



Sprawozdanie Zarządu *z działalności*

Za okres od 01.01.2026 do 30.06.2026

Spis treści

1	Wybrane dane finansowe	6
2	Informacje o PoITREG S.A.	8
2.1	Informacje ogólne	9
2.2	Przedmiot działalności	10
2.3	Strategia i cele	13
2.4	Władze Spółki	20
2.5	Struktura kapitału i akcjonariatu	21
2.6	Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	25
3	Działalność PoITREG S.A. w I półroczu 2026 roku	26
3.1	Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych	27
3.1.1	Rozwój kliniczny terapii Treg w chorobach autoimmunologicznych	28
3.1.2	Rozwój przedkliniczny terapii Treg w chorobach autoimmunologicznych	29
3.2	Granty i dofinansowania	30
3.3	Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	31
3.4	Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	33
3.4.1	Zawarcie przez Immuthera - spółkę zależną Emitenta, umowy z City of Hope	33
3.4.2	Potwierdzenie przez EMA kwalifikacji do złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej preparatu komórek PoITREG-T1D	34
3.4.3	Pierwsza seria preparatu limfocytów modyfikowanych CAR-TREG do leczenia chorób neurozwyrodnieniowych (PTG-021) wytworzona w warunkach Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP)	35
3.4.4	Informacja nt. umieszczenia projektu badawczo-rozwojowego PoITREG S.A. na liście projektów wybranych do dofinansowania	35
3.4.5	Przeprowadzenie emisji akcji serii O	35
3.4.6	Podpisanie umowy o dofinansowanie projektu badawczo-rozwojowego, w którym PoITREG S.A. uczestniczy jako konsorcjant	36
3.4.7	Podpisanie umowy doradczej z Parexel International	36

Spis treści

3.5	Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	38	3.7	Wyplacona lub zadeklarowana dywidenda	41
3.6	Transakcje z podmiotami powiązanymi	40	3.8	Udzielone poręczenia i gwarancje	41
3.6.1	Transakcje z podmiotem zależnym	40	3.9	Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	42
3.6.2	Transakcje z podmiotami powiązanymi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej	40	3.10	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	42
3.6.3	Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej	40	3.11	Inne informacje	42

4	Czynniki ryzyka i zagrożeń	43
---	----------------------------	----

5	Oświadczenie Zarządu Spółki PoITREG S.A. w sprawie zgodności półrocznego sprawozdania finansowego oraz Sprawozdania Zarządu z działalności Spółki PoITREG S.A	57
---	---	----

Istotne liczby

I półrocze 2026
i okres do publikacji Raportu

22 637 tys. PLN

Środków pieniężnych
na koniec I półrocza 2026 r.

4 720 tys. PLN

Przyznanego dofinansowania
ze środków FEP na rozwój innowacyjnej terapii
CARTREG

18 795 tys. PLN

Środków pieniężnych
pozyskanych z ABB

4 patenty

Przyznane w 2026 roku
W Chinach, UE, USA i Korei Południowej

Istotne wydarzenia I półrocze 2026

i okres do publikacji Raportu

Zawarcie



Przez Spółkę Immuthera Inc.

Umowy licencyjnej z City of Hope na rozwój terapii opartej na komórkach regulatorowych CAR-T z receptorem CD6/CTLA-4

Podpisanie

Umowy z Parexel International

Na wsparcie dotyczące procesu MAA

Eligibility letter



Od Europejskiej Agencji Leków

do złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej Unii Europejskiej produktu PTG-007

Wytworzenie



Pierwszej serii preparatu limfocytów modyfikowanych CART-TREG

do leczenia chorób neurozwyrodnieniowych (PTG-021) wytworzona w warunkach Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP)

Podpisanie



Umowy o dofinansowanie DAISY

w którym Spółka działa jako konsorcjant, w wybranych obszarach technologicznych przy opracowanie pierwszej terapii genowej dla pacjentów z zespołem Nijmegen



Wybrane dane *finansowe*

Wybrane dane finansowe

	za okres	od 01.01.2026 do 30.06.2026 (w tys. zł)	od 01.01.2025 do 30.06.2025 (w tys. zł)	od 01.01.2026 do 30.06.2026 (w tys. EUR)	od 01.01.2025 do 30.06.2025 (w tys. EUR)
Przychody ze sprzedaży		240	-	56	-
Pozostałe przychody operacyjne		4 953	4 081	1 165	967
Strata na działalności operacyjnej		(12 094)	(14 162)	(2 844)	(3 355)
Strata przed opodatkowaniem		(12 429)	(13 968)	(2 923)	(3 309)
Strata netto		(12 429)	(13 968)	(2 923)	(3 309)
Całkowite straty ogółem		(12 429)	(13 968)	(2 923)	(3 309)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej		(14 662)	(13 902)	(3 448)	(3 294)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej		(1 103)	(192)	(259)	(46)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej		20 617	(648)	4 849	(154)
Zwiększenie/(zmniejszenie) netto środków pieniężnych		4 852	(14 742)	1 141	(3 493)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) – podstawowa		(2,40)	(3,00)	(0,56)	(0,71)
Strata netto na jedną akcję (w złotych/EUR) - rozwodniona		(2,30)	(2,86)	(0,54)	(0,68)

