

A 3D molecular model of a protein complex, rendered in a vibrant green color. The structure is composed of several interconnected subunits, forming a complex, multi-domain architecture. The background is a dark, teal gradient with a subtle pattern of small, glowing particles, suggesting a biological or scientific context.

pure  <sup>®</sup>  
biologics

## Jednostkowy raport kwartalny

za okres 01.07.2024 – 30.09.2024 r.

Wrocław, 15 listopada 2024 roku

## Spis treści

<b>I. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE</b>	<b>3</b>
1. Skład Zarządu.....	3
2. Skład Rady Nadzorczej.....	3
3. Zwięzły opis działalności spółki .....	4
<b>II. OPIS ISTOTNYCH DOKONAŃ LUB NIEPOWODZEŃ EMITENTA W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM WRAZ Z OPISEM NAJWAŻNIEJSZYCH CZYNNIKÓW I ZDARZEŃ, W SZCZEGÓLNOŚCI O NIETYPOWYM CHARAKTERZE, MAJĄCYCH WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE WYNIKI</b>	<b>9</b>
1. Realizacja projektów własnych B+R .....	9
<b>Projekty rozwoju leków immuno-onkologicznych opartych na przeciwciałach.....</b>	<b>13</b>
Projekt rozwoju leku PBO03A.....	13
Projekt rozwoju leku PBO03G.....	15
Projekt rozwoju leku PBO04.....	16
<b>Projekty terapeutyczne oparte na aptamerach .....</b>	<b>18</b>
Projekt terapeutyczny PB103 .....	19
<b>Konsorcjalne projekty naukowo-technologiczne .....</b>	<b>21</b>
Projekt PBO13 (ALTERCAR).....	21
Projekt PBO14 (DualDrug).....	22
2. Wydarzenia operacyjne .....	23
3. Wydarzenia korporacyjne .....	29
4. Analiza faktycznego i potencjalnego wpływu konfliktu na Ukrainie na działalność Spółki.	31
<b>III. WYBRANE DANE FINANSOWE</b>	<b>33</b>
<b>IV. ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE</b>	<b>34</b>
<b>V. KOMENTARZ DO WYNIKÓW FINANSOWYCH</b>	<b>34</b>
<b>VI. STANOWISKO ODNOŚNIE DO MOŻLIWOŚCI ZREALIZOWANIA PUBLIKOWANYCH PROGNOZ WYNIKÓW NA DANY ROK W ŚWIETLE WYNIKÓW ZAPREZENTOWANYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE KWARTALNYM</b>	<b>39</b>
<b>VII. WSKAZANIE ISTOTNYCH POSTĘPOWAŃ TOCZĄCYCH SIĘ PRZED SĄDEM, ORGANEM WŁAŚCIWYM DLA POSTĘPOWANIA ARBITRAŻOWEGO LUB ORGANEM ADMINISTRACJI PUBLICZNEJ</b>	<b>39</b>
<b>VIII. INFORMACJE O ZAWARCIU PRZEZ EMITENTA JEDNEJ LUB WIELU TRANSAKCJI Z PODMIOTAMI POWIĄZANYMI, JEŻELI ZOSTAŁY ZAWARTE NA WARUNKACH NA WARUNKACH INNYCH NIŻ RYNKOWE</b>	<b>39</b>

IX. OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI	39
X. INFORMACJE O UDZIELENIU PRZEZ EMITENTA LUB PRZEZ JEDNOSTKĘ OD NIEGO ZALEŻNĄ PORĘCZEŃ KREDYTU LUB POŻYCZKI LUB UDZIELENIU GWARANCJI	40
XI. STRUKTURA AKCJONARIATU EMITENTA	40
XII. WSKAZANIE CZYNNIKÓW, KTÓRE W OCENIE EMITENTA BĘDĄ MIAŁY WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE PRZEZ NIEGO WYNIKI W PERSPEKTYWIE CO NAJMNIJ KOLEJNEGO KWARTAŁU	41
XIII. ISTOTNE WYDARZENIA, KTÓRE NASTĄPIŁY PO OKRESIE, KTÓREGO DOTYCZY RAPORT	41
XIV. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE	42

## I. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE

### 1. Skład Zarządu

Na dzień 30 września 2024 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu Zarząd Spółki jest jednoosobowy a Prezesem Zarządu jest:

- Pan Filip Jeleń.

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

### 2. Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 30 września 2024 r. oraz na dzień zatwierdzenia niniejszego raportu w skład Rady Nadzorczej wchodzi:

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

Na dzień 1 lipca 2024 r. w skład Rady Nadzorczej wchodzi:

- Pan Andrzej Trznadel – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Pan Paweł Wiśniewski – Zastępca Przewodniczącego Rady Nadzorczej,
- Pan Tadeusz Wesołowski – Członek Rady Nadzorczej,
- Pani Julia Bar – Członek Rady Nadzorczej,
- Pan Mariusz Czekala – Członek Rady Nadzorczej.

W dniu 2 sierpnia 2024 roku Pan Tadeusz Wesołowski złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki ze skutkiem na dzień 2 sierpnia 2024 r. Jednocześnie pozostali członkowie Rady Nadzorczej, działając na podstawie § 17 ust. 6 Statutu Spółki, dokonali kooptacji w skład Rady Nadzorczej Pana Mirosława Ciućmana.

W dniu 10 września 2024 roku Pan Andrzej Trznadel złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki ze skutkiem na dzień 10 września 2024 r. Jednocześnie pozostali członkowie Rady Nadzorczej, działając na podstawie § 17 ust. 6 Statutu Spółki, dokonali kooptacji w skład Rady Nadzorczej Pani Katarzyny Suchoszek.

## Komitet Audytu

Na dzień 30 września 2024 r. oraz na dzień przekazania niniejszego raportu w skład Komitetu Audytu Rady Nadzorczej wchodzi:

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

Na dzień 1 lipca 2024 r. w skład Komitetu Audytu Rady Nadzorczej wchodzi:

- Pan Mariusz Czekala – Przewodniczący Komitetu Audytu,
- Pani Julia Bar – Członek Komitetu Audytu,
- Pan Andrzej Trznadel – Członek Komitetu Audytu.

W dniu 10 września 2024 roku Pan Andrzej Trznadel złożył rezygnację z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki ze skutkiem na dzień 10 września 2024 r. W tym samym dniu, działając na podstawie § 17 ust. 6 i 8 Statutu Spółki, Rada Nadzorcza poprzez podjęcie uchwały nr 04/09/2024 powołała na Członka Komitetu Audytu Pana Mirosława Ciućmana.

Pan Mariusz Czekala jest Członkiem Komitetu Audytu, który spełnia warunki Ustawy o Biegłych Rewidentach dotyczące posiadania wiedzy i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych, natomiast Pani Julia Bar posiada wiedzę z zakresu branży, w której działa Spółka. Ponadto, członkami niezależnymi w rozumieniu Ustawy o Biegłych Rewidentach są Julia Bar i Mariusz Czekala.

## 3. Zwięzły opis działalności spółki

### Przedmiot działalności Emitenta

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

### Rozwój innowacyjnych leków i terapii

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

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

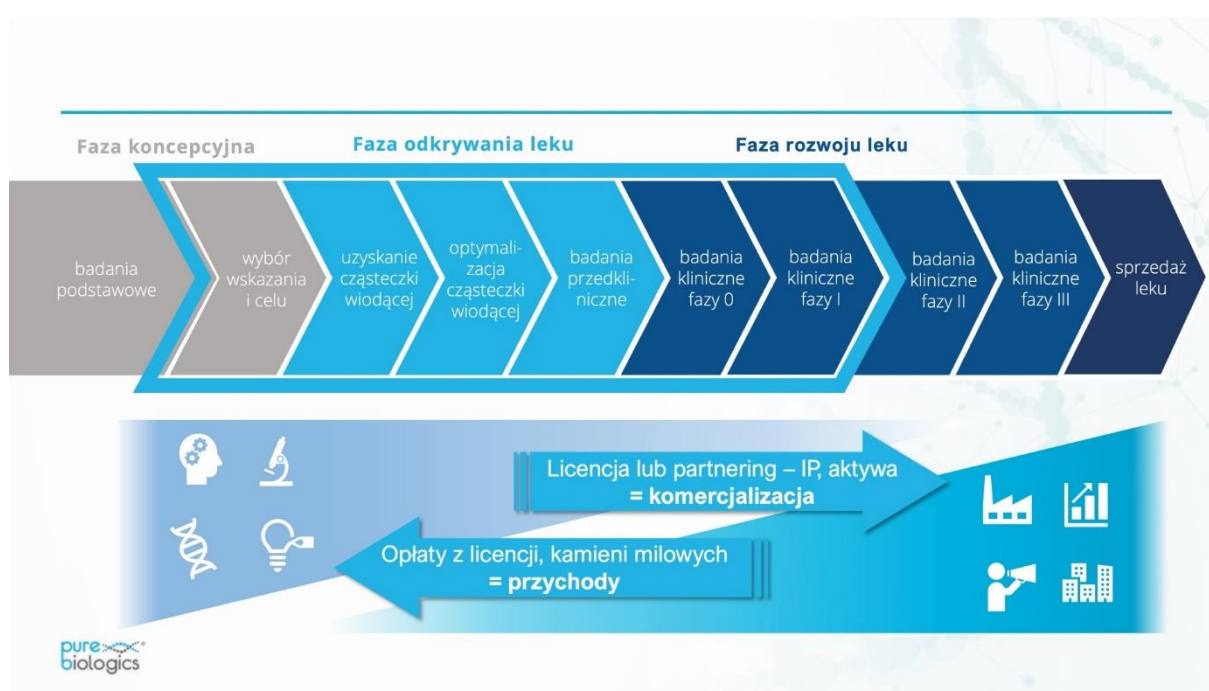
### **Programy badawczo-naukowe**

Działalność Pure Biologics skupia się na dwóch obszarach: 1) rozwoju zaawansowanych leków do immunoterapii nowotworów opartych o przeciwciała; 2) wykorzystaniu aptamerów do rozwoju innowacyjnych wyrobów medycznych dla pacjentów z chorobami o podłożu zapalnym. Wszystkie projekty znajdujące się w portfolio Pure Biologics łączy aspekt modulowania czynności układu immunologicznego celem uzyskania efektu terapeutycznego.

W ramach pierwszego obszaru (projekty PBO03G i PBO04) rozwijane są przeciwciała nowej generacji – przeciwciała bifunkcjonalne. Cząsteczki te mają oddziaływać z komórkami układu immunologicznego w mikrośrodowisku guza celem ich aktywacji do zabijania komórek nowotworowych bądź celem zniesienia blokady immunologicznej wywołanej oddziaływaniem nowotworu.

Drugi obszar działalności (PB103, w ramach Doto Medical sp. z o.o.) wykorzystuje aptamery do tworzenia innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych – adsorberów selektywnie usuwających patogenne cząsteczki z krwi pacjentów do zastosowań w nefrologii. Pure Biologics dysponuje autorską, opatentowaną platformą technologiczną PureApta do selekcji aptamerów i jest jedną z nielicznych firm w skali świata rozwijających aptamery do celów terapeutycznych. W związku z tym, iż aptamery są relatywnie młodą klasą leków, Spółka prowadzi także wewnętrzne projekty technologiczne, w tym badania nad poprawą stabilności aptamerów oraz badania bezpieczeństwa stosowania modyfikowanych nukleotydów.





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

### Innowacyjne projekty B+R wspierane przez dotacje

Pure Biologics aktywnie korzysta z funduszy publicznych wspierających działania B+R w firmach i wielokrotnie z sukcesem aplikowała o dofinansowanie swoich projektów zarówno w NCBR, Agencji Badań Medycznych, jak i Komisji Europejskiej. Tylko w okresie 2018 – 2023 r. Spółka pozyskała blisko 175 mln zł dofinansowania na realizację projektów przewidzianych na latach 2018 –2026.

### Zasoby kadrowe

Spółka informuje, że dalszy rozwój projektów PB004 i PB003G realizowany jest już od jakiegoś czasu głównie przez wyspecjalizowane w badaniach *in vivo* oraz Fazie 0 podmioty zewnętrzne, przez co Spółka nie identyfikuje konieczności posiadania własnej kadry laboratoryjnej w celu realizacji zaplanowanych prac badawczo-rozwojowych w tych projektach. Spółka zdecydowała o pozostawieniu tylko tych członków zespołu,

którzy są obecnie absolutnie niezbędni do kontynuowania działalności Spółki oraz rozwoju projektów PBO04 i PBO03G i rozmów partneringowych. Na ostatni dzień okresu objętego niniejszym raportem Spółka zatrudniała 9 pracowników, z czego jeden pracował w innym podmiocie na zasadzie użyczenia, a 4 znajdowało się na długookresowych zwolnieniach i urlopach macierzyńskich lub rodzicielskich.

## Przewagi konkurencyjne

### Koncentracja na lekach *first-in-class*

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

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

Budowanie portfolio na idei '*me-better*', bazującej na rozwoju oryginalnych leków i terapii w oparciu o cele molekularne wcześniej zwalidowane klinicznie, pozwala znacznie zmniejszyć ryzyko związane z niepowodzeniem badań klinicznych, z zachowaniem potencjału "pierwszego w swojej klasie".

Pure Biologics koncentruje się na wykazaniu wczesnych oznak skuteczności terapeutycznej w fazach 0 i 1 badań klinicznych poprzez odpowiedni dobór pacjentów, wykorzystanie biomarkerów, co 1) przyczyni się do znacznego wzrostu wyceny projektów w kontekście ich późniejszej komercjalizacji oraz 2) pozwoli trafniej ocenić prawdopodobieństwo sukcesu kosztownych faz 2 i 3 rozwoju klinicznego.

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

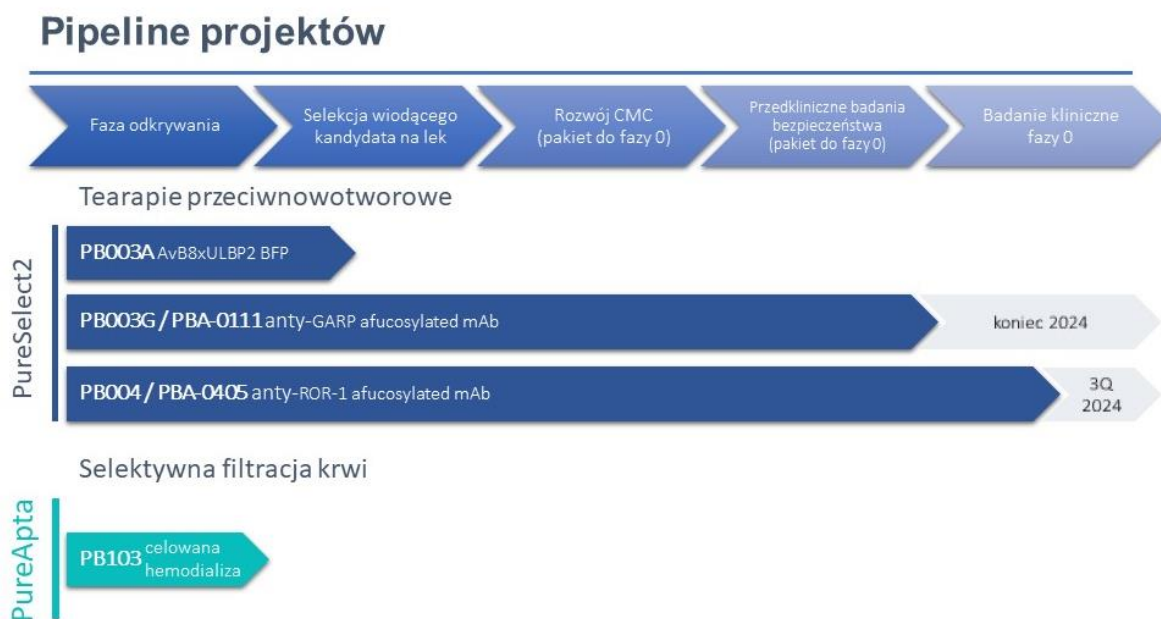


## **Projekty badawcze na rzecz immunoologii, będącej przełomem w walce z nowotworami**

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

## II. OPIS ISTOTNYCH DOKONAŃ LUB NIEPOWODZEŃ EMITENTA W OKRESIE SPRAWOZDAWCZYM WRAZ Z OPISEM NAJWAŻNIEJSZYCH CZYNNIKÓW I ZDARZEŃ, W SZCZEGÓLNOŚCI O NIETYPOWYM CHARAKTERZE, MAJĄCYCH WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE WYNIKI

### 1. Realizacja projektów własnych B+R



Rys. 2: Stan prac nad projektami

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

#### Wykaz skrótów

- **ABD** – wspomagająca detoksykacja krwi, ang. *adjunctive blood detoxification*
- **ADCC** – cytotoksyczność komórkowa zależna od przeciwciał; ang. *antibody-dependent cell cytotoxicity*
- **B-CLL** – przewlekła białaczka limfocytowa B; ang. *B-cell chronic lymphocytic leukemia*
- **CAR-T** – chimeryczny receptor antygenowy; ang. *chimeric antigen receptor*
- **CLL** – przewlekła białaczka limfocytowa; ang. *chronic lymphocyte leukemia*
- **CMC** – chemia, produkcja i kontrole; ang. *chemistry, manufacturing, and controls*
- **CTL** – cytotoksyczne limfocyty T; ang. *cytotoxic T lymphocyte*
- **eIND** – ang. *exploratory investigational new drug*
- **MABEL** – minimalna przewidywana dawka potrzebna do wywołania efektu biologicznego; ang. *minimal anticipated biological effect level*

- **MCL** – chłoniak z komórek płaszczą; ang. *mantle cell lymphoma*
- **PchN** – przewlekła choroba nerek
- **pcPoC** – przedkliniczny dowód koncepcji; ang. *preclinical proof of concept*
- **scFv** – jednołańcuchowy fragment zmienny; ang. *single-chain variable fragment*
- **TAA** – antygen związany z nowotworem; ang. *tumor-associated antigen*
- **TNBC** – potrójnie negatywny rak piersi; ang. *triple negative breast cancer*

## Słownik pojęć

- **ADCC** (*antypoda-dependent 10nt cytotoxicity*) – mechanizm biologiczny, w którym komórka docelowa (posiadająca odpowiedni antygen) jest zabijana przez komórkę efektorową NK, pod wpływem aktywacji przez przeciwciało rozpoznające antygen na komórce docelowej.
- **afereza** – procedura medyczna, podczas której krew pacjenta pompowana jest przez urządzenie, w którym następuje odseparowanie wybranych składników krwi (np. frakcji osocza), a „oczyszczona” w ten sposób krew wraca do krwioobiegu pacjenta. Od rodzaju filtra wewnątrz urządzenia zależy jakie substancje zostaną usunięte.
- **antygen związany z nowotworem** (*tumor-associated 10ntygen, TAA*) – białko, które występuje na powierzchni komórek nowotworowych. Antygeny te są unikalne dla komórek nowotworowych lub są obecne na nich w znacznie większych ilościach niż na komórkach zdrowych, co czyni je ważnymi celami dla terapii przeciwnowotworowych.
- **aptamery** – krótkie, jednoniciowe oligonukleotydy, chemicznie tożsame z DNA lub RNA, posiadające wysokie powinowactwo do wybranego celu molekularnego dzięki określonej strukturze przestrzennej. Dzięki swojej specyficzności i selektywności mogą być stosowane jako cząsteczki terapeutyczne lub diagnostyczne.
- **biblioteka przeciwciał** – uzyskana za pomocą inżynierii genetycznej i molekularnej pula milionów losowych lub częściowo losowych sekwencji białkowych, z których możliwe jest pozyskanie nowych przeciwciał poprzez selekcję metodą prezentacji fagowej.
- **cel molekularny** – makrocząsteczka zlokalizowana na komórkach układu immunologicznego i/lub komórkach nowotworowych (antygen), która oddziałuje z lekiem, co wywołuje pożądany efekt terapeutyczny.
- **chimeryczny receptor antygenowy** (CAR, ang. *Chimeric 10ntygen receptor*) – białko będące rezultatem inżynierii genetycznej, nazywane chimerycznym ze względu na podwójną funkcję: wiązania antygeny i aktywacji limfocytów T. Receptory CAR są stosowane do transformacji limfocytów T pochodzących od pacjentów w immunoterapii komórkowej zwanej CAR-T. Terapia CAR-T jest stosowana w leczeniu niektórych nowotworów, zwłaszcza chłoniaków z komórek B i niektórych typów białaczek.
- **CMC** – ang. *Chemistry, manufacturing, and controls* – termin używany w branży farmaceutycznej i regulacjach związanych z lekami, który odnosi się do procesów

oraz danych związanych z trzema kluczowymi obszarami: (1) *chemistry* (chemia): dotyczy charakterystyki chemicznej leku, jego składu, identyfikacji, struktury chemicznej oraz sposobu wytwarzania i procesów produkcji leku; (2) *manufacturing* (produkcja): obejmuje informacje związane z produkcją leku, w tym procesem produkcji, technikami i standardami wytwarzania, kontrolą jakości oraz zapewnieniem, że lek jest produkowany zgodnie z określonymi standardami jakości; (3) *controls* (kontrole): opisuje metody i procedury kontroli jakości stosowane podczas produkcji leku oraz sposobu monitorowania jakości produktu. Dane te muszą potwierdzać, że lek jest bezpieczny, skuteczny i zgodny z normami jakości. W przypadku zgłoszenia nowego leku lub wniosku o zezwolenie na dopuszczenie leku do obrotu, informacje CMC są niezbędne dla organów regulacyjnych do oceny jakości, zgodności i bezpieczeństwa leku.

- **eIND** (ang. *Exploratory investigational new drug*) – termin pochodzący z regulacji amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA), używany w odniesieniu do kandydata na lek będącego we wczesnych fazach rozwoju. Z kolei wniosek eIND (*eIND application*), składany do FDA, pozwala sponsorom na uzyskanie zgody na wstępne badania kliniczne (faza 0), przed złożeniem właściwego wniosku IND w celu uzyskania zgody na badanie fazy 1.
- **epitop** – fragment białka (antygeny), charakteryzujący się zdolnością do bezpośredniego i specyficznego oddziaływania z przeciwciałem; wiązanie różnych epitopów przez przeciwciała może skutkować różnym efektem biologicznym.
- **immunoligand** – makrocząsteczka naturalnego pochodzenia aktywująca wybrane komórki układu immunologicznego poprzez wiązanie się z nimi w sposób specyficzny.
- **immunosupresja** – osłabienie lub hamowanie działania układu odpornościowego organizmu. Niektóre nowotwory tworzą immunosupresyjne mikrośrodowisko, co oznacza, że mogą osłabiać lub unikać odpowiedzi układu odpornościowego organizmu, co z kolei może przyczynić się do ich niekontrolowanego wzrostu i rozprzestrzeniania się. Istnieje kilka mechanizmów immunosupresji, które są wykorzystywane przez komórki nowotworowe, np. wydzielanie czynników immunosupresyjnych, obecność komórek supresyjnych w mikrośrodowisku nowotworu, wywoływanie zmian w ekspresji antygenów.
- **in silico** – badania, analizy, symulacje wykonywane za pomocą modeli lub programów komputerowych.
- **in vitro** – (dosłownie „w szkle”) termin oznaczający eksperymenty, testy lub badania prowadzone poza organizmem żywym, w sztucznych warunkach laboratoryjnych. Badania *in vitro* są wykonywane na izolowanych komórkach, tkankach lub narządach, a nie na żywych organizmach. Badania *in vitro* są ważnym narzędziem w badaniach biomedycznych, farmakologii, biologii molekularnej, mikrobiologii i wielu innych dziedzinach nauki, pozwalając na wstępną ocenę potencjalnych leków oraz poznawanie mechanizmów biologicznych w bardziej kontrolowany, bezpieczny i etyczny sposób przed przeprowadzeniem badań z udziałem zwierząt lub ludzi (*in vivo*).

- **in vivo** – eksperymenty, testy lub badania prowadzone na żywych organizmach, takich jak zwierzęta laboratoryjne lub ludzie. Badania *in vivo* pozwalają na uzyskanie wyników lepiej odzwierciedlających rzeczywistość niż badania *in vitro* (poza organizmem) czy *in silico* (symulacje komputerowe), ponieważ organizm jako całość reaguje na bodźce (w tym leki) w bardziej złożony sposób.
- **komórki efektorowe** – komórki układu immunologicznego, które w efekcie aktywacji niszczą patogeny lub komórki nowotworowe (np. limfocyty cytotoksyczne, komórki NK).
- **komórki NK** – komórki „naturalni zabójcy” (ang. *Natural killer*) – grupa komórek układu immunologicznego odpowiadająca za wrodzoną odporność organizmu, w tym zwalczanie komórek nowotworowych.
- **leki cytostatyczne** – znane również jako chemoterapeutyki, są grupą leków stosowanych w leczeniu nowotworów. Mają one na celu zahamowanie podziałów komórek nowotworowych. Cytostatyki mogą być stosowane jako monoterapia lub w połączeniu z innymi metodami terapeutycznymi, takimi jak chirurgia, radioterapia lub immunoterapia.
- **limfocyty T regulatorowe (Treg)** – populacja limfocytów T, które pełnią kluczową rolę w hamowaniu odpowiedzi immunologicznej organizmu. Ich głównym zadaniem jest utrzymywanie równowagi i zapobieganie nadmiernym reakcjom układu odpornościowego na własne komórki i tkanki organizmu, jak również na substancje obce. Zbyt mała liczba lub zaburzenia funkcji limfocytów T regulatorowych mogą prowadzić do rozwoju chorób autoimmunologicznych lub alergii. Z kolei zbyt duża aktywność Treg może osłabiać odpowiedź immunologiczną przeciwko infekcjom lub nowotworom, co stanowi mechanizm aktywnej immunosupresji w nowotworach, który negatywnie wpływa na skuteczność immunoterapii.
- **selekcja aptamerów, SELEX** – kilkietapowy, cykliczny proces odkrywania nowych aptamerów z puli krótkich losowych fragmentów DNA lub RNA (bibliotek aptamerów) w celu identyfikacji cząsteczek wiążących wybrany cel molekularny.
- **prolifracja** – proces podziału komórek, w wyniku którego jedna komórka dzieli się na dwie lub więcej nowych komórek potomnych. W przypadku nowotworów, komórki nowotworowe mogą wykazywać niekontrolowaną proliferację, pomijając normalne mechanizmy kontroli wzrostu. Niekontrolowany podział komórek jest jedną z cech charakterystycznych nowotworów, co sprawia, że są one w stanie tworzyć guzy i rozprzestrzeniać się do innych części ciała.
- **prezentacja fagowa** – metoda *in vitro* służąca do odkrywania przeciwciał specyficznych wobec wybranego antygeny.
- **przeciwciało afukozylowane** – przeciwciało, które zostało zmodyfikowane w celu zwiększenia jego potencjału do aktywacji układu immunologicznego, a w szczególności wywołania cytotoksyczności zależnej od przeciwciał (ADCC). Modyfikacja polega na usunięciu fukozy (reszty cukrowej) z przeciwciała. Usunięcie fukozy z przeciwciał może mieć różnorodne efekty, a jednym z głównych celów takiej modyfikacji jest zwiększenie aktywności cytotoksycznej przeciwciała zależnego od komórek NK.

- **przeciwciało bispecyficzne** – przeciwciało nowej generacji, będące efektem inżynierii białek, które ma zdolność jednoczesnego wiązania dwóch różnych antygenów. Jednym z zastosowań przeciwciał bispecyficznych jest terapia przeciwnowotworowa, ponieważ jednoczesne wiązanie antygenów na powierzchni komórek nowotworowych oraz komórek efektorowych pozwala na zwiększenie aktywności układu odpornościowego przeciwko nowotworowi.
- **Specyficzność** – zdolność do wybiórczego rozpoznania i wiązania się z określoną makrocząsteczką (dopasowanie na zasadzie „klucza i zamka”).

## Projekty rozwoju leków immunoonkologicznych opartych na przeciwciałach

nazwa projektu	obszar terapeutyczny	wskazanie	cząsteczka aktywna
PBO03A	immunoonkologia	nowotwory lite, np. niedrobnokomórkowy rak płuca (NSCLC)	bifunkcjonalne białko fuzyjne (przeciwciało-immunoligand) anty- $\alpha$ V $\beta$ 8
PBO03G	immunoonkologia	nowotwory lite, np. niedrobnokomórkowy rak płuca (NSCLC)	bifunkcjonalne białko fuzyjne (przeciwciało-immunoligand) anty-GARP afukozylowane przeciwciało anty-GARP
PBO04	immunoonkologia	nowotwory hematologiczne, nowotwory lite	afukozylowane przeciwciało anty-ROR1

Rys. 3: Projekty oparte na przeciwciałach.

### Projekt rozwoju leku PBO03A

#### Cel projektu PBO03A

Celem projektu PBO03a jest opracowanie leku przeciwnowotworowego ukierunkowanego specyficznie na integrynę  $\alpha$ V $\beta$ 8, o znacznie lepszych właściwościach niż przeciwciała anty- $\alpha$ V $\beta$ 8 znajdujące się obecnie w fazie badań przedklinicznych i wczesnych badań klinicznych (np. cząsteczka PF-06940434, Pfizer). Integryna  $\alpha$ V $\beta$ 8 odgrywa kluczową rolę w hamowaniu przez limfocyty T regulatorowe (Treg) cytotoksyczności limfocytów wobec komórek nowotworowych. Podczas gdy mechanizmem działania konkurencyjnych kandydatów na leki jest blokowanie aktywności  $\alpha$ V $\beta$ 8 w celu zmniejszenia immunosupresji w środowisku guza, celem projektu PBO03a jest opracowanie znacznie bardziej agresywnego kandydata na lek, który będzie zabijał komórki Treg za



pośrednictwem  $\alpha V\beta 8$ . Ponieważ  $\alpha V\beta 8$  ulega również ekspresji w komórkach różnych typów nowotworów (w tym płuc, jelita grubego, głowy i szyi oraz piersi), PBO03a będzie także bezpośrednio indukować zabijanie komórek nowotworowych przez limfocyty cytotoksyczne, co w rezultacie doprowadzi do znacznie skuteczniejszej terapii przeciwnowotworowej. Aby to osiągnąć, kandydat na lek PBO03a jest rozwijany w postaci tzw. bifunkcyjnej cząsteczki terapeutycznej (bifunctional fusion protein, BFP), w którym konwencjonalne przeciwciało zostanie połączone z ULBP2, naturalnym immunoligandem receptora NKG2D obecnym na większości cytotoksycznych komórek NK i T w środowisku guzów nowotworowych. Ten unikalny format terapeutyczny będzie nie tylko wykazywał przewagę jakościową nad konwencjonalnymi przeciwciałami, ale także będzie prowadził do rekrutacji znacznie większej liczby komórek cytotoksycznych. Ponadto firma pracuje nad alternatywnymi formatami, w tym nad afukozylowanymi, w pełni ludzkimi przeciwciałami anti- $\alpha V\beta 8$ , które są znacznie bardziej skuteczne w indukowaniu zabijania komórek docelowych za pośrednictwem komórek odpornościowych niż tradycyjne przeciwciała. Celem projektu PBO03a jest opracowanie wiodącego kandydata oraz jego charakteryzacja w badaniach in vitro oraz in vivo odpowiednich do dopuszczenia kandydata do fazy 0 badań klinicznych. Wdrożenie badania fazy 0, jako pierwszej fazy rozwoju klinicznego dla projektów immuno-onkologicznych, jest zgodne ze strategią "inteligentnego rozwoju klinicznego" Pure Biologics, polegającą na pozyskiwaniu cennych danych farmakodynamicznych bezpośrednio u pacjentów na wczesnym etapie klinicznym, w celu 1) zmniejszenia ryzyka niepowodzenia późniejszych, kosztownych faz badań klinicznych oraz 2) znacznego zwiększenia wartości projektu w bardziej opłacalny sposób w porównaniu z konwencjonalnym rozwojem klinicznym opartym na fazach 1-3, z korzyścią dla przyszłej komercjalizacji projektu.

### *Finansowanie*

Projekt PBO03A oryginalnie był częścią projektu PBO03, współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) w ramach programu Inteligentny Rozwój 2014-2020. Projekt PBO03 obejmował selekcje przeciwciał przeciwko różnym celom molekularnym związanym z aktywnością immunosupresyjnego białka TGF $\beta$  w mikrośrodowisku guza, aby końcowo wybrać najbardziej obiecującego kandydata na lek. Prace badawczo-rozwojowe doprowadziły do podziału projektu PBO03 na dwa osobne projekty, skupione na różnych celach molekularnych ( $\alpha V\beta 8$ /PBO03A oraz GARP/PBO03G). Pierwszym projektem, w którym udało się wyłonić wiodącego kandydata na lek, był projekt PBO03G, który tym samym uzyskał priorytet w dostępie do zasobów oraz funduszy NCBR, spełniając warunki umowy o dofinansowanie.

Niemniej jednak,  $\alpha V\beta 8$  pozostaje obiecującym celem molekularnym dla terapii przeciwnowotworowej, dlatego też Pure Biologics zamierza kontynuować poszukiwanie przeciwciał anti- $\alpha V\beta 8$ .

### *Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym*

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

## **Projekt rozwoju leku PBO03G**

### *Cel projektu*

Celem projektu PBO03G jest opracowanie leku przeciwnowotworowego specyficznie wiążącego kompleks białek GARP-TGF $\beta$ 1, o znacznie większej skuteczności terapeutycznej niż przeciwciała przeciwko GARP, znajdujące się obecnie we wczesnej fazie rozwoju klinicznego (np. cząsteczka ABBV-151, Abbvie, HLX60, Henlius i DS-1055, Daichii-Sankyo). Nagromadzenie regulatorowych komórek T (Treg) w mikrośrodowisku guza wiąże się z niekorzystnymi rokowaniami w różnych typach nowotworów litych. Kompleks GARP-TGF $\beta$ 1 ulegaj silnej ekspresji na komórkach Treg, ale także na komórkach różnych typów nowotworów (m.in. płuc, jelita grubego, piersi, głowy i szyi) i odgrywa kluczową rolę w immunosupresji.

Podczas gdy ABBV-151 ma na celu przywrócenie funkcji układu odpornościowego poprzez blokadę uwalniania immunosupresyjnego TGF $\beta$ 1 z kompleksu z GARP, DS-1055 rekrutuje i aktywuje komórki NK do bezpośredniego zabijania Treg i komórek nowotworowych. Projekt PBO03G ma na celu opracowanie cząsteczki terapeutycznej, która będzie łączyć potencjał blokowania GARP-TGF $\beta$ 1 ABBV-151 z potencjałem do zabijania komórek nowotworowych i Treg z ekspresją GARP-TGF $\beta$ 1 DS-1055, tworząc lek celujący w GARP znacznie skuteczniejszy niż cząsteczki konkurencyjne. Aby to osiągnąć, Spółka opracowała afukozylowane, w pełni ludzkie przeciwciało anty-GARP, PBA-0111, które łączy w sobie właściwości blokujące ABBV-151 z potencjałem zabijania komórek DS-1055.

Obecnym celem prac prowadzonych w projekcie PBO03G jest przygotowanie kandydata na lek PBA-0111 do badania klinicznego fazy 0 z udziałem pacjentów z nowotworami. Realizacja badania fazy 0 jako pierwszego etapu rozwoju klinicznego projektów immuno-onkologicznych, jest zgodna ze strategią "inteligentnego rozwoju klinicznego" Pure Biologics, polegającą na pozyskiwaniu cennych danych farmakodynamicznych bezpośrednio u pacjentów na wczesnym etapie klinicznym, w celu 1) zmniejszenia ryzyka niepowodzenia późniejszych, kosztownych faz badań klinicznych, oraz 2) znacznego zwiększenia wartości projektu na wczesnym etapie rozwoju klinicznego..

### *Finansowanie*

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

W marcu 2023 Pure Biologics podpisała umowę z Agencją Badań Medycznych na dofinansowanie projektu PBO03G pod tytułem 'Badanie kliniczne 1 fazy mające na celu zbadania bezpieczeństwa, tolerancji i skuteczności bispecyficznego związku u pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi' dla cząsteczki PBO03g. Wysokość dofinansowania wynosi 32 439 tys. zł, przy całkowitym budżecie projektu 48 897 tys. zł.

#### *Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym*

Z dniem 12 lipca br. amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) wydała zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego fazy 0 dla kandydata na lek odkrytego i rozwiniętego w projekcie PBO03G – PBA-0111. Działania w trzecim kwartale koncentrowały się w związku z tym na przygotowaniu do rozpoczęcia badania. Uzupełniona i poprawiona została dokumentacja eIND według wskazówek FDA towarzyszących dokumentowi 'study-may-proceed'. We współpracy z amerykańską firmą Presage Bioscience, która jest kontraktowym wykonawcą badania, trwało negocjowanie umów z ośrodkami i badaczami w Stanach Zjednoczonych, których podpisanie przewidywane jest w czwartym kwartale. Zatwierdzone badanie fazy 0 jest badaniem otwartym i wielośrodkowym, które obejmie pacjentów z guzami litymi (nowotwory głowy i szyi, mięsaki, potrójnie ujemny rak piersi), którym kandydat na lek będzie podawany doustnie. Pozwoli ono zbadać wczesne oznaki aktywności przeciwnowotworowej PBA-0111 w złożonym środowisku nowotworu ludzkiego. Oczekuje się, że ośrodki badawcze rozpoczną rekrutację pacjentów pod koniec czwartego kwartału 2024 r. Ostateczne wyniki badań spodziewane są pod koniec drugiego kwartału 2025 r.

Równocześnie trwały wymagane badania stabilności produktu leczniczego do badań klinicznych realizowane przez Wuxi Biologics. Dotychczasowe badania wykazały, że PB-0111 jest stabilny na przestrzeni 18 miesięcy (dzięki przyspieszonym badaniom stabilności) i może być bezpiecznie wykorzystywany w badaniu fazy 0.

### **Projekt rozwoju leku PBO04**

#### *Cel projektu*

Celem projektu PBO04 jest opracowanie leku przeciwnowotworowego opartego o przeciwciało anti-ROR1, o istotnie poprawionych właściwościach terapeutycznych w stosunku do Zilovertamabu, przeciwciała anti-ROR1, które osiągnęło etap III fazy rozwoju klinicznego. ROR1 jest cząsteczką powierzchniową ulegającą ekspresji w wielu rodzajach nowotworów, zaangażowaną w przeżywalność, proliferację i migrację komórek nowotworowych, jednocześnie nieobecna w większości zdrowych tkanek, co czyni ROR1 doskonałym celem terapeutycznym. W ramach projektu PBO04 opracowane zostało

przeciwciało anty-ROR1, które wiąże się ze specyficznym epitopem cząsteczki ROR1 i charakteryzuje się zwiększonym powinowactwem do receptora CD16, obecnego na komórkach NK (ang. natural killer, NK). Dzięki temu indukuje śmierć komórek nowotworowych poprzez aktywację komórek NK i indukcję tzw. cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (ang. antibody-dependent cell cytotoxicity, ADCC). Opracowane przeciwciało ma ogromny potencjał w leczeniu pacjentów z nowotworami wykazującymi ekspresję ROR1, zwłaszcza chłoniakami i białaczkami, takimi jak chłoniak z komórek płaszczka (ang. mantle cell lymphoma, MCL) i przewlekła białaczka limfocytowa (ang. chronic lymphocyte leukemia, CLL). Pure Biologics planuje doprowadzić kandydata na lek do pierwszych faz badań klinicznych, aby następnie skomercjalizować projekt. PBO04 zajmuje ważną pozycję w portfelu wysoce innowacyjnych projektów Spółki w segmencie terapii immuno-onkologicznych..

### *Finansowanie*

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

W 2023 roku Pure Biologics podpisała umowę z Agencją Badań Medycznych na dofinansowanie kontynuacji projektu w fazie 1 badań klinicznych. Wysokość dofinansowania wynosi 32 439 tys., przy całkowitym budżecie projektu w wysokości 48 897 tys. zł.

### *Realizacja i rezultaty projektu w okresie sprawozdawczym*

W trzecim kwartale 2024 zgodnie z planem kontynuowana była rekrutacja pacjentów do otwartego badania klinicznego fazy 0 PBA-0405, cząsteczki odkrytej i rozwijanej w projekcie PBO04. Dotychczas włączonych do badania zostało pięciu pacjentów, którym wstrzyknięto doguzowo kandydata na lek w celu zbadania wczesnych oznak aktywności terapeutycznej bezpośrednio w ludzkim nowotworze. W momencie sporządzania raportu pełną analizę przeprowadzono u trzech pacjentów onkologicznych z nowotworem głowy i szyi (1) lub mięsakami tkanek miękkich (2).

Cel molekularny PBA-0405, antygen receptora powierzchniowego ROR1, był obecny w zdecydowanej większości komórek nowotworowych w analizowanych próbkach guzów.

Ponadto wszystkie próbki wykazały obecność komórek odpornościowych kluczowych dla terapeutycznego sposobu działania PBA-0405. U dwóch z trzech pacjentów, jednego pacjenta z rakiem głowy i szyi oraz jednego pacjenta z naczyniakomięsakiem, zaobserwowano wzrost poziomu IFN- $\gamma$  i ISG15, biomarkerów odzwierciedlających aktywację komórek odpornościowych w miejscach wstrzyknięcia do guza PBA-0405, w porównaniu z miejscami wstrzyknięcia nośnika. U tych pacjentów zaobserwowano również w miejscach wstrzyknięcia PBA-0405 wyraźny wzrost poziomów ciętej kaspazy 3, biomarkera martwych lub obumierających komórek guza. Wyraźna korelacja między PBA-0405, a obecnością martwych lub obumierających komórek nowotworowych wskazuje na osiągnięcie zamierzonego efektu działania kandydata na lek i jest pozytywnym predykatorem jego skuteczności przeciwnowotworowej na poziomie molekularnym i komórkowym.

Obecne dane są obiecujące i odzwierciedlają sposób działania obserwowany w badaniach na nowotworach u humanizowanych myszy. Należy jednak stwierdzić, że pozytywne dane od pierwszych dwóch pacjentów nie pozwalają jeszcze na wyciągnięcie ostatecznych wniosków na temat skuteczności przeciwnowotworowej PBA-0405. Spółka spodziewa się, że dane od kolejnych pacjentów pozwolą wnioskować dokładniej nt. mechanizmu działania rozwijanego przeciwciała. Zakończenie rekrutacji pacjentów planowane jest do końca bieżącego roku, a zamknięcie raportu końcowego z badania w lutym 2025 r.

Równocześnie do działań w ramach badania klinicznego fazy 0, trwały wymagane badania stabilności produktu leczniczego do badań klinicznych realizowane przez Wuxi Biologics. Dotychczasowe badania wykazały, że PB-0405 jest stabilny na przestrzeni 12 miesięcy i może być bezpiecznie wykorzystywany w badaniu

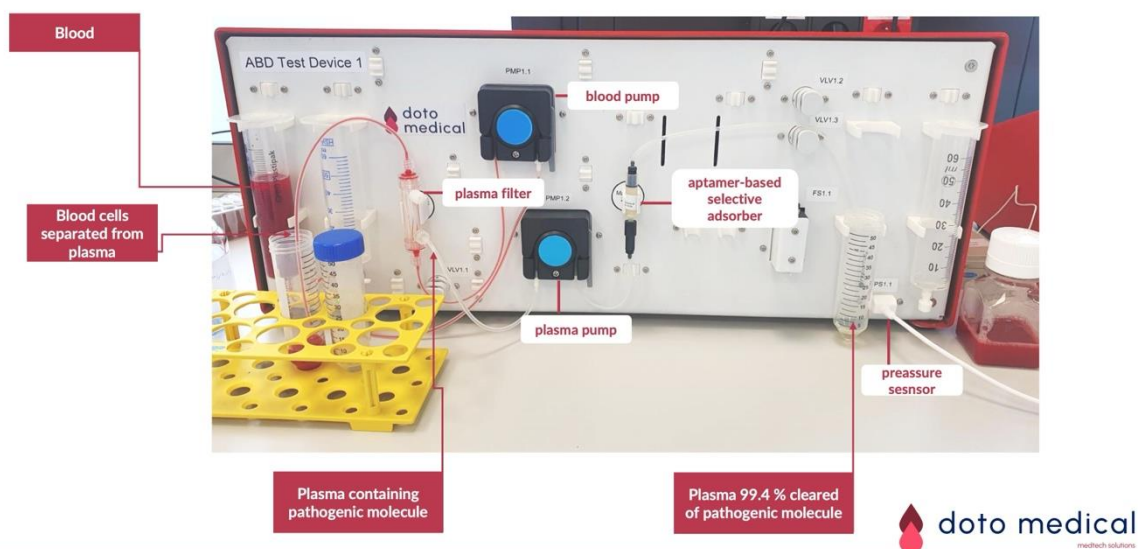
## Projekty terapeutyczne oparte na aptamerach

projekt	obszar terapeutyczny	wskazanie	produkt
PB103	nefrologia	przewlekła choroba nerek	selektywny adsorber aptamerowy

Rys. 4: Projekty oparte na aptamerach.



## Projekt terapeutyczny PB103



Rys. 6: Funkcjonalny prototyp urządzenia ABD z filtrem aptamerowym.

### Cel projektu

Celem projektu PB103 jest rozwój innowacyjnego wyrobu medycznego opartego o opracowaną przez Pure Biologics technologię PureApta, który znacząco poprawi skuteczność usuwania toksyn w trakcie hemodializy przeprowadzanej u pacjentów cierpiących na przewlekłą chorobę nerek (PChN; ang. *chronic kidney disease, CKD*). Projekt podzielono na podprojekty PB103a i PB103b, z których każdy rozwijał będzie adsorber ukierunkowany na inne cele molekularne. Efektem wychwytywania toksyn przez adsorber PB103a będzie zachowanie resztkowej funkcji nerek, podczas gdy zastosowanie adsorbentu rozwijanego w projekcie PB103b pozwoli na zmniejszenie ryzyka rozwoju chorób układu krążenia i śmiertelności u pacjentów z PChN.

Wraz postępującym pogarszaniem się funkcji nerek, w pacjentów zaburzona zostaje gospodarka wodna w organizmie. Problemy z wytwarzaniem moczu powodują gwałtowny spadek jakości życia pacjentów, którzy odczuwając nieustannie silne pragnienie, mogą spożywać tylko niewielką ilość płynów, ponieważ nadmiar płynów w ciele może być regulowany tylko przez pocenie się i wydalanie ze stolcem. W związku z tym, istnieje niezaspokojona potrzeba medyczna opracowania terapii służących wydłużeniu czasu funkcjonowania nerek u pacjentów z CKD. U podstaw pogorszenia czynności nerek leży przewlekły stan zapalny. Strategie terapeutyczne, które hamują przewlekły stan zapalny, na przykład poprzez blokowanie aktywności cytokin prozapalnych, mogą wydłużyć czynność nerek. Główną wadą istniejących terapii jest to, że pojedyncze wstrzyknięcie leku osłabia odporność pacjentów na wiele tygodni, co czyni tę grupę pacjentów szczególnie podatną na infekcje, takie jak COVID i grypa. Kolejną poważną barierą jest



koszt terapii z wykorzystaniem przeciwciał dochodzący do kilku tysięcy dolarów miesięcznie. Aby zaspokoić tę potrzebę medyczną, Pure Biologics opracuje urządzenie medyczne, będące uzupełnieniem obecnej procedury hemodializy, które będzie bezpiecznie usuwać cytokiny prozapalne z krwi pacjentów z CKD. Efektem działania urządzenia rozwijanego w ramach podprojektu PB103a będzie zachowanie resztkowej czynności nerek u pacjentów z CKD w celu utrzymania homeostazy wodnej, bez obniżania odporności.

U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek poddawanych dializie istnieje od 9 do 12 razy większe ryzyko przedwczesnego zgonu w porównaniu z populacją ogólną. Choroby sercowo-naczyniowe (ang. cardiovascular disease, CVD), w tym niewydolność serca, odpowiadają za około 50% zgonów pacjentów poddawanych dializie. Związek pomiędzy obecnością toksyn we krwi pacjentów, a pogorszeniem stanu naczyń krwionośnych jest bezpośredni, ale słabo zaadresowany przez obecnie stosowaną dializoterapię. W związku z tym istnieje niezaspokojona potrzeba medyczna opracowania terapii, które niwelowałyby pogorszenie stanu naczyń u pacjentów poddawanych hemodializie. Pewne białka występują w dużo większej ilości we krwi pacjentów z PChN z powikłaniami sercowo-naczyniowymi i wydają się odgrywać bezpośrednią rolę w pogarszaniu się ich stanu klinicznego. Ponadto, nie są one usuwane podczas obecnie stosowanej dializoterapii, a zatem mogą przyczyniać się do rozwoju choroby i pogorszenia stanu pacjenta. Celem projektu jest opracowanie urządzenia medycznego będącego dodatkowym modułem do aparatury wykorzystywanej w hemodializie, który będzie bezpiecznie usuwać ww. białka z krwi pacjentów z PChN. Efektem działania urządzenia medycznego rozwijanego w podprojekcie PB103b będzie znaczne zmniejszenie śmiertelności z powodu CVD u pacjentów z PChN, a także obniżenie kosztów społecznych związanych z leczeniem CVD.

Na całym świecie ponad 2 miliony pacjentów z PChN poddawanych jest dializie, zazwyczaj 3–4 razy w tygodniu przez średnio 5–10 lat. W USA leczenie kosztuje zazwyczaj od 3,3 do 10,4 tys. dolarów miesięcznie, przy czym leczenie chorób współistniejących podnosi średnią cenę opieki do nawet 14,4 tys. dolarów miesięcznie. Aby zmaksymalizować szansę na sukces PB103 na rynku o wiele bardziej atrakcyjnym niż rynki niszowe, w które celowały produkty rozwijane w ramach PBO02 i PBO05, Pure Biologics postanowiła całkowicie skoncentrować swoje wysiłki na rozwoju leczenia pozaustrojowego w ramach projektu PB103.

Projekt PB103, podzielony na podprojekty PB103a i PB103b, jest wspólnym programem rozwojowym Pure Biologics i Relitech B.V. (Nijkerk, Holandia). Pure Biologics wypracowała unikatową wiedzę techniczną dotyczącą pozaustrojowego oczyszczania krwi przy użyciu aptamerów w projektach PBO02 i PBO05. Bazując na dotychczasowym doświadczeniu, Spółka opracuje 'magnesy molekularne' w postaci aptamerów, które mogą aktywnie usuwać wybrane toksyny mocznicowe z krwi pacjentów z PChN, w oparciu o opatentowaną technologię PureApta. Relitech wykorzysta swoją wiedzę i prawa własności intelektualnej do opracowania urządzenia medycznego do pozaustrojowego

oczyszczania krwi. Produkt końcowy, urządzenie medyczne, które może znacząco usprawnić obecnie stosowaną dializoterapię, wejdzie na stale rosnący rynek o wartości w 2021 roku w skali świata ponad 105 miliardów dolarów.

### *Finansowanie*

Projekt PB103 jest realizowany we współpracy z holenderską spółką Relitech B.V. (Nijkerk, Holandia). 3 czerwca 2022 roku podpisano umowę o współpracy obejmującą pierwszy etap projektu, w ramach którego Pure Biologics wyselekcjonuje aptamery przeciwko dwóm pierwszym celom molekularnym, a Relitech zbuduje prototyp urządzenia. Obie firmy poniosą własne koszty na tym etapie projektu.

W trakcie realizacji projekt został rozbudowany oraz podzielony na dwa podprojekty, PB103a oraz PB103b, adresujące różne powikłania u pacjentów z PChN. W kolejnych etapach Spółki planują opracowanie urządzenia opartego o wyselekcjonowane aptamery oraz ich rozwój przedkliniczny i kliniczny.

Pure Biologics utworzyła spółkę celową (SPV, special purpose vehicle) Doto Medical Sp. z o.o. i aktywnie poszukuje finansowania w formie kapitału nierozwadniającego oraz kapitału podwyższonego ryzyka dla projektu PB103.

### *Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym*

W trzecim kwartale 2024 roku prace badawcze w projekcie nie były prowadzone. Ich wznowienie będzie uzależnione od dostępności finansowania dla projektu.

## **Konsorcjalne projekty naukowo-technologiczne**

### **Projekt PB013 (ALTERCAR)**

#### *Cel projektu*

Celem projektu jest pilotażowy rozwój nowej terapii komórkowej z wykorzystaniem limfocytów T z wprowadzonym chimerycznym receptorem antygenowym (CAR-T, ang. chimeric antigen receptor) wobec nowo wybranych celów molekularnych nadreprezentowanych w wybranych białaczkach i chłoniakach. Polsko-Norweskie konsorcjum poprowadzi badania od wyboru nowych celów, przez selekcje fragmentów przeciwciał (scFv) wiążących te cele i rozwój receptora CAR wyposażonego w wyselekcjonowaną cząsteczkę wiążącą, aż do badań na zwierzętach demonstrujących skuteczność nowej terapii, która będzie miała zastosowanie u pacjentów opornych na standardowe leczenie (Rituximab, CD19-CAR T).

### *Finansowanie*

Projekt jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) w ramach programu „Badania stosowane” finansowanego przez Norweski Mechanizm Finansowy 2014–2021. Całkowita wartość projektu dla konsorcjum wynosi 6 655 tys. zł, a przyznana kwota dofinansowania z funduszy unijnych 6 573 tys. zł. Budżet etapów realizowanych przez Spółkę wynosi 413 tys. zł. (koszt całkowity), a przyznana kwota dofinansowania to 330 tys. zł. Wkład własny projektu w wysokości 83 tys. zł Spółka pokrywa z kapitałów własnych. Projekt realizowany jest w ramach konsorcjum od 1 stycznia 2021 r., a planowana realizacja projektu została wydłużona do 30 kwietnia 2024 r.

### *Konsorcjum*

Liderem Konsorcjum jest Warszawski Uniwersytet Medyczny, gdzie zespół kierowany jest przez dr Magdalenę Winiarską, a w skład konsorcjum, oprócz Pure Biologics, wchodzi również Szpital Uniwersytecki w Oslo – Oslo University Hospital, Institute for Cancer Research, Cancer Division, gdzie liderem jest dr Sébastien Wälchli.

### *Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym*

W trzecim kwartale w projekcie nie były prowadzone badania. Spółka oczekuje obecnie na formalne potwierdzenie zakończenia projektu.

## **Projekt PB014 (DualDrug)**

### *Cel projektu*

Celem projektu jest opracowanie koniugatu białka będącego ludzkim czynnikiem wzrostu z dwiema różnymi cząsteczkami leków cytostatycznych. Tego typu cząsteczka terapeutyczna, preferencyjnie internalizowana przez komórki wybranych nowotworów, ma za zadanie skutecznie eliminować te komórki dzięki silnemu synergistycznemu efektowi dwóch leków cytotoksycznych. Współpraca z Uniwersytetem Wrocławskim oraz Szpitalem Uniwersyteckim w Oslo pozwoli na połączenie ekspertyzy konsorcjantów, by szybciej i z większym prawdopodobieństwem opracować nowego kandydata na lek aż do etapu badań na zwierzętach.

### *Finansowanie*

Projekt jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) w ramach programu „Badania stosowane” finansowanego przez Norweski Mechanizm Finansowy 2014–2021. Całkowita wartość projektu dla konsorcjum wynosi 6 571 tys. zł, a przyznana kwota dofinansowania z funduszy unijnych 6 508 tys. zł. Budżet etapów projektu realizowanych przez Spółkę wynosi 158 tys. zł. (koszt całkowity), a przyznana kwota dofinansowania wynosi 95 tys. zł. Wkład własny projektu w wysokości 63 tys. zł Spółka pokrywa z kapitałów własnych.

### *Konsorcjum*

Liderem Konsorcjum jest Uniwersytet Wrocławski, gdzie zespół kierowany jest przez prof. Jacka Otlewskiego, a w skład Konsorcjum, oprócz Pure Biologics, wchodzi również Szpital Uniwersytecki w Oslo (Oslo University Hospital, Institute for Cancer Research), gdzie liderem jest dr Antoni Więdołcha.

### *Realizacja i wyniki projektu w okresie sprawozdawczym*

W trzecim kwartale w projekcie nie były prowadzone badania. Spółka oczekuje obecnie na formalne potwierdzenie zakończenia projektu.

## **2. Wydarzenia operacyjne**

Ze względu na specyfikę i profil działalności Pure Biologics S.A. zdarzenia, które istotnie wpływają na działalność Spółki związane są z prowadzoną działalnością B+R i zostały opisane szczegółowo w pkt.1 powyżej. Poza wspomnianymi w ww. punkcie zdarzeniami dla prawidłowej oceny działalności Emitenta w okresie objętym niniejszym raportem mogą mieć znaczenie działania w obszarze rozwoju biznesu oraz obszarze korporacyjnym Spółki, które opisano poniżej.

### **Zawarcie umowy inwestycyjnej z eCapital sp. z o.o.**

W dniu 12 lipca doszło do zawarcia pomiędzy Spółką, p. Filipem Jeleniem [„Akcjonariusz”] oraz eCapital sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie [„Inwestor”] umowy inwestycyjnej regulującej dokapitalizowanie Spółki przez Inwestora oraz sprzedaż części akcji Spółki Inwestorowi przez Akcjonariusza z jednoczesnym zobowiązaniem Akcjonariusza do reinwestycji w Spółkę środków uzyskanych ze sprzedaży akcji poprzez objęcie akcji Spółki nowej emisji [„Umowa Inwestycyjna”].

Zgodnie z postanowieniami Umowy Inwestycyjnej, Inwestor nabył od Akcjonariusza 270.000 akcji Spółki za cenę 9,00 zł za jedną akcję Spółki [„Sprzedaż Akcji”], a pozyskane

w ten sposób przez Akcjonariusza środki zostały przeznaczone na ich reinwestycję do Spółki. Akcjonariusz zobowiązał się do reinwestycji do Spółki ceny otrzymanej ze Sprzedaży Akcji pomniejszonej o wysokość obciążeń publicznoprawnych Akcjonariusza związanych ze Sprzedażą Akcji, tj. do reinwestycji kwoty w wysokości 1.895.400,00 zł. Sprzedaż Akcji nastąpiła w ramach transakcji pakietowej, która została przeprowadzona w dniu zawarcia Umowy Inwestycyjnej.

Reinwestycja Akcjonariusza nastąpiła w dniu 16 lipca 2024 r poprzez objęcie i opłacenie przez Akcjonariusza 210.600 akcji zwykłych Spółki na okaziciela nowej emisji, po cenie emisyjnej równej cenie Sprzedaży Akcji, tj. 9,00 zł za jedną akcję, wkładem pieniężnym w kwocie 1.895.400,00 zł.

Ponadto, Umowa Inwestycyjna przewiduje dokapitalizowanie Spółki przez Inwestora w kwocie 5.500.000 zł, co może nastąpić w formie: [i] pożyczki konwertowalnej rozłożonej na pięć transz [„Pożyczka”]; lub [ii] wniesienia wkładu na poczet nowych akcji wyemitowanych w drodze podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego [„Akcje z Kapitału Docelowego”]; lub [iii] objęcia warrantów subskrypcyjnych oraz wykonanie praw z tych warrantów poprzez objęcie akcji nowej emisji i opłacenie wkładów na te akcje [„Akcje z Warrantów”].

W przypadku udzielenia Pożyczki, będzie ona oprocentowana według stopy procentowej wynoszącej 10% w skali roku. Każda z transz będzie wypłacana Spółce w terminie 10 dni od momentu realizacji przez Spółkę odpowiedniego kamienia milowego. Pierwsza transza w kwocie 500.000 zł została wypłacona dniu 23 lipca 2024 roku po spełnieniu się warunku uzyskania przez Spółkę zgody amerykańskiej Food and Drug Administration na dopuszczenie projektu PB003G do badań fazy 0. Druga transza w kwocie 1.000.000 zł zostanie wypłacona w przypadku podania kandydata na lek w dowolnym z dwóch badań prowadzonych przez Spółkę minimum pięciu pacjentom i uzyskania pozytywnych wyników u co najmniej trzech z nich lub podania kandydata na lek większej liczbie pacjentów w ramach dowolnego badania prowadzonego przez Spółkę i uzyskania pozytywnego wyniku badania u więcej niż co drugiego pacjenta. Trzecia transza w kwocie 1.000.000 zł zostanie wypłacona w przypadku podania kandydata na lek w dowolnym z dwóch badań prowadzonych przez Spółkę dziesięciu pacjentom i uzyskania pozytywnych wyników u co najmniej 50% pacjentów. Czwarta transza w kwocie 1.000.000 zł zostanie wypłacona w przypadku zakończenia fazy 0 w projekcie PB004 lub PB003G i uzyskania wyników, które pozwolą na rozpoczęcie badań klinicznych fazy 1. Natomiast piąta transza w wysokości 2.000.000 zł zostanie wypłacona w przypadku uzyskania raportu z badań fazy 0, który w co najmniej jednym projekcie Spółki przedstawi wyniki, które pozwolą na rozpoczęcie badań klinicznych fazy 1. Inwestorowi przysługuje prawo do skonwertowania wierzytelności o zwrot wypłaconej Pożyczki wraz z odsetkami na akcje Spółki na okaziciela nowej emisji, które zostaną wyemitowane przez Zarząd Spółki na podstawie upoważnienia statutowego w granicach kapitału docelowego i zaoferowane Inwestorowi. Prawo to będzie przysługiwało Inwestorowi od momentu wypłaty jakiegokolwiek transzy do dnia 31 grudnia 2026 r. W przypadku nieskorzystania



przez Inwestora z przysługującego mu prawa do konwersji pożyczki, Spółka zobowiązana jest do zwrotu pożyczki wraz z odsetkami w terminie 24 miesięcy od dnia wypłaty danej transzy pożyczki.

W celu umożliwienia przeprowadzenia inwestycji przez Inwestora w ramach opłacenia Akcji z Kapitału Docelowego, Zarząd Spółki podjął w 12 lipca 2024 roku pięć uchwał o podwyższeniu kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego. Każda z uchwał przewiduje zaoferowanie Inwestorowi Akcji z Kapitału Docelowego w zamian za wkład pieniężny równy kwocie danej transzy Pożyczki, a cena emisyjna jednej Akcji z Kapitału Docelowego wynosi 9,00 zł.

Jednocześnie Umowa Inwestycyjna przewiduje emisję 611.110 warrantów subskrypcyjnych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, do objęcia których uprawniony będzie Inwestor. Warranty zostaną zaoferowane nieodpłatnie, a każdy warrant uprawniać będzie do objęcia jednej akcji zwykłej na okaziciela nowej emisji, po cenie emisyjnej wynoszącej 9,00 zł. W celu umożliwienia przeprowadzenia inwestycji w formie objęcia Akcji z Warrantów, Zarząd Spółki zwołał Walne Zgromadzenie z porządkiem obrad obejmującym emisję 611.110 warrantów subskrypcyjnych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy.

Forma dokapitalizowania Spółki zależy od wyboru Inwestora. Umowa Inwestycyjna nie przewiduje zaoferowania Inwestorowi żadnych akcji Spółki w sposób nieodpłatny. W każdym przypadku cena emisyjna jednej akcji Spółki wynosić będzie 9,00 zł, a liczba akcji o jakie zostanie zwiększony kapitał zakładowy Spółki z uwagi na objęcie akcji przez Inwestora w dowolnej z form nie będzie wyższa niż 611.110 akcji.

W ramach wykonania postanowień Umowy Inwestycyjnej, Zarząd podjął uchwałę nr 1/2024 z dnia 12 lipca 2024 r. o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji nowych akcji na okaziciela serii I w trybie subskrypcji prywatnej, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, ustalenia ceny emisyjnej akcji na okaziciela serii I, zmiany statutu Spółki, dematerializacji akcji serii I oraz ubiegania się o dopuszczenie tych akcji do obrotu na rynku regulowanym. W ramach ww. uchwały Zarząd podwyższył kwotę kapitału docelowego z kwoty 332.781,20 zł do kwoty 353.841,20 zł, tj. o kwotę 21.060 zł w drodze emisji 210.600 akcji zwykłych na okaziciela serii I o wartości nominalnej 0,10 zł każda, które zostały zaoferowane Akcjonariuszowi. Powyższa uchwała umożliwiła Akcjonariuszowi przeprowadzenie reinwestycji do Spółki środków pozyskanych ze Sprzedaży Akcji. Rejestracja wspomnianych wyżej zmian w rejestrze KRS nastąpiła z dniem 7 sierpnia 2024 roku.

Ponadto, w ramach wykonania postanowień Umowy Inwestycyjnej, Zarząd podjął pięć uchwał o podwyższeniu kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego: [i] uchwałę nr 2/2024 z dnia 12 lipca 2024 r. o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji nowych akcji na okaziciela serii J



w trybie subskrypcji prywatnej, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, ustalenia ceny emisyjnej akcji na okaziciela serii J, zmiany statutu Spółki, dematerializacji akcji serii J oraz ubiegania się o dopuszczenie tych akcji do obrotu na rynku regulowanym, w ramach której Zarząd podwyższył kwotę kapitału docelowego o kwotę 5.555,50 zł w drodze emisji 55.555 akcji zwykłych na okaziciela serii J o wartości nominalnej 0,10 zł każda, które zostały zaoferowane Inwestorowi; [ii] uchwałą nr 3/2024 z dnia 12 lipca 2024 r. o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji nowych akcji na okaziciela serii L w trybie subskrypcji prywatnej, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, ustalenia ceny emisyjnej akcji na okaziciela serii L, zmiany statutu Spółki, dematerializacji akcji serii L oraz ubiegania się o dopuszczenie tych akcji do obrotu na rynku regulowanym, w ramach której Zarząd podwyższył kwotę kapitału docelowego o kwotę 11.111,10 zł w drodze emisji 111.111 akcji zwykłych na okaziciela serii L o wartości nominalnej 0,10 zł każda, które zostały zaoferowane Inwestorowi; [iii] uchwałą nr 4/2024 z dnia 12 lipca 2024 r. o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji nowych akcji na okaziciela serii M w trybie subskrypcji prywatnej, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, ustalenia ceny emisyjnej akcji na okaziciela serii M, zmiany statutu Spółki, dematerializacji akcji serii M oraz ubiegania się o dopuszczenie tych akcji do obrotu na rynku regulowanym, w ramach której Zarząd podwyższył kwotę kapitału docelowego o kwotę 11.111,10 zł w drodze emisji 111.111 akcji zwykłych na okaziciela serii M o wartości nominalnej 0,10 zł każda, które zostały zaoferowane Inwestorowi; [iv] uchwałą nr 5/2024 z dnia 12 lipca 2024 r. o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji nowych akcji na okaziciela serii N w trybie subskrypcji prywatnej, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, ustalenia ceny emisyjnej akcji na okaziciela serii N, zmiany statutu Spółki, dematerializacji akcji serii N oraz ubiegania się o dopuszczenie tych akcji do obrotu na rynku regulowanym, w ramach której Zarząd podwyższył kwotę kapitału o kwotę 11.111,10 zł w drodze emisji 111.111 akcji zwykłych na okaziciela serii N o wartości nominalnej 0,10 zł każda, które zostały zaoferowane Inwestorowi; oraz [v] uchwałą nr 6/2024 z dnia 12 lipca 2024 r. o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji nowych akcji na okaziciela serii O w trybie subskrypcji prywatnej, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, ustalenia ceny emisyjnej akcji na okaziciela serii O, zmiany statutu Spółki, dematerializacji akcji serii O oraz ubiegania się o dopuszczenie tych akcji do obrotu na rynku regulowanym, w ramach której Zarząd podwyższył kwotę kapitału o kwotę 22.222,20 zł w drodze emisji 222.222 akcji zwykłych na okaziciela serii O o wartości nominalnej 0,10 zł każda, które zostały zaoferowane Inwestorowi.

Rada Nadzorcza wyraziła w dniu 12 lipca 2024 roku zgodę na ustalenie ceny emisyjnej oraz wyłączenie prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy w odniesieniu do wszystkich opisanych powyżej uchwał o podwyższeniu kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego.

Umowa Inwestycyjna przewiduje kary umowne zastrzeżone na rzecz Inwestora w przypadku naruszenia przez Spółkę lub Akcjonariusza m.in. zobowiązania do: [i] doprowadzenia do podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego dokonanego w celu przeprowadzenia reinwestycji Akcjonariusza, [ii] podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego i złożenia ofert tych akcji w celu umożliwienia objęcia Akcji z Kapitału Docelowego, [iii] przeprowadzenia emisji warrantów subskrypcyjnych i zaoferowania ich Inwestorowi [w przypadku uprzedniego podjęcia przez Walne Zgromadzenie uchwały o emisji 611.110 warrantów subskrypcyjnych i warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego], [iv] przeprowadzenia emisji akcji w celu umożliwienia Inwestorowi dokonania konwersji Pożyczki, [v] przeprowadzenia procesu rejestracji akcji objętych przez Inwestora w depozycie papierów wartościowych prowadzonym przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych oraz procesu dopuszczenia tych akcji do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. [„GPW”], przy czym zobowiązanie do przeprowadzenia procesu dopuszczenia akcji do obrotu na GPW uzależnione jest od możliwości ubiegania się w danym momencie przez Spółkę o ich dopuszczenie bez obowiązku sporządzenia prospektu. Umowa Inwestycyjna przewiduje obowiązek zapłaty kar umownych w wysokości 3 mln zł za dane naruszenie. W pozostałym zakresie, Umowa Inwestycyjna zawiera standardowe postanowienia zawierane w tego rodzaju umowach.

### **Zawarcie Term Sheet w sprawie transakcji sprzedaży projektów PBO03G i PBO04**

W dniu 16 września 2024 r. raportem bieżącym ESPI 44/2024 Spółka poinformowała o podpisaniu dokumentu Term Sheet dotyczącego transakcji sprzedaży części PBA-0405 [PBO04] oraz PBA-0111 [PBO03G] na rzecz spółki prawa amerykańskiego, która zamierza kontynuować prace nad rozwojem PBA-0405 oraz PBA-0111. Zgodnie z treścią Term Sheet, strony przewidują zawarcie umowy sprzedaży praw do projektów w terminie 90 dni od dnia zawarcia Term Sheet.

Założenia Transakcji przewidują, że z tytułu sprzedaży całości praw do projektów PBA-0405 oraz PBA-0111 Spółce będzie przysługiwać opłata początkowa w kwocie od 4.000.000 do 4.500.000 USD za każdy projekt, tj. w łącznej kwocie od 8.000.000 do 9.000.000 USD.

Ponadto założenia Transakcji przewidują kolejne płatności na rzecz Spółki, których wykonanie będzie uzależnione od realizacji kamieni milowych dotyczących projektów PBA-0405 oraz PBA-0111. W przypadku zawarcia Transakcji, maksymalna wartość [tzw. biodollar value] może wynieść do 299.000.000 USD. W ocenie Zarządu Spółki, ewentualne pierwsze płatności z tytułu kamieni milowych mogą trafić do Spółki najwcześniej po upływie ok. 1,5 roku od momentu podpisania umowy sprzedaży.

Kamienie milowe uzależnione są od powodzenia poszczególnych etapów badań klinicznych [„Development Milestones”] oraz uzyskania zgód organów regulacyjnych

[„Regulatory Milestones”], a maksymalna wysokość płatności na rzecz Spółki z tytułu ich osiągnięcia może wynieść po 89.500.000 USD dla PBA-0405 oraz PBA-0111 tj. w łącznej kwocie 179.000.000 USD.

Kamienie milowe powiązane z poziomem przychodów ze sprzedaży [„Commercial Milestones”] uzależnione są od poziomu rocznej sprzedaży leków wykorzystujących PBA-0405 oraz PBA-0111, a maksymalna wysokość płatności na rzecz Spółki z tytułu ich osiągnięcia może wynieść po 60.000.000 USD dla PBA-0405 oraz PBA-0111 tj. w łącznej kwocie 120.000.000 USD.

Założenia Transakcji przewidują również płatność tantiem na rzecz Spółki po wprowadzeniu do sprzedaży leków wykorzystujących cząsteczki z projektów PBA-0405 oraz PBA-0111 [„Royalties”]. Założenia Transakcji przewidują, że Royalties mają wynosić po 4% wpływów netto ze sprzedaży leków wykorzystujących PBA-0405 oraz PBA-0111 przez okres pierwszych 10 lat od dnia wprowadzenia leków do obrotu, a po upływie tego okresu Royalties mają wynosić po 2% wpływów netto ze sprzedaży i mają być naliczane do momentu wygaśnięcia ochrony patentowej dla PBA-0405 oraz PBA-0111.

W przypadku dalszego zbycia przez Nabywcę praw do PBA-0405 oraz PBA-0111 przed zakończeniem fazy I lub I/II badań klinicznych, Spółce będzie przysługiwać 20% kwoty uzyskanej ze zbycia przez Nabywcę, która zostanie pomniejszona o wysokość zapłaconego Spółce Upfrontu. Jednocześnie w każdym przypadku Spółka zachowa prawa do Development Milestones, Regulatory Milestones, Commercial Milestones oraz Royalties, przy czym Spółce będzie w takim przypadku przysługiwać 20% udziału Nabywcy w Milestones oraz Royalties, z zachowaniem górnych limitów [cap] opisanych powyżej.

Spółka zwraca uwagę, że powyższe zależeć będą od postępu kolejnych badań klinicznych, powodzenia procesu rejestracyjnego na określonych rynkach oraz poziomu przychodów z tytułu sprzedaży potencjalnego leku. Oznacza to, że w przypadku zawarcia Transakcji, pewne płatności, jakie otrzyma Spółka obejmują wyłącznie kwoty Upfrontu.

Term Sheet przewiduje, że koszty dokończenia prac nad fazą O dla PBA-0405 oraz PBA-0111 zostaną poniesione przez Spółkę. Pozostałe koszty po zakończeniu fazy O związane z rozwojem PBA-0405 oraz PBA-0111 będą ponoszone przez Nabywcę.

Zgodnie z treścią Term Sheet, Nabywca może odstąpić od negocjacji i zawarcia umowy sprzedaży, podczas gdy takie uprawnienie nie przysługuje Spółce, która będzie zobowiązana do zawarcia umowy w przypadku, gdy [i] treść umowy będzie uwzględniała komercyjne postanowienia wynikające z Term Sheet, oraz [ii] Spółka uzyska zgodę Walnego Zgromadzenia na przeprowadzenie Transakcji.

W przypadku doprowadzenia do zawarcia Transakcji, Spółka będzie podejmowała działania zorientowane na odbudowę portfolio projektów lekowych. Spółka rozważy m.in. możliwość kontynuowania rozwoju wcześniej prowadzonych projektów od etapu, na którym zostały one wcześniej wstrzymane. Pure Biologics planuje finansować ich rozwój

w pierwszej kolejności w oparciu o środki zabezpieczone w wyniku Transakcji. W przypadku zawarcia Transakcji Spółka przedstawi szczegółowe plany dalszego rozwoju.

#### **Zawarcie umowy o dofinansowanie (umowa o fazowanie) projektu PB004**

W dniu 26.09.2024 r. Spółka zawarła umowę z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju na realizację i dofinansowanie projektu dotyczącego opracowania bifunkcyjnego przeciwciała do symultanicznego zwalczania nowotworu i rekrutacji komórek układu immunologicznego [FAZA II].

Projekt pierwotnie dofinansowany w ramach działania POIR został podzielony na dwie, merytorycznie odrębne fazy [FAZA I oraz FAZA II]. Celem zintegrowanego projektu jest opracowanie leku przeciwnowotworowego opartego o przeciwciało anty-ROR1. W II fazie projektu, Wnioskodawca koncentruje się na przeprowadzeniu tego badania z udziałem pacjentów z nowotworem. Badanie fazy 0 u pacjentów z guzami litymi pozwoli zweryfikować mechanizm działania PBA-0405 w złożonym mikrośrodkowisku ludzkiego nowotworu. Planowane badanie obejmie pacjentów z nowotworem głowy i szyi, mięsakiem tkanek miękkich i potrójnie ujemnym rakiem piersi, a w celu zbadania różnych oznak aktywności PBA-0405 u pacjentów z nowotworem wykorzystany zostanie panel biomarkerów. Punktem końcowym fazy II projektu jest wykazanie skuteczności rozwijanego leku w ludzkim guzie w badaniu klinicznym fazy 0.

Całkowita wartość realizacji projektu w ramach II fazy wynosi 7 831 250,00 zł, a przyznana przez NCBR kwota dofinansowania to 4 415 625,00 zł. Środki w ramach projektu mogą być wydatkowane w latach 2024–2025.

#### **Wydarzenia, konferencje, partnering**

Pure Biologics była obecna podczas BIO Europe 2024, która odbyła się w dniach 4–6 listopada 2024 r. w Sztokholmie w Szwecji. W ramach wydarzenia Spółka odbyła kilkanaście zaplanowanych spotkań z przedstawicielami branży biotechnologicznej, farmaceutycznej oraz centrami transferu technologii w celu poszukiwania aktywów i partnerów do poszerzenia portfolio projektów lekowych.

### **3. Wydarzenia korporacyjne**

#### **Wykonanie praw z warrantów serii B i objęcie akcji serii K spółki**

W dniu 25 czerwca 2024 r. ACRX Investment Limited z siedzibą w Nikozji złożył Spółce oświadczenie o objęciu 154.272 akcji zwykłych na okaziciela serii K Spółki w wykonaniu praw z poprzednio objętych 154.272 warrantów subskrypcyjnych serii B wyemitowanych

na podstawie uchwały nr 18/2023 Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 25 maja 2023 r. Akcje zostały objęte po cenie emisyjnej wynoszącej 0,10 zł każda i łącznej cenie emisyjnej wynoszącej 15.427,20 zł. W dniu 13 sierpnia 2024 r. dokonano wydania 154.272 akcji zwykłych na okaziciela serii K w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Każda Akcja serii K uprawnia do jednego głosu na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

### **Rejestracja akcji serii I w KDPW**

W dniu 5 września 2024 r. Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. wydał oświadczenie w sprawie rejestracji w KDPW 210.600 akcji zwykłych Spółki na okaziciela serii I o wartości nominalnej 0,10 zł każda z akcji, oznaczonych kodem PLPRBLG00101. Rejestracja akcji serii I w KDPW nastąpiła 10 września 2024 r.

### **Dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu akcji serii F oraz K Spółki**

W dniu 17.09.2024 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. podjął uchwałę nr 1185/2024 w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii F oraz K Spółki. Zgodnie z treścią Uchwały do obrotu giełdowego na rynku równoległym zostało dopuszczonych w dniu 17.09.2024 r.: 113.812 akcji serii F, oznaczonych kodem „PLPRBLG00085” oraz 154.272 akcji serii K oznaczonych kodem „PLPRBLG00093”.

Na mocy Uchwały, Akcje zostaną wprowadzone do obrotu giełdowego na rynku równoległym w dniu 24.09.2024 r., pod warunkiem dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. w dniu 24.09.2024 r. asymilacji Akcji z akcjami Spółki znajdującymi się w obrocie giełdowym, oznaczonymi kodem PLPRBLG00010. Warunek zawieszający wprowadzenia Akcji do obrotu, o którym mowa powyżej został spełniony w dniu 24.09.2024 r. i z tym dniem Akcje zostały wprowadzone do obrotu giełdowego na rynku.

### **Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego w wyniku emisji akcji serii J**

Po dniu bilansowym, tj. 15 października 2024 r. Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego wydał postanowienie w sprawie rejestracji podwyższenia kapitału zakładowego Spółki na podstawie uchwały nr 2/2024 Zarządu Spółki z dnia 12 lipca 2024 r. o podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji nowych akcji na okaziciela serii J w trybie subskrypcji prywatnej, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, ustalenia ceny emisyjnej akcji na okaziciela serii J, zmiany statutu Spółki, dematerializacji akcji serii J oraz ubiegania się o dopuszczenie tych akcji do obrotu na rynku regulowanym. W związku z rejestracją podwyższenia kapitału



zakładowego, kapitał zakładowy Spółki wynosi obecnie 374.823,90 zł i dzieli się na 3.748.239 akcji, o wartości nominalnej po 0,10 zł każda akcja. Po rejestracji ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych akcji Spółki wynosi 3.748.239 [trzy miliony siedemset czterdzieści osiem akcji dwieście trzydzieści dziewięć].

### Zmiana adresu siedziby Spółki

W dniu 17 lipca 2024 r. Zarząd Emitenta podjął uchwałę o zmianie adresu siedziby Spółki z ul. Duńskiej 11, 54-427 Wrocław, na nowy następujący adres: ul. Szczytnicka 11, 50-382 Wrocław. Uchwała weszła w życie z chwilą jej podjęcia.

### Walne Zgromadzenia Akcjonariuszy

Po dniu bilansowym, 8 października 2024 roku w biurze Spółki odbyło się Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy.

- podjęcie uchwały w sprawie emisji warrantów subskrypcyjnych serii C z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii P z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, zmiany Statutu Spółki oraz w sprawie ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie akcji serii P do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.
- podjęcie uchwały w sprawie zatwierdzenia powołania Członka Rady Nadzorczej.

Dokładny porządek obrad oraz uchwały przyjęte podczas Zgromadzenia można znaleźć w komunikatach ESPI 42 i 49/2024 lub na stronach internetowych Spółki.

### Zmiany w składzie Rady Nadzorczej

Zmiany w składzie Rady Nadzorczej opisano w Punkcie I.2 powyżej.

## 4. Analiza faktycznego i potencjalnego wpływu konfliktu na Ukrainie na działalność Spółki

Wystąpienie konfliktu zbrojnego na Ukrainie miało pośredni i ograniczony wpływ na sytuację finansową Pure Biologics S.A. w trzecim kwartale 2024 r. Spółka nie współpracuje z podmiotami zarejestrowanymi na Ukrainie, w Rosji i na Białorusi, nie realizuje usług na rzecz ani nie zaopatruje się u kontrahentów z ww. krajów. Spółki bezpośrednio nie dotyczą również ryzyka związane z dostępnością pracowników



pochodzących z Ukrainy oraz sankcje nakładane na osoby prywatne obywateli Rosji i Białorusi, jak również instytucje finansowe z ww. krajów. Jednakże, mechanizmy makroekonomiczne takie jak kursy walutowe, inflacja czy wzrost stóp procentowych miały wpływ na sytuację makroekonomiczną w Polsce a ta z pewnością przekłada się na wyniki Spółki. Dotyczy to głównie wzrostu stóp procentowych i inflacji. Ryzyka te szerzej opisano w co przedstawiono w notcie nr 31 „Zarządzanie Ryzykiem Finansowym” do Jednostkowego Sprawozdania Finansowego Spółki za rok obrotowy zakończony 31.12.2023 r.

Zarząd Spółki analizuje na bieżąco sytuację związaną z konfliktem zbrojnym w Ukrainie i nie wyklucza, że ewentualne nowe uwarunkowania i zmiany mogą w sposób istotny wpływać na działalność Pure Biologics S.A. Możliwe zakłócenia to: wzrost kosztów prowadzenia prac zleczanych na zewnątrz w wyniku presji inflacyjnej i wynagrodzeniowej, przerwane lub zaburzone łańcuchy dostaw podwykonawców, co może skutkować ograniczeniami w zakresie dostępności odczynników, szczególnie tych importowanych z Azji, zakłócenia w procesie ciągłości pracy, zakłócenia w dostawach energii elektrycznej, w tym wzrost kosztów energii, cyberataki na zasoby informatyczne powodujące wyciek danych, zagrożenia wynikające z dostępności pracowników, w szczególności odpływ pracowników zagranicznych.

### III. WYBRANE DANE FINANSOWE

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

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

- za okres 01.01.2024 – 30.09.2024: 4,3022 zł
- za okres 01.01.2023 – 30.09.2023: 4,5773 zł

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

- na dzień 30.09.2024: 4,2791 zł
- na dzień 31.12.2023: 4,3480 zł

	Za okres 01.01.2024 – 30.09.2024	Za okres 01.01.2023 – 30.09.2023	Za okres 01.01.2024 – 30.09.2024	Za okres 01.01.2023 – 30.09.2023
	tys. zł	tys. zł	tys. EUR	tys. EUR
Przychody z działalności operacyjnej	273	10 887	64	2 378
Koszty działalności operacyjnej razem	5 530	5 843	1 285	1 276
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	(5 509)	3 554	(1 280)	776
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(5 930)	3 072	(1 378)	671
Zysk (strata) z działalności zaniechanej	(2 849)	(27 628)	(662)	(6 036)
Zysk (strata) netto	(8 779)	(24 556)	(2 041)	(5 365)
Średnia ważona liczba akcji	3 396 343	3 168 286	3 396 343	3 168 286
<b>Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)</b>	<b>(2,58)</b>	<b>(7,75)</b>	<b>(0,60)</b>	<b>(1,69)</b>
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(6 897)	(19 779)	(1 603)	(4 321)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	3 381	563	786	123
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	1 192	23 585	277	5 153
Przepływy pieniężne netto – razem	(2 325)	4 369	(540)	955

	Stan na 30.09.2024	Stan na 31.12.2023	Stan na 30.09.2024	Stan na 31.12.2023
	tys. zł	tys. zł	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa / Pasywa razem	10 790	22 738	2 522	5 229
Aktywa trwałe	293	1 138	69	262
Aktywa obrotowe	10 497	21 600	2 453	4 968
Kapitał własny	(4 975)	1 893	(1 163)	435
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	15 765	20 844	3 684	4 794
Zobowiązania długoterminowe	27	12 852	6	2 956
Zobowiązania krótkoterminowe	15 662	7 206	3 660	1 657
Liczba akcji na koniec okresu	3 692 684	3 327 812	3 692 684	3 327 812
<b>Wartość księgowa na jedną akcję (w zł /EUR)</b>	<b>(1,35)</b>	<b>0,57</b>	<b>(0,31)</b>	<b>0,13</b>

#### IV. ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE

Śródroczne Skrócone Sprawozdanie Finansowe za okres 3 miesięcy zakończonych 30 września 2024 roku sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonymi przez Unię Europejską stanowi załącznik do niniejszego raportu.

#### V. KOMENTARZ DO WYNIKÓW FINANSOWYCH

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

Sytuacja finansowa Spółki na dzień bilansowy jest trudna, opis czynników ryzyka, które wpływają na tą sytuację opisano w pkt IV.9 i IV.10 Jednostkowego Raportu Półrocznego za okres zakończony 30.06.2024 r.

Na dzień 30 września 2024 roku wartość środków pieniężnych wyniosła 1 281 tys. zł. Na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania Spółka reguluje swoje zobowiązania na bieżąco zgodnie z terminami ich zapadalności. W trzecim kwartle 2024 roku Spółka kontynuowała proces głębokiej restrukturyzacji, który wiąże się z dość dużymi zmianami w wielkościach

bilansowych, których skutki będą w pełni widoczne w kolejnych sprawozdaniach finansowych.

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

Przy analizie podstawowych wielkości ekonomicznych Spółki w trzecim kwartale 2024 roku należy również mieć na uwadze restrukturyzację, która miała miejsce na przełomie I i II kwartału 2024 roku, a która poskutkowała pojawieniem się takich pozycji jak działalność zaniechana czy aktywa przeznaczone do sprzedaży.

### **Przychody z usług komercyjnych**

W trzecim kwartale roku 2024 Spółka nie prowadziła praktycznie działalności komercyjnej. Niewielkie przychody w poprzednich okresach wynikały z podnajmu części przestrzeni biurowej, a wraz z rezygnacją z wynajmu przestrzeni laboratoryjno-biurowej zostały zaklasyfikowane jako przychody z działalności zaniechanej.

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

### **Koszty operacyjne**

Wartość kosztów działalności operacyjnej odniesionych w wynik wynosząca 1 539 tys. zł w okresie objętym niniejszym raportem (1 706 tys. zł w okresie porównywalnym 2023 roku, -9,8%) przedstawia koszty poniesione przez Spółkę w obszarze działalności kontynuowanej, czyli związanej z prowadzeniem prac B+R w ramach dwóch kluczowych projektów PBO03G i PBO04 oraz kosztów utrzymania Spółki jako bytu prawnego.

W strukturze kosztów w okresie objętym niniejszym raportem 31,7% stanowiły wydatki na projekty B+R w zakresie prac badawczych odnoszonych bezpośrednio w wynik. Należy podkreślić, że są to koszty wyłącznie ponoszone w ramach działalności kontynuowanej. Wyniosły one 527 tys. zł i w stosunku do III kwartału roku 2023, kiedy koszty B+R wynosiły 6 737 tys. zł, spadły o 91,5%. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za taką sytuację jest fakt, że przy zlecaniu prac do podwykonawców koszty nie pojawiają się w tak regularnych okresach jak np. wynagrodzenia czy czynsze. W związku z rozpoczęciem badań na ludziach (badanie Fazy O), Spółka spodziewa się w najbliższym kwartale znacznego wzrostu kosztów spowodowanego rozliczeniem zapłaconych już uprzednio zaliczek. Największą kwotę będzie tu stanowiło rozliczenie ok. 6,4 mln zł zaliczek zapłaconych na poczet badań klinicznych Fazy O.

W strukturze kosztów wg rodzajów zaszyły zasadnicze zmiany w porównaniu do okresu porównywalnego.

W raportowanym okresie większość kosztów tj. 71,4% (1 099 tys. zł.) stanowiły usługi obce. Jest to wzrost o 23,5% w stosunku do porównywalnych kosztów działalności kontynuowanej trzeciego kwartału 2023 roku, kiedy wynosiły 890 tys. zł. Głównym składnikiem są usługi konsultacji eksperckich związanych z badaniami fazy O (49,8% całości usług obcych), usługi prawne, doradcze i notarialne (27,1%) oraz usługi analiz, badań przedklinicznych i fazy O (9,2%).

W następnej kolejności w strukturze kosztów znajdują się wynagrodzenia (241 tys. zł.) stanowiące 15,7% ogółu kosztów. W tej pozycji zanotowano spadek w stosunku do trzeciego kwartału 2023 roku (532 tys. zł) o 54,7%. Spowodowane jest to procesem restrukturyzacji, który oprócz zaniechania niektórych rodzajów działalności wiąże się z ograniczeniem zatrudnienia w pozostałych w Spółce zespołach.

Wszystkie wymienione wyżej koszty stanowią ok. 88% kosztów działalności operacyjnej. Po zakończeniu restrukturyzacji Spółka powinna utrzymywać stabilną bazę kosztową w 2025 roku.

### **Przychody z dotacji**

W pozycji przychodów z dotacji trzecim kwartale 2024 r. Spółka wykazała 250 tys. zł. Jest to spowodowane, że w raportowanym okresie Spółka skupiła się na prowadzeniu nierfundowanych badań przedklinicznych na projekcie PBO03G oraz badaniach fazy O w projekcie PBO04. W marcu NCBR poinformował Spółkę o wybraniu projektu dot. rozwoju cząsteczki PBO04 do dofinansowania i jednocześnie NCBR nie wybrał projektu dot. rozwoju cząsteczki PBO03G do dofinansowania. W związku z tym Spółka dokonała korekty do O przychodów z tego projektu. W dniu 26 września została podpisana umowa na dofinansowanie w ramach fazy II projektu PBO04 i w nadchodzących kwartałach przychody będą rozpoznawane zgodnie z postanowieniami umowy. W nocy VI.2 do Skróconego Sprawozdania Finansowego wykazano tylko przychody dotacyjne z działalności kontynuowanej z pominięciem tej części, która przypadała na działalność zaniechaną wykazaną w nocy VI.9.

### **Koszty projektowe**

Koszty projektowe rozpoznane w trzecim kwartale 2024 r. Spółka odniosła w koszty działalności kontynuowanej w wysokości 572 tys. zł. Są to koszty, które zostały poniesione w danym okresie na projekty posiadające aktywne umowy o dofinansowanie. Spółka realizuje projekty PBO03 i PBO04 w ramach umowy z ABM oraz PBO04 w ramach tzw. II fazy umowy z NCBR, która obejmuje działania zaplanowane w pierwotnym wniosku o dofinansowanie, a których realizacji nie udało się zakończyć do 31 grudnia 2023 roku.



### Działalność zaniechana

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

### Aktywa trwałe

W tej pozycji bilansowej wynoszącej na ostatni dzień okresu objętego niniejszym raportem 293 tys. zł (2,72% całości aktywów) wykazano jedynie Rzeczowe aktywa trwałe i Wartości niematerialne używane do działalności kontynuowanej i reprezentują tę część majątku Spółki, która nie została przeznaczona do zbycia w związku z restrukturyzacją. Rzeczowe aktywa trwałe w całości są używane na podstawie umów leasingu, podczas gdy Wartości niematerialne w 100% stanowią własność Spółki. W stosunku do lat poprzednich widać brak długoterminowej umowy wynajmu przestrzeni laboratoryjno-biurowej, która w księgach spółki ujmowana była zgodnie z wytycznymi MSSF16.

### Aktywa obrotowe

Aktywa obrotowe na dzień 30 września 2024 r. wyniosły 10 497 tys. zł i stanowiły 97,3 % sumy bilansowej. W tej kwocie 9 429 (89,8%) stanowiły aktywa obrotowe inne niż aktywa zakwalifikowane jako przeznaczone do sprzedaży a 1 067 aktywa zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży.

Na dzień 30.09.2024 r. największą pozycję aktywów obrotowych należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności wynoszące 8 042 tys. zł. W ich ramach należności z tytułu dotacji w kwocie 615 tys. zł. dotyczą kosztów kwalifikowanych poniesionych w danym okresie obrotowym, a zrefundowanych w kolejnym okresie obrotowym. W wartości pozostałych należności od osób trzecich, które wynoszą 6 773 tys. zł, kwotę 6 413 tys. zł. stanowi zaliczka na poczet badań klinicznych Fazy 0.

Środki pieniężne na koniec raportowanego okresu wynosiły 1 281 tys. zł.

### Aktywa trwałe zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży

W związku z restrukturyzacją i zmianą profilu działalności na virtual biotech spółka zdecydowała się na sprzedaż aktywów, które nie będą dłużej wykorzystywane w działalności kontynuowanej. Wartość bilansowa tych aktywów na dzień bilansowy wyniosła 1 067 tys. zł.

### Kapitał własny

Kapitał własny ogółem na dzień 30 września 2024 roku był ujemny i wynosił -4 975 tys. zł. i jest bezpośrednim wynikiem kumulacji straty netto wygenerowanej w raportowanym okresie bieżącego roku oraz strat z okresów poprzednich. Zgodnie z art. 397 k.s.h., jeżeli bilans sporządzony przez zarząd wykaże stratę przewyższającą sumę kapitałów zapasowego i rezerwowych oraz jedną trzecią kapitału zakładowego to zarząd jest obowiązany niezwłocznie zwołać walne zgromadzenie akcjonariuszy w celu powzięcia uchwały dotyczącej dalszego istnienia spółki. Do całościowej oceny tej pozycji bilansowej należy wziąć pod uwagę umowę inwestycyjną z eCapital Sp. z o.o. opisaną w niniejszym raporcie w pkt. II.2.

### Zobowiązania długoterminowe

Zobowiązania długoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 27 tys. zł i reprezentują część długoterminową rat na środki trwałe używane na podstawie umowy leasingu. W okresach poprzednich największą pozycję wśród nich stanowiła wspomniana umowa najmu powierzchni laboratoryjno-biurowej, która została rozwiązana w kwietniu br.

W pozycji zobowiązań długoterminowych w poprzednich okresach istotną wartość (12 721) stanowiła również pożyczka od ACRX Investment. W związku z tym, że jej termin wymagalności jest poniżej roku zaprezentowano ją w ramach zobowiązań krótkoterminowych.

### Zobowiązania krótkoterminowe

Zobowiązania krótkoterminowe inne niż związane z aktywami przeznaczonymi do sprzedaży na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 15 662 tys. zł i stanowią 145,0% sumy bilansowej i są o 117,4% wyższe niż na koniec okresu porównywalnego, kiedy wyniosły 7 206 tys. zł. Przyczyną takiego stanu jest głównie prezentacja zobowiązań z tyt. pożyczki od ACRX Investment prezentowanych uprzednio w ramach zobowiązań długoterminowych. Stanowią one największą pozycję w strukturze zobowiązań krótkoterminowych (86,9%). W systemie rozliczenia dotacji agencje finansujące wymagają opłacenia zobowiązań przed złożeniem wniosku refundacyjnego lub

rozliczającego zaliczkę. W interesie Spółki jest zatem szybsze regulowanie zobowiązań w celu wcześniejszej możliwości dokonania rozliczeń.

## **VI. STANOWISKO ODNOŚNIE DO MOŻLIWOŚCI ZREALIZOWANIA PUBLIKOWANYCH PROGNOZ WYNIKÓW NA DANY ROK W ŚWIETLE WYNIKÓW ZAPREZENTOWANYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE KWARTALNYM**

Spółka nie publikuje prognoz finansowych.

## **VII. WSKAZANIE ISTOTNYCH POSTĘPOWAŃ TOCZĄCYCH SIĘ PRZED SĄDEM, ORGANEM WŁAŚCIWYM DLA POSTĘPOWANIA ARBITRAŻOWEGO LUB ORGANEM ADMINISTRACJI PUBLICZNEJ**

W okresie objętym niniejszym raportem Spółka nie była stroną żadnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wierzytelności Emitenta.

## **VIII. INFORMACJE O ZAWARCIU PRZEZ EMITENTA JEDNEJ LUB WIELU TRANSAKCJI Z PODMIOTAMI POWIĄZANYMI, JEŻELI ZOSTAŁY ZAWARTE NA WARUNKACH NA WARUNKACH INNYCH NIŻ RYNKOWE**

W okresie objętym raportem miała miejsce transakcja z podmiotem powiązany, Panem Filipem Jeleniem w ramach umowy inwestycyjnej z eCapital sp. z o.o., która została szczegółowo opisana w pkt II.2 powyżej.

## **IX. OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI**

W dniu 1 grudnia 2022 roku Spółka Pure Biologics S.A. założyła spółkę zależną, w której objęła 100% udziałów, Doto Medical Sp. z o. o. z siedzibą we Wrocławiu, pod adresem: ul. Legnicka 48E, 54-202 Wrocław, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców pod numerem KRS 0001006044, której akta rejestrowe prowadzi Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,

posiadająca numer identyfikacji podatkowej NIP 8943200107, o kapitale zakładowym w wysokości 5.000,00 zł, reprezentowana przez Filipa Jelenia, Prezesa Zarządu.

Ze względu na parametry jakościowe i ilościowe Spółka odstąpiła od sporządzenia skonsolidowanego sprawozdania finansowego za okres zakończony 30 września 2024 r.

## X. INFORMACJE O UDZIELENIU PRZEZ EMITENTA LUB PRZEZ JEDNOSTKĘ OD NIEGO ZALEŻNĄ PORĘCZEŃ KREDYTU LUB POŻYCZKI LUB UDZIELENIU GWARANCJI

W okresie objętym raportem Emitent nie udzielił żadnych pożyczek, kredytów ani gwarancji.

## XI. STRUKTURA AKCJONARIATU EMITENTA

W tabeli poniżej zamieszczono (w ujęciu liczbowym i procentowym) informacje dotyczące struktury kapitału zakładowego Spółki oraz struktury ogólnej liczbie głosów w WZA Spółki na dzień bilansowy oraz datę publikacji niniejszego raportu.

**Tabela 1:** Struktura akcjonariatu na dzień 30.09.2024 r.

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń	216 717	216 717	5,87%	5,87%
Pozostali	3 475 967	3 475 967	94,13%	94,13%
<b>Suma</b>	<b>3 692 684</b>	<b>3 692 684</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

**Tabela 2:** Struktura akcjonariatu na dzień publikacji raportu.

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń	216 717	216 717	5,78%	5,78%
Pozostali	3 531 522	3 531 522	94,22%	94,22%
<b>Suma</b>	<b>3 748 239</b>	<b>3 748 239</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

Według stanu wiedzy Spółki na dzień bilansowy oraz datę przekazania raportu osoby zarządzające i nadzorujące posiadały bezpośrednio lub pośrednio akcje Spółki zgodnie z poniższą tabelą:

**Tabela 3:** Akcje w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących na dzień 30.09.2024 r.

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń (Prezes Zarządu)	216 717	216 717	5,87%	5,87%
<b>Suma</b>	<b>216 717</b>	<b>216 717</b>	<b>5,87%</b>	<b>5,87%</b>

**Tabela 4:** Akcje w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących na dzień publikacji raportu.

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów na WZ	Udział w kapitale	Udział w głosach na WZ
Filip Jeleń (Prezes Zarządu)	216 717	216 717	5,78%	5,78%
<b>Suma</b>	<b>216 717</b>	<b>216 717</b>	<b>5,78%</b>	<b>5,78%</b>

## XII. WSKAZANIE CZYNNIKÓW, KTÓRE W OCENIE EMITENTA BĘDĄ MIAŁY WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE PRZEZ NIEGO WYNIKI W PERSPEKTYWIE CO NAJMNIEJ KOLEJNEGO KWARTAŁU

W perspektywie co najmniej kolejnego kwartału wyniki będą zależały głównie od następujących czynników:

- tempa postępu prac w poszczególnych programach badawczo-rozwojowych dotyczących przede wszystkim bardziej zaawansowanych projektów,
- skuteczności rozliczania wniosków o dofinansowanie bieżących programów badawczo-rozwojowych oraz złożonych wniosków końcowych,
- pozyskania dodatkowych źródeł finansowania zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie II.5 Śródroczne Skróconego Sprawozdania Finansowego za okres 01.01–31.03.2024 r.,
- postępu w poszukiwaniu potencjalnych partnerów z grona spółek biotechnologicznych i farmaceutycznych na wybrane programy wczesnej fazy, którzy mogliby zapewnić synergie dla działalności Emitenta.

Pozostałe czynniki zostały wskazane i omówione w pkt. II i V niniejszego raportu

## XIII. ISTOTNE WYDARZENIA, KTÓRE NASTĄPIŁY PO OKRESIE, KTÓREGO DOTYCZY RAPORT

Po okresie objętym niniejszym raportem, w dniu 4 listopada 2024 r. do Spółki wpłynął pozew o zapłatę w postępowaniu upominawczym odprawy 13 byłym pracownikom Spółki. Łączna kwota roszczenia wynosi 256 tys. zł plus odsetki. W dniu publikacji raportu Spółka przygotowuje odpowiedź na pozew.



## **XIV. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU DOTYCZĄCE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM RAPORCIE**

Zarząd Pure Biologics S.A. oświadcza, że według jego najlepszej wiedzy, skrócone sprawozdanie finansowe Spółki zawarte w raporcie za trzeci kwartał 2024 r. oraz dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z przepisami obowiązującymi Spółkę, oraz że informacje dotyczące działalności Spółki w okresie objętym raportem przedstawiają prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Pure Biologics S.A.

Filip Jan Jeleń

Prezes Zarządu

Wrocław, 15 listopada 2024 r.