCX-CM-J.

BCX-EM

Trzecim kandydatem na produkt leczniczy, nad którym obecnie pracuje Emitent, jest BCX-EM stosowany w leczeniu zapalenia stawów u koni. BCX-EM będzie czystą mikrobiologicznie zawiesiną żywych allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych pochodzenia końskiego, stosowaną w iniekcjach dostawowych. Wskazanie terapeutyczne dla produktu obejmować będzie kulawiznę wywołaną stanem zapalnym stawów, powstałą na skutek nadmiernego obciążenia układu lokomotorycznego. 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 jest analogiczne jak w przypadku BCX-CM-J. Działanie to 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 dniu 24 maja 2022 roku Emitent poinformował raportem bieżącym ESPI nr 14/2022 o otrzymaniu od EMA opinii w ramach procedury porady naukowej (ang. Scientific Advice) dotyczącej szlaku technologicznego wykorzystywanego do wytwarzania BCX-EM oraz projektu protokołu klinicznego dla fazy bezpieczeństwa TAS (ang. Target Animal Safety). Plan protokołu klinicznego został zaakceptowany w całości, a rekomendacje dotyczące szlaku technologicznego zostały następnie wdrożone przez Emitenta.

Raportem bieżącym ESPI nr 42/2022 z dnia 7 listopada 2022 roku Emitent poinformował o zakończeniu badania bezpieczeństwa TAS (ang. Target Animal Safety) dla produktu BCX-EM. 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 pęcinowego. 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.

Raportem bieżącym ESPI nr 28/2023 z dnia 5 maja 2023 roku Emitent poinformował o rozpoczęciu tego samego dnia fazy badawczej w terenowym badaniu klinicznym dotyczącym BCX-EM, co oznaczało podanie badanego produktu pierwszemu pacjentowi.

W dniu 6 grudnia 2024 roku Emitent przekazał raportem bieżącym ESPI nr 38/2024 informację o końcowych wynikach weterynaryjnego badania klinicznego dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności produktu BCX-EM przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni.

W badaniu klinicznym uzyskano oczekiwane i korzystne wyniki w pierwszorzędowym oraz wszystkich drugorzędowych punktach końcowych, co potwierdza bezpieczeństwo stosowania i skuteczność kandydata na produkt leczniczy BCX-EM zarówno w krótkim, jak i dłuższym terminie od podania.

Badanie kliniczne miało na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania i skuteczności pojedynczego dostawowego podania badanego weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM, zawierającego zawiesinę allogenicznych mezenchymalnych komórek macierzystych izolowanych z tkanki tłuszczowej, w redukcji łagodnych do umiarkowanych objawów klinicznych choroby zwyrodnieniowej stawów (osteoartrozy) u koni. W zaślepionym, randomizowanym, wielośrodowym badaniu klinicznym obejmującym kontrolę negatywną (placebo), zgodnym z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), wzięło udział łącznie 117 pacjentów w podziale na dwie grupy. 78 pacjentów otrzymało badany produkt leczniczy BCX-EM (grupa badana), a 39 pacjentów otrzymało sól fizjologiczną (grupa kontrolna), w obu przypadkach w iniekcji dostawowej.

Badanie kliniczne ukończyło 75 pacjentów w grupie badanej (2 pacjentów zostało usuniętych z badania z powodu pogorszenia objawów klinicznych w stawie docelowym, 1 pacjent został usunięty z powodu niezgodności z protokołem w postaci zastosowania dodatkowego leczenia, które mogło wpłynąć na wiarygodność badania) i 38 w grupie kontrolnej (1 pacjent został usunięty z badania z powodu śmierci związanej z chorobą współtowarzyszącą).

Badanie skuteczności kandydata na produkt leczniczy BCX-EM w pierwszorzędowym punkcie końcowym (w dniu 28+/-3 dni licząc od daty podania badanego produktu leczniczego BCX-EM w grupie badanej lub placebo w grupie kontrolnej) oceniano poprzez stopień poprawy kulawizny w leczonym stawie. Jako sukces w leczeniu przyjęto zmniejszenie kulawizny mierzonej według skali AAEP o dwa stopnie z 3 lub 2 do odpowiednio 1 lub 0 w dniu 28+/-3. Badanie przeprowadzane było przez lekarza weterynarii.

Wykorzystana w badaniu skala oceny kulawizny AAEP jest skalą 5-stopniową, w której poszczególnym objawom przypisuje się ściśle określoną wartość punktową, według poniższego schematu:

- 0: kulawizna niewidoczna w żadnych okolicznościach,
- 1: kulawizna trudna do zaobserwowania i niewystępująca w sposób stały, niezależnie od okoliczności, np. pod siodłem, podczas skręcania, na wzniesieniach, na twardej nawierzchni itp.,
- 2: kulawizna trudna do zaobserwowania podczas chodzenia lub klusowania w linii prostej, ale wyraźnie widoczna w określonych okolicznościach _np. podczas noszenia ciężaru, skręcania, na wzniesieniach, na twardej nawierzchni itp.,
- 3: kulawizna wyraźnie widoczna podczas klusowania we wszystkich okolicznościach,
- 4: kulawizna oczywista podczas chodzenia,
- 5: kulawizna wymuszająca unoszenie kończyny w ruchu i/lub w spoczynku albo powodująca całkowity brak możliwości poruszania się.

Kryterium sukcesu w pierwszorzędowym punkcie końcowym osiągnęło 64,1% pacjentów w grupie badanej i 33,3% pacjentów w grupie kontrolnej. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej, co oznacza zakończenie badania klinicznego z sukcesem.

Drugorzędowe punkty końcowe w przeprowadzonym badaniu klinicznym obejmowały poniższe kryteria skuteczności badanego produktu leczniczego BCX-EM:

1. Badanie skuteczności BCX-EM w dniu 42+/-5 (zastosowano kryteria analogiczne jak dla pierwszorzędowego punktu końcowego). Kryterium sukcesu osiągnęło 69,7% pacjentów w grupie badanej i 39,5% pacjentów w grupie kontrolnej. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej.

2. Poprawa kulawizny na podstawie reakcji na test zgięciowy (ang. improvement of lameness based on response to flexion test). W dniu 28+/-3 w grupie badanej 78,2% pacjentów wykazywało zmniejszone objawy w teście zgięciowym w porównaniu do 23,7% w grupie kontrolnej (względem objawów na początku badania). W dniu 42+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 82,9%, natomiast w grupie kontrolnej 18,4%. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej. Dodatkowo warto zwrócić uwagę, że:

a) przed rozpoczęciem badania w grupie badanej łącznie 69,2% pacjentów wykazywało objawy silne (ang. severe) lub umiarkowane (ang. moderate) w teście zgięciowym, natomiast po podaniu produktu BCX-EM wskaźniki te wynosiły 11,5% (w dniu 28+/-3) lub 11,9% (w dniu 42+/-5);

b) przed rozpoczęciem badania w grupie badanej żaden pacjent nie wykazywał braku objawów w teście zgięciowym, natomiast po podaniu produktu BCX-EM odsetek pacjentów wykazujących brak objawów wynosił 33,3% (w dniu 28+/-3) lub 46,0% (w dniu 42+/-5).

3. Zmniejszenie obrzęku stawu (ang. reduction in joint swelling score). W dniu 28+/-3 w grupie badanej 66,7% pacjentów wykazywało zmniejszony obrzęk stawu w porównaniu do 23,7% w grupie kontrolnej (względem objawów na początku badania). W dniu 42+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 73,7%, natomiast w grupie kontrolnej 23,7%. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej. Dodatkowo warto zwrócić uwagę, że:

a) przed rozpoczęciem badania w grupie badanej łącznie 56,4% pacjentów wykazywało silny (ang. severe) lub umiarkowany (ang. moderate) obrzęk stawu, natomiast po podaniu produktu BCX-EM wskaźniki te wynosiły 10,3% (w dniu 28+/-3) lub 9,2% (w dniu 42+/-5);

b) przed rozpoczęciem badania w grupie badanej 9,0% pacjentów wykazywało brak obrzęku stawu, natomiast po podaniu produktu BCX-EM odsetek pacjentów wykazujących brak obrzęku stawu wynosił 37,2% (w dniu 28+/-3) lub 47,4% (w dniu 42+/-5).

4. Zwiększona ciepłota w stawie docelowym (ang. presence of articular heat). W prezentowanym parametrze nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej. Zwiększona ciepłota stawu może pojawić się przy zaostrzeniach stanu zapalnego lub w reakcji na podanie leku. Brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną świadczy o braku powikłań po podaniu produktu badanego w postaci ostrego zapalenia stawu, jak i o braku zaostrzeń choroby.

5. Obecność bólu stawowego w odpowiedzi na nacisk (ang. presence of articular pain). W dniu 28+/-3 w grupie badanej 46,2% pacjentów wykazywało zmniejszony ból stawu w porównaniu do 13,2% w grupie kontrolnej (względem objawów na początku badania). W dniu 42+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 50,0%, natomiast w grupie kontrolnej 23,7%. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej. Dodatkowo warto zwrócić uwagę, że przed rozpoczęciem badania w grupie badanej 47,4% pacjentów wykazywało brak bólu w odpowiedzi na nacisk, natomiast po podaniu produktu BCX-EM wskaźnik ten wynosił 91,0% (w dniu 28+/-3) lub 94,8% (w dniu 42+/-5).

6. Odsetek i liczba zwierząt wykluczonych z badania z powodu niepowodzenia leczenia. Po przeanalizowaniu przyczyn wykluczenia poszczególnych pacjentów z badania klinicznego, ostatecznie do grupy zwierząt wykluczonych z badania z powodu niepowodzenia leczenia zaliczono 1 pacjenta w grupie badanej i 0 pacjentów w grupie kontrolnej. W prezentowanym parametrze nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej. Uzyskanie istotności statystycznej w tym parametrze mogłoby wskazywać na obecność niepożądanych skutków ubocznych związanych ze stosowaniem badanego produktu.

7. Poprawa stanu pacjenta na podstawie ankiet opiekunów (ang. owner's opinion regarding overall treatment effect - improvement). W dniu 14+/-3 w grupie badanej łącznie 31,2% pacjentów wykazało poprawę umiarkowaną (ang. moderate), znaczącą (ang. remarkable) lub całkowitą brak objawów, w porównaniu do 7,7% w grupie kontrolnej (względem stanu na początku badania). W dniu 28+/-3 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 61,9%, natomiast w grupie kontrolnej 13,2%. W dniu 42+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 71,1%, natomiast w grupie kontrolnej 18,4%. W dniu 84+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 79,0%, natomiast w grupie kontrolnej 18,4%. Obserwowana poprawa w grupie badanej jest statystycznie istotna względem grupy kontrolnej.

8. Opinie opiekunów na temat ogólnego efektu leczenia na podstawie zdolności do aktywności (ang. owner's opinion regarding overall treatment effect - working status). W dniu 14+/-3 w grupie badanej 1,3% pacjentów powróciło do aktywności, w porównaniu do 2,6% pacjentów w grupie kontrolnej. Uzyskany wynik nie jest statystycznie istotny względem grupy kontrolnej. W dniu 28+/-3 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 14,5%, natomiast w grupie kontrolnej 13,2%. Uzyskany wynik nie jest statystycznie istotny względem grupy kontrolnej. W dniu 42+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 46,1%, natomiast w grupie kontrolnej 21,1%. Uzyskany wynik jest statystycznie istotny względem grupy kontrolnej. W dniu 84+/-5 w grupie badanej wskaźnik ten wynosił 82,9%, natomiast w grupie kontrolnej 52,6%. Uzyskany wynik jest statystycznie istotny względem grupy kontrolnej. Dodatkowo warto zwrócić uwagę, że w grupie badanej w dniu 14+/-3 odsetek pacjentów poddawanych rehabilitacji wynosił 96,1%, natomiast w dniu 84+/-5 odsetek ten wynosił 11,8%.

Dodatkowo w badaniu klinicznym gromadzone były informacje i dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu BCX-EM. Najważniejsze wnioski w tym zakresie zostały przedstawione poniżej:

1. W grupie badanej stwierdzono 3 zdarzenia niepożądane (ang. adverse events) oraz brak poważnych zdarzeń niepożądanych (ang. serious adverse events), natomiast w grupie kontrolnej wskaźniki te wynosiły odpowiednio 2 oraz 1. W prezentowanym parametrze nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej.

2. W czasie badania klinicznego oznaczano 16 różnych parametrów hematologicznych krwi. Dla każdego parametru z osobna nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej.

3. W czasie badania klinicznego oznaczano 19 różnych parametrów biochemicznych innych niż parametry hematologiczne krwi. Dla każdego parametru z osobna nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją

pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej.

Emitent wykonał również obliczenia statystyczne dla dnia 84+/-5 od dnia podania badanego produktu leczniczego lub placebo, korzystając z dodatkowych danych zebranych w czasie badania klinicznego. Punkt kontrolny w dniu 84+/-5 nie został pierwotnie przewidziany w protokole klinicznym do analizy statystycznej w pierwszorzędowym oraz drugorzędowych punktach końcowych ze względu na dużą wówczas niepewność co do możliwości pozyskania danych dotyczących skuteczności produktu w długim terminie od podania. Ostatecznie jednak dane te zostały skutecznie zebrane i przeanalizowane.

Wszystkie poniższe dane dotyczą wyłącznie dnia 84+/-5 od podania badanego produktu lub placebo.

1. W przypadku zmniejszenia kulawizny mierzonej według skali AAEP (w sposób analogiczny jak dla pierwszorzędowego punktu końcowego), kryterium sukcesu osiągnęło 75,0% pacjentów w grupie badanej w porównaniu do 36,8% pacjentów w grupie kontrolnej, co stanowi wynik statystycznie istotny.
2. W przypadku kulawizny na podstawie reakcji na test zgięciowy (ang. lameness based on response to flexion test), 59,2% pacjentów w grupie badanej wykazało całkowity brak objawów kulawizny w porównaniu do 15,8% pacjentów w grupie kontrolnej, co stanowi wynik statystycznie istotny.
3. W przypadku zmniejszenia obrzęku stawu (ang. reduction in joint swelling score), 48,7% pacjentów w grupie badanej wykazało całkowity brak obrzęku w porównaniu do 21,1% pacjentów w grupie kontrolnej, co stanowi wynik statystycznie istotny. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że 71,1% pacjentów w grupie badanej wykazało zmniejszenie obrzęku stawu w porównaniu do 31,6% pacjentów w grupie kontrolnej, co również stanowi wynik statystycznie istotny.
4. W przypadku zwiększonej ciepłoty w stawie docelowym (ang. presence of articular heat) nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej. Brak podwyższonej ciepłoty stawu zaobserwowano u 98,7% pacjentów w grupie badanej oraz 97,4% pacjentów w grupie kontrolnej. Zwiększona ciepłota stawu może pojawić się przy zaostrzeniach stanu zapalnego lub w reakcji na podanie leku. Brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną świadczy o braku powikłań po podaniu produktu badanego w postaci ostrego zapalenia stawu, jak i o braku zaostrzeń choroby.
5. W przypadku obecności bólu stawowego w odpowiedzi na nacisk (ang. presence of articular pain), 96,1% pacjentów w grupie badanej wykazało całkowity brak bólu w porównaniu do 73,7% pacjentów w grupie kontrolnej. Pomimo stosunkowo niewielkiej różnicy procentowej pomiędzy obiema grupami wynik jest statystycznie istotny, co wynika z wysokiego odsetka pacjentów niewykazujących bólu w odpowiedzi na nacisk na początku badania klinicznego zarówno w grupie badanej (47,4%), jak i kontrolnej (46,2%).

Raportem bieżącym ESPI nr 5/2025 z dnia 22 kwietnia 2025 roku Spółka poinformowała o złożeniu wniosku do EMA o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM. Z kolei raportem bieżącym nr 10/2025 z dnia 27 maja 2025 roku Spółka poinformowała o weryfikacji przez EMA kompletności i poprawności dokumentacji do dnia 14 maja 2025 roku oraz o rozpoczęciu z dniem 15 maja 2025 roku procedury oceny merytorycznej złożonego wniosku.

W dniu 11 sierpnia 2025 roku raportem bieżącym ESPI nr 18/2025 i kolejno w dniu 30 września 2025 roku raportem bieżącym ESPI nr 27/2025 Spółka poinformowała o otrzymaniu odpowiednio wstępnej i finalnej listy pytań dotyczących wniosku o wydanie rekomendacji dla produktu leczniczego BCX-EM. Po przeprowadzeniu analizy otrzymanego materiału Zarząd Emitenta nie identyfikuje ponadprzeciętnych ryzyk wykraczających poza standardowe ryzyka związane z uzyskaniem MA. W opinii Zarządu Spółki proces ten przebiega zgodnie z przyjętymi założeniami i oczekiwaniami. Istotna część zagadnień poruszonych w otrzymanych listach pytań dotyczy tych samych obszarów, które wcześniej dyskutowane były w pytaniach od EMA dotyczących produktu leczniczego BCX-CM-J przeznaczonego do leczenia zmian zwyrodnieniowych stawów u psów. Dalszym krokiem w realizacji Projektu jest opracowanie i przesłanie odpowiedzi do EMA.

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.

24 stycznia 2022	Zawarcie umowy na przeprowadzenie badania bezpieczeństwa TAS (ESPI nr 2/2022).
24 maja 2022	Otrzymanie odpowiedzi EMA w ramach procedury Scientific Advice (ESPI nr 14/2022).
29 sierpnia 2022	Rozpoczęcie fazy badawczej w badaniu bezpieczeństwa TAS (ESPI nr 31/2022).
7 listopada 2022	Ukończenie istotnego etapu badania bezpieczeństwa TAS (ESPI nr 42/2022).
16 grudnia 2022	Zawarcie umowy z CRO na przeprowadzenie terenowego badania klinicznego (ESPI nr 47/2022).
25 stycznia–28 lutego 2023	Uzyskanie zgód na badanie kliniczne na Węgrzech i w Irlandii (ESPI nr 3/2023 i 11/2023).
8 marca 2023	Otrzymanie raportu końcowego z badania fazy bezpieczeństwa TAS (ESPI nr 12/2023).
5 maja 2023	Rozpoczęcie fazy badawczej w terenowym badaniu klinicznym (ESPI nr 28/2023).
16 maja–22 czerwca 2023	Uzyskanie zgód na badanie kliniczne w Hiszpanii i Holandii (ESPI nr 31/2023 i 42/2023).
19 grudnia 2023	Aktualizacja przebiegu badania klinicznego (ESPI nr 64/2023).
21 marca 2024	Zakończenie rekrutacji pacjentów w badaniu klinicznym (ESPI nr 2/2024).
5 września 2024	Wstępne wyniki weterynaryjnego badania klinicznego (ESPI nr 32/2024).
6 grudnia 2024	Końcowe wyniki badania potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność BCX-EM (ESPI nr 38/2024).
31 stycznia 2025	Wyniki dodatkowych analiz danych z 84. dnia obserwacji (ESPI nr 2/2025).
18 kwietnia 2025	Aktualizacja harmonogramu projektu rejestracyjnego (ESPI nr 4/2025).
22 kwietnia 2025	Złożenie do EMA wniosku o rekomendację dla dopuszczenia BCX-EM do obrotu (ESPI nr 5/2025).
27 maja 2025	Pozytywne zakończenie oceny formalnej i rozpoczęcie oceny merytorycznej (ESPI nr 10/2025).
11 sierpnia 2025	Otrzymanie wstępnej listy pytań od EMA (ESPI nr 18/2025).
30 września 2025	Otrzymanie ostatecznej listy pytań od EMA (ESPI nr 27/2025).
2026*	Opracowanie i planowane przekazanie EMA odpowiedzi na pytania.
2027*	Planowane dalsze etapy oceny, rekomendacja CVMP i – w przypadku pozytywnego wyniku – decyzja Komisji Europejskiej.

3. Technologia Emitenta

Spółka opracowała bezpieczną dla zwierząt i skalowalną technologię ALLO-BCLX, która pozwala na wykorzystanie w terapii allogenicznym (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 pozwala 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

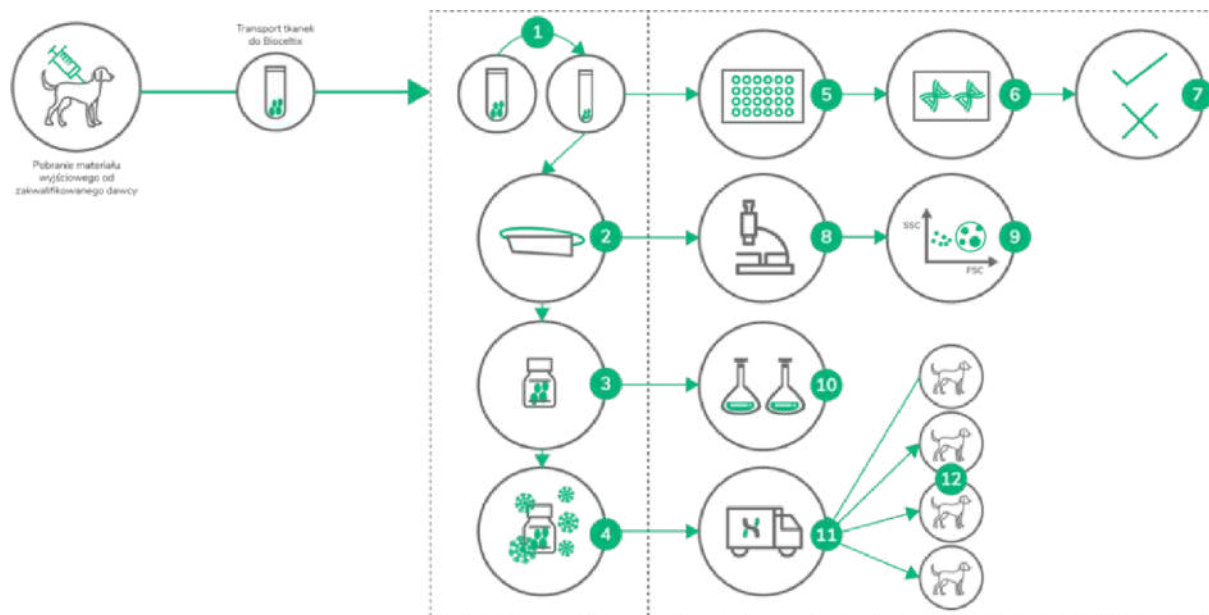
Technologia ALLO-BCLX pozwoli na seryjną produkcję leku, dzięki czemu lek będzie dostępny „od ręki”, na miejscu w klinice weterynaryjnej i gotowy do podania pacjentowi bezpośrednio po rozmrożeniu, co docelowo zwiększa komfort prowadzenia terapii i znacznie upraszcza procedurę leczenia. Takie działanie 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 obarczone 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 krioprezerwacja 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.

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>, która jest własnością Spółki.