	Stan na dzień	30.06.2026 (w tys. zł)	31.12.2025 (w tys. zł)	30.06.2025 (w tys. zł)	30.06.2026 (w tys. EUR)	31.12.2025 (w tys. EUR)	30.06.2025 (w tys. EUR)
Aktywa razem		75 142	72 958	87 313	17 490	17 261	20 583
Kapitał własny		48 675	43 332	55 455	11 330	10 252	13 073

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.

	W okresie	od 01.01.2026 do 30.06.2026	od 01.01.2025 do 31.12.2025	od 01.01.2025 do 30.06.2025
Średnia w okresie sprawozdawczym		4,2522	4,2372	4,2208
Kurs na ostatni dzień okresu sprawozdawczego		4,2963	4,2267	4,2419



Informacje o PoITREG S.A.

Informacje o PoITREG S.A.

2.1 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.
- Spółka posiada 100% udziałów w Spółce Immuthera Inc., zarejestrowanej w USA, z którą tworzy Grupę Kapitałową PoITREG.
- W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Spółki.

Sprawozdanie finansowe PoITREG S.A. obejmuje okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2026 roku oraz zawiera dane porównawcze za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2025 roku.

2.2 Przedmiot działalności



PolTREG S.A. jest spółką biotechnologiczną, której działalność koncentruje się na opracowaniu platformy polifarmakologicznej będącej podstawą opracowywania innowacyjnych terapii komórkowych z wykorzystaniem limfocytów T-regulatorowych (Tregs). Terapie takie stanowią nowość w endokrynologii, tym samym otwierając nowy obszar działalności medycznej, czyli immunoendokrynologię.

Opracowana przez Spółkę technologia pozwala na zwiększenie liczby Tregs u pacjenta bez utraty aktywności regulacyjnej tych komórek. 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, w której przez lata zgromadzono dane już ponad 100 pacjentów, jest według wiedzy Spółki najbardziej zaawansowana w rozwoju klinicznym na świecie. Rozwój wspólnej platformy, a nie pojedynczego produktu, pozwala Spółce równolegle prowadzić prace nad kolejnymi generacjami Tregów, wykorzystując te same kompetencje technologiczne i wytwórcze. Unikalną przewagą Spółki jest przy tym dostęp do danych klinicznych oraz materiału biologicznego zgromadzonych w toku wieloletnich badań klinicznych PolTREG – zasobu, którego zbudowanie przez inny podmiot wymagałoby porównywalnie długiego okresu obserwacji pacjentów. Spółka rozwija platformę skupioną na trzech uzupełniających się klasach technologicznych: terapii autologicznej, opartej na własnych Tregach pacjenta, terapii z Tregami modyfikowanymi genetycznie (w tym antygenowo-specyficznymi oraz z receptorem CAR – CAR-Treg, także w modelu allogenicznym) oraz terapii rozwijanej w modelu in vivo, opartej na technologii szczepionki mRNA. Wszystkie trzy klasy technologii wywodzą się ze wspólnej platformy i kompetencji wytwórczych Spółki, co pozwala jej równolegle prowadzić prace nad kolejnymi generacjami terapii Treg (łącznie określanymi jako Tregi następnej generacji), które mogą w przyszłości stanowić podstawę opracowywanych terapii.

Podstawowy przedmiot działalności Spółki to produkcja leków, PKD 2120Z.

Spółka posiada 100% udziałów w Immuthera Inc. – spółce zależnej z siedzibą w stanie Delaware (USA), utworzonej w czerwcu 2025 r., w której PolTREG S.A. objął 100% udziałów w dniu 22 maja 2026 r. Immuthera stanowi platformę do wejścia na rynek amerykański i komercjalizacji terapii Treg poza Europą. Obecnie koncentruje się na pozyskaniu finansowania zewnętrznego do rozwoju technologii CAR-T z receptorem CD6/CTLA-4, licencjonowanej od City of Hope na zasadzie licencji globalnej i wyłącznej (styczeń 2026 r.). Na dzień 30 czerwca 2026 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Immuthera Inc. nie prowadziła istotnej działalności operacyjnej, nie generowała przychodów, nie zatrudniała pracowników i nie posiadała istotnych aktywów poza wniesionym kapitałem założycielskim oraz nabytą licencją.



Czym są Tregi?

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

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

Obszarem terapeutycznym, w którym wykorzystywane będą terapie Spółki, są choroby autoimmunologiczne, czyli takie, w których układ odpornościowy atakuje własny organizm. W zależności od klasyfikacji wyróżnia się nawet ponad 100 chorób zaliczanych do tej grupy, a większość z nich to choroby przewlekłe z nasilającymi się z biegiem czasu powikłaniami. Są to choroby na datę sporządzania niniejszego sprawozdania 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 niniejszego sprawozdania 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.

2.3 Strategia i cele



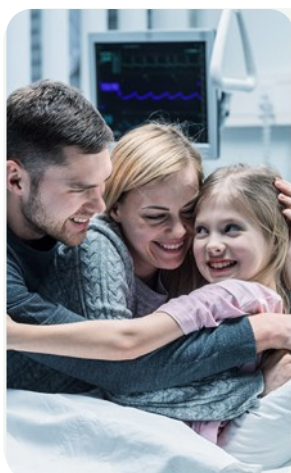
Strategia Spółki zakłada opracowanie innowacyjnych terapii chorób o podłożu autoimmunologicznym z wykorzystaniem limfocytów T-regulatorowych (Treg), które odgrywają centralną rolę w patogenezie tych chorób. Efektem prac badawczo-rozwojowych będzie stworzenie platformy do rozwoju terapii opartych na zastosowaniu 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 i stwardnienia rozsianego.

Strategia Spółki zakłada wykorzystanie stworzonej platformy do rozwoju kolejnych terapii, takich jak dodatkowe zastosowania w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego, reumatoidalnego zapalenia stawów, czy nieswoistego zapalenia jelit oraz innych chorób autoimmunologicznych. Spółka rozwija nowe generacje produktu w postaci CAR-Tregów, także w modelu allogenicznym, Tregów antygenowo-specyficznych oraz immunomodulacji in-vivo. 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 terapii Treg wielu generacji rozwijanych przez Spółkę.

Utrzymanie 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 Światowy lider w badaniach nad zastosowaniem Tregów

- Najbardziej zawansowany podmiot w pracach nad terapiami Tregs na świecie; przełomowe terapie cukrzycy typu 1 (CT1) i stwardnienia rozsianego (SM),
- Potwierdzone długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność terapii pacjentów po okresie nawet do 12 lat od podania terapii Treg,
- Firma z najszerszą ofertą wartości zbudowanej na bazie rozwiniętego portfolio komórek: Tregi autologiczne, Tregi specyficzne tkankowo, CAR-Treg, TCR-Treg, Tregi z wielokrotnymi edycjami genów i technologia mRNA.
- 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 m.in. prof. Jay Skyler, prof. Desmond Schatz, prof. Lawrence Steinman, prof. Antoinette Moran, prof. Jeffrey Cohen, dr. Jason Gaglia, dr. Adrian Bot, prof. Camillo Ricordi, prof. Michael Rosenblum - autorytety w zakresie diabetologii, neurologii, dermatologii i terapii komórkowych w USA

02 Zaawansowany rozwój projektów

- Rozpoczęta procedura uzyskiwania dopuszczenia do obrotu (MAA – Marketing authorization) w formule centralnej, to znaczy na terenie całej UE (CHMP eligibility),
- Trwające badanie fazy II w projekcie PreTreg – potencjał jedynej rejestracji w CT1 w stadium I (przedobjawowym),
- Potencjał opracowania pierwszego w klasie leku Treg modyfikowanego genetycznie w modelu allogenicznym,
- Potencjał opracowania pierwszego w klasie leku *in-vivo* do leczenia CT1,
- Potencjał opracowania pierwszego w klasie leku z mechanizmem kontregulacji skierowanej bezpośrednio do limfocytów T (Immuthera CD6/CTLA4).

03 Wysoki potencjał komercyjny

- Jeden z najnowocześniejszych zakładów badawczo-produkcyjnych w tej części Europy (Certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla produktów sterylnych i produktów terapii komórkowej),
- Terapia CT1 jest już stosowana przez Spółkę w praktyce w trybie wyjątków szpitalnych, dając szansę dzieciom i bieżące przychody Spółce
- Potencjał partneringu z firmami farmaceutycznymi,
- Potencjał komercyjnej produkcji CDMO na zlecenie Immuthera

04 Obecność na rynku amerykańskim

- Potencjał rejestracji leków w procedurze FDA,
- Raport od FDA po zakończeniu procesu pre-IND, wskazujące na uzyskanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego w USA w CT1 w stadium przedobjawowym oraz możliwość potraktowania tego badania jako rejestracyjnego,
- Nawiązanie współpracy z City of Hope w terapii opartej na komórkach regulatorowych CAR-T z receptorem CD6/CTLA-4,
- Potencjał pozyskania inwestorów amerykańskich dla spółki zależnej Immuthera,

05 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, SM, IBD, RZS),
- Boom na rynku terapii komórkowych i znaczący postęp Spółki w projektach Tregów nowej generacji.

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 ponad 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 projektów wszystkich generacji Tregów

Strategicznym celem Spółki jest dalsze rozwijanie Metody TREG, samodzielnie oraz we współpracy m.in. z GUMed, UG, AZ Therapies, Antion Biosciences, City of Hope. Prowadzone przez Spółkę działania badawczo-rozwojowe służą zarówno ulepszeniu metod obecnie rozwijanych w badaniach klinicznych, jak i opracowaniu nowych generacji leku (tzw. Treg następnej generacji).



Tregi następnej generacji rozwijane przez PolTREG to nowatorskie terapie oparte na podawaniu pacjentowi skuteczniejszych, modyfikowanych limfocytów T-regulatorowych:

- antygenowo specyficznych limfocytów Treg AG-Treg (PTG-020),
- genetycznie modyfikowanych limfocytów CAR-Treg (PTG-021),
- allogenicznych genetycznie modyfikowanych limfocytów Treg (współpraca Antion) (PTG-022),
- Indukowanych *in vivo* limfocytów Treg (szczepionka mRNA PTG-023),
- genetycznie modyfikowanych limfocytów TCR-Treg (PTG-025),
- Tregi kontregulujące limfocyty T (CD6/CTLA-4) przez Spółkę zależną.



Dzięki Treg następnej generacji 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 allogenicznym (off the shelf),
- Leczenie w modelu *in vivo*,
- Leczenie w modelu kontregulacji limfocytów T.

Strategia ochrony metody TREG

Zakres badań i treść patentów i zgłoszeń patentowych dotyczących Metody TREG opiera się o strategię jak największej „szczelności patentowej” treści zastrzeżeń. Oznacza to, że chronione są przede wszystkim unikalne elementy technologii decydujące o skuteczności preparatu. Co do zasady, unikalny jest fenotyp komórek wykorzystywany do produkcji preparatu. W tej chwili są to dwa fenotypy: wykorzystywany już w badaniach klinicznych PTG-007 i niedawno opracowany PTG-020. Drugim polem ochrony patentowej są sposoby optymalizacji pozyskiwania i namnażania limfocytów, w szczególności sposoby uzyskiwania wysokiej czystości preparatu oraz jego wysokiej aktywności (korygującej także endogenne defekty komórek) nazywane w literaturze anglo-saskiej ‘product by process’. Mogą one zostać zastosowane zarówno do opracowanych już PTG-007 i PTG-020, ale także to wszystkich kolejnych fenotypów opracowanych przez Spółkę. Wreszcie, użycie preparatu w konkretnych stadiach konkretnych jednostek chorobowych i sposoby właściwego podawania preparatu wliczając w to dawkowanie i drogę podania w konkretnej jednostce chorobowej. Spółka podejmuje także jak najszersze, prawnie uzasadnione działania, w tym we współpracy z GUMed oraz UG, w zakresie zapewnienia możliwie pełnej ochrony prawnej rozwiązań, które 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.

Spółka posiada już także własne portfolio zgłoszeń patentowych. Są to trzy zgłoszenia znajdujące się w fazie ochrony międzynarodowej. Zgłoszenia dotyczą nowych generacji Tregs oraz nowych sposobów leczenia chorób autoimmunologicznych.

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.

Finansowanie ekspansji na rynek amerykański

Spółka Immuthera Inc. jest spółką zależną od PolTREG w 100%. Na przełomie 2025 i 2026 roku Spółka pozyskała od City of Hope prawo do rozwoju i komercjalizacji unikalnej technologii Treg kontrregulujących limfocyty T (CD6/CTLA-4), na bazie której prowadzi działania pozyskania partnera finansowego w Stanach Zjednoczonych Ameryki. Strategią działania dla Immuthery jest rozwijanie projektów wyłącznie w oparciu o finansowanie pozyskane w USA, co również pozytywnie wpłynie na wartość Spółki PolTREG.

PolTREG na dzień publikacji niniejszego sprawozdania nie przeniósł żadnych praw do technologii opracowanych w Polsce, a ich ewentualny transfer nastąpi wyłącznie na zasadach rynkowych, których beneficjentem będzie Spółka i jej akcjonariusze. Potencjalnie PolTREG może również generować przychody z komercyjnej produkcji kontraktowej na potrzeby badań klinicznych prowadzonych przez Immuthere.

Potencjał komercyjny Immuthera Inc. powinien być traktowany wyłącznie w kategorii dodatkowej wartości wytworzonej dla PolTREG i jej akcjonariuszy, bez ryzyka zmniejszenia wartości projektów przez nią opracowywanych.



Cele strategiczne Spółki

Kluczowe *krótko i średnioterminowe* cele strategiczne Spółