



Kwartalny raport finansowy

Za I kwartał 2025 roku

Spis treści

1	Wybrane dane finansowe	4
2	Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres 3 miesięcy zakończony 31 marca 2025 roku sporządzone według Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonych przez Unię Europejską	6
2.1	Sprawozdanie z całkowitych dochodów	7
2.2	Sprawozdanie z sytuacji finansowej	8
2.3	Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym	9
2.4	Sprawozdanie z przepływów pieniężnych	10
3	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki	11
3.1	Informacje ogólne	12
3.2	Władze Spółki	13
3.3	Zasady sporządzenia i prezentacji	14
3.3.1	Zasady rachunkowości	14
3.3.2	Nowe standardy, które zostały opublikowane, ale nie mają zastosowania	14
3.3.3	Dokonane osądy i oszacowania	16
3.3.4	Zastosowane kursy walut	18
3.3.5	Sezonowość i cykliczność działalności w okresie śródrocznym	18
3.4	Biegli rewidenci	19
3.5	Przychody ze sprzedaży	19
3.6	Koszty wg rodzaju	20
3.7	Pozostałe przychody i koszty operacyjne	21
3.8	Przychody i koszty finansowe	22
3.9	Wartości niematerialne	23
3.10	Rzeczowe aktywa trwałe	24
3.11	Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	25
3.12	Zapasy	26
3.13	Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	27
3.14	Środki pieniężne oraz wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych	28
3.15	Kapitały	29
3.16	Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	32
3.17	Dywidenda	32
3.18	Zobowiązania z tytułu leasingu	33
3.19	Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	35
3.20	Rezerwy	36
3.21	Przychody przyszłych okresów	36
3.22	Podatek odroczony	41
3.23	Transakcje z podmiotami powiązanymi	41
3.23.1	Transakcje z podmiotami powiązanymi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej	42
3.23.2	Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej	43

Spis treści

3.24	Struktura zatrudnienia	45	3.28	Odpisy aktualizujące	47
3.25	Wspólne działania	46	3.29	Zmiany sposobu (metody) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz zmiany w klasyfikacji instrumentów finansowych	47
3.26	Udzielone poręczenia i gwarancje	47	3.30	Zobowiązania i aktywa warunkowe	47
3.27	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	47			

4 Zatwierdzenie śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego 48

5 Działalność PoITREG S.A. 52

5.1	Przedmiot działalności	53	5.6.4	Nawiązanie współpracy z Noble Capital Markets Inc. dotyczącej przygotowania Spółki w zakresie pozyskania finansowania w USA	75
5.2	Strategia i cele	57	5.6.5	Nawiązanie współpracy z Kubera N.A. LLC dotyczącej przygotowania Spółki w zakresie pozyskania finansowania w USA	75
5.3	Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych	65	5.6.6	Zawarcie umowy z Agencją Badań Medycznych na realizację i dofinansowanie projektu badawczo-rozwojowego	76
5.4	Granty i dofinansowania	68	5.6.7	Otrzymanie raportu z części in vivo badań na zwierzętach w programie terapii CAR-TREG	76
5.5	Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	71	5.6.8	Otrzymanie pozytywnej opinii od Komitetu Pediatrycznego Europejskiej Agencji Leków w zakresie planu badań pediatrycznych poliklonalnych limfocytów Tregs w przedobjawowej cukrzycy typu 1	77
5.6	Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	73	5.7	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	77
5.6.1	Negatywna ocena projektu badawczo-rozwojowego PoITREG S.A. przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości	73	5.8	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	78
5.6.2	Zawarcie umowy na doradztwo strategiczne ws. rejestracji terapii TREGS w Stanach Zjednoczonych	74	5.9	Inne informacje	79
5.6.3	Nawiązanie strategicznej współpracy z firmą Antion Biosciences	74			



Wybrane dane finansowe

Wybrane dane finansowe

	za okres	od 01.01.2025 do 31.03.2025 (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 31.03.2024 (w tys. zł)	od 01.01.2025 do 31.03.2025 (w tys. EUR)	od 01.01.2024 do 31.03.2024 (w tys. EUR)
Przychody ze sprzedaży	-	-	100	-	23
Pozostałe przychody operacyjne	1 798	1 798	138	430	32
Strata na działalności operacyjnej	(5 703)	(5 703)	(3 819)	(1 363)	(884)
Strata przed opodatkowaniem	(5 471)	(5 471)	(3 351)	(1 307)	(775)
Strata netto	(5 471)	(5 471)	(3 351)	(1 307)	(775)
Całkowite straty ogółem	(5 471)	(5 471)	(3 351)	(1 307)	(775)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(4 592)	(4 592)	(3 027)	(1 097)	(700)
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(44)	(44)	(7 437)	(11)	(1 721)
Środki pieniężne netto z działalności finansowej	(322)	(322)	1 977	(77)	457
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	(4 958)	(4 958)	(8 487)	(1 185)	(1 964)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - podstawowa	(1,17)	(1,17)	(0,72)	(0,28)	(0,17)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - rozwodniona	(1,12)	(1,12)	(0,69)	(0,27)	(0,16)

Stan na dzień	31.03.2025 (w tys. zł)	31.12.2024 (w tys. zł)	31.03.2024 (w tys. zł)	31.03.2025 (w tys. EUR)	31.12.2024 (w tys. EUR)	31.03.2024 (w tys. EUR)
Aktywa razem	96 850	102 379	118 110	23 148	23 960	27 462
Kapitał własny	63 863	69 234	84 278	15 264	16 203	19 595

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

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

Stan na dzień	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.12.2024	od 01.01.2024 do 31.03.2024
Średnia w okresie sprawozdawczym	4,1848	4,3042	4,3211
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego	4,1839	4,2730	4,3009



Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres 3 miesięcy zakończony 31 marca 2025 roku sporządzone według Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej zatwierdzonych przez Unię Europejską

2.1 Sprawozdanie z całkowitych dochodów



	Nota	za okres od 01.01.2025 do 31.03.2025 (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 31.03.2024 (w tys. zł)
Przychody ze sprzedaży	3.5	-	100
Amortyzacja	3.6	(1 423)	(266)
Zużycie surowców i materiałów	3.6	(1 352)	(783)
Usługi obce	3.6	(2 558)	(1 542)
Świadczenia pracownicze	3.6	(1 965)	(1 354)
Podatki i opłaty	3.6	(121)	(4)
Pozostałe koszty rodzajowe	3.6	(81)	(97)
Koszt własny razem		(7 500)	(4 046)
Strata na sprzedaży		(7 500)	(3 946)
Pozostałe przychody operacyjne	3.7	1 798	138
Pozostałe koszty operacyjne	3.7	(1)	(11)
Strata na działalności operacyjnej		(5 703)	(3 819)
Przychody finansowe	3.8	442	687
Koszty finansowe	3.8	(210)	(219)
Strata przed opodatkowaniem		(5 471)	(3 351)
Podatek dochodowy		-	-
Strata netto		(5 471)	(3 351)
Inne całkowite dochody		-	-
Całkowite dochody ogółem		(5 471)	(3 351)
Strata przypadający na jedną akcję			
Podstawowy		(1,17)	(0,72)
Rozwodniony		(1,12)	(0,69)

2.2 Sprawozdanie z sytuacji finansowej



	Stan na dzień	31.03.2025 (w tys. zł)	31.12.2024 (w tys. zł)	31.03.2024 (w tys. zł)
	Nota			
AKTYWA				
Aktywa trwałe				
Rzeczowe aktywa trwałe	3.10	44 738	45 926	48 198
Aktywa z tytułu prawa do użytkowania	3.11	7 026	7 205	7 371
Wartości niematerialne	3.9	772	797	871
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.13	355	374	285
		52 891	54 302	56 725
Aktywa obrotowe				
Zapasy	3.12	899	727	444
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.13	2 340	1 695	3 477
Udzielone pożyczki dla pozostałych jednostek		23	-	-
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	3.14	40 697	45 655	57 464
		43 959	48 077	61 385
Aktywa razem		96 850	102 379	118 110
PASYWA				
Kapitał własny				
Kapitał podstawowy	3.15	466	466	466
Kapitał zapasowy		113 284	113 184	112 871
Zyski zatrzymane		(49 887)	(44 416)	(29 059)
		63 863	69 234	84 278
Zobowiązania długoterminowe				
Zobowiązania z tytułu leasingu	3.18	7 227	7 501	7 604
Przychody przyszłych okresów	3.21	13 788	14 168	12 995
Rezerwy	3.20	20	-	798
		21 035	21 669	21 397
Zobowiązania krótkoterminowe				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe	3.19	3 647	2 267	1 918
Zobowiązania z tytułu leasingu	3.18	467	468	409
Przychody przyszłych okresów	3.21	7 540	8 443	9 247
Rezerwy	3.20	298	298	861
		11 952	11 476	12 435
Zobowiązania ogółem		32 987	33 145	33 832
Pasywa razem		96 850	102 379	118 110

2.3 Sprawozdanie ze zmian w kapitale własnym



Stan na dzień	Kapitał podstawowy (Nota 3.15)	Kapitał zapasowy	Zyski zatrzymane	Kapitały własne ogółem
Stan na dzień 01.01.2025	466	113 184	(44 416)	69 234
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	(5 471)	(5 471)
Program motywacyjny	-	100	-	100
Stan na dzień 31.03.2025	466	113 284	(49 887)	63 863

Stan na dzień 01.01.2024	466	112 759	(25 708)	87 517
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	(18 708)	(18 708)
Program motywacyjny	-	425	-	425
Stan na dzień 31.12.2024	466	113 184	(44 416)	69 234

Stan na dzień 01.01.2024	466	112 759	(25 708)	87 517
Strata netto za bieżący okres sprawozdawczy	-	-	(3 351)	(3 351)
Program motywacyjny	-	112	-	112
Stan na dzień 31.03.2024	466	112 871	(29 059)	84 278



2.4 Sprawozdanie z przepływów pieniężnych



	Za okres	od 01.01.2025 do 31.03.2025 (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 31.03.2024 (w tys. zł)
Nota			
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej			
Strata przed opodatkowaniem		(5 471)	(3 351)
Korekty:			
Amortyzacja	3.6	1 423	266
Zmiana stanu należności handlowych oraz pozostałych	3.14	(626)	919
Zmiana stanu zapasów	3.12	(172)	(29)
Zmiana stanu zobowiązań handlowych oraz pozostałych	3.14	1 370	(961)
Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów	3.14	(1 283)	(141)
Zmiana stanu rezerw	3.20	20	-
Koszty odsetek dotyczące działalności finansowej	3.8	210	219
Różnice kursowe dotyczące działalności finansowej	3.18	(163)	(61)
Program motywacyjny	3.15	100	112
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej		(4 592)	(3 027)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej			
Wydatki na zakup majątku trwałego		(21)	(7 437)
Udzielone pożyczki		(25)	-
Spłata udzielonych pożyczek		2	-
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej		(44)	(7 437)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej			
Wpływy z tytułu dotacji	3.21	-	2 316
Spłata zobowiązań z tytułu leasingu	3.18	(112)	(120)
Spłata odsetek	3.18	(210)	(219)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej		(322)	1 977
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych i ich ekwiwalentów		(4 958)	(8 487)
Saldo otwarcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów		45 655	65 951
Saldo zamknięcia środków pieniężnych i ich ekwiwalentów	3.14	40 697	57 464



Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Spółki

3.1 Informacje ogólne



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



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

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

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

Sprawozdanie finansowe PoITREG S.A. obejmuje okres 3 miesięcy zakończony dnia 31 marca 2025 roku oraz zawiera dane porównawcze za okres 3 miesięcy zakończony dnia 31 marca 2024 roku.

3.2 Władze Spółki



Na dzień 31 marca 2025 roku w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:



**Piotr
Trzonkowski**

Prezes Zarządu



**Mariusz
Jabłoński**

Członek Zarządu

Na dzień 31 marca 2025 roku w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:



**Marcin Jerzy
Mierzwiński**

Przewodniczący Rady Nadzorczej



**Oktawian Zbigniew
Jaworek**

Członek Rady Nadzorczej



**Paweł
Mańdok**

Członek Rady Nadzorczej



**Wojciech
Gołak**

Członek Rady Nadzorczej



**Michał
Wnorowski**

Członek Rady Nadzorczej

W dniu 20 stycznia 2025 r. Spółka otrzymała od Pani Pauliny Kocenko-Merks oświadczenie o rezygnacji z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki z dniem 20 stycznia 2025 r. oraz z pełnienia funkcji Dyrektora Finansowego ze skutkiem na dzień 14 lutego 2025 roku. Zakończenie współpracy jest związane z nowymi wyzwaniami zawodowymi Pani Pauliny Kocenko-Merks.

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

3.3 Zasady sporządzenia i prezentacji



3.3.1 Zasady rachunkowości

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

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe nie obejmuje wszystkich informacji oraz ujawnień wymaganych w rocznym sprawozdaniu finansowym i należy je czytać łącznie ze sprawozdaniem finansowym Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2024 roku zatwierdzonym do publikacji przez Zarząd Spółki w dniu 16 kwietnia 2025 roku.

Dane do niniejszego śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego sporządzone zostały z zastosowaniem tych samych zasad rachunkowości i metod obliczeniowych, co w ostatnim rocznym sprawozdaniu finansowym za rok 2024. Nie dokonywano zmian danych porównawczych ani korekt błędów.

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

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

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

Nowe standardy i interpretacje oraz zmiany do nich, które zostały opublikowane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości (RMSR) i są zatwierdzone przez Unię Europejską, które nie weszły w życie dla okresów rozpoczynających się 1 stycznia:

- Zmiany do MSR 21: Skutki zmian kursów wymiany walut obcych: Brak wymienialności walut (opublikowano 15 sierpnia 2023 roku) - do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego zatwierdzone przez UE - mające zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2025 roku lub później

Standardy i interpretacje, które nie są jeszcze zatwierdzone przez Unię Europejską

Niniejsze skrócone śródroczne jednostkowe sprawozdanie finansowe nie uwzględnia wymienionych poniżej standardów i interpretacji, które oczekują na zatwierdzenie przez Unię Europejską.

- Zmiany do MSSF 18: Prezentacja i ujawnienia w sprawozdaniach finansowych (opublikowano dnia 9 kwietnia 2024 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE – mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2027 roku lub później.
- Zmiany do MSSF 19: Spółki zależne bez odpowiedzialności publicznej: ujawnianie informacji (opublikowano dnia 9 maja 2024 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE – mająca zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2027 roku lub później.
- Zmiany do MSSF 9 i MSSF 7: Zmiany dotyczące klasyfikacji i wyceny instrumentów finansowych (opublikowano dnia 30 maja 2024 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE – mająca zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2026 roku lub później.
- Coroczne poprawki, tom 11 (opublikowano dnia 18 lipca 2024 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE – mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2026 roku lub później.
- Zmiany do MSSF 9 i MSSF 7: Umowy odwołujące się do energii elektrycznej zależnej od warunków naturalnych (opublikowano dnia 18 grudnia 2024 roku) – do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego niezatwierdzone przez UE – mający zastosowanie dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2026 roku lub później.

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

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

Zasady (polityki) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu rocznego sprawozdania finansowego Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2024 roku.

3.3.3 Dokonane osądy i oszacowania

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

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

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

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

→ **utrata wartości aktywów trwałych**

Na każdy dzień bilansowy Spółka analizuje przesłanki utraty wartości aktywów, oraz jeśli to wymagane, przeprowadza test na utratę ich wartości. W trakcie przeprowadzonej na dzień 31 marca 2025 roku, zgodnie z MSR 36 Utrata wartości aktywów, analizy przesłanek mogących świadczyć o wystąpieniu utraty wartości, Zarząd Spółki przeanalizował m.in. dowody pochodzące ze sprawozdawczości wewnętrznej jak i czynniki pochodzące z zewnętrznych źródeł informacji. Nie zidentyfikowano przesłanek utraty wartości.

→ **utrata wartości należności handlowych**

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

→ **stawki amortyzacyjne**

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

→ **szacunki dotyczące leasingu**

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

→ **składnik aktywów z tytułu podatku odroczonego**

Spółka rozpoznaje składnik aktywów z tytułu podatku odroczonego bazując na założeniu, że w przyszłości zostanie osiągnięty zysk podatkowy pozwalający na jego wykorzystanie. Pogorszenie uzyskiwanych wyników podatkowych w przyszłości mogłoby spowodować, że założenie to stałoby się nieuzasadnione. Spółka dokładnie ocenia charakter i zakres dowodów uzasadniających wnioski, iż jest prawdopodobne, że zostanie osiągnięty przyszły dochód do opodatkowania wystarczający do odliczenia od niego nierozliczonych strat podatkowych, niewykorzystanych ulg podatkowych lub innych ujemnych różnic przejściowych. Przy ocenie, czy osiągnięcie przyszłych dochodów do opodatkowania jest prawdopodobne (prawdopodobieństwo powyżej 50%), Spółka uwzględnia wszystkie dostępne dowody, zarówno te potwierdzające istnienie prawdopodobieństwa, jak i te świadczące o jego braku.

→ wycena płatności realizowanych w formie akcji własnych Spółki

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

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

Dodatkowe informacje zostały zaprezentowane w notcie nr 3.15 Kapitały.

→ niepewność związana z rozliczeniami podatkowymi

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

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

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

3.3.4 Zastosowane kursy walut

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

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

Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego ⁽¹⁾	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
EUR	4,1839	4,2730	4,3009
USD	3,8643	4,1012	3,9886

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

Średnia w okresie sprawozdawczym ⁽²⁾	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.12.2024	od 01.01.2024 do 31.03.2024
EUR	4,1848	4,3042	4,3211
USD	3,9737	3,9853	3,9941

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

3.3.5 Sezonowość i cykliczność działalności w okresie śródrocznym

Działalność Spółki nie wykazuje sezonowości lub cykliczności w okresie śródrocznym.

3.4 Biegli rewidenci



Na podstawie uchwały nr 03/11/24 Rady Nadzorczej Spółki PoITREG S.A. z dnia 19 listopada 2024 roku podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych Spółki za lata 2025-2026 została Spółka UHY ECA Audyt Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

3.5 Przychody ze sprzedaży



	W okresie	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.03.2024
Struktura rzeczowa			
Przychody ze sprzedaży produktów	-	-	100
	-	-	100

Przychody ze sprzedaży w roku 2024 dotyczyły wytwarzania preparatu TREGS w ramach wyjątku szpitalnego.

	W okresie	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.03.2024
Struktura terytorialna			
Sprzedaż krajowa	-	-	100
	-	-	100

3.6 Koszty wg rodzaju



	W okresie	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.03.2024
AMORTYZACJA			
Amortyzacja środków trwałych		(1 244)	(101)
Amortyzacja aktywów z tytułu prawa do użytkowania		(179)	(165)
		(1 423)	(266)
ZUŻYCIE SUROWCÓW I MATERIAŁÓW			
Materiały laboratoryjne		(549)	(409)
Wypożyczenie niskocenne (poniżej 10 tys. zł)		(18)	(43)
Media		(571)	(144)
Opłaty eksploatacyjne		(162)	(151)
Pozostałe		(52)	(36)
		(1 352)	(783)
USŁUGI OBCE			
Usługi specjalistyczne		(1 122)	(270)
Usługi doradcze i prawne		(890)	(708)
Usługi księgowe, audyt		(151)	(98)
Najem i dzierżawa		(164)	(138)
Usługi reklamowe i marketingowe		(70)	(137)
Remonty, serwisy i przeglądy		(16)	(24)
Usługi IT		(51)	(35)
Usługi porządkowe		(36)	(35)
Usługi transportowe		(4)	(1)
Pozostałe usługi obce		(54)	(96)
		(2 558)	(1 542)
ŚWIADCZENIA PRACOWNICZE			
Wynagrodzenia		(1 511)	(1 139)
Program motywacyjny		(100)	-
Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia		(354)	(215)
		(1 965)	(1 354)

	W okresie	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.03.2024
PODATKI I OPŁATY			
Opłaty patentowe		(101)	(3)
Pozostałe podatki i opłaty		(20)	(1)
		(121)	(4)
POZOSTAŁE KOSZTY RODZAJOWE			
Ubezpieczenia		(64)	(52)
Koszty podróży służbowych		(6)	(35)
Pozostałe		(11)	(10)
		(81)	(97)

3.7 Pozostałe przychody i koszty operacyjne



	W okresie	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.03.2024
Dotacje		1 797	129
Inne przychody operacyjne		1	9
		1 798	1 38
Inne koszty operacyjne		(1)	(11)
		(1)	(11)

Przychody z tytułu dotacji dotyczą rozliczenia dotacji ABM (762 tys. zł w 1 kwartale 2025 r., 95 tys. zł w 1 kwartale 2024 r.), dotacji Artide (115 tys. zł w 1 kwartale 2025 r., 0 zł w 1 kwartale 2024 r.), dotacji CBR (245 tys. zł w 1 kwartale 2025 r., 34 tys. zł w 1 kwartale 2024 r.), dotacji BNR (137 tys. zł w 1 kwartale 2025 r., 0 zł w 1 kwartale 2024 r.) oraz dotacji KPO (538 tys. zł w 1 kwartale 2025 r., 0 zł w 1 kwartale 2024 r.). Więcej szczegółów w zakresie dotacji zostało przedstawione w notce 3.21.



3.8 Przychody i koszty finansowe



	W okresie	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.03.2024
Przychody z tytułu odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym:		428	594
Odsetki od lokat bankowych		428	594
Inne przychody finansowe		14	93
		442	687
Koszty odsetek rozliczane metodą efektywnej stopy procentowej, w tym:		(210)	(219)
Odsetki od leasingu		(210)	(219)
		(210)	(219)
Przychody / (Koszty) finansowe netto		232	468

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



3.9 Wartości niematerialne



	Licencje	Ogółem
WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH		
Wartość brutto na dzień 01.01.2025	1 145	1 145
Wartość brutto na dzień 31.03.2025	1 145	1 145
UMORZENIE		
Umorzenie na dzień 01.01.2025	(348)	(348)
Amortyzacja	(25)	(25)
Umorzenie na 31.03.2025	(373)	(373)
WARTOŚĆ NETTO		
Na dzień 01.01.2025	797	797
Na dzień 31.03.2025	772	772
WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH		
Wartość brutto na dzień 01.01.2024	1 145	1 145
Wartość brutto na dzień 31.12.2024	1 145	1 145
UMORZENIE		
Umorzenie na dzień 01.01.2024	(249)	(249)
Amortyzacja	(99)	(99)
Umorzenie na 31.12.2024	(348)	(348)
WARTOŚĆ NETTO		
Na dzień 01.01.2024	896	896
Na dzień 31.12.2024	797	797
WARTOŚĆ BRUTTO WARTOŚCI NIEMATERIALNYCH		
Wartość brutto na dzień 01.01.2024	1 145	1 145
Wartość brutto na dzień 31.03.2024	1 145	1 145
UMORZENIE		
Umorzenie na dzień 01.01.2024	(249)	(249)
Amortyzacja	(25)	(25)
Umorzenie na 31.03.2024	(274)	(274)
WARTOŚĆ NETTO		
Na dzień 01.01.2024	896	896
Na dzień 31.03.2024	871	871

W pozycji Wartości niematerialnych i prawnych Spółka prezentuje zakupioną, od Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, licencję na korzystanie z wynalazku. Licencja jest amortyzowana przez okres trwania ochrony patentowej, tj. przez 11 lat.

3.10 Rzeczowe aktywa trwałe



	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Inne (m.in. sprzęt laboratoryjny)	Środki trwałe w budowie	Ogółem
WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH					
Wartość brutto na dzień 01.01.2025	30 503	8 002	11 852	-	50 357
Nabycie	-	17	14	-	31
Wartość brutto na dzień 31.03.2025	30 503	8 019	11 866	-	50 388
UMORZENIE					
Umorzenie na dzień 01.01.2025	(1 709)	(1 845)	(877)	-	(4 431)
Amortyzacja	(675)	(187)	(357)	-	(1 219)
Umorzenie na 31.03.2025	(2 384)	(2 032)	(1 234)	-	(5 650)
WARTOŚĆ NETTO					
Na dzień 01.01.2025	28 794	6 157	10 975	-	45 926
Na dzień 31.03.2025	28 119	5 987	10 632	-	44 738
WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH					
Wartość brutto na dzień 01.01.2024	316	2 474	-	44 806	47 596
Nabycie	-	-	-	2 761	2 761
Reklasyfikacja	30 187	5 528	11 852	(47 567)	-
Wartość brutto na dzień 31.12.2024	30 503	8 002	11 852	-	50 357
UMORZENIE					
Umorzenie na dzień 01.01.2024	(15)	(1 194)	-	-	(1 209)
Amortyzacja	(1 694)	(679)	(849)	-	(3 222)
Reklasyfikacja	-	28	(28)	-	-
Umorzenie na 31.12.2024	(1 709)	(1 845)	(877)	-	(4 431)
WARTOŚĆ NETTO					
Na dzień 01.01.2024	301	1 280	-	44 806	46 387
Na dzień 31.12.2024	28 794	6 157	10 975	-	45 926

W pierwszym półroczu 2024 roku Spółka oddała do użytkowania laboratorium wraz z jego wyposażeniem. Okres amortyzacji jest zgodny z umową najmu obiektu, w którym znajduje się laboratorium.

	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki trwałe w budowie	Ogółem
WARTOŚĆ BRUTTO RZECZOWYCH AKTYWÓW TRWAŁYCH				
Wartość brutto na dzień 01.01.2024	316	2 473	44 806	47 596
Nabycie	-	6	1 881	1 886
Reklasyfikacja	15 363	8 789	(24 152)	-
Wartość brutto na dzień 31.03.2024	15 679	11 268	22 535	49 482

UMORZENIE				
Umorzenie na dzień 01.01.2024	(15)	(1 194)	-	(1 209)
Amortyzacja	(6)	(69)	-	(75)
Umorzenie na 31.03.2024	(21)	(1 263)	-	(1 284)

WARTOŚĆ NETTO				
Na dzień 01.01.2024	301	1 280	44 806	46 387
Na dzień 31.03.2024	15 658	10 005	22 535	48 198

3.11 Aktywa z tytułu prawa do użytkowania



	Budynki	Środki transportu	Ogółem
WARTOŚĆ BRUTTO			
Wartość brutto na dzień 01.01.2025	8 554	156	8 710
Wartość brutto na dzień 31.03.2025	8 554	156	8 710

UMORZENIE			
Umorzenie na dzień 01.01.2025	(1 457)	(48)	(1 505)
Amortyzacja	(164)	(15)	(179)
Umorzenie na 31.03.2025	(1 621)	(63)	(1 684)

WARTOŚĆ NETTO			
Na dzień 01.01.2025	7 097	108	7 205
Na dzień 31.03.2025	6 933	93	7 026

	Budynki	Urządzenia techniczne i maszyny	Pozostałe środki trwałe	Ogółem
WARTOŚĆ BRUTTO				
Wartość brutto na dzień 01.01.2024	8 311	45	-	8 356
Nabycie	-	-	111	111
Reklasyfikacja	-	(45)	45	-
Zmiana warunków umowy	243	-	-	243
Wartość brutto na dzień 31.12.2024	8 554	-	156	8 710
UMORZENIE				
Umorzenie na dzień 01.01.2024	(811)	(9)	-	(820)
Amortyzacja	(646)	-	(39)	(685)
Reklasyfikacja	-	9	(9)	-
Umorzenie na 31.12.2024	(1 457)	-	(48)	(1 505)
WARTOŚĆ NETTO				
Na dzień 01.01.2024	7 500	36	-	7 536
Na dzień 31.12.2024	7 097	-	108	7 205
WARTOŚĆ BRUTTO				
Wartość brutto na dzień 01.01.2024	8 311	45	-	8 356
Wartość brutto na dzień 31.03.2024	8 311	45	-	8 356
UMORZENIE				
Umorzenie na dzień 01.01.2024	(811)	(9)	-	(820)
Amortyzacja	(160)	(5)	-	(165)
Umorzenie na 31.03.2024	(971)	(14)	-	(985)
WARTOŚĆ NETTO				
Na dzień 01.01.2024	7 500	36	-	7 536
Na dzień 31.03.2024	7 340	31	-	7 371

Spółka wynajmuje pomieszczenia magazynowe i biurowe w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport II. Umowa obowiązuje od roku 2022 do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia o 3 lata.

3.12 Zapasy



	Stan na dzień	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
Materiały		899	727	444
Zapasy brutto		899	727	444
Odpisy aktualizujące wartość zapasów		-	-	-
Razem		899	727	444

Zapasy prezentowane na dzień 31 marca 2025 roku oraz w okresach porównawczych są pełnowartościowe i zdadne do sprzedaży. Spółka na bieżąco ocenia ich stan.

3.13 Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe



	Stan na dzień	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
Należności z tytułu dostaw i usług		58	18	265
Należności budżetowe		856	869	2 592
Należności pozostałe		316	354	362
Rozliczenia międzyokresowe		1 465	828	543
		2 695	2 069	3 762
Długoterminowe		355	374	285
Krótkoterminowe		2 340	1 695	3 477
		2 695	2 069	3 762

Należności pozostałe na dzień 31 marca 2025 roku dotyczą głównie kaucji wniesionej na zabezpieczenie gwarancji bankowej wystawionej przez ING Bank Śląski S.A. na rzecz PDC Industrial Center 134 Spółka z o.o. do umowy najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport III na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia na 3 lata. Zabezpieczeniem w/w umowy jest gwarancja bankowa na okres trwania umowy najmu oraz przez trzy miesiące po jej wygaśnięciu na kwotę wyrażoną w EUR, odpowiadająca trzymiesięcznemu czynszowi i opłatom eksploatacyjnym powiększonym o podatek VAT.

	Stan na dzień	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
Należności z tytułu dostaw i usług od jednostek pozostałych		58	18	265
Odpisy na oczekiwane straty kredytowe		-	-	-
Należności z tytułu dostaw i usług ogółem netto		58	18	265
Krótkoterminowe		58	18	265

	Stan na dzień	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
Rozliczenie dotacji		914	376	-
Zaliczki na środki trwałe		85	85	-
Polisy ubezpieczeniowe i zabezpieczenia		218	155	325
Inne		248	212	218
Rozliczenia międzyokresowe ogółem		1 465	828	543
Część długoterminowa		78	91	83
Część krótkoterminowa		1 387	737	460

Rozliczenie dotacji dotyczy dotacji KPO.

Na pozycję innych rozliczeń międzyokresowych składają się przede wszystkim licencje i subskrypcje na oprogramowanie informatyczne.

3.14 Środki pieniężne oraz wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych



	Stan na dzień	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
Środki pieniężne na rachunkach bankowych		8 394	9 795	11 702
Lokaty krótkoterminowe		32 303	35 860	45 762
		40 697	45 655	57 464

Wyjaśnienia do sprawozdania z przepływów pieniężnych

	W okresie	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.03.2024
Bilansowa zmiana należności		(626)	2 151
Korekta o rozrachunki z tytułu rozliczenia dotacji H2020		-	(1 232)
Zmiana stanu należności wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych		(626)	919
Bilansowa zmiana zobowiązań		1 380	(6 511)
Korekta o rozrachunki z tytułu nabycia środków trwałych		(10)	5 550
Zmiana stanu zobowiązań wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych		1 370	(961)
Bilansowa zmiana przychodów przyszłych okresów		(1 283)	942
Korekta o dotacje otrzymane		-	(1 083)
Zmiana stanu przychodów przyszłych okresów wykazana w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych		(1 283)	(141)



3.15 Kapitały



Na dzień 31 marca 2025 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, zgodnie z § 8 ust. 1 Statutu PoITREG S.A., kapitał zakładowy Spółki wynosi 466.344,80 zł (czteryście sześćdziesiąt sześć tysięcy trzysta czterdzieści cztery złote i osiemdziesiąt groszy) i dzieli się na 4 663 448 (cztery miliony sześćset sześćdziesiąt trzy tysiące czterysta czterdzieści osiem) akcji o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, w tym:

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



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

PoITREG S.A. nie posiada akcji własnych.

Na dzień 31 marca 2025 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, następujący akcjonariusze posiadali co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Osoba fizyczna/prawna	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji (w zł)	Procent posiadanych akcji	Procent posiadanych głosów
PAAN CAPITAL II Sp. z o.o. III ASI Sp. kom.-a.	993 602	99 360,20	21,31%	19,29%
Venture Fundusz Inwestycyjny Zamknięty	884 789	88 478,90	18,97%	17,18%
Marek-Trzonkowska Natalia	244 499	24 449,90	5,24%	7,95%
Trzonkowski Piotr	244 499	24 449,90	5,24%	7,95%
TFI Allianz	362 728	36 272,80	7,78%	7,04%
OFE Allianz Polska	356 000	35 600,00	7,63%	6,91%
Myśliwiec Małgorzata	165 000	16 500,00	3,54%	6,25%
TFI Quercus	258 651	258 651,00	5,55%	5,02%
Pozostali	1 153 680	1 153 680,00	24,74%	22,41%
Razem	4 663 448	466 344,80	100,00%	100,00%

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

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu rocznego za 2024 rok nie wystąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta.

Warranty Subskrypcyjne Serii N1 i Serii N2

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

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

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

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

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

Szczegółowe informacje na temat warrantów subskrypcyjnych wyemitowanych przez Spółkę:

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

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

Metodologię wyceny przedstawiono w nocie 3.23.

Wyniki obliczeń na dzień 31 marca 2025 roku przedstawiają się następująco:

	Data wyceny	Wartość godziwa (A)	Liczba uprawnień (B)	Wartość zobowiązania (A * B)
Instrument - N1				
U-N1	2023-12-11	50,91	18 000	916 380,00
Instrument - N2				
U-N2-75	2023-12-11	10,35	8 000	82 800,00
U-N2-80-w2	2023-12-11	9,36	14 000	131 040,00

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



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

Osoba fizyczna/prawna	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna akcji (w zł)	Procent posiadanych akcji	Procent posiadanych głosów
Piotr Trzonkowski*	244 499	24 449,90 zł	5,24 %	7,95 %
Wojciech Golak	10 000	1 000 zł	0,21 %	0,19 %
Oktawian Jaworek	2 000	200,00 zł	0,04 %	0,04 %

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

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

Od dnia publikacji poprzedniego raportu okresowego tj. raportu rocznego za 2024 rok nie wystąpiły zmiany w stanie posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące.

3.17 Dywidenda



Spółka osiągnęła stratę za poprzedni rok obrotowy w kwocie 18 708 tys. zł (osiemnaście milionów siedemset osiem tysięcy złotych). Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych. W związku z powyższym Spółka nie wypłaciła ani nie zadeklarowała wypłaty dywidendy.

W dniu 25 czerwca 2024 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o pokryciu straty za rok obrotowy 2023 w kwocie 13 551 tys. zł (trzynaście milionów pięćset pięćdziesiąt jeden tysięcy złotych i 00/100) z zysków lat przyszłych.

3.18 Zobowiązania z tytułu leasingu



	W okresie	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.12.2024	od 01.01.2024 do 31.03.2024
Na początek okresu		7 969	8 194	8 194
Zwiększenia		-	354	-
Odsetki		210	834	219
Różnice kursowe		(163)	(139)	(61)
Płatności		(322)	(1 274)	(339)
Na koniec okresu		7 694	7 969	8 013
Krótkoterminowe		467	468	409
Długoterminowe		7 227	7 501	7 604

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

	W okresie	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.12.2024	od 01.01.2024 Do 31.03.2024
Koszty amortyzacji aktywów z tytułu prawa do użytkowania		(179)	(684)	(165)
Koszty odsetek od zobowiązań z tytułu leasingu		(210)	(834)	(219)
Różnice kursowe		163	139	61
Łączna kwota ujęta w sprawozdaniu z całkowitych dochodów		(226)	(1 379)	(323)

- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2025 roku do 31 marca 2025 roku 322 tys. zł.
- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w roku 2024 1 274 tys. zł.
- Całkowity wpływ środków pieniężnych z tytułu leasingów wyniósł w okresie od 1 stycznia 2024 roku do 31 marca 2024 roku 339 tys. zł.
- Spółka posiada umowy najmu powierzchni biurowo-laboratoryjnej oraz środków transportu. Okres leasingu dla środków transportu wynosi 2-3 lata. Spółka zawiera także umowy na czas nieoznaczony.
- Od 2022 roku Spółka rozpoznaje umowę najmu pomieszczeń magazynowych i biurowych w obiekcie Panattoni Park Gdańsk Airport II na okres od 22 sierpnia 2022 roku do 22 sierpnia 2032 roku z możliwością przedłużenia o 3 lata.
- Zarząd dokonuje osądu, aby ustalić okres, co do którego można z wystarczającą pewnością założyć, że takie umowy będą trwać.
- Terminy płatności ostatnich rat leasingowych zgodnie z aktualnymi harmonogramami przypadają na okres między trzecim kwartałem 2025 roku a drugim kwartałem 2035 roku. Zasadniczo Spółka nie jest uprawniona do przekazania leasingowanych aktywów w subleasing, ani też do cesji praw przysługujących jej na podstawie umów leasingu.

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



3.19 Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe



	Stan na dzień	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe				
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług		2 087	856	587
Zobowiązania budżetowe		484	407	270
Zobowiązania z tytułu wynagrodzeń		433	351	306
Zobowiązania z tytułu zakupu środków trwałych		21	11	-
Pozostałe zobowiązania		38	24	466
Rozliczenia międzyokresowe		584	618	289
		3 647	2 267	1 918
Krótkoterminowe		3 647	2 267	1 918
Zobowiązania budżetowe				
Zobowiązania z tytułu PIT		100	92	62
Zobowiązania wobec ZUS		379	290	208
Zobowiązania wobec PFRON		5	3	-
Zobowiązania z tytułu podatku u źródła		-	22	-
		484	407	270
Rozliczenia międzyokresowe				
Rezerwa na audyt		55	55	55
Pozostałe		529	563	234
		584	618	289

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

3.20 Rezerwy



Wyszczególnienie rezerw	Wartość na 01.01.2025	Zaangażowanie rezerw	Rozwiązanie rezerw	Wykorzystanie rezerw	Wartość na 31.03.2025
Rezerwa na niewykorzystane urlopy	149	-	-	-	149
Rezerwa na premie	149	20	-	-	169
	298	20	-	-	318
w tym					
			Część długoterminowa		20
			Część krótkoterminowa		298

Rezerwy na premie dotyczą premii dla Zarządu z tytułu pozyskania dotacji. Więcej na temat zasad opisano w notce 3.23.

3.21 Przychody przyszłych okresów



Przychody przyszłych okresów	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
CBR	9 304	9 549	8 853
BNR	5 703	5 840	4 149
ABM	5 840	6 602	8 026
Artide	481	620	1 214
	21 328	22 611	22 242
Część długoterminowa:	13 788	14 168	12 995
Część krótkoterminowa:	7 540	8 443	9 247

Spółka jest beneficjentem dofinansowań:

grantu w wysokości **2.5 mln EUR**

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

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

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

grantu w wysokości 6.133 tys. zł

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

grantu w wysokości 31.700 tys. zł

otrzymanego w 2023 roku z Agencji Badań Medycznych („ABM”) – dotacja w trakcie realizacji

grantu w wysokości 806 tys. EUR

otrzymanego w 2023 roku („Artide”) – dotacja w trakcie realizacji

grantu w wysokości 6.416 tys. zł

otrzymanego w 2025 roku („KPO”) – dotacja w trakcie realizacji

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

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

Raport końcowy został zatwierdzony, a w I kwartale 2024 roku Spółka otrzymała płatność końcową rozliczającą projekt.

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

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

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

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

Spółka złożyła raport końcowy w Projekcie z końcem grudnia 2023 roku i do końca 2024 roku otrzymała refundację nakładów w całości przyznanego dofinansowania, tj. 10 598 tys. zł.

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

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

Aktualnie Spółka jest w trakcie wdrażania innowacji zaplanowanej w projekcie, a do 30 listopada 2024 r. musi przedłożyć końcowy wniosek o płatność, w którym dołączone zostaną dokumenty potwierdzające rzeczowe zakończenie projektu i wdrożenie innowacji. Ponadto Spółka ma obowiązek przedkładania informacji dotyczących realizacji projektu oraz poddania się kontroli lub audytowi w zakresie realizacji umowy. Umowa w określonych przypadkach przyznaje również PARP uprawnienie do jej rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym, zobowiązując jednocześnie Spółkę do zwrotu otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości jak dla zaległości podatkowych, liczonymi od dnia przekazania środków na rachunek bankowy Spółki do dnia ich zwrotu.

Jako gwarancję należytego wykonania zobowiązań wynikających z umowy, Spółka złożyła zabezpieczenie w formie weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” wraz z deklaracją wekslową. Zabezpieczenie ustanowiono na okres realizacji oraz okres trwałości projektu.

Okres kwalifikowalności projektu trwał od 1 września 2021 do 31 grudnia 2023 roku. 30 grudnia 2023 r. Spółka złożyła wniosek o płatność rozliczający całość wydatków zadeklarowanych we wniosku o dofinansowanie. Do dnia 31 grudnia 2024 r. Spółka otrzymała refundację nakładów w wysokości przyznanego dofinansowania, tj. 6.133 tys. zł.

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

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

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

W przypadku wyboru prawa do wykupu licencji przez Agencję, Agencji przysługuje prawo wykupu licencji niewyłącznej, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, po cenach rynkowych. Agencji przysługuje 50% wartości zysku z tytułu komercjalizacji, w przypadku kontynuacji Badań klinicznych i/lub w przypadku dopuszczenia Produktów leczniczych do obrotu przez właściwe Organy regulatorowe, poza Unią Europejską i EOG i USA i Kanadą w okresie 3 lat od zakończenia Projektu. Zgodnie z postanowieniami Umowy, w przypadku całkowitego braku komercjalizacji w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, PoITREG jest zobowiązany do zwrotu całości dofinansowania wraz z odsetkami. W dniu 9 marca 2023 roku Spółka otrzymała wpływ zaliczki w wysokości 8.700 tys. zł, którą rozlicza sukcesywnie wraz z ponoszonymi na rzecz projektu kosztami.

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako „ABM”

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

Podpisana umowa uprawnia Konsorcjum do korzystania z dofinansowania przyznanego przez HaDEA w łącznej kwocie wynoszącej ok. 7 mln EUR, natomiast kwota dofinansowania przypadająca na Emitenta wynosi ok. 806 tys. EUR. Dofinansowanie stanowi 100% wydatków w Projekcie, a czas trwania projektu to 60 miesięcy (od lipca 2023 do czerwca 2028). Odpowiedzialność finansowa każdego beneficjenta działającego w ramach Konsorcjum jest zasadniczo ograniczona do jego własnego długu i nienależnych kwot podmiotów z nimi powiązanych.

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

We wrześniu 2023 roku Spółka otrzymała zaliczkę z tytułu powyższego projektu w wysokości 282 tys. EUR, którą rozlicza sukcesywnie wraz z ponoszonymi na rzecz projektu kosztami.

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako "Artide".

W dniu 23 kwietnia 2025 r. została podpisana umowa pomiędzy Agencją Badań Medycznych a Spółką na realizację i dofinansowanie projektu pn. „Badania przedkliniczne antygenowo-specyficznych limfocytów Tregs (agTregs/PTG-020) w leczeniu cukrzycy typu 1”

Dotacja została przyznana w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia, Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Całkowita wartość Projektu wynosi ok. 8,3 mln zł, a wartość dofinansowania ABM to ok. 6,4 mln zł.

Rezultatem Projektu będzie przeprowadzenie badań przedklinicznych. Intencją Emitenta jest realizacja Projektu do 31.03.2026 r. Całość praw majątkowych autorskich, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów użytych w ramach Projektu, prawa do użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych, do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują PolTREG. Agencji przysługuje prawo do pierwokupu praw własności intelektualnej do rezultatów Projektu po cenach rynkowych. Prawo pierwokupu może zostać wykonane w czasie trwania Projektu oraz w terminie 5 lat od dnia zakończenia jego realizacji.

Projekt dotyczący antygenowo-specyficznych limfocytów T-regulatorowych jest zaliczany do Tregów tzw. nowej generacji. Terapia polega na wykorzystaniu ich zdolności do tłumienia niepożądanych reakcji układu odpornościowego w sposób celowany i selektywny.

Dla celów sprawozdawczych Spółka oznacza niniejsze dofinansowanie jako "KPO".

3.22 Podatek odroczony



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

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

3.23 Transakcje z podmiotami powiązanymi



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

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

Dodatkowe informacje dotyczące Programu Motywacyjnego znajdują się w notce 3.15 Kapitały oraz w raportach bieżących Spółki.

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

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

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

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

gdzie r jest przyjętą stopą procentową.

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

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

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

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

Spółka ujęła w I kwartale 2025 roku koszt z tytułu tego Programu Motywacyjnego w kwocie 100 tys. zł (112 tys. zł w I kwartale 2024 roku).

Poza informacjami przedstawianymi poniżej, w okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym za I kwartał 2025 roku nie miały miejsca transakcje z podmiotami powiązanymi.

3.23.1 Transakcje z podmiotami powiązanymi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej

Wyplacone świadczenia pracownicze (w tys. zł)	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.03.2024
Natalia Marek - Trzonkowska	36	35
Małgorzata Myśliwiec	35	35
	71	70

Transakcje z członkami Zarządu oraz członkami Rady Nadzorczej przedstawione zostały w nocie 3.23.2.

3.23.2 Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

Wypłacone świadczenia pracownicze – Zarząd (stałe)	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.03.2024
Piotr Trzonkowski	105	90
Mariusz Jabłoński	83	68
Paulina Kocenko-Merks	68	77
	256	235

Wypłacone świadczenia pracownicze – Zarząd (zmienne)	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.03.2024
Piotr Trzonkowski	2	-
Mariusz Jabłoński	1	1
Paulina Kocenko-Merks	1	1
	4	2

Wypłacone świadczenia pracownicze – Rada Nadzorcza	od 01.01.2025 do 31.03.2025	od 01.01.2024 do 31.03.2024
Jacek Gdański*	-	6
Oktawian Jaworek	18	6
Marcin Mierzwiński	15	7
Artur Osuchowski*	-	7
Wojciech Golak	14	6
Michał Wnorowski	20	-
Paweł Mańdok	18	-
	85	32

Pan Jacek Gdański i Pan Artur Osuchowski nie zasiadali w Radzie Nadzorczej w I kwartale 2025 roku.

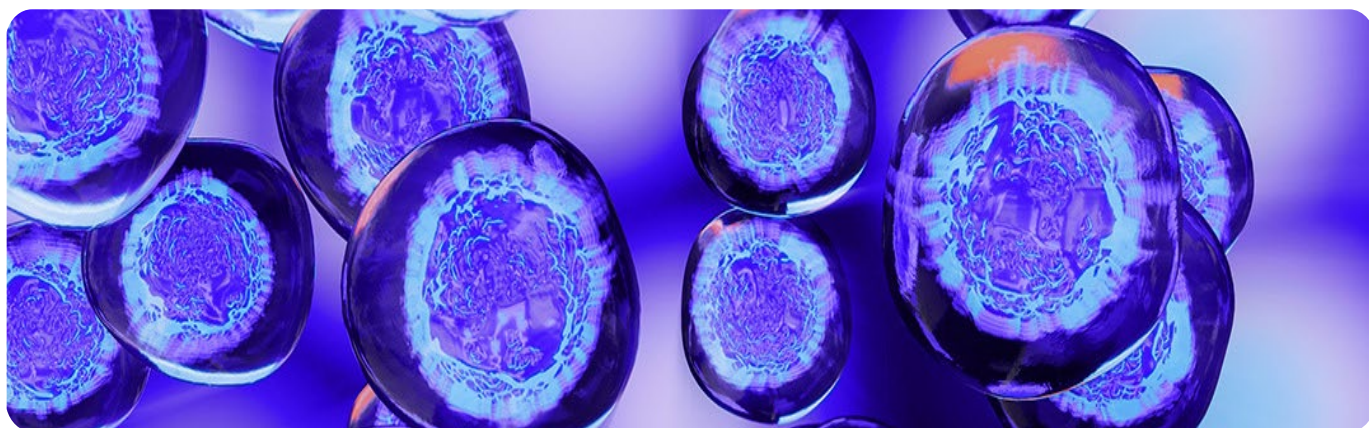
Nie istnieją umowy i porozumienia z Członkami Zarządu lub Członkami Rady Nadzorczej określające świadczenia wypłacane w chwili rozwiązania tych umów.

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

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

Premie będą wypłacane Członkom Zarządu za każdy rok kalendarzowy, w którym osiągnięto cel, pod warunkiem łącznego spełnienia warunków tj. realizacji określonego celu oraz uzyskania przez Członka Zarządu absolutorium za rok, za który przysługuje mu premia.

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



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

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

Tabela przedstawiająca rezerwę na premie znajduje się w nocie 3.20.

3.24 Struktura zatrudnienia



	Stan na dzień	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
Wielkość zatrudnienia umowa o pracę (w przeliczeniu na pełne etaty)		33,88	33,38	25,75

3.25 Wspólne działania



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

Ponadto współpraca obejmuje m.in.:

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

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

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

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

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

3.26 Udzielone poręczenia i gwarancje



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

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



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

Niezależnie od powyższego Spółka informuje, że po dniu bilansowym złożyła pozew przeciwko firmie BART sp. z o.o., która była wykonawcą Centrum Badawczo-Rozwojowego dla rozwoju metody Treg. Przedmiotem pozwu jest ustalenie nieistnienia stosunku prawnego, polegającego na obowiązku zapłaty za serwis gwarancyjny. W przekonaniu Spółki wszelkie wynagrodzenie w stosunku do wykonawcy zostały zapłacone w formie wynagrodzenia ryczałtowego. Ewentualny pozytywny wynik postępowania będzie skutkował zwrotem poniesionych przez Spółkę w latach 2024-2025 kosztów serwisowych.

3.28 Odpisy aktualizujące



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

3.29 Zmiany sposobu (metody) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz zmiany w klasyfikacji instrumentów finansowych



W okresie 3 miesięcy zakończonym 31 marca 2025 roku w Spółce nie dokonywano zmian w sposobie (metodzie) ustalania wartości godziwej instrumentów finansowych oraz nie wystąpiły przesunięcia instrumentów finansowych pomiędzy poziomami hierarchii wartości godziwej, ani też nie dokonywano zmiany klasyfikacji instrumentów finansowych.

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

3.30 Zobowiązania i aktywa warunkowe



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



Zatwierdzenie śródrocznego skrótowego sprawozdania finansowego

Zatwierdzenie śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd w dniu 14 maja 2025 roku.



Piotr Trzonkowski

Prezes Zarządu



Mariusz Jabłoński

Członek Zarządu

Prowadzenie ksiąg rachunkowych

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

Prowadzenie ksiąg rachunkowych

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

Istotne liczby

I kwartał 2025



40 697 tys. PLN

Środków pieniężnych

na koniec I kwartału 2025 r.



6 416 tys. PLN

Otrzymanego wsparcia

Na projekt AG-Tregs



2 patenty

Przyznane w 2025 roku

w Kanadzie i Japonii

Istotne wydarzenia

I kwartał 2025

Zawarcie Umowy



z firmą Kinexum Services LLC

na doradztwo strategiczne dotyczące
rejestracji terapii TREGS przez amerykańską
Agencję Żywności i Leków (Food and Drug
Administration, FDA) w USA

Nawiązanie współpracy



z Antion Biosciences

w celu rozwoju nowej generacji alogenicznych
terapii TREGS



Nawiązanie współpracy



Z Noble Capital Markets Inc. oraz
Kubera N.A. LLC

dot. przygotowania spółki w zakresie
pozyskania finansowania w USA



Działalność PoITREG S.A.

Działalność Poltreg S.A.

5.1 Przedmiot działalności

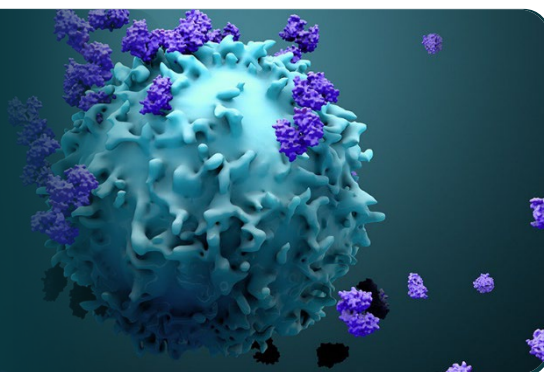


PoITREG S.A. jest spółką biotechnologiczną, której działalność koncentruje się na opracowaniu platformy polifarmakologicznej będącej podstawą opracowywania innowacyjnych terapii z wykorzystaniem komórek (limfocytów) T-regulatorowych (TREGS), a także pracach nad terapiami skojarzonymi opierającymi się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

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

→ Czym są TREGi?

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





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

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

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

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



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



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

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

Prowadzone w kolejnych latach badania wykazały skuteczność opracowanych rozwiązań, co doprowadziło do utworzenia Spółki jako spin-off z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, którego celem jest prowadzenie dalszych etapów badań klinicznych, opracowywanie nowych terapii, a także komercjalizacja rozwiązań.

Na dzień sporządzenia sprawozdania finansowego Spółka nadal współpracuje z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym w zakresie rozwoju terapii TREGS. Spółka nawiązała również współpracę naukową z Uniwersytetem Gdańskim. Założyciele Spółki, którzy od ponad 15 lat pracują nad zastosowaniem TREGS w leczeniu chorób autoimmunologicznych, stanowią trzon zespołu Spółki.

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

Rynki zbytu i zaopatrzenia

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

01

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

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

02

Potwierdzone długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność terapii

- Uzyskane wyniki długookresowych badań pacjentów po okresie nawet do 12 lat od podania terapii TREG potwierdziły skuteczność i bezpieczeństwo terapii PolTREG. Żadna inna firma na świecie nie posiada wyników tak długookresowych obserwacji. To bardzo ważny krok w badaniach rejestracyjnych w cukrzycy objawowej.

03

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

- Innowacyjne terapie zmieniające przebieg dotychczas nieuleczalnych chorób (tzn. disease modifying therapies).
- Szeroki rynek docelowych pacjentów z obszaru chorób autoimmunologicznych (CT1 i SM, IBD, RZS).
- Boom na rynku terapii komórkowych – kolejne generacje Tregs (Treg 2.0 – Tregi antygenowo specyficzne, CAR-Tregs).
- Najbardziej innowacyjna immunomodulacja in-vivo rozwijana na bazie własnych unikalnych doświadczeń klinicznych z terapiami komórkowymi w CT1.

04

Perspektywa znaczących umów partneringowych w czasie kolejnych 12 miesięcy

- Potencjał umów partneringowych w 2025 r. na terapię first-in-class w CT1 oraz SM.
- Szeroki łączny rynek terapii TREGS, nad którymi pracuje Spółka: ~41,5 mld USD (w tym 3,5 mld USD w CT1 objawowej, 10 mld USD w CT1 przedobjawowej oraz 28 mld USD w SM).
- Nowe generacje – TREGI multiedytowane i allogeniczne oraz immunomodulacja in-vivo najbardziej pożądane przez big pharma.

05

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

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

06

Liderzy w obszarze TREGów oraz cukrzycy typu 1

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

5.2 Strategia i cele

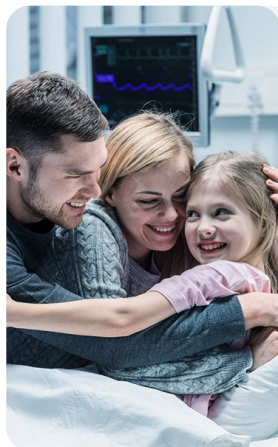


Strategia Spółki zakłada opracowanie innowacyjnych terapii chorób o podłożu autoimmunologicznym z wykorzystaniem limfocytów T-regulatorowych (TREG). Z uwagi na fakt, że komórki te odgrywają centralną rolę w patogenezie tych chorób należy przypuszczać, że wykorzystanie tych komórek będzie istotnym elementem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

W dalszej perspektywie strategia Spółki zakłada wykorzystanie stworzonej platformy do rozwoju kolejnych terapii, takich jak dodatkowe zastosowania w leczeniu cukrzycy typu 1 czy stwardnienia rozsianego, a w następnej kolejności stwardnienia zanikowego bocznego, reumatoidalnego zapalenia stawów, czy nieswoistego zapalenia jelit oraz innych chorób autoimmunologicznych. Spółka rozwija też nowe generacje produktu w postaci CAR-TREGów, TREGów specyficznych antygenowo oraz TCR TREGów, w tym również w modelu alogenicznym. W tym celu Spółka nawiązała ostatnio współpracę z firmą Antion Bioscience, która jest zaawansowana w pracach na wielokrotną edycję genów oraz wyciszaniem genów HLA. Ponadto Spółka rozwija najbardziej innowacyjne i pożądane przez przemysł farmaceutyczny terapie immunomodulujące in-vivo, które powstają na bazie unikalnych doświadczeń oraz materiału biologicznego pochodzących z przeprowadzonych badań klinicznych w CT1. Strategicznym celem Spółki jest pozyskanie partnera branżowego (big pharma), który będzie komercjalizował opracowane przez Spółkę terapie. Przychody uzyskane z tytułu podpisanych umów partneringowych będą głównym źródłem finansowania dalszego rozwoju Spółki oraz wzrostu jej wartości.

→ Cel

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



→ Misja

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

Potencjał wartości

01 Najbardziej zaawansowana spółka

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

02 Szansa na terapię first-in-class

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

03 Poszukiwanie partnera do komercjalizacji

na bazie dotychczasowych wyników oraz trwających prac badawczo-rozwojowych.

04 Rozpoczęcie badań

- fazy II w projekcie PreTreg oraz późniejsze rozpoczęcie badań fazy I/II w PPMS oraz fazy II/III w CT1 z komórkami poliklonalnymi we współpracy z partnerem branżowym.
- Przejście do fazy klinicznej z komórkami CAR-TREG w ALS i SM.
- Rozwój przedkliniczny immunomodulacji in-vivo.
- Rozwój przedkliniczny komórkami TREG wielokrotnie edytowanymi oraz alogenicznymi.

05 Potencjał rynkowy w odniesieniu do transakcji referencyjnych:

GentiBio-BMS (biodolar value 2.9 mld USD),
Sonoma-Regeneron (up-front 75 mln USD),
AstraZeneca-Quell Therapeutics (up-front 85 mln USD + 2 mld USD biodolar),
Eli Lilly-TrexBio (up-front 55 mln USD + 1,1 mld USD biodolar).

06 Potencjał rynku dla partneringu na MS i CT1

wartość rynku MS 28 mld USD,
potencjał sprzedaży TREGów w CT1 - 1,9 mld USD/rok,
transakcja referencyjna w C1T przed-objawowej ProventionBio-Sanofi (nabycie firmy za 2.9 mld USD).

07 Zakończenie badań przedklinicznych i rozpoczęcie badania klinicznego

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

08 Dalszy potencjał wzrostu wartości:

Treg 2.0: antygenowo specyficzne, CAR-TREG, alogeniczne Tregi i immunomodulacja in-vivo, nowe obszary terapeutyczne (ALS - stwardnienie zanikowe boczne, IBD - nieswoiste zapalenie jelit, RZS - reumatoidalne zapalenie stawów i inne), wytwórnia farmaceutyczna preparatów komórkowych oraz wejście na rynek USA.

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

Koncentracja na niezaspokojonych potrzebach medycznych

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

Rozwój metody TREG oraz jej ochrona

Strategicznym celem Spółki jest dalsze rozwijanie Metody TREG, samodzielnie oraz we współpracy z GUMed i UG. Prowadzone przez Spółkę działania badawczo-rozwojowe służą zarówno ulepszeniu metody obecnie rozwijanej w badaniach klinicznych, jak i opracowaniu nowych generacji leku (tzw. TREG 2.0 oraz immunomodulacja *in vivo*).



Czym jest TREG 2.0?

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

- izolowaniu i namnażaniu antygenowo specyficznych (wyspecjalizowanych) Tregów obecnych we krwi pacjenta,
- genetycznej modyfikacji komórek (CAR-TREGs, TCR-TREGs),
- genetycznej modyfikacji skutkującej alogenicznym modelem terapii komórkami TREG,
- indukcji tych komórek *in vivo* dzięki stymulacji specyficznymi peptydami.



Dzięki TREG 2.0 możliwe będzie:

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



Plany PoITREG wobec TREG 2.0

- 2025 R. Potwierdzenie bezpieczeństwa, zakończenie badań przedklinicznych na zwierzętach oraz przygotowanie dokumentów umożliwiających otwarcie fazy I badań klinicznych

Strategia ochrony metody TREG

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

Pozyskanie partnerów poprzez podpisanie umów partneringowych

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

Finansowanie w jak największym stopniu grantami

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

Krótko i długoterminowe cele strategiczne Spółki

Kluczowe krótkoterminowe cele strategiczne Spółki

- podpisanie umowy partneringowej dla co najmniej jednego wskazania klinicznego w czasie kolejnych 12 miesięcy;
- rozpoczęcie badania fazy II/III (interim) dla cukrzycy objawowej typu 1 (przy udziale partnera strategicznego);
- zwiększenie rekrutacji i retencji pacjentów w badaniu fazy II dla cukrzycy przedobjawowej typu 1 (projekt preTreg);
- rozpoczęcie fazy I/IIa dla stwardnienia rozsianego w postaci pierwotnie postępującej (pod warunkiem pozyskania dofinansowania lub partnera);
- opracowanie TREGS nowej generacji (Treg 2.0), zakończenie badań przedklinicznych na zwierzętach, potwierdzenie ich bezpieczeństwa i rozpoczęcie prób klinicznych;
- dalsze leczenie pacjentów w ramach wyjątku szpitalnego, w tym włączenie do terapii dorosłych w wieku 18–35 lat;
- kontynuacja prac nad immunomodulacją *in vivo* („szczepionka w prewencji cukrzycy typu 1”);
- przyspieszenie rozwoju oraz poszerzenie portfolio produktowego Spółki poprzez nawiązanie współpracy z firmami będącymi globalnymi liderami w zakresie technologii synergistycznych (CAR, TCR, multi-editing, mRNA);
- ewaluacja *in vitro* technologii alogenicznej opracowanego przy współpracy z Antion Biosciences;
- rozwój projektów na rynku amerykańskim i pozyskanie finansowania na ten cel z rynku amerykańskiego;
- powołanie Spółki zależnej w USA.

Kluczowe długoterminowe cele strategiczne Spółki

- przeprowadzenie badania klinicznego fazy I/II dla co najmniej jednego wskazania w zastosowaniu TREG 2.0 (stwardnienie zanikowe boczne);
- podpisanie umowy partneringowej dla TREG 2.0;
- zakończenie fazy II/III badań klinicznych dla cukrzycy typu 1 u dzieci (przy udziale partnera strategicznego);
- przeprowadzenie badania fazy II dla cukrzycy przedobjawowej typu 1 (projekt preTreg);
- wprowadzenie na rynek terapii cukrzycy typu 1 u dzieci (przy udziale partnera strategicznego);
- wprowadzenie na rynek terapii stwardnienia rozsianego (przy udziale partnera strategicznego);
- rozwój terapii immunomodulujących *in vivo* i pozyskanie partnera strategicznego na bazie wyników badań na zwierzętach;
- zbudowanie platformy stanowiącej punkt wyjścia do prac nad terapiami kolejnych chorób autoimmunologicznych;
- rozpoczęcie prac nad terapiami reumatoidalnego zapalenia stawów i nieswoistego zapalenia jelit;
- przeprowadzenie badań klinicznych z TREGS 2.0 (przy udziale partnera strategicznego);
- osiągnięcie pozycji lidera w terapiach TREGS i terapiach skojarzonych z wykorzystaniem TREGS (przy udziale partnera lub partnerów strategicznych);
- Ewaluacja *in vivo* technologii alogenicznej, opracowanej przy współpracy z Antion Biosciences oraz pozyskanie partnera strategicznego dla rozwoju klinicznego.

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

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

- w przypadku objawowej cukrzycy typu 1 u dzieci będzie to badanie fazy II/III przeprowadzone z uwzględnieniem wskazówek otrzymanych od EMA (Scientific Advice) i według zaleceń Parexel International (IRL) Limited, w roku 2022 zakończono proces Scientific advice, uzyskano pozytywną opinię Komitetu Pediatrycznego EMA dla planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz ustalono na tej podstawie treść protokołu badania klinicznego w cukrzycy objawowej oraz inne niezbędne do przeprowadzenia badania dokumenty, badanie to zostanie przeprowadzone w przypadku pozyskania partnera branżowego lub finansowego;
- w przypadku badania cukrzycy przedobjawowej (preTreg) jest to prowadzone już badanie randomizowane, zaślepione fazy II prowadzone w oparciu o protokół wypracowany z udziałem renomowanych doradców;
- w przypadku stwardnienia rozsianego w postaci pierwotnie postępującej będzie to badanie fazy I/II przeprowadzone w oparciu o protokół wypracowany z udziałem renomowanych doradców;
- w przypadku kolejnych wskazań klinicznych oraz terapii limfocytami modyfikowanymi są to badania przedkliniczne, których wyniki zostaną użyte do badań klinicznych fazy I/II przeprowadzone w oparciu o protokoły wypracowane z udziałem renomowanych doradców;
- w ramach kooperacji z firmą Antion rozwijamy projekt alogenicznego (off-the-shelf) preparatu limfocytów Tregs do natychmiastowego użycia w chorobach autoimmunologicznych.

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

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

Interwencja *in vivo* przeciw cukrzycy typu 1

W toku badań z limfocytami TREG antygenowo-specyficznymi Spółka zidentyfikowała peptydy zwiększające aktywność limfocytów T-regulatorowych oraz opracowała sposób ich podawania do organizmu pacjenta. Jest to interwencja *in vivo*, której celem jest zwiększenie ilości i aktywności limfocytów T-regulatorowych w organizmie pacjenta bez potrzeby produkcji preparatu limfocytów TREGs *ex vivo*.

Spółka pracuje nad przeniesieniem tej technologii do badań klinicznych. Potencjalnie jest to platforma terapeutyczna, która może mieć zastosowanie także w innych chorobach autoimmunologicznych.

Cele jakie stawia sobie Spółka w obszarze komercjalizacji rozwiązań obejmują:

W przypadku terapii TREGS w cukrzycy typu 1

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

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

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

W stwardnieniu rozsianym

Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami TREGS jako terapię addytywną do istniejącego leczenia w postaci pierwotnie postępującej mono terapii lub terapii skojarzonej z jedynym zarejestrowanym w tym wskazaniu lekiem, jakim jest Ocrevus (przeciwciało anty-CD20). Spółka nie będzie prowadzić badania z komórkami poliklonalnymi w postaci rzutowej ze względu na bardzo nasycony rynek terapiami biologicznymi w tym wskazaniu.

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

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

Ponadto Spółka nie wyklucza ewentualnej współpracy lub możliwego przejęcia technologii/aktywa komplementarnego do projektów PolTREG, w szczególności tzw. terapie nowej generacji. W tym celu Spółka prowadzi wstępne rozmowy z potencjalnymi partnerami. W ocenie Zarządu ewentualne przejęcie nowych technologii/aktywów mogłoby mieć pozytywny wpływ na proces komercjalizacji i zawarcie umowy z partnerem strategicznym. Przykładem takiej umowy jest partnerstwo ze spółką Antion Biosciences. Spółka jest również w dialogu z kilkoma największymi amerykańskimi ośrodkami klinicznymi w celu nawiązania z nimi możliwej współpracy dotyczącej wejścia na rynek USA.



5.3 Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych

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

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

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

Poniżej przedstawiono stan prac nad projektami w poszczególnych obszarach terapeutycznych:

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

Spółka rozpoczęła i realizuje badanie kliniczne we wskazaniu cukrzycy przedobjawowej.

Niestety, pomimo wstępnej akceptacji grantu przez PARP (projekt pn. „Opracowanie bezpiecznej dla pacjenta komórkowej terapii stwardnienia rozsianego (postać rzutowo-remisyjna – RMS i pierwotnie postępująca PPMS) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4 + CD25 + CD127-”) instytucja ostatecznie odmówiła jego finansowania. Między innymi w związku z tym, Spółka podjęła decyzję o kontynuowaniu dalszych badań wyłącznie we wskazaniu pierwotnie postępującego stwardnienia rozsianego, po pozyskaniu finansowania na ten cel.

→ PreTreg (cukrzyca przedobjawowa)

Spółka otrzymała finalną zgodę od EMA na przeprowadzenie badania fazy II. W badaniu zrekrutowano pierwszych pacjentów. EMA zaakceptowała także Plan Badań Pediatrycznych (PIP);

→ TregVac PPMS (pierwotnie postępująca postać stwardnienia rozsianego)

Spółka posiada sfinalizowane wersje protokołów do badań klinicznych. Złożenie wniosków dla badań MS uzależnione jest od otrzymania grantu lub wpływu z tyt. partneringu. Wniosek złożony w ramach konkursu FENG został początkowo umieszczony na liście projektów rekomendowanych do dofinansowania. Następnie PARP skierował go do ponownej oceny, po której wydał decyzję negatywną;

→ TregVac RMS (nawracająca postać stwardnienia rozsianego)

Ze względu na dostępność efektywnych terapii biologicznych Zarząd podjął decyzję o wstrzymaniu programu badawczego z wykorzystaniem terapii poliklonalnej limfocytami TREG we wskazaniu RRMS;

→ TregVac3.0 (cukrzyca wczesnoobjawowa)

Badanie kliniczne fazy II/III dla cukrzycy wczesnoobjawowej (TregVac3.0) zostanie rozpoczęte po nawiązaniu współpracy partneringowej.

Post-Trial

Spółka przeprowadziła badanie postTRIAL badania TregVac w cukrzycy objawowej. Przebadanych zostało 54 pacjentów z poprzednich badań klinicznych z przynajmniej 5-letnim okresem po podaniu limfocytów TREG.

Wnioski z zakończonej oceny otrzymanych wyników są następujące:

- Test funkcjonalny oceniający pozostałą produkcję insuliny tzw. MMTT (Mixed Meal Tolerance Test) wykazał, że pacjenci, którzy otrzymali terapię TREG nadal wydzielali insulinę (nawet 7 do 12 lat po podaniu), podczas gdy nieleczeni pacjenci w grupie kontrolnej nie wydzielali insuliny.
- Najwyższe (istotnie wyższe w porównaniu do grupy leczonej standardowo) wydzielanie zaobserwowano u pacjentów leczonych kombinowaną terapią limfocytami regulatorowymi i przeciwciałem anty CD-20. Najdłuższą obserwację insulinoniezależności u pacjentów po podaniu terapii TREG to czas od 18 do 24 miesięcy.
- Przeprowadzone wielowymiarowe badania bezpieczeństwa (przeanalizowano ponad 700 różnych zmiennych w zakresie struktury i funkcji serca, dużych i małych naczyń krwionośnych, naczyń włosowatych, struktury i funkcji oka, nerek, wątroby, płodności, działania układu dokrewnego) nie wykazały istotnych różnic stanu zdrowia pacjentów, którzy otrzymali terapię TREG względem grupy kontrolnej.
- Czas remisji choroby [okres schorzenia, który charakteryzuje się umiarkowanym nasileniem objawów chorobowych przy niskim zapotrzebowaniu na insulinę lub przy niezależności od insuliny] był dłuższy w przypadku pacjentów, którzy otrzymali terapię TREG względem grupy kontrolnej.

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

Na dzień publikacji sprawozdania raport w formie publikacji znajduje się w recenzji w renomowanym, międzynarodowym piśmie medycznym.

Tregi nowej generacji 2.0

- Antygenowo-specyficzne limfocyty T regulatorowe w cukrzycy typu 1

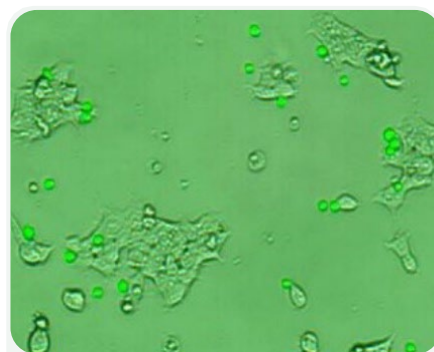
Bazując na zakupionym patencie „Sposób otrzymywania in vitro antygenowo specyficznych limfocytów T regulatorowych” (WIPO ST 10/C PL430932, WO2021034208) Spółka prowadzi badania nad możliwością zastosowania komórek otrzymanych w opisany sposób w cukrzycy typu 1. Bardzo istotny jest fakt, że takie limfocyty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

Spółka otrzymała zgodę na badanie na zwierzętach i przygotowuje się do przeprowadzenia tej fazy badań.

Spółka pozyskała finansowanie Agencji Badań Medycznych na kontynuację i prowadzi obecnie badania przedkliniczne.

→ CAR-Tregs w leczeniu chorób neurologicznych

Spółka weszła we współpracę z firmą AZTherapies (USA), mającą na celu generację modyfikowanych limfocytów T regulatorowych do leczenia chorób neurologicznych, głównie stwardnienia zanikowego bocznego i stwardnienia rozсіяnego. CAR Tregs zostały zaprojektowane ze specyficznością dla komórek neurogleju w celu stłumienia rozwoju choroby, którego zadaniem jest wzmocnienie bariery krew/mózg. Poprzez koekspresję FoxP3 z chimerycznym receptorem antygenowym (CAR), w ramach prac badawczych Spółka wybrała receptor, zoptymalizowała protokół transfekcji i namnażania limfocytów CAR Tregs z wybranym receptorem oraz rozpoczęła Badania na modelu zwierzęcym. W dniu 5 maja 2025 roku Spółka otrzymała raport z części in vivo ww. badania. Spółka pozytywnie ocenia wyniki badania przeprowadzonego na grupie kilkudziesięciu myszy. Uzyskane dane wskazują na wstępne bezpieczeństwo i skuteczność terapii. Otrzymane wyniki w ocenie Zarządu są wystarczające do ubiegania się o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego fazy 1 w stwardnieniu rozсіяnym i stwardnieniu zanikowym bocznym przy użyciu limfocytów CARTregs. Spółka liczy, że badania te przybliżą ją do opracowania metody leczenia chorób neurodegeneracyjnych (np. MS, ALS).



Rysunek:

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

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

W dniu 01.07.2023 roku rozpoczęła się formalnie realizacja programu: „Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes” finansowanego przez program Horyzont Europa w partnerstwie z Universite Paris Cite (Paryż), Institut Curie (Paryż), Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Kilonia), Christian Albrechts Universitat Zu Kiel (Kilonia), Ilto Pharma (Paryż), Miltenyi Biotec Bv & Co Kg (Kolonja), Inserm Transfert Sa (Paryż), Assistance Publique Hopitaux De Paris (Paryż). Liderem projektu jest Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale (Paryż). Obecnie w ośrodkach uniwersyteckich zaangażowanych w projekt trwają prace nad finalną sekwencją receptora TCR, który potencjalnie zostanie użyty w rozwoju leku komórkowego TCR-Treg.

Portfolio projektów

Obszar terapeutyczny	Wskazanie	Faza odkrycia	Faza przedkliniczna	Faza I	Faza II	Faza III
Cukrzyca typu 1	Pacjenci bezobjawowi (stage 1)	PTG-007+ / rituximab				
Stwardnienie rozsiane	Postać pierwotnie postępująca (PPMS)	PTG-007+ / komparator				
TREGI NOWEJ GENERACJI						
Neurozapalenie i neurodegeneracja	Stwardnienie rozsiane	CAR-TREGS				
	Stwardnienie zanikowe boczne					
Cukrzyca typu 1	Pacjenci (stage 1-3)	PTG-020				
	Pacjenci bezobjawowi (stage 1)	Szczepionka peptydowa/mRNA in vivo				
Cukrzyca typu 1	Pacjenci (stage 1-3)	TCR-TREGS				

W I kwartale 2025 r. Spółka przeprowadziła aktualizację pipeline projektów. W najbardziej zaawansowanych projektach dotyczących TREGów poliklonalnych Spółka będzie kontynuowała badania kliniczne w projekcie preTREG. Ponadto, Spółka planuje skupić się na dalszym rozwoju klinicznym postaci pierwotnie postępującej stwardnienia rozsianego (PPMS). Dalszy kliniczny rozwój postaci rzutowej (RRMS) w terapii poliklonalnej został czasowo wstrzymany. Decyzja ta została podyktowana różnym potencjałem terapii, wynikającym głównie z dostępności konkurencyjnych leków na rynku. W postaci RRMS istnieje na rynku wiele leków modyfikujących przebieg choroby, natomiast w postaci PPMS istnieje tylko jeden lek (Ocrelizumab – Ocrevus) dopuszczony do obrotu w USA i Europie, który w sposób ograniczony modyfikuje przebieg choroby. W najbliższych okresach Spółka będzie przykładała dużą uwagę do dalszego rozwoju przedklinicznego szeregu projektów nowej generacji: CAR-TREG, Szczepionka peptydowa/mRNA *in vivo* oraz TCR-TREGS.

Znaczącą nowością jest podejście *in vivo* polegające na bezpośrednim zastosowaniu peptydów lub ich mRNA do indukcji aktywności limfocytów T regulatorowych w organizmie pacjenta (szczepionka peptydowa / mRNA).

5.4 Granty i dofinansowania



Na dzień 31 marca 2025 roku Spółka korzysta z następujących grantów i dofinansowań:

Agencja Badań Medycznych („ABM/preTREG”)

Program	N/D
Cel projektu	Celem projektu jest realizacja badań przemysłowych i prac rozwojowych, ukierunkowanych na przeprowadzenie badań klinicznych, a w dalszej perspektywie wdrożenie na rynek innowacyjnej terapii komórkowej przeznaczonej dla chorych na cukrzycę typu 1, w fazie przedobjawowej (prediabetes). Zaplanowane zadania badawcze obejmują przygotowanie i przeprowadzenie badania klinicznego fazy II
Instytucja pośrednicząca	Agencja Badań Medycznych
Tytuł projektu:	Terapia komórkowa stanu przedcukrzycowego (prediabetes) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127- i przeciwciała antyCD20
Numer projektu:	2022/ABM/05/00001 - 00
Data umowy	2022-11-25
Data zakończenia projektu	2028-11-24
Budżet przyznany:	
% dofinansowania	Prace badawcze 80 % - Zadanie 1 i 3; Prace rozwojowe 60% - Zadanie 2
Kwota projektu	49 546 426,51 PLN
Kwota dofinansowania:	31 651 460,46 PLN
Wkład własny	17 894 966,05 PLN
Realizacja:	
Wydatki kwalifikowane:	4 327 370,09 PLN
Kwota należnego dofinansowania	2 858 240,25 PLN
Wkład własny:	1 469 129,84 PLN

Horizon Europe („Horizon Europe/Artide”)

Program	N/D
Cel projektu	Celem Projektu jest opracowanie genetycznie modyfikowanych limfocytów T regulatorowych w leczeniu cukrzycy typu 1 od etapu zaprojektowania sztucznego receptora, poprzez badania przedkliniczne z selekcją najlepszego konstruktów, badania w modelu zwierzęcym i stworzenie postaci leku do badań klinicznych. Zadaniem Spółki będzie selekcja najlepszego konstruktów i przeprowadzenie produktu komórkowego do etapu preparatu w standardzie leku ATMP (badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej) i dalszy rozwój w badaniach klinicznych do autoryzacji marketingowej i oferowania preparatu jako leku w rutynowym leczeniu cukrzycy typu 1.
Instytucja pośrednicząca	Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Cyfryzacji
Tytuł projektu:	Autoantigen-specific adoptive regulatory T cell therapy against type 1 diabetes (ARTiDe)
Numer projektu:	N/D
Data umowy	2023-07-01
Data zakończenia projektu	2028-06-30
Budżet przyznany:	
% dofinansowania	100%
Kwota projektu	806 250,00 EUR
Kwota dofinansowania:	806 250,00 EUR
Wkład własny	0,00 EUR
Realizacja:	
Wydatki kwalifikowane:	160 199,75 EUR
Kwota należnego dofinansowania	160 199,75 EUR
Wkład własny:	0,00 EUR

KPO („KPO”)

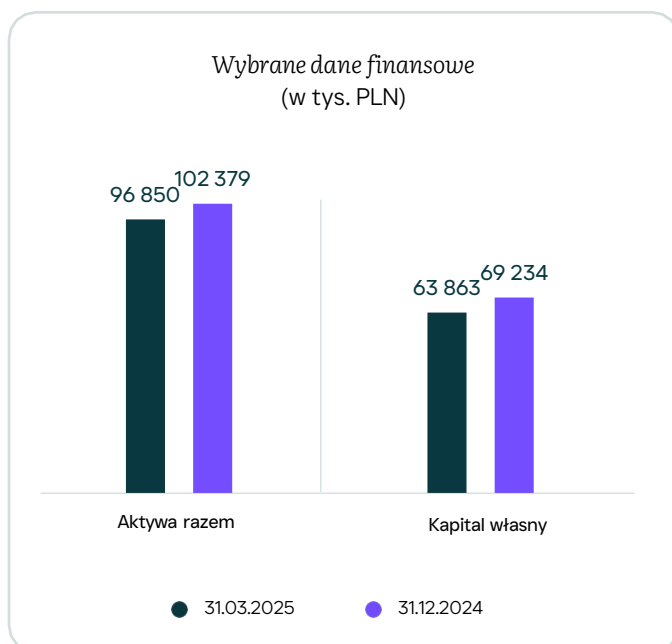
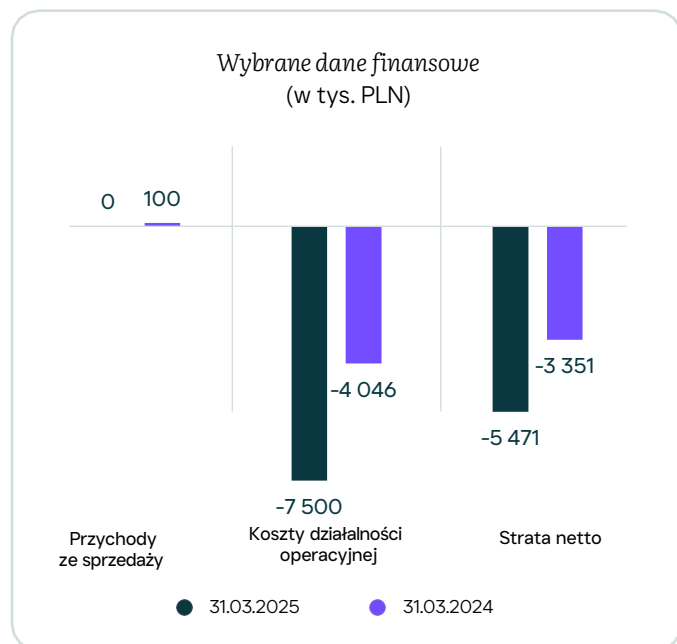
Program	Krajowy Plan Odbudowy i Zwiększania Odporności
Cel projektu	Celem Przedsięwzięcia jest przeprowadzenie badań przedklinicznych PTG-020 w standardzie, który będzie można użyć do stworzenia rozdziałów farmakologii przedklinicznej dossier leku badanego (IMPD) wypełniając wymagania pozwalające przejść do kolejnych faz rozwojowych – badania fazy 1 u ludzi.
Jednostka Wspierająca realizację inwestycji	Agencja Badań Medycznych
Tytuł projektu:	Badania przedkliniczne antygenowo-specyficznych limfocytów Tregs (agTregs/PTG-020) w leczeniu cukrzycy typu 1
Numer projektu:	2024/ABM/05/KPO/KPOD.07.07-IW.07-0234/24
Data umowy	2025-04-22
Data zakończenia projektu	2026-03-31
Budżet przyznany:	
% dofinansowania	Prace badawcze 80 % – Zadanie 1 i 2; Prace rozwojowe 60% – Zadanie 3
Kwota projektu	8 344 661,08 PLN
Kwota dofinansowania:	6 415 576,26 PLN
Wkład własny	1 929 084,82 PLN
Realizacja:	
Wydatki kwalifikowane:	1 131 723,97 PLN
Kwota należnego dofinansowania	874 818,52 PLN
Wkład własny:	256 905,45 PLN

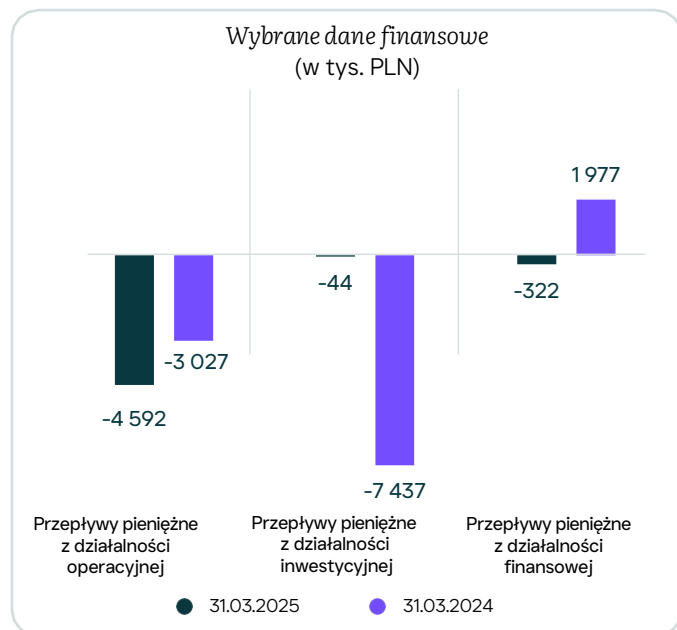
5.5 Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki



	Za okres	od 01.01.2025 do 31.03.2025 (w tys. zł)	od 01.01.2024 do 31.03.2024 (w tys. zł)
Przychody ze sprzedaży		-	100
Koszty działalności operacyjnej		(7 500)	(4 046)
Strata na działalności operacyjnej		(5 703)	(3 819)
Strata netto		(5 471)	(3 351)
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej		(4 592)	(3 027)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej		(44)	(7 437)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej		(322)	1 977

	Stan na dzień	31.03.2025	31.12.2024	31.03.2024
Aktywa razem		96 850	102 379	118 110
Zobowiązania		32 987	33 145	33 832
Kapitał własny		63 863	69 234	84 278





W okresie od 1 stycznia 2025 roku do 31 marca 2025 roku Spółka nie osiągnęła przychodów ze sprzedaży z tyt. wyjątku szpitalnego (100 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Brak sprzedaży jest spowodowany brakiem odnowienia zgody od Poltransplant na rzecz szpitala UCK. Na dzień publikacji UCK w dalszym ciągu czeka na ponowne wydanie zgody.

Koszty operacyjne wyniosły w I kwartale 2025 roku 7 500 tys. zł (4 046 tys. zł w analogicznym okresie 2024 roku).

Wzrost kosztów wynika przede wszystkim z wyższych kosztów amortyzacji (+1 158 tys. zł r/r), spowodowanych przyjęciem do użytkowania obu etapów laboratorium, odpowiednio w marcu i czerwcu 2024 roku.

Ponadto, w związku z uruchomieniem Wytwórni Farmaceutycznej wzrosły również koszty energii elektrycznej i gazu oraz koszty utrzymania rygoru GMP w laboratorium, które wpłynęły na wyższe koszty zużycia surowców i materiałów w 2024 roku (+569 tys. zł r/r).

Istotny wzrost kosztów dotyczył również usług obcych. W I kwartale 2025 roku wyniosły one 2 558 tys. zł, i wzrosły tym samym o 1 016 tys. zł r/r. Wzrost spowodowany był głównie wyższymi kosztami usług CRO, które Spółka poniosła w 2025 roku w związku z osiągnięciem kolejnych kamieni milowych w badaniu preTreg.

W I kwartale 2025 roku Spółka osiągnęła również wyższe koszty świadczeń pracowniczych (+ 611 tys. zł r/r), co spowodowane jest m.in. wzrostem zatrudnienia oraz podwyżkami wynagrodzeń r/r.

W okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym Spółka rozliczyła dotacje w wysokości 1 796 tys. zł. (129 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Istotny wzrost wykorzystania dotacji wynika w głównej mierze ze wzrostu kosztów w badaniu preTreg oraz pozyskaniem w 2025 roku grantu KPO w projekcie AG-Treg. Na wzrost przychodów z tytułu dotacji miały również wpływ przychody z tyt. grantów CBR i BNR, które rozliczane są w czasie zgodnie z amortyzacją środków trwałych zakupionych w tych grantach.

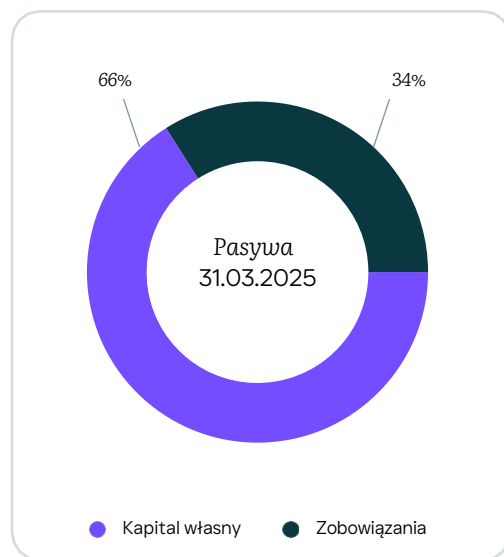
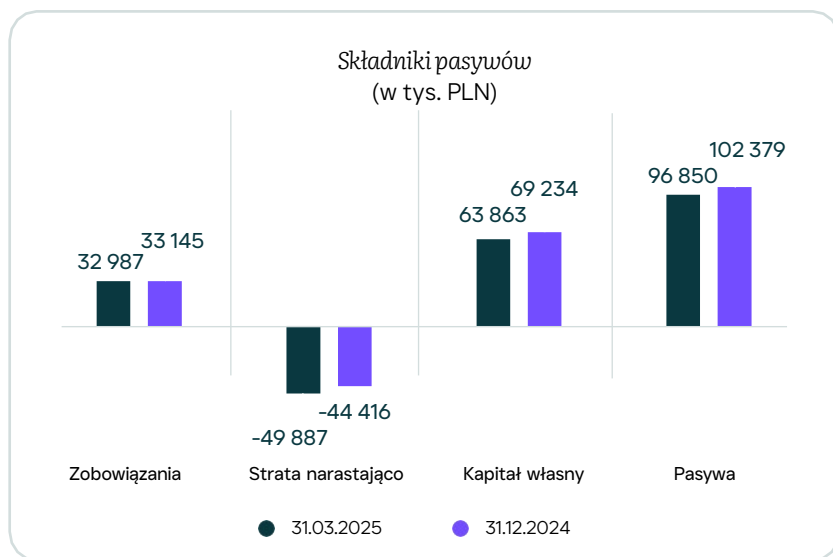
Spadek przychodów finansowych r/r spowodowany jest spadkiem salda środków pieniężnych na rachunkach Spółki.

Suma bilansowa Spółki na dzień 31 marca 2025 roku zamknęła się kwotą 96 850 tys. zł i w stosunku do stanu na dzień 31 grudnia 2024 roku zmniejszyła się o 5 529 tys. zł. Istotny udział w sumie bilansowej mają środki pieniężne (41 mln zł) oraz rzeczowe aktywa trwałe (45 mln zł).

Skumulowana wartość strat z działalności znacząco wpływa na wysokość kapitału własnego, który na dzień 31 marca 2025 roku wyniósł 63 864 tys. zł i stanowił 68% sumy bilansowej.

Po stronie pasywów istotną pozycję stanowią również przychody przyszłych okresów, które odnoszą się do dotacji pozostających do rozliczenia w kolejnych okresach. Łączna wartość przychodów przyszłych okresów na 31 marca 2025 roku wyniosła 21 328 tys. zł (22 611 tys. zł na dzień 31 grudnia 2024).

Zobowiązania krótkoterminowe Spółki znajdują się na bezpiecznym, niskim poziomie – na koniec marca 2025 roku ich saldo wyniosło 4 412 tys. zł (3 033 tys. zł na 31 grudnia 2024 roku).



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



5.6.1 Negatywna ocena projektu badawczo-rozwojowego PoITREG S.A. przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości

W dniu 17 stycznia 2025 roku Spółka powzięła informację o umieszczeniu projektu Spółki pn. „Opracowanie bezpiecznej dla pacjenta komórkowej terapii stwardnienia rozsianego (postać rzutowo-reemisyjna – RMS i pierwotnie postępująca PPMS) w oparciu o namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4 + CD25 + CD127-” na liście projektów wybranych do dofinansowania. Następnie w dniu 29.04.2025 r. Spółka powzięła informację o tym, że PARP opublikował aktualizację listy rankingowej, na której Projekt został oceniony negatywnie w wyniku ponownego skierowania do oceny.

Pierwotnie wartość dofinansowania wskazana na liście PARP opublikowanej w styczniu 2025 r. wynosiła ok. 51,4 mln zł. Spółka nie poniosła dotychczas kosztów związanych z realizacją Projektu, ponieważ zgodnie z założeniami Zarządu miały one zostać poniesione dopiero po podpisaniu umowy grantowej z PARP, o czym Emitent informował m.in. w raporcie rocznym za 2024 rok.

W związku z przebiegiem postępowania i ostateczną decyzją (ocena trwała ponad 12 miesięcy, projekt był oceniany dwukrotnie, uzyskał rekomendację po proteście) Zarząd nie wyklucza podjęcia ewentualnych dalszych kroków w celu odwołania się od decyzji i ponownego ubiegania się o przyznanie dotacji na Projekt.

5.6.2 Zawarcie umowy na doradztwo strategiczne ws. rejestracji terapii TREGS w Stanach Zjednoczonych

W dniu 24 lutego 2025 roku Spółka podpisała z firmą Kinexum Services LLC z siedzibą w USA umowę na doradztwo strategiczne dotyczące rejestracji terapii TREGS przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) w Stanach Zjednoczonych.

Pierwszym etapem procesu będzie wspólne przygotowanie i przeprowadzenie spotkania pre-IND, tj. spotkania z przedstawicielami FDA mającego na celu przedstawienia dotychczasowych badań leku oraz proponowanego protokołu badania klinicznego, które Spółka planuje przeprowadzić w USA. W dalszej kolejności wynikiem spotkania będzie opinia FDA na temat warunków złożenia dokumentacji nowego leku badanego (Investigational Drug - IND) oraz możliwości ubiegania się o wyrażenie zgody na rozpoczęcie badań klinicznych.

Kinexum Services LLC posiada ponad 20-letnie doświadczenie jako konsultant ds. FDA w USA. Firma oferuje doradztwo strategiczne oraz operacyjne wsparcie w zakresie regulacji, badań klinicznych, CMC (Chemistry Manufacturing and Controls) i wyzwań związanych z rozwojem produktów/leków – od wczesnych etapów aż po komercjalizację, współpracując z agencjami regulacyjnymi na kluczowych rynkach na świecie.

5.6.3 Nawiązanie strategicznej współpracy z firmą Antion Biosciences

W dniu 21 marca 2025 r. Spółka podpisała umowę o strategicznej współpracy z firmą Antion Biosciences z siedzibą w Szwajcarii. Planowanym rezultatem współpracy będzie wykorzystanie technologii Antion Biosciences i terapii CAR-TREG rozwijanych przez PoITREG w celu opracowania i komercjalizacji nowej generacji alogenicznych terapii TREGS „off-the-shelf” (gotowych do natychmiastowego użycia) o zwiększonej aktywności immunomodulacyjnej do leczenia chorób autoimmunologicznych i/lub neurodegeneracyjnych. Technologia Antion Biosciences znajduje się obecnie na etapie badań przedklinicznych.

PoITREG posiada wyłączność na rozwijanie i komercjalizację produktów wytworzonych na bazie limfocytów TREG oraz technologii Antion Biosciences w terapiach chorób autoimmunologicznych i neurodegeneracyjnych.

Zawarta umowa umożliwi PoITREG poszerzenie pipeline projektów o zaawansowaną platformę Antion Biosciences opartą na wyciszaniu genów za pomocą mikroRNA (miRNA) z jednoczesnym wklonowaniem genów zwiększających właściwości regulacyjne. Autorska technologia Antion Biosciences umożliwia wysoce efektywne, regulowane i wielokierunkowe modyfikowanie terapii genowych i komórkowych. Pozwala na bardzo dużą precyzję w kontrolowaniu ekspresji genów w złożonych środowiskach komórkowych.

Terapia alogeniczna oznacza, że w leczeniu wykorzystywane są komórki pochodzące od innego dawcy niż pacjent, co umożliwia większą skalowalność i dostępność terapii oraz wpływa na jej potencjał komercyjny. Obecnie na świecie nie ma dostępnych w sprzedaży alogenicznych terapii komórkowych.

PoITREG pokryje większość kosztów związanych z dalszym rozwojem platformy Antion Biosciences w limfocytach TREG, co będzie miało odzwierciedlenie w podziale wpływów z potencjalnej komercjalizacji technologii.

Zakładając pozytywny rozwój opracowanego leku i autoryzację marketingową umowa daje PoITREG nieograniczone w czasie prawo do zastosowanego IP i know-how.

5.6.4 Nawiązanie współpracy z Noble Capital Markets Inc. dotyczącej przygotowania Spółki w zakresie pozyskania finansowania w USA

W dniu 27 marca 2025 r. Spółka zawarła umowę z Noble Capital Markets Inc. z siedzibą w Stanach Zjednoczonych. Celem zawartej umowy jest przygotowanie Spółki do możliwości ewentualnego pozyskania finansowania w USA na optymalnych dla PolTREG S.A. warunkach. Finansowanie może nastąpić w różnych potencjalnych modelach, a wśród nich rozważane będą scenariusze takie jak m.in.: prywatna runda finansowania, fuzja lub przejęcie, czy oferta publiczna na NASDAQ.

Wynagrodzenie z tytułu realizacji umowy obejmuje część stałą, rozłożoną na kilka miesięcznych płatności oraz część zmienną tzw. success fee, uzależnione od rezultatu, tj. wartości pozyskanych przez PolTREG środków.

Zawarcie ww. umowy wpisuje się w plany rozwoju PolTREG na rynku amerykańskim.

Informacje przekazane przez Spółka w raporcie bieżącym nr 8/2025 z dnia 21 marca 2025 r. dotyczącym nawiązania strategicznej współpracy z firmą Antion Biosciences w celu rozwoju nowej generacji alogenicznych terapii TREGS oraz raportu bieżącego nr 6/2025 z dnia 24 lutego 2025 r. w sprawie zawarcia z firmą Kinexum Services LLC umowy na doradztwo strategiczne ws. rejestracji terapii TREGS w Stanach Zjednoczonych również są etapami realizacji planu rozwoju PolTREG na rynku amerykańskim, który pod względem dostępu do inwestorów finansowych oraz branżowych (big pharma) jest najbardziej atrakcyjnym globalnie rynkiem. Ponadto zgodnie z informacjami przekazanymi w ostatnich raportach okresowych, Spółka jest w dialogu z kilkoma największymi amerykańskimi ośrodkami klinicznymi w celu nawiązania z nimi możliwej współpracy dotyczącej wejścia na rynek USA.

Zarząd PolTREG wybrał Noble Capital Markets, Inc. na doradcę finansowego Spółki po przeprowadzeniu licznych rozmów z bankami inwestycyjnymi i doradcami transakcyjnymi. Decyzja ta została oparta m.in. na ocenie doświadczenia i wiedzy doradcy w dziedzinie biotechnologii. Noble Capital Markets, Inc. jest spółką założoną w 1984 r. Specjalizuje się m.in. w doradztwie transakcyjnym, M&A, bankowości inwestycyjnej, tradingu akcji i analizie rynku akcji dla średniej wielkości firm. Działalność Noble Capital Markets, Inc. jest regulowana i licencjonowana przez SEC (U.S. Securities and Exchange Commission) oraz FINRA (Financial Industry Regulatory Authority).

5.6.5 Nawiązanie współpracy z Kubera N.A. LLC dotyczącej przygotowania Spółki w zakresie pozyskania finansowania w USA

W dniu 18 kwietnia 2025 roku Spółka podpisała umowę z Kubera N.A. LLC z siedzibą w Stanach Zjednoczonych. Celem zawartej umowy jest pozyskanie przez Spółkę finansowania w USA, na warunkach optymalnych dla PolTREG S.A.

Wynagrodzenie z tytułu realizacji umowy obejmuje część stałą, rozłożoną na 12 miesięcy oraz część zmienną tzw. success fee, uzależnione od rezultatu, tj. wartości pozyskanych środków przez PolTREG lub jej spółkę zależną.

Wybór Kubera N.A. LLC na doradcę finansowego Spółki jest efektem dogłębnej analizy oraz licznych rozmów przeprowadzonych z bankami inwestycyjnymi i doradcami transakcyjnymi. Decyzja Zarządu została podjęta w oparciu o ocenę doświadczenia Kubera N.A. LLC oraz sieci kontaktów na rynku finansowym w USA.

Zawarta umowa z Kubera N.A. LLC jest działaniem równoległym i synergistycznym do umowy zawartej z Noble Capital Markets, Inc, o której zawarciu Emitent informował w raporcie ESPI 9/2025 z dnia 27 marca 2025 r.

5.6.6 Zawarcie umowy z Agencją Badań Medycznych na realizację i dofinansowanie projektu badawczo-rozwojowego

W dniu 6 lutego 2025 roku Spółka powzięła informację o umieszczeniu projektu Spółki pn. „Badania przedkliniczne antygenowo-specyficznych limfocytów Tregs (agTregs/PTG-020) w leczeniu cukrzycy typu 1” na liście rankingowej konkursu Agencji Badań Medycznych (ABM) dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO). Następnie w dniu 23 kwietnia 2025 roku Spółka powzięła informację o dwustronnym podpisaniu umowy pomiędzy Spółką, a Agencją Badań Medycznych na realizację i dofinansowanie projektu Spółki pn. „Badania przedkliniczne antygenowo-specyficznych limfocytów Tregs (agTregs/PTG-020) w leczeniu cukrzycy typu 1”.

Całkowita wartość Projektu wynosi ok. 8,3 mln zł, a wartość dofinansowania ABM to ok. 6,4 mln zł.

Rezultatem Projektu będzie przeprowadzenie badań przedklinicznych. Intencją Emitenta jest realizacja Projektu do 31.03.2026 r.

Całość praw majątkowych autorskich, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów użytych w ramach Projektu, prawa do użytych w ramach Projektu baz danych (także nieposiadających cech utworu), a także prawa do wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych, do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych będących rezultatem Projektu przysługują PolTREG.

Agencji przysługuje prawo do pierwokupu praw własności intelektualnej do rezultatów Projektu po cenach rynkowych. Prawo pierwokupu może zostać wykonane w czasie trwania Projektu oraz w terminie 5 lat od dnia zakończenia jego realizacji.

Projekt dotyczący antygenowo-specyficznych limfocytów T-regulatorowych jest zaliczany do Tregów tzw. nowej generacji. Terapia polega na wykorzystaniu ich zdolności do tłumienia niepożądanych reakcji układu odpornościowego w sposób celowany i selektywny.

5.6.7 Otrzymanie raportu z części in vivo badań na zwierzętach w programie terapii CAR-TREG

W dniu 5 maja 2025 roku Spółka otrzymała raport z części *in vivo* badania na zwierzętach z wykorzystaniem terapii CAR-TREG.

Zarząd pozytywnie ocenia wyniki badania przeprowadzonego na grupie kilkudziesięciu myszy. Uzyskane dane wskazują na wstępne bezpieczeństwo i skuteczność terapii. Otrzymane wyniki w ocenie Zarządu są wystarczające do ubiegania się o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego fazy 1 w stwardnieniu rozsianym i stwardnieniu zanikowym bocznym przy użyciu limfocytów CAR-Tregs.

Spółka oczekuje również na raport z badania *ex vivo*, o którego otrzymaniu poinformuje w odrębnym komunikacie bieżącym.

5.6.7 Otrzymanie pozytywnej opinii od Komitetu Pediatrycznego Europejskiej Agencji Leków w zakresie planu badań pediatrycznych poliklonalnych limfocytów Tregs w przedobjawowej cukrzycy typu 1

W dniu 5 maja 2025 roku Spółka otrzymała od Komitetu Pediatrycznego Europejskiej Agencji Leków [PDCO] pozytywną opinię w zakresie Planu Badań Pediatrycznych [Pediatric Investigation Plan, PIP] badanego produktu somatycznej terapii komórkowej poliklonalnych limfocytów Tregs [PTG-007] we wskazaniu dotyczącego zapobiegania wystąpienia objawowej cukrzycy typu 1 u dzieci.

Opinia została wydana w oparciu o założenia protokołu prowadzonego od października 2024 r. badania klinicznego preTreg z udziałem pacjentów pediatrycznych w przedobjawowej cukrzycy typu 1 (stadium 1) leczonych poliklonalnymi limfocytami Tregs. Istotną zmianą rekomendowaną przez PDCO w porównaniu do oryginalnego protokołu jest zalecenie rozszerzenia wskazań do stosowania terapii w zakresie od 3 do 18 roku życia [oryginalny protokół zakładał rekrutację pacjentów w wieku 6-16 lat].

Pozytywna opinia PDCO oznacza, że osiągnięcie założonych w PIP punktów końcowych badania klinicznego może stanowić podstawę do ewentualnego uzyskania dopuszczenia leku do obrotu na terenie Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

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



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

Komercjalizacja technologii PolTREG

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

Rekrutacja pacjentów w badaniu klinicznym preTreg

Spółka w 2024 roku otworzyła badanie kliniczne fazy II w cukrzycy przedobjawowej (preTreg). Jego realizacja zależy m.in. od tempa rekrutacji pacjentów, która pozwoli na zrekrutowanie przewidzianej w protokole badania liczby pacjentów. Tempo rekrutacji jest zależne m.in. od zgód administracyjnych wydawanych dla poszczególnych ośrodków klinicznych. Spółka dokłada wszelkich starań, aby wszystkie ośrodki zostały otwarte w jak najszybszym czasie, jednak nie jest to zależne wyłącznie od działań samej Spółki.

Wpływ badań przedklinicznych CAR-TREG

Wyniki badań *in vivo* oraz *ex vivo* na zwierzętach w badaniu CAR-TREG w chorobach neurodegeneracyjnych (MS, ALS) będą miały wpływ na termin rozpoczęcia badania klinicznego fazy I w tych chorobach.

Dalsze pozyskiwanie finansowania na działalność badawczo-rozwojową

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

Rozwój projektów w Stanach Zjednoczonych

Spółka dąży do uzyskania statusu IND na ścieżce regulacyjnej FDA dla swojego produktu. Pozytywne wyniki tych działań umożliwią rozpoczęcie badań klinicznych w USA, potencjalne pozyskanie finansowania z tamtejszego rynku oraz współpracę z lokalnymi partnerami.

W celu realizacji ekspansji na rynek amerykański Spółka zamierza utworzyć w Stanach Zjednoczonych podmiot zależny w 100% kontrolowany przez Emitenta oraz pozyskać do współpracy amerykańskich kluczowych liderów opinii, ośrodki kliniczne współpracujące w badaniach medycznych i partnerów finansowych.

Wpływ sytuacji geopolitycznej na świecie na działalność Spółki

Wzrost napięć geopolitycznych może prowadzić do szeregu zmian, które mogą mieć wpływ na osiągnięte przez Spółkę wyniki oraz jej konkurencyjność. Mogą to być m.in. zmiany w polityce handlowej, takie jak wprowadzenie ceł i ograniczeń importowych/eksportowych, niekorzystne wahania kursów walutowych, czy ponowny skokowy wzrost inflacji.

Zarząd Spółki na bieżąco dokonuje oceny wpływu sytuacji geopolitycznej na świecie i wynikających z niej konsekwencji.

5.8 Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników



Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2025.

5.9 Inne informacje



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



Piotr Trzonkowski

Prezes Zarządu



Mariusz Jabłoński

Członek Zarządu