6.4. Aktywność i osiągnięcia Bioceltix w I półroczu 2026 roku oraz po Dniu Bilansowym

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

W pierwszym półroczu 2026 roku Spółka osiągnęła istotne kamienie milowe w obszarze regulacyjnym, klinicznym, inwestycyjnym i finansowania działalności badawczo-rozwojowej. Najważniejszym zdarzeniem było przekazanie 14 maja 2026 roku Europejskiej Agencji Leków odpowiedzi na pytania dotyczące wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu BCX-CM-J. W marcu Spółka opublikowała wyniki długoterminowej obserwacji dla BCX-CM-AD, wskazujące na utrzymywanie się poprawy klinicznej do 168. dnia po pojedynczym podaniu. W lutym Spółka uzyskała informację o wydaniu certyfikatu GMP obowiązującego do 28 listopada 2028 roku. W kwietniu rozpoczęto współpracę z doradcą regulacyjnym w Stanach Zjednoczonych, a w czerwcu zawarto z NCBR umowę o dofinansowanie projektu InnoBioVet realizowanego w konsorcjum z Uniwersytetem Jagiellońskim. Równolegle

uzyskano pozwolenie na budowę nowej wytwórni we Wrocławiu. Po Dniu Bilansowym Spółka otrzymała od EMA listę zagadnień nierozstrzygniętych dla BCX-CM-J, określiła zakres dalszych prac i planowany harmonogram ich zakończenia; decyzja o potrzebie dodatkowych analiz i rewalidacji oznacza wydłużenie zakładanego terminu procedury i pozostaje głównym wyzwaniem dla tego projektu. W okresie sprawozdawczym nie wystąpiło zdarzenie, które Zarząd kwalifikowałby jako niepowodzenie skutkujące zakończeniem któregośkolwiek z kluczowych projektów. Aktywność branżowa i inwestorska obejmowała m.in. wystąpienie Członka Zarządu w formule Innovation Spotlight podczas DIAH Conference w Brugii 21 maja oraz prezentację Spółki i udział w panelu biotechnologicznym podczas konferencji WallStreet 30 w dniach 29-30 maja 2026 roku.

2. Najważniejsze wydarzenia w Okresie Sprawozdawczym podsumowuje tabela poniżej.

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
5 stycznia 2026	Publikacja kalendarza raportów okresowych na 2026 rok, obejmującego raport półroczny 23 września 2026 roku i raport za III kwartał 27 listopada 2026 roku.	ESPI nr 1/2026
15 stycznia 2026	Udział Spółki jako wystawcy w wydarzeniu Vet Expo Leipzig, służący prezentacji rozwijanych terapii i kontaktom z przedstawicielami rynku weterynaryjnego.	informacja korporacyjna
29 stycznia 2026	Otrzymanie decyzji o środowiskowych uwarunkowaniach dla inwestycji pn. „Wytwórnia biologicznych leków weterynaryjnych”, umożliwiającej złożenie wniosku o pozwolenie na budowę.	ESPI nr 5/2026
13 lutego 2026	Ogłoszenie naboru do kolejnej edycji bezpłatnej „Akcji Sterylizacja”, prowadzonej przez Spółkę w celu ograniczania bezdomności zwierząt.	informacja korporacyjna
17 lutego 2026	Uzyskanie informacji o wydaniu certyfikatu GMP dla zakładu przy ul. Bierutowskiej we Wrocławiu, obowiązującego do 28 listopada 2028 roku.	ESPI nr 6/2026
2 marca 2026	Odbiór w Warszawie nagrody za III miejsce w kategorii spółek innowacyjnych w plebiscycie „Rekiny Biznesu 2026”.	informacja korporacyjna
2–4 marca 2026	Udział w Animal Health, Nutrition & Technology Innovation w Londynie, obejmujący prezentację Członka Zarządu poświęconą terapiom komórkowym.	informacja korporacyjna
9 marca 2026	Złożenie wniosku o pozwolenie na budowę nowej wytwórni biologicznych leków weterynaryjnych.	ESPI nr 7/2026
20 marca 2026	Udział w konferencji Invest Cuffs w Krakowie, w tym prezentacja Spółki i udział przedstawiciela Zarządu w dyskusji dotyczącej sektora biotechnologicznego.	informacja korporacyjna
24 marca 2026	Publikacja wyników długoterminowej obserwacji dla BCX-CM-AD. Do 168. dnia obserwacji utrzymywała się poprawa kliniczna; maksymalna redukcja CADESI-4 wyniosła 82%, a PVAS 62% względem wartości początkowej.	ESPI nr 8/2026
24 marca 2026	Webinar członków Zarządu poświęcony bieżącemu statusowi operacyjnemu i postępowi najważniejszych projektów Spółki.	informacja korporacyjna
30 marca 2026	Wyróżnienie Bioceltix w 27. edycji rankingu „Giełdowa Spółka Roku” dziennika „Puls Biznesu”: I miejsce w kategorii „Perspektywy rozwoju”, III miejsce w kategoriach „Innowacyjność” i „Relacje z inwestorami” oraz miejsce w pierwszej trójce klasyfikacji generalnej.	informacja korporacyjna
4 kwietnia 2026	Publikacja w „Pulsie Biznesu” wywiadu z Prezesem Zarządu dotyczącego potencjału rozwijanych kandydatów na produkty lecznicze i dalszych planów Spółki.	informacja korporacyjna
7 kwietnia 2026	Publikacja podcastu „Weterynaria 2.0: Jak Bioceltix buduje swoją pozycję na rynku pet-tech?” z udziałem przedstawiciela Zarządu.	informacja korporacyjna
13 kwietnia 2026	Zawarcie umowy z doradcą regulacyjnym wspierającym przygotowanie strategii rozwoju produktów Bioceltix na rynku amerykańskim i rozpoczęcie formalnego dialogu z FDA/CVM.	ESPI nr 9/2026
28 kwietnia 2026	Publikacja raportu rocznego za 2025 rok.	nd
29 kwietnia 2026	Pozytywna ocena projektu InnoBioVet w programie FENG: wartość projektu 19,5 mln zł, rekomendowane dofinansowanie 15,1 mln zł; projekt w konsorcjum z Uniwersytetem Jagiellońskim.	ESPI nr 10/2026

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
14 maja 2026	Przekazanie EMA odpowiedzi na pytania w procesie ubiegania się o wydanie rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu BCX-CM-J.	ESPI nr 11/2026
15–17 maja 2026	Udział Spółki jako sponsora i uczestnika konferencji „Genetics & Biotechnology: Genomica 2026”.	informacja korporacyjna
19–21 maja 2026	Udział w DIAH Conference w Brugii; 21 maja Paweł Wielgus przedstawił Spółkę i jej technologię w formule Innovation Spotlight.	informacja korporacyjna
26 maja 2026	Zwołanie Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia na 23 czerwca 2026 roku.	ESPI nr 12/2026
29 maja 2026	Publikacja raportu okresowego za I kwartał 2026 roku.	nd
29–30 maja 2026	Udział w konferencji WallStreet 30 w Karpaczu, obejmujący prezentację Spółki oraz udział w panelu dotyczącym polskiej biotechnologii.	informacja korporacyjna
1–2 czerwca 2026	Udział w EquiMental Conference w Warszawie; 2 czerwca odbył się sponsorowany przez Bioceltix wykład dotyczący terapii opartych na MSC w leczeniu osteoartrozy u koni.	informacja korporacyjna
2 czerwca 2026	Uzupełnienie porządku obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia o punkt dotyczący zmian w Radzie Nadzorczej, na wniosek akcjonariusza.	ESPI nr 13/2026
9 czerwca 2026	Uzyskanie decyzji zatwierdzającej projekt i udzielającej pozwolenia na budowę nowej wytwórni przy ul. Skrzypowej 1 we Wrocławiu.	ESPI nr 14/2026
19 czerwca 2026	Zgłoszenie przez TOTAL FIZ kandydatury Szymona Ruty na członka Rady Nadzorczej.	ESPI nr 15/2026
23 czerwca 2026	Rezygnacja Piotra Lembasa z Rady Nadzorczej i Komitetu Audytu oraz powołanie Szymona Ruty w skład Rady Nadzorczej.	ESPI nr 16/2026 i 19/2026
23 czerwca 2026	Przekazanie wykazu akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% głosów na ZWZ oraz treści podjętych uchwał; ogłoszenie przerwy w obradach do 7 lipca 2026 roku.	ESPI nr 17/2026 i 18/2026
24 czerwca 2026	Zawarcie z NCBR umowy o dofinansowanie projektu InnoBioVet. Całkowity koszt projektu wynosi 19,5 mln zł, a dofinansowanie 15,1 mln zł, z czego 6,8 mln zł przypada Spółce.	ESPI nr 20/2026
24 czerwca 2026	Webinar członków Zarządu poświęcony podsumowaniu wyników i postępu projektów Spółki po publikacji raportu za I kwartał 2026 roku.	informacja korporacyjna
26 czerwca 2026	Przekazanie informacji zawodowych dotyczących nowo powołanego członka Rady Nadzorczej Szymona Ruty.	ESPI nr 21/2026

3. Najważniejsze wydarzenia po Okresie Sprawozdawczym prezentuje tabela poniżej.

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
1 lipca 2026	Rozpoczęcie kolejnej edycji „Akcji Sterylizacja”, społecznego programu Spółki wspierającego ograniczanie bezdomności zwierząt.	informacja korporacyjna
7 lipca 2026	Zarząd Spółki przekazał wykaz akcjonariuszy, którzy na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Emitenta, które odbyło się 7 lipca 2026 roku, kontynuowanym po przerwie w obradach ogłoszonej 23 czerwca 2026 i do chwili ogłoszenia kolejnej przerwy w obradach, posiadali co najmniej 5% głosów. Na ZWZ w dniu 7 lipca 2026 roku wykonywane było prawo łącznie z 2.139.558 głosów, stanowiących 38,67% ogólnej liczby głosów w Spółce.	ESPI nr 22/2026
7 lipca 2026	Zarząd Spółki przekazał do publicznej wiadomości treść uchwał podjętych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu, które odbyło się w 7 lipca 2026 roku po przerwie ogłoszonej w dniu 23 czerwca 2026 roku wraz z wynikami głosowania. Obecny na ZWZ akcjonariusz zaproponował podjęcie uchwały nr 20/06/2026 w sprawie przerwy w obradach ZWZ do dnia 16 lipca 2026 roku do godz. 10:30. Opisana uchwała została przyjęta zgodnie z projektem zgłoszonym przez akcjonariusza.	ESPI nr 23/2026

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
15 lipca 2026	Zarząd Emitenta poinformował, że w dniu 15 lipca 2026 r. powziął od doradcy branżowego obsługującego proces rejestracji produktu BCX-CM-J informację dotyczącą bieżącego harmonogramu prac Europejskiej Agencji Leków (EMA). Zgodnie z informacją przekazaną Emitentowi, ostateczna lista pytań EMA do Emitenta, tj. lista zagadnień nierozstrzygniętych (ang. List of Outstanding Issues, "LoOI"), ma zostać przyjęta w trakcie posiedzenia Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych EMA (ang. Committee for Veterinary Medicinal Products, "CVMP"), którego zakończenie zaplanowano jest na dzień 16 lipca 2026 r. W związku z powyższym Emitent spodziewa się otrzymania ostatecznej listy pytań w terminie kolejnych 1-2 dni roboczych od zakończenia posiedzenia CVMP. Zarząd Emitenta wskazał, że harmonogram prac EMA, w tym termin przyjęcia i przekazania ostatecznej listy pytań przez CVMP, stanowi element procedury administracyjnej prowadzonej przez EMA, na który Emitent nie ma wpływu. W ocenie Zarządu Emitenta przesunięcie terminu otrzymania ostatecznej listy pytań względem daty wskazanej w raporcie bieżącym ESPI nr 11/2026 ma charakter techniczny i organizacyjny, związany z bieżącym tokiem prac po stronie EMA. Na dzień sporządzenia raportu Emitent nie identyfikował wpływu tego przesunięcia na merytoryczny przebieg procesu rejestracji produktu BCX-CM-J.	ESPI nr 24/2026
15 lipca 2026	Zarząd Emitenta poinformował o otrzymaniu od akcjonariusza reprezentującego co najmniej jedną dwudziestą kapitału zakładowego, tj. TOTAL Fundusz Inwestycyjny Zamknięty, zgłoszenia projektów uchwał dokonanych w trybie art. 401 § 4 Kodeksu spółek handlowych dotyczącego punktów 17) i 18) planowanego porządku obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta określonego zgodnie kolejnością przyjętą w dniu 23 czerwca 2026 roku i przedstawioną szczegółowo w raporcie bieżącym nr 18/2026, tj. uchwały w sprawie ustanowienia w Spółce Programu Motywacyjnego oraz uchylenia uchwały nr 05/02/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 09 lutego 2021 r. zmienionej uchwałą nr 19/06/2024 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 26 czerwca 2024 r., a także uchwały w sprawie emisji imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii H z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uchylenia uchwały nr 03/02/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 09 lutego 2021 r. i uchwały nr 04/02/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 09 lutego 2021 r. oraz związanej z powyższym zmiany statutu Spółki, które to Zwyczajne Walne Zgromadzenie będzie kontynuowane po przerwie w dniu 16 lipca 2026 roku. Akcjonariusz przedstawił następujące uzasadnienie: "Mając na uwadze dotychczasowy przebieg Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Akcjonariuszy oraz dyskusję dotyczącą kształtu programu motywacyjnego, a także osób, które mają zostać nim objęte, Fundusz postanowił zgłosić projekty uchwał, jak poniżej. Projekty te, stanowiące wynik konsultacji, wyłączają z programu motywacyjnego członków Zarządu oraz zmniejszają łączną liczbę akcji, a co za tym idzie - również warrantów subskrypcyjnych - dostępnych w ramach programu. Jednocześnie intencją jest uchwalenie w najbliższej przyszłości odrębnego programu motywacyjnego skierowanego wyłącznie do członków Zarządu, opartego na celach wypracowanych w toku konsultacji."	ESPI nr 25/2026, skorygowany w dniu 21 lipca 2026 roku
16 lipca 2026	Zarząd Spółki przekazał wykaz akcjonariuszy, którzy na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu Emitenta, które odbyło się 16 lipca 2026 roku, kontynuowanym po przerwach w obradach ogłoszonych w dniach 23 czerwca 2026 i 7 lipca 2026, posiadali co najmniej 5% głosów. Na ZWZ w dniu 16 lipca 2026 roku wykonywane było prawo łącznie 2.139.739 głosów, stanowiących 38,68% ogólnej liczby głosów w Spółce.	ESPI nr 26/2026
16 lipca 2026	Zarząd Spółki przekazał do publicznej wiadomości treść uchwał podjętych na Zwyczajnym Walnym Zgromadzeniu, które odbyło się w 16 lipca 2026 roku po przerwie ogłoszonej w dniu 23 czerwca 2026 roku, przedłużonej następnie w dniu 7 lipca 2026 roku, wraz z wynikami głosowania.	ESPI nr 27/2026
16 lipca 2026	Zarząd Emitenta poinformował, że w dniu 16 lipca 2026 roku Spółka otrzymała z Europejskiej Agencji Leków ("EMA") listę pytań dotyczącą	ESPI nr 28/2026

Data	Zdarzenie	Raport bieżący
	produktu leczniczego BCX-CM-J, rozwijanego przez Spółkę w leczeniu osteoartrozy u psów. Otrzymanie listy pytań stanowi kolejny etap postępowania prowadzonego przed EMA w sprawie ubiegania się przez Spółkę o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu BCX-CM-J. Spółka przystąpiła do analizy otrzymanych pytań, w tym przy udziale doradcy branżowego wspierającego proces rejestracyjny.	
23 lipca 2026	Zarząd Emitenta poinformował, że w dniu 23 lipca 2026 roku powziął informację o wydaniu przez Prezydenta Wrocławia zaświadczenia potwierdzającego, że decyzja nr 1128/2026 z dnia 8 czerwca 2026 r., zatwierdzająca projekt zagospodarowania terenu i projekt architektoniczno-budowlany oraz udzielająca Emitentowi pozwolenia na budowę dla Inwestycji, stała się w dniu 10 lipca 2026 r. decyzją ostateczną. Decyzja stała się ostateczna wobec niewniesienia odwołania przez strony postępowania. Inwestycja jest zlokalizowana przy ul. Skrzypowej 1 we Wrocławiu i obejmuje w szczególności przebudowę fragmentu budynku hali magazynowej z zapleczem socjalno-biurowym na potrzeby laboratoriów z zapleczami oraz zmianę sposobu użytkowania części pomieszczeń na potrzeby wytwórni biologicznych leków weterynaryjnych. Uzyskanie potwierdzenia ostateczności decyzji o pozwoleniu na budowę umożliwia Emitentowi przystąpienie do kolejnych etapów realizacji Inwestycji, w tym rozpoczęcia robót budowlanych.	ESPI nr 29/2026
29 lipca 2026	Zarząd Emitenta poinformował o rejestracji przez sąd rejestrowy zmian statutu wynikających z treści uchwały nr 22/06/2026 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lipca 2026 roku, na mocy której dokonano zmiany § 7A statutu Spółki dotyczącej kapitału warunkowego, w związku z programem motywacyjnych Spółki uchwalonym na mocy uchwały nr 21/06/2026 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lipca 2026 roku. Dotychczasowa wysokość kapitału warunkowego: 29.267,90 zł. Nowa wysokość kapitału warunkowego: 24.782,50 zł.	ESPI nr 30/2026
30 lipca 2026	Zarząd Emitenta, w nawiązaniu do raportu bieżącego ESPI nr 28/2026 z dnia 16 lipca 2026 r., dotyczącego otrzymania od Europejskiej Agencji Leków („EMA”) listy pytań w ramach procesu ubiegania się o wydanie pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-CM-J, rozwijanego przez Spółkę w leczeniu osteoartrozy u psów, informuje, że po przeprowadzeniu szczegółowych analiz oraz konsultacji z doradcą branżowym dokonał oceny otrzymanych pytań oraz określił przewidywany zakres i harmonogram dalszych prac. Zarząd Emitenta zamierza zawnioskować do EMA o wyznaczenie ostatecznego terminu na złożenie dokumentacji na dzień 18 maja 2027 r. Po złożeniu odpowiedzi dokumentacja będzie podlegała dalszej ocenie przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (Committee for Veterinary Medicinal Products - CVMP). W przypadku utrzymania terminu 18 maja 2027 r., zgodnie z obowiązującym harmonogramem procedury wydanie rekomendacji przez CVMP przewidziane jest na dzień 17 czerwca 2027 r. W przypadku wydania przez CVMP pozytywnej rekomendacji decyzja Komisji Europejskiej w sprawie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu wydawana jest zasadniczo w terminie 67 dni od dnia wydania rekomendacji przez CVMP.	ESPI nr 31/2026
4 sierpnia 2026	Zawarcie z Intero sp. z o.o. umowy na wykonanie konstrukcji stalowej i antresol wewnętrznych wraz z robotami towarzyszącymi dla nowej wytwórni. Wynagrodzenie wykonawcy wynosi 1.995.662,60 zł netto, a termin realizacji 14 tygodni od przekazania frontu robót.	ESPI nr 32/2026
10 sierpnia 2026	Internetowe spotkanie z członkami Zarządu poświęcone procedurze rejestracyjnej BCX-CM-J i dalszemu harmonogramowi prac po otrzymaniu LoOI.	informacja korporacyjna
10-12 września 2026	Udział przedstawicieli Spółki w 36. kongresie ECVIM-CA w Berlinie, poświęconym aktualnym kierunkom naukowym i technologicznym w weterynarii zwierząt towarzyszących.	informacja korporacyjna

4. Wpływ sytuacji geopolitycznej na sytuację Spółki

Na dzień sporządzenia niniejszego Raportu Zarząd Spółki ocenia, że trwająca agresja Rosji przeciwko Ukrainie oraz utrzymujące się napięcia geopolityczne na Bliskim Wschodzie, w tym konflikt związany z Izraelem oraz ryzyko jego dalszej eskalacji z udziałem Iranu, nie wywierają bezpośredniego, istotnego wpływu na model operacyjny Bioceltix S.A. Konflikt rosyjsko-ukraiński pozostaje nadal aktywny, a sankcje Unii Europejskiej wobec Rosji są utrzymywane i przedłużane. Równocześnie sytuacja na Bliskim Wschodzie w dalszym ciągu cechuje się wysoką niestabilnością, co może oddziaływać na rynki surowcowe, energetyczne i logistyczne.

Spółka podtrzymuje ocenę, że nie jest powiązana gospodarczo z rynkami Rosji, Białorusi i Ukrainy w sposób, który mógłby powodować istotne zakłócenia działalności operacyjnej, i nie prowadzi działalności ukierunkowanej na rozwój biznesu w tych kierunkach. W konsekwencji trwające konflikty zbrojne nie wpływają obecnie bezpośrednio na prowadzoną przez Spółkę działalność badawczo-rozwojową ani na podstawowe założenia modelu biznesowego.

Jednocześnie Spółka identyfikuje ryzyka pośrednie, wynikające z utrzymującej się niepewności geopolitycznej i gospodarczej. Obejmują one w szczególności możliwość pogorszenia warunków pozyskiwania kapitału, zwiększoną zmienność kursów walut, utrzymywanie się presji kosztowej w obszarze energii, materiałów i usług, a także okresowe zakłócenia w międzynarodowych łańcuchach dostaw. Ryzyka te mogą być dodatkowo wzmacniane przez obecną politykę handlową Stanów Zjednoczonych, w tym podwyżki ceł importowych, które już wpływają na przepływy handlowe między Stanami Zjednoczonymi a partnerami gospodarczymi i zwiększają ogólną niepewność makroekonomiczną.

Na Dzień Publikacji Raportu nie jest możliwe precyzyjne oszacowanie długoterminowego wpływu powyższych zjawisk na działalność Spółki, w szczególności w zakresie warunków finansowania, kosztów prowadzenia działalności oraz sytuacji makroekonomicznej na kluczowych rynkach. Zarząd monitoruje sytuację geopolityczną i gospodarczą na bieżąco oraz uwzględnia potencjalne skutki tych zjawisk w procesach budżetowania, planowania płynności i zarządzania ryzykiem, zarówno na poziomie operacyjnym, jak i strategicznym.

5. Komercjalizacja produktów i możliwość generowania przychodów

Na Dzień Raportu Bioceltix pozostaje spółką przedkomercyjną i nie generuje przychodów ze sprzedaży produktów leczniczych. Rozpoczęcie sprzedaży na rynku Unii Europejskiej jest uzależnione w szczególności od uzyskania pozytywnej rekomendacji CVMP oraz pozwolenia Komisji Europejskiej. Model komercjalizacji zakłada współpracę z globalnymi uczestnikami rynku weterynaryjnego w formule umów partneringowych, licencyjnych lub dystrybucyjnych, przy preferowanym utrzymaniu wytwarzania po stronie Spółki. Bioceltix kontynuuje rozmowy z potencjalnymi partnerami, jednak ich wynik, termin i warunki nie są przesądzone. Działania doradcze rozpoczęte w kwietniu 2026 roku mają równolegle przygotować strategię regulacyjną dla rynku amerykańskiego oraz pierwszy formalny dialog z FDA/CVM.

6. Rozwój mocy produkcyjnych w przyszłości

Spółka posiada działającą wytwórnię przy ul. Bierutowskiej we Wrocławiu, objętą certyfikatem GMP obowiązującym do 28 listopada 2028 roku. Docelowe zwiększenie mocy ma zapewnić nowa wytwórnia przy ul. Skrzypowej 1. Projekt inwestycyjny ma wartość około 61,0 mln zł, przy 49,6 mln zł wydatków kwalifikowalnych i maksymalnym dofinansowaniu 17,4 mln zł, którego wypłata pozostaje uzależniona od warunków określonych w umowie z PARP, w tym od rejestracji BCX-CM-J. W pierwszym półroczu uzyskano decyzję środowiskową i pozwolenie na budowę. Po Dniu Bilansowym pozwolenie stało się ostateczne, a 4 sierpnia 2026 roku zawarto umowę na wykonanie konstrukcji stalowej i antresol, co umożliwia przejście do kolejnych etapów robót.

7. Czynniki mogące mieć wpływ na osiągnięte wyniki Emitenta w perspektywie kolejnych miesięcy

Na wyniki i sytuację Spółki w kolejnych miesiącach będą wpływały przede wszystkim: zakres i tempo dodatkowych prac analitycznych oraz rewalidacyjnych dla BCX-CM-J; przygotowanie odpowiedzi dla EMA w projekcie BCX-EM; prace nad dossier i strategią rejestracyjną BCX-CM-AD; realizacja projektu InnoBioVet; harmonogram, budżet i finansowanie budowy nowej wytwórni; możliwość zawarcia umów partneringowych; a także koszty działalności badawczo-rozwojowej, regulacyjnej i jakościowej. Znaczenie będą miały również dostępność finansowania i dotacji, kursy walut, ceny energii, materiałów i usług specjalistycznych oraz sytuacja geopolityczna. Brak przychodów produktowych oznacza, że do czasu komercjalizacji wyniki pozostaną obciążone kosztami realizowanych projektów.

6.5. Finanse emitenta

1. Zasady sporządzania Półrocznego Sprawozdania Finansowego

Informacja ogólna i podstawa sporządzenia

Sprawozdanie Finansowe Bioceltix obejmuje okres sześciu miesięcy zakończony 30 czerwca 2026 roku i zawiera dane porównawcze za okres sześciu miesięcy zakończony 30 czerwca 2025 roku. Zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego oraz przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w okresie co najmniej 12 miesięcy od Dnia Bilansowego.

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 Rozporządzeniem w sprawie raportów 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 wprowadzeniu do Sprawozdania Finansowego zawartego w niniejszym Raporcie.

2. Istotne informacje o stanie majątkowym i sytuacji finansowej, w tym ocena uzyskanych efektów

Na 30 czerwca 2026 roku aktywa Spółki wynosiły 65,7 mln zł wobec 75,6 mln zł na 31 grudnia 2025 roku, a środki pieniężne 56,8 mln zł wobec 68,4 mln zł. Kapitał własny wyniósł 62,5 mln zł, zaś zobowiązania i rezerwy na zobowiązania 3,2 mln zł, w tym zobowiązania krótkoterminowe 2,6 mln zł. W pierwszym półroczu 2026 roku Spółka nie osiągnęła przychodów ze sprzedaży. Strata z działalności operacyjnej wyniosła 10,8 mln zł, a strata netto 10,8 mln zł, wobec odpowiednio 7,4 mln zł i 7,4 mln zł w okresie porównawczym. Ujemne przepływy operacyjne wyniosły 8,7 mln zł, a inwestycyjne 2,7 mln zł. Spadek środków pieniężnych o 11,6 mln zł odpowiada łącznym przepływom netto okresu i odzwierciedla finansowanie prac badawczo-rozwojowych, procesów regulacyjnych, utrzymania systemu jakości oraz nakładów związanych z przygotowaniem nowej wytwórni. Zarząd ocenia, że poziom środków pieniężnych na Dzień Bilansowy pozwala na terminową realizację bieżących zobowiązań przy zachowaniu bieżącego monitoringu harmonogramów i budżetów projektowych.

3. Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na Półroczne Sprawozdanie Finansowe

W Okresie Sprawozdawczym nie wystąpiły zdarzenia o nietypowym lub jednorazowym charakterze, które miałyby istotny wpływ na wynik finansowy poza zdarzeniami opisanymi w Sprawozdaniu Finansowym. Poziom kosztów i zużycia środków pieniężnych wynikał przede wszystkim ze skali prac badawczo-rozwojowych, jakościowych i regulacyjnych oraz przygotowania inwestycji w nową wytwórnię. Dane porównawcze za pierwsze półrocze 2025 roku zostały przekształcone w związku z korektą ujęcia opłaty na rzecz EMA w kwocie 765 tys. zł; szczegółowe wyjaśnienie zawarto w Sprawozdaniu Finansowym.

4. 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

Na 30 czerwca 2026 roku Spółka zatrudniała 49 osób na podstawie umów o pracę, w tym 32 pracowników umysłowych i 17 pracowników fizycznych. Spółka nie osiągała jeszcze przychodów ze sprzedaży produktów, a możliwość ich generowania pozostaje zależna od wyników procesów rejestracyjnych i komercjalizacyjnych. Na Dzień Raportu Emitent nie identyfikuje istotnych postępowań sądowych lub administracyjnych dotyczących zobowiązań albo wierzytelności, nie udzielił znaczących poręczeń ani gwarancji i nie zawierał transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach nierynkowych. Najistotniejszymi zasobami dla oceny możliwości regulowania zobowiązań pozostają środki pieniężne w wysokości 56,8 mln zł na Dzień Bilansowy oraz finansowanie publiczne przypisane do realizowanych projektów, z uwzględnieniem warunków jego wypłaty. Zarząd na bieżąco aktualizuje prognozy płynności i może dostosowywać harmonogramy wydatków do postępu prac, dostępności dotacji i warunków pozyskania kapitału.

5. Stanowisko Zarządu dotyczące realizacji publikowanych prognoz wyników

Nie dotyczy. Emitent nie publikował prognoz wyników.

6. Dotacje i granty

W Okresie Sprawozdawczym Spółka realizowała cztery projekty dofinansowane 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, 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 (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.

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 kończy się w dniu 31.12.2026 r. Na Dzień Raportu Spółka otrzymała i rozliczyła zaliczki na poczet realizacji projektu w wysokości ok. 6,0 mln zł. Na Dzień Raportu Spółka oczekuje zaksięgowania kolejnej refundacji w ramach przedmiotowego projektu, równocześnie realizując wydatki projektowe zgodnie z zatwierdzonym budżetem projektu.

Umowa o dofinansowanie zawarta z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości dotycząca budowy i uruchomienie wytwórni farmaceutycznej innowacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej

Spółka zawarła z dniem 16 lipca 2025 roku umowę z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości o dofinansowanie projektu pt. „Budowa i uruchomienie wytwórni farmaceutycznej innowacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej” w ramach I Priorytetu Programu Fundusze Europejskie Dla Nowoczesnej Gospodarki 2021-2027 (FENG). Celem Projektu jest budowa i uruchomienie nowej wytwórni farmaceutycznej dla opracowywanych przez Emitenta weterynaryjnych produktów leczniczych. Całkowity koszt realizacji Projektu wynosi 61,0 mln zł, całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych w Projekcie wynosi 49,6 mln zł a całkowita kwota dofinansowania do Projektu wynosi 17,4 mln zł. Zgodnie z zawartą umową, wypłata dofinansowania zostaje wstrzymana do czasu dostarczenia przez Emitenta i zaakceptowania przez PARP następujących dokumentów:

1. wypełnionego formularza „Analiza zgodności Projektu z polityką ochrony środowiska”, w przypadku konieczności jego aktualizacji, wraz z kopią zezwolenia na inwestycję realizowaną w ramach modułu „Wdrożenie innowacji”,
2. decyzji o rejestracji produktu leczniczego BCX-CM-J stosowanego w leczeniu zmian zwyrodnieniowych stawów psów wydanej przez Europejską Agencję Leków (EMA).

Ponadto dofinansowanie zostaje udzielone w formie dotacji warunkowej, która składa się z:

1. części bezzwrotnej dofinansowania, która nie podlega zwrotowi (50% dotacji, tj. kwota 8,7 mln zł) oraz
2. części zwrotnej dofinansowania, która w części lub w całości podlega zwrotowi (do 50% dotacji, tj. kwota do 8,7 mln zł) - zależnie od osiągnięcia zakładanych wskaźników realizacji Projektu.

Na Dzień Publikacji niniejszego Raportu, Spółka rozpoczęła realizację przedmiotowego Projektu, jednak oczekuje na ziszczenie się warunków zawieszających, co umożliwi rozpoczęcie otrzymania dofinansowania zgodnie z przedmiotowym projektem.

Umowa o dofinansowanie zawarta z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju dotycząca projektu InnoBioVet

W dniu 24 czerwca 2026 roku Spółka zawarła z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju umowę nr FENG.01.01-IP.01-A1B2/25-00 o dofinansowanie projektu „Innowacyjny bezkomórkowy lek biologiczny dla zastosowań w weterynarii (InnoBioVet)”, realizowanego w konsorcjum z Uniwersytetem Jagiellońskim. Celem projektu jest opracowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, którego aktywny składnik stanowi mieszanina biomolekuł wydzielanych przez mezenchymalne komórki macierzyste, przeznaczonego do leczenia atopowego zapalenia skóry u psów. Całkowity koszt projektu wynosi 19.504.920,70 zł, wydatki kwalifikowalne 17.563.953,20 zł, a całkowite dofinansowanie 15.118.311,42 zł. Na Bioceltix przypada 9.272.088,20 zł wydatków kwalifikowalnych i 6.826.446,42 zł dofinansowania. Okres kwalifikowalności wydatków kończy się 30 listopada 2029 roku.

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

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

8. Instrumenty finansowe

Spółka nie stosuje rachunkowości zabezpieczeń ani pochodnych instrumentów finansowych. Ryzyka związane z płynnością, kredytem, kursem walutowym i przepływami pieniężnymi opisano w Sprawozdaniu Finansowym oraz w części dotyczącej ryzyk niniejszego Sprawozdania Zarządu.

9. Informacja o udziałach własnych

Spółka nie posiada akcji własnych.

10. Transakcje z podmiotami powiązanymi na warunkach nierynkowych

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

11. Kluczowe finansowe i niefinansowe wskaźniki efektywności

Do kluczowych wskaźników finansowych Zarząd zalicza stan środków pieniężnych (56,8 mln zł), stratę netto (10,8 mln zł) oraz przepływy pieniężne netto (-11,6 mln zł). Najważniejsze wskaźniki niefinansowe obejmują postęp procedur rejestracyjnych (przekazanie odpowiedzi dla BCX-CM-J i otrzymanie LoOI po Dniu Bilansowym), utrzymanie zgodności GMP, rozwój portfela (wyniki długoterminowe BCX-CM-AD oraz uruchomienie InnoBioVet), a także realizację inwestycji w nową wytwórnię (pozwolenie na budowę i rozpoczęcie kolejnego etapu wykonawczego). Wskaźniki te są analizowane łącznie, ponieważ do czasu komercjalizacji produktów postęp naukowy, regulacyjny i infrastrukturalny stanowi podstawową miarę realizacji strategii.

12. 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 wierzytelności Emitenta.

13. Oddziały

Nie dotyczy. Emitent nie tworzy ani nie posiada oddziałów.

14. Opis zmian organizacji grupy kapitałowej Emitenta

Nie dotyczy. Emitent nie jest jednostką dominującą, nie posiada jednostek zależnych i nie tworzy grupy kapitałowej; w Okresie Sprawozdawczym nie wystąpiły zmiany w organizacji grupy kapitałowej.

7. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk związanych z pozostałymi miesiącami roku obrotowego

1. Ryzyko związane z planowaniem i prowadzeniem badań naukowych oraz prac badawczo-rozwojowych dla nowych projektów

Projekty Emitenta pozostają obciążone ryzykiem właściwym dla działalności badawczo-rozwojowej w sektorze biotechnologicznym. Obejmuje ono możliwość uzyskania wyników niezgodnych z oczekiwaniami, konieczność zmiany założeń, wykonania dodatkowych badań, wydłużenia harmonogramów lub zwiększenia kosztów, a w skrajnym przypadku wstrzymania projektu. W pierwszym półroczu 2026 roku Spółka przekazała EMA odpowiedzi dotyczące BCX-CM-J, kontynuowała działania rejestracyjne dla BCX-EM, opublikowała długoterminowe wyniki BCX-CM-AD oraz uruchomiła projekt InnoBioVet. Po Dniu Bilansowym analiza LoOI dla BCX-CM-J wykazała potrzebę dodatkowych prac analitycznych i rewalidacyjnych, co potwierdza utrzymywanie się ryzyka harmonogramowego mimo zaawansowania programu. Ryzyko jest ograniczane przez prowadzenie kilku projektów równolegle, współpracę z doradcami naukowymi i regulacyjnymi oraz stosowanie standardów właściwych dla rozwoju produktów leczniczych, ale nie może zostać wyeliminowane.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

2. Ryzyko związane z dopuszczeniem produktów leczniczych do obrotu

Dopuszczenie produktów Spółki do obrotu w Unii Europejskiej wymaga pozytywnej rekomendacji CVMP i decyzji Komisji Europejskiej. Nie istnieje gwarancja uzyskania pozwolenia w zakładanym terminie ani w ogóle. W maju 2026 roku Spółka przekazała EMA odpowiedzi dotyczące BCX-CM-J, a w lipcu otrzymała LoOI. Przewidywany zakres dalszych prac obejmuje dodatkowe analizy i rewalidacje, zaś Spółka zamierza wnioskować o termin złożenia uzupełnionej dokumentacji 18 maja 2027 roku. Przy utrzymaniu harmonogramu rekomendacja CVMP przewidziana jest na 17 czerwca 2027 roku, jednak terminy pozostają zależne od toku procedury. Dla BCX-EM przygotowywane są odpowiedzi na pytania EMA, natomiast planowana rejestracja BCX-CM-AD jako rozszerzenia BCX-CM-J zależy od powodzenia programu bazowego. Dodatkowe wymagania regulatora, kwestie jakości, potencji, bezpieczeństwa, skuteczności lub kompletności danych mogą wydłużyć procedury, zwiększyć koszty albo uniemożliwić dopuszczenie produktu do obrotu.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

3. Ryzyko związane z prowadzeniem procesu inwestycyjnego budowy nowej wytwórni farmaceutycznej

Emitent prowadzi działania zmierzające do zwiększenia mocy produkcyjnych poprzez budowę i uruchomienie nowej wytwórni farmaceutycznej innowacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Realizacja tego typu inwestycji jest procesem złożonym, kapitałochłonnym i wieloetapowym, obejmującym w szczególności przygotowanie dokumentacji projektowej, uzyskanie wymaganych decyzji administracyjnych i pozwoleń, wybór wykonawców i dostawców, dostosowanie powierzchni do wymogów pomieszczeń typu clean room, zakup i kwalifikację wyposażenia, walidację procesów oraz spełnienie wymogów regulacyjnych właściwych dla wytwarzania produktów leczniczych. Ryzyko związane z realizacją inwestycji obejmuje w szczególności możliwość opóźnień w harmonogramie, wzrostu kosztów robót budowlanych, instalacyjnych, wyposażenia lub usług projektowych, trudności w koordynacji pracy wykonawców, opóźnień w dostawach specjalistycznych urządzeń i materiałów, a także ryzyko konieczności wprowadzenia zmian projektowych wynikających z wymagań technicznych, jakościowych, administracyjnych lub regulacyjnych. Istotne znaczenie może mieć również ryzyko związane z uzyskaniem, utrzymaniem lub zmianą wymaganych decyzji, pozwoleń, zgód i dofinansowania publicznego, w tym konieczność spełnienia warunków wynikających z umowy o dofinansowanie projektu. W ocenie Emitenta ryzyko to pozostaje istotne, ponieważ nowa wytwórnia ma stanowić kluczowy element docelowego modelu operacyjnego Spółki, umożliwiając samodzielne wytwarzanie rozwijanych produktów leczniczych po ich dopuszczeniu do obrotu. Ewentualne opóźnienia lub wzrost kosztów inwestycji mogą wpływać na zapotrzebowanie Spółki na finansowanie, termin osiągnięcia gotowości produkcyjnej, harmonogram komercjalizacji produktów oraz możliwość realizacji zakładanej skali działalności. Jednocześnie ryzyko to jest częściowo ograniczane przez działania podjęte przez Emitenta, w tym przygotowanie koncepcji i projektu budowlanego, wybór inwestora zastępczego, zawarcie umowy najmu powierzchni przeznaczonej pod zabudowę produkcyjną, uzyskanie decyzji o środowiskowych uwarunkowaniach i ostatecznej decyzji o pozwoleniu na budowę, a także zawarcie umowy rozpoczynającej wykonanie konstrukcji stalowej i antresol wewnętrznych. Emitent ogranicza wskazane ryzyko m.in. poprzez etapowe prowadzenie inwestycji, korzystanie z zewnętrznych

doradców i wyspecjalizowanych podmiotów zaangażowanych w proces projektowy i inwestycyjny, bieżący nadzór nad harmonogramem i budżetem projektu, dywersyfikację źródeł finansowania inwestycji, w tym finansowanie udziałowe oraz dofinansowanie publiczne, a także uwzględnianie wymogów jakościowych i regulacyjnych już na etapie projektowania wytwórni. Niemniej Emitent nie może zagwarantować, że inwestycja zostanie zrealizowana w pierwotnie zakładanym terminie, budżecie i zakresie, ani że proces uzyskiwania wymaganych zgód oraz kwalifikacji i walidacji infrastruktury produkcyjnej przebiegnie bez zakłóceń. Wystąpienie powyższych okoliczności może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, wyniki lub perspektywy rozwoju Emitenta. Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

4. Ryzyko związane z odchyleniem od harmonogramu i budżetu budowy nowej wytwórni farmaceutycznej

Budowa nowej wytwórni jest narażona na ryzyko opóźnień i przekroczenia budżetu. W pierwszym półroczu 2026 roku Spółka uzyskała decyzję środowiskową oraz pozwolenie na budowę; po Dniu Bilansowym pozwolenie stało się ostateczne, a w sierpniu zawarto umowę na wykonanie konstrukcji stalowej i antresol. Postęp administracyjny i rozpoczęcie kolejnego etapu wykonawczego nie eliminują ryzyk związanych z koordynacją prac, dostępnością wykonawców, materiałów i urządzeń, zmianami projektowymi, kosztami ani odbiorami. Dofinansowanie PARP pozostaje ponadto uzależnione od warunków określonych w umowie, w tym od rejestracji BCX-CM-J. Materializacja ryzyka może zwiększyć zapotrzebowanie na środki własne, opóźnić osiągnięcie docelowych mocy produkcyjnych i wpłynąć na harmonogram komercjalizacji.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

5. Ryzyko niez uzyskania oczekiwanych parametrów produktu końcowego w standardzie farmaceutycznym

Biologiczny charakter komórek macierzystych i złożoność procesu wytwarzania powodują ryzyko trudności w utrzymaniu powtarzalnych parametrów jakościowych półproduktu i produktu końcowego. Ryzyko dotyczy materiału wyjściowego, warunków transportu i przechowywania, hodowli komórkowej, zamrażania, parametrów kontroli jakości i potencji. Jego znaczenie potwierdza zakres dodatkowych prac analitycznych i rewalidacyjnych zidentyfikowany po otrzymaniu LoOI dla BCX-CM-J. Mimo wdrożonego systemu jakości i certyfikatu GMP nie można wykluczyć potrzeby dodatkowych analiz, walidacji lub modyfikacji procesu, co może wpływać na harmonogramy, koszty, procedury rejestracyjne i zdolność przyszłej komercjalizacji.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

6. Ryzyko związane z utrzymaniem farmaceutycznego systemu zarządzania jakością i zgodności GMP

Długoterminowa strategia Emitenta opiera się na rozwijaniu i przyszłej komercjalizacji produktów leczniczych, których wytwarzanie wymaga zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Na dzień sporządzenia Raportu Emitent posiada istotnie wzmocnioną pozycję w tym obszarze, ponieważ w grudniu 2025 roku otrzymał raport z inspekcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego potwierdzający zgodność z GMP, a w lutym 2026 roku powziął informację o wydaniu formalnego certyfikatu GMP. Uzyskanie raportu z inspekcji oraz certyfikatu GMP nie eliminuje jednak ryzyka utrzymania tego standardu w przyszłości. Utrzymywanie zgodności z GMP wymaga bowiem stałego przestrzegania rygorystycznych procedur jakościowych, prowadzenia odpowiedniej dokumentacji, zachowania sprawności infrastruktury i urządzeń, zapewnienia odpowiednio wykwalifikowanego personelu oraz gotowości do kolejnych inspekcji i działań korygujących. Ryzyko może zmaterializować się m.in. w wyniku błędu ludzkiego, awarii infrastruktury, niewystarczającej skuteczności działań jakościowych, zmian regulacyjnych lub problemów związanych ze zmianą lokalizacji wytwarzania w przyszłości. Materializacja tego ryzyka mogłaby skutkować ograniczeniem zdolności wytwórczych, koniecznością wdrożenia działań naprawczych, przesunięciem harmonogramów rejestracyjnych, wzrostem kosztów lub ograniczeniem możliwości komercjalizacji. Z uwagi na aktualny stan zaawansowania i uzyskane potwierdzenie zgodności z GMP Emitent ocenia jednak, że prawdopodobieństwo tego ryzyka jest niższe niż we wcześniejszych okresach. Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako dużą.

7. Ryzyko konieczności pozyskania dalszego finansowania działalności

Rozwój Emitenta pozostaje kapitałochłonny. Spółka ponosi nakłady na badania i rozwój, procesy rejestracyjne, jakość oraz nową wytwórnię, nie osiągając jeszcze stabilnych przychodów ze sprzedaży. Emisje akcji serii N i O przeprowadzone w 2025 roku istotnie wzmocniły pozycję płynnościową, jednak na 30 czerwca 2026 roku środki

pieniężne były o 11,6 mln zł niższe niż na początku roku. Wydłużenie procedur rejestracyjnych, inwestycji lub komercjalizacji może zwiększyć przyszłe potrzeby finansowe. Potencjalnymi źródłami są kapitał własny, finansowanie dłużne, dotacje oraz wpływy z umów partneringowych, ale ich dostępność i warunki nie są gwarantowane.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

8. Ryzyko związane z pozyskaniem, wykorzystaniem i rozliczeniem środków publicznych

Spółka korzysta ze środków publicznych w projektach badawczo-rozwojowych i inwestycyjnych. W czerwcu 2026 roku zawarła z NCBR umowę dotyczącą InnoBioVet, a równolegle realizuje projekty finansowane przez PARP i Bridge Alfa. Wsparcie wiąże się z obowiązkami formalnymi, osiąganiem wskaźników, kwalifikowalnością kosztów oraz warunkami wypłaty. Ryzyko obejmuje opóźnienia refundacji, uznanie wydatków za niekwalifikowalne, konieczność zwrotu części środków lub niespełnienie warunków zawieszających; w projekcie nowej wytwórni wypłata dofinansowania zależy m.in. od rejestracji BCX-CM-J. Materializacja ryzyka może zwiększyć udział środków własnych i potrzeby kapitałowe Spółki.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako średnią.

9. Ryzyko związane z trudnościami w komercjalizacji, w tym zawieraniem umów partneringowych, licencyjnych i dystrybucyjnych

Model biznesowy Emitenta zakłada możliwość komercjalizacji poprzez umowy partneringowe, licencyjne lub dystrybucyjne. Proces jest długotrwały i zależy m.in. od jakości danych klinicznych, postępu rejestracyjnego, potencjału rynkowego, warunków makroekonomicznych i pozycji negocjacyjnej. Postęp programów BCX-CM-J, BCX-CM-AD i BCX-EM oraz rozpoczęcie prac nad strategią rynku amerykańskiego mogą zwiększać zainteresowanie partnerów, ale nie gwarantują zawarcia umowy, terminu jej zawarcia ani poziomu przyszłych przychodów. Brak odpowiedniego partnera lub niekorzystne warunki współpracy mogą opóźnić komercjalizację.

Nie można wykluczyć, że proces poszukiwania partnerów okaże się dłuższy od zakładanego, że potencjalni partnerzy będą oczekiwać warunków mniej korzystnych dla Emitenta albo że do zawarcia umów w ogóle nie dojdzie. Ryzyko to może mieć istotny wpływ na możliwość efektywnej komercjalizacji technologii, skalę przyszłych przychodów oraz ogólne perspektywy rozwoju Spółki.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

10. Ryzyko opóźnienia komercjalizacji technologii

Emitent pozostaje narażony na ryzyko opóźnienia komercjalizacji. Skuteczne wejście na rynek zależy od jednoczesnego powodzenia procesów badawczych, jakościowych, rejestracyjnych, inwestycyjnych i biznesowych. Przesunięcie planowanego terminu uzupełnienia dokumentacji BCX-CM-J na 2027 rok po analizie LoOI pokazuje, że nawet zaawansowany projekt może wymagać dodatkowego czasu i nakładów. Opóźnienie może prowadzić do późniejszego osiągnięcia przychodów, wzrostu potrzeb kapitałowych, przesunięcia rozmów partneringowych lub osłabienia pozycji konkurencyjnej. Zarząd uznaje to ryzyko za jedno z najważniejszych dla pozostałych miesięcy 2026 roku.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako wysokie, a jego istotność jako dużą.

11. Ryzyko niezrealizowania kluczowych zapisów pierwszej umowy komercjalizacyjnej

W przyszłości, po zawarciu pierwszej istotnej umowy komercjalizacyjnej, licencyjnej, partneringowej albo dystrybucyjnej, Emitent może być narażony na ryzyko niewykonania lub nienależytego wykonania części jej postanowień. Ryzyko to może wynikać z niewystarczającej gotowości operacyjnej, ograniczeń jakościowych, problemów z terminowością, nieosiągnięcia wymaganych parametrów produktu, trudności organizacyjnych albo zmian warunków rynkowych. Znaczenie tego ryzyka wzrasta wraz z dojrzewaniem projektów oraz rozwojem infrastruktury jakościowej i wytwórczej Spółki. Osiągnięcie poziomu umożliwiającego realną komercjalizację powoduje, że ryzyko przestaje mieć wyłącznie teoretyczny charakter i staje się elementem wymagającym realnego przygotowania operacyjnego oraz kontraktowego. W razie materializacji może ono prowadzić do sankcji umownych, sporów, utraty wiarygodności w oczach partnera oraz negatywnego wpływu na przyszłe możliwości zawierania kolejnych umów. Emitent podejmuje działania mające ograniczać to ryzyko poprzez rozwój systemów jakości, przygotowanie infrastruktury produkcyjnej, wzmacnianie kompetencji organizacyjnych oraz stopniowe porządkowanie procesów rejestracyjnych i technologicznych. Niemniej jednak nie można zagwarantować, że pierwsza umowa komercjalizacyjna zostanie zrealizowana bez zakłóceń.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

12. Ryzyko uzależnienia się od jednego odbiorcy lub jednego partnera na początkowym etapie komercjalizacji

Na początkowym etapie komercjalizacji istnieje ryzyko, że istotna część przychodów Emitenta będzie zależna od jednego partnera, jednego licencjobiorcy, jednego dystrybutora lub jednego kluczowego odbiorcy. Taka koncentracja jest typowa dla spółek biotechnologicznych przechodzących od etapu rozwoju do etapu pierwszych wdrożeń komercyjnych. Uzależnienie od jednego partnera mogłoby oznaczać zwiększoną podatność na zmiany jego strategii, sytuacji finansowej, oczekiwań handlowych lub wymogów operacyjnych. Mogłoby to również osłabić pozycję negocjacyjną Emitenta i zwiększyć presję na zmianę warunków współpracy. Obecnie ryzyko to ma charakter przede wszystkim przyszły, ponieważ Emitent pozostaje na etapie przygotowania do komercjalizacji, jednak należy je uwzględnić przy planowaniu dalszego rozwoju. Materializacja tego ryzyka mogłaby mieć negatywny wpływ na stabilność przychodów, rentowność, elastyczność strategiczną oraz zdolność Emitenta do budowy zdywersyfikowanej struktury przychodowej.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako średnią.

13. Ryzyko związane z konkurencją bezpośrednią w obszarze terapii komórkowych

Emitent działa w obszarze weterynaryjnych terapii komórkowych, który w długim terminie może przyciągać zainteresowanie zarówno wyspecjalizowanych spółek biotechnologicznych, jak i większych podmiotów z branży weterynaryjnej. Oznacza to ryzyko pojawienia się konkurencyjnych produktów opartych na komórkach macierzystych lub pokrewnych technologiach biologicznych, rozwijanych dla podobnych wskazań terapeutycznych i gatunków zwierząt. Wraz z dalszym postępowaniem projektów Emitenta rośnie prawdopodobieństwo, że również inne podmioty będą intensyfikowały działania w analogicznych obszarach terapeutycznych. Ryzyko to obejmuje możliwość pojawienia się produktów o korzystniejszym profilu skuteczności, bezpieczeństwa, wygódzie stosowania, warunkach transportu, kosztach wytwarzania lub przewadze regulacyjnej. Może ono wpływać na pozycję konkurencyjną Emitenta, zainteresowanie partnerów branżowych oraz przyszłe perspektywy komercyjne. Emitent nie może wykluczyć, że w okresie poprzedzającym pełną komercjalizację jego produktów na rynku pojawią się nowe terapie komórkowe, które utrudnią budowanie docelowej pozycji rynkowej.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

14. Ryzyko związane z konkurencją pośrednią dla opracowywanych produktów

Niezależnie od konkurencji bezpośredniej Emitent pozostaje narażony na konkurencję pośrednią ze strony istniejących lub nowych metod leczenia chorób, wobec których rozwija swoje produkty. Dotyczy to w szczególności terapii klasycznych, biologicznych, immunomodulujących, przeciwzapalnych oraz innych rozwiązań terapeutycznych stosowanych w chorobach zapalnych i autoimmunologicznych u zwierząt. Ryzyko to ma znaczenie zwłaszcza w obszarach takich jak osteoartroza i atopowe zapalenie skóry, gdzie na rynku funkcjonują już alternatywne metody leczenia, a rozwój nauk weterynaryjnych może prowadzić do pojawienia się kolejnych rozwiązań. Nawet w przypadku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez produkty Emitenta nie można wykluczyć, że część odbiorców będzie preferowała inne metody terapeutyczne ze względu na cenę, profil bezpieczeństwa, łatwość stosowania, przyzwyczajenia lekarzy weterynarii lub politykę refundacyjną i zakupową dystrybutorów. Materializacja tego ryzyka może ograniczać skalę sprzedaży, obniżać marżowość, utrudniać zawieranie umów partneringowych oraz wpływać na długoterminową pozycję rynkową Emitenta.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako średnią.

15. Ryzyko związane z ochroną informacji poufnych oraz praw własności intelektualnej Emitenta

W toku działalności Emitenta powstaje i jest wykorzystywany szeroki zakres informacji poufnych, obejmujących m.in. dane technologiczne, dokumentację regulacyjną, know-how, wyniki badań, procedury jakościowe oraz informacje dotyczące planowanych działań biznesowych. Jednocześnie Spółka rozwija i chroni własność intelektualną, która ma kluczowe znaczenie dla budowania przewagi konkurencyjnej i przyszłej komercjalizacji projektów. Ryzyko to obejmuje możliwość nieuprawnionego ujawnienia informacji poufnych przez pracowników, współpracowników, kontrahentów lub partnerów, możliwość ich przejęcia przez podmioty trzecie, a także ryzyko naruszenia praw własności intelektualnej Emitenta przez konkurencję lub inne podmioty. Wraz ze wzrostem dojrzałości projektów oraz zbliżaniem się do etapów partneringowych i komercjalizacyjnych znaczenie tego ryzyka rośnie, ponieważ wartość know-how i dokumentacji Emitenta staje się coraz wyższa. Materializacja tego ryzyka mogłaby utrudnić lub uniemożliwić skuteczną ochronę technologii, osłabić pozycję negocjacyjną Emitenta,

pogorszyć jego wiarygodność wobec partnerów i inwestorów oraz negatywnie wpłynąć na możliwość komercjalizacji rozwijanych produktów.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako dużą.

16. Ryzyko związane z potencjalnym naruszeniem praw własności intelektualnej innych podmiotów

Ochrona własności intelektualnej stanowi istotny element modelu biznesowego Emitenta, jednak nie można wykluczyć, że w toku rozwoju projektów, przygotowania dokumentacji, wdrażania określonych rozwiązań technologicznych lub przyszłej komercjalizacji dojdzie do zarzutu naruszenia praw własności intelektualnej przysługujących innym podmiotom. Ryzyko to obejmuje zarówno możliwość rzeczywistego, jak i jedynie zarzucanego naruszenia cudzych patentów, praw ochronnych, tajemnicy przedsiębiorstwa lub innych praw własności intelektualnej i przemysłowej. Nawet bezzasadne roszczenia mogłyby prowadzić do kosztownych sporów prawnych, konieczności czasowego ograniczenia korzystania z określonych rozwiązań, obowiązku modyfikacji procesów technologicznych albo wypłaty odszkodowań. Na dzień sporządzenia raportu Emitent nie wskazuje na istnienie sporów tego rodzaju, jednak nie może wykluczyć ich wystąpienia w przyszłości, zwłaszcza w związku z dalszym rozwojem projektów i wzrostem ich wartości rynkowej.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako dużą.

17. Ryzyko utraty kluczowego personelu badawczego i jakościowego

Rozwój Emitenta zależy od pracy wysoko wykwalifikowanego personelu, obejmującego specjalistów z zakresu biologii komórki, biotechnologii, jakości, wytwarzania, regulacji farmaceutycznych oraz zarządzania projektami. W relatywnie wyspecjalizowanej organizacji utrata kluczowych osób może prowadzić do istotnych zakłóceń operacyjnych, wydłużenia harmonogramów i osłabienia zdolności realizacji strategii. Ryzyko to dotyczy zarówno odejścia pojedynczych ekspertów o trudno zastępowalnych kompetencjach, jak i szerszych trudności w pozyskiwaniu specjalistów na konkurencyjnym rynku pracy. Wraz z przechodzeniem Spółki od etapu badań do bardziej zaawansowanych procesów regulacyjnych, jakościowych i inwestycyjnych rośnie także znaczenie personelu odpowiedzialnego za obszar GMP, dokumentację jakościową oraz przygotowanie infrastruktury produkcyjnej. Materializacja tego ryzyka mogłaby wpłynąć negatywnie na ciągłość działalności, realizację harmonogramów projektowych, jakość prowadzonych procesów oraz zdolność Emitenta do utrzymania wymaganego poziomu organizacyjnego. Emitent ogranicza to ryzyko poprzez działania motywacyjne, rozwój kompetencji zespołu i wzmacnianie atrakcyjności pracy przy unikalnej technologii, jednak nie może całkowicie wyeliminować ryzyka odejścia kluczowych pracowników.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako średnią.

18. Ryzyko związane ze skoncentrowaniem działalności Emitenta w jednej lokalizacji

Aktualnie działalność badawcza, jakościowa i wytwórcza Emitenta jest skoncentrowana w jednej głównej lokalizacji. Oznacza to, że ewentualna awaria, pożar, zalanie, przerwa w dostawie mediów, problem techniczny lub inne zdarzenie nadzwyczajne mogłoby istotnie zakłócić normalne funkcjonowanie Spółki. Ryzyko to pozostaje aktualne pomimo postępu projektu nowej wytwórni, ponieważ inwestycja ta nie została jeszcze ukończona i nie stanowi jeszcze alternatywnej, w pełni operacyjnej lokalizacji dla całości procesów. Koncentracja działalności w jednym miejscu może wpływać nie tylko na ciągłość prac badawczych, ale również na zdolność do utrzymania zgodności GMP, przechowywania materiałów biologicznych, przygotowania dokumentacji oraz obsługi procesów rejestracyjnych. W przypadku materializacji tego ryzyka Emitent mógłby ponieść istotne straty operacyjne i finansowe, a także doświadczyć opóźnień w realizacji projektów, inwestycji i procesów jakościowych.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako dużą.

19. Ryzyko infrastruktury i systemów informatycznych (IT / cyberbezpieczeństwo / ciągłość danych)

Emitent wykorzystuje systemy informatyczne do przechowywania danych badawczych, dokumentacji jakościowej, korespondencji biznesowej i regulacyjnej, zarządzania procesami oraz zapewnienia ciągłości funkcjonowania organizacji. W związku z tym pozostaje narażony na ryzyka typowe dla obszaru IT, w tym awarie systemów, utratę dostępu do danych, złośliwe oprogramowanie, ataki phishingowe, ransomware, błędy użytkowników, nieuprawniony dostęp do informacji oraz zakłócenia ciągłości działania. Znaczenie tego ryzyka wzrasta wraz z rozwojem Spółki i zwiększaniem wolumenu danych o charakterze regulacyjnym, jakościowym i technologicznym. Szczególne znaczenie ma tu możliwość utraty lub czasowej niedostępności danych istotnych z punktu widzenia GMP, dokumentacji rejestracyjnej, komunikacji z regulatorami lub zachowania ciągłości działania infrastruktury operacyjnej. Materializacja tego ryzyka mogłaby prowadzić do istotnych zaburzeń operacyjnych, kosztów

odtworzenia danych, ryzyka naruszenia poufności, opóźnień projektowych, a w skrajnym przypadku także do wpływu na zgodność regulacyjną oraz reputację Emitenta. Z uwagi na powszechność i rosnącą skalę zagrożeń cybernetycznych ryzyko to pozostaje jednym z istotniejszych ryzyk operacyjnych.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako wysokie, a jego istotność jako dużą.

20. Ryzyko zmian w otoczeniu prawnym i regulacyjnym

Działalność Emitenta podlega ścisłym regulacjom krajowym i unijnym. Zmiany przepisów, wytycznych, interpretacji regulatorów lub praktyki nadzorczej mogą wpływać na harmonogram, zakres i koszt prac. Ryzyko dotyczy badań klinicznych, rejestracji, wymogów jakościowych i wytwórczych, ochrony środowiska, procesu budowlanego oraz obowiązków spółki publicznej. Potrzeba wykonania dodatkowych prac analitycznych i rewalidacyjnych dla BCX-CM-J po otrzymaniu LoOI obrazuje praktyczne znaczenie wymagań regulacyjnych. Materializacja ryzyka może prowadzić do dodatkowych prac, zwiększenia kosztów, wydłużenia procesów lub zmiany strategii regulacyjnej i inwestycyjnej.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako średnią.

21. Ryzyko związane z globalnym napięciem handlowym, cłami, kursami walut i zakłóceniami łańcuchów dostaw

Emitent korzysta z materiałów, odczynników, usług i komponentów rozliczanych częściowo w walutach obcych, a w dalszym horyzoncie planuje rozwój działalności również poza rynkiem krajowym, w tym poprzez działania przygotowawcze dotyczące rynku amerykańskiego. Oznacza to ekspozycję na ryzyka związane ze zmianami kursów walutowych, napięciami handlowymi, polityką celną oraz zakłóceniami międzynarodowych łańcuchów dostaw. Po dniu bilansowym Spółka zawarła umowę doradczą w zakresie wsparcia regulacyjnego na rynku amerykańskim, co dodatkowo podkreśla znaczenie tego obszaru ryzyka dla przyszłego rozwoju Emitenta. Materializacja tego ryzyka może prowadzić do wzrostu kosztów działalności, opóźnień w dostawach, wydłużenia harmonogramów projektowych, pogorszenia przewidywalności budżetów oraz zwiększenia zmienności wyników finansowych. W przypadku dalszej internacjonalizacji działalności znaczenie tego ryzyka może wzrosnąć.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako średnią.

22. Ryzyko związane ze stosowaniem substancji niebezpiecznych oraz wytwarzaniem odpadów niebezpiecznych

Profil działalności Emitenta wiąże się z wykorzystaniem materiałów biologicznych, odczynników chemicznych i innych substancji, które wymagają zachowania wysokich standardów bezpieczeństwa. Działalność laboratoryjna i wytwórcza wiąże się również z powstawaniem odpadów niebezpiecznych oraz koniecznością właściwego ich przechowywania, ewidencjonowania i utylizacji. Pomimo stosowania odpowiednich procedur BHP, wymogów jakościowych i zasad postępowania z materiałami niebezpiecznymi nie można całkowicie wykluczyć incydentów związanych z narażeniem personelu, awarią urządzeń, nieprawidłowym postępowaniem z odpadami lub innym zdarzeniem o charakterze środowiskowym lub bezpieczeństwa pracy. Ewentualna materializacja tego ryzyka mogłaby skutkować zagrożeniem dla zdrowia pracowników, czasowym ograniczeniem działalności, koniecznością wdrożenia działań naprawczych oraz poniesieniem dodatkowych kosztów. Z uwagi na wdrożone środki organizacyjne i techniczne ryzyko to nie jest obecnie oceniane jako wysokie, jednak pozostaje stale obecne ze względu na charakter prowadzonej działalności.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako średnią.

23. Ryzyko związane z opóźnieniem przekazania raportów okresowych z przyczyn dotyczących firmy audytorskiej

Jako spółka publiczna Emitent jest zobowiązany do terminowego sporządzania i publikowania raportów okresowych. Ryzyko w tym obszarze obejmuje możliwość opóźnienia badania lub przeglądu sprawozdań finansowych z przyczyn dotyczących firmy audytorskiej, w tym utraty przez nią uprawnień, ograniczenia zdolności operacyjnej, problemów organizacyjnych lub innych zdarzeń uniemożliwiających terminowe wykonanie usługi. Materializacja tego ryzyka mogłaby prowadzić do opóźnienia publikacji raportów okresowych, negatywnego wpływu na relacje inwestorskie, zwiększenia ryzyk regulacyjnych po stronie Emitenta oraz potencjalnego pogorszenia reputacji Spółki na rynku kapitałowym. Emitent podejmuje działania służące ograniczeniu tego ryzyka, w szczególności poprzez stosowanie procedur wyboru i monitorowania firmy audytorskiej oraz odpowiednie uregulowanie współpracy w umowie z audytorem. Na dzień sporządzenia raportu Emitent nie identyfikuje

przesłanek wskazujących na podwyższone ryzyko w tym obszarze, jednak ryzyko to, jako ryzyko właściwe dla spółki publicznej, nie może zostać całkowicie wyeliminowane.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako średnią.

24. Ryzyko związane z kwestiami organizacyjnymi i ciągłością działania

Wraz ze wzrostem skali działalności, równoległym prowadzeniem kilku projektów, utrzymywaniem standardu GMP, realizacją inwestycji w nową wytwórnię oraz obsługą procesów rynku kapitałowego wzrasta złożoność organizacyjna Emitenta. Oznacza to ryzyko błędów w koordynacji działań, przepływie informacji, podziale odpowiedzialności, planowaniu zasobów oraz zarządzaniu priorytetami. Ryzyko to obejmuje m.in. możliwość niewystarczającej synchronizacji działań między obszarem badań, jakości, rejestracji, finansów, inwestycji i relacji inwestorskich, a także ryzyko nieefektywnego zarządzania zmianą i wzrostem organizacji. W praktyce każde opóźnienie, niewłaściwy przepływ informacji lub błędna alokacja zasobów może wpływać na harmonogramy projektów, terminowość działań regulacyjnych, jakość wykonywanych czynności oraz efektywność wykorzystania kapitału. Emitent podejmuje działania służące ograniczeniu tego ryzyka poprzez rozwój procedur organizacyjnych, stopniowe wzmocnianie kompetencji menedżerskich oraz porządkowanie struktury odpowiedzialności, jednak ze względu na rozwijający się charakter organizacji ryzyko to pozostaje aktualne.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a jego istotność jako średnią.

25. Ryzyko zakłóceń operacyjnych wywołanych zdarzeniami epidemicznymi, sanitarnymi lub innymi zdarzeniami nadzwyczajnymi

Emitent identyfikuje ryzyko zakłóceń operacyjnych wynikających ze zdarzeń o charakterze nadzwyczajnym, takich jak przyszłe zagrożenia epidemiczne, ograniczenia sanitarne, decyzje administracyjne, czasowa niedostępność personelu, zakłócenia logistyczne lub inne podobne zdarzenia wpływające na normalne funkcjonowanie organizacji. W poprzednich latach ryzyko to było identyfikowane głównie przez pryzmat pandemii COVID-19. Obecnie jego znaczenie ma charakter bardziej ogólny i obejmuje wszelkie zdarzenia nadzwyczajne mogące wpływać na ciągłość prac laboratoryjnych, wytwórczych, jakościowych i administracyjnych. Materializacja tego ryzyka mogłaby skutkować ograniczeniem dostępności personelu, opóźnieniami dostaw, utrudnieniem kontaktów z kontrahentami i regulatorami, a także przejściowym spowolnieniem realizacji projektów. Na dzień sporządzenia raportu Emitent nie identyfikuje oznak podwyższonego ryzyka w tym obszarze, jednak ze względu na doświadczenia rynku i specyfikę działalności uznaje za zasadne dalsze ujmowanie tego czynnika w katalogu ryzyk.

Emitent ocenia prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a jego istotność jako średnią.

8. POZOSTAŁE I OŚWIADCZENIA

8.1. Oświadczenie Zarządu

Łukasz Bzdion - Prezes Zarządu oraz Paweł Wielgus - Członek Zarządu, działając jako Zarząd Bioceltix S.A., oświadczają, że według ich najlepszej wiedzy Półroczne Skrócone Sprawozdanie Finansowe i dane porównawcze zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Emitenta oraz jego wynik finansowy, a Sprawozdanie Zarządu z działalności Emitenta zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyk.

Podpisy Zarządu:

Łukasz Bzdion - Prezes Zarządu

Paweł Wielgus - Członek Zarządu

Wrocław, dnia 23 września 2026 r.

8.2. Raport z przeglądu Półrocznego Sprawozdania Finansowego

Raport firmy audytorskiej z przeglądu Półrocznego Skróconego Sprawozdania Finansowego Bioceltix S.A. stanowi załącznik do niniejszego Raportu.

8.3. Stanowisko Zarządu

Nie dotyczy, o ile raport firmy audytorskiej z przeglądu nie zawiera wniosku z zastrzeżeniem, wniosku negatywnego ani odmowy sformułowania wniosku. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z tych okoliczności przed publikacją Raportu należy zamieścić stanowisko Zarządu i opinię Rady Nadzorczej zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Podpisy Zarządu:

Łukasz Bzdion - Prezes Zarządu

Paweł Wielgus - Członek Zarządu

Wrocław, dnia 23 września 2026 r.

8.4. Zatwierdzenie do publikacji

Raport za I półrocze 2026 roku został zatwierdzony do publikacji przez Zarząd Bioceltix S.A. w dniu 23 września 2026 roku.

Podpisy Zarządu:

Łukasz Bzdion - Prezes Zarządu

Paweł Wielgus - Członek Zarządu

Wrocław, dnia 23 września 2026 r.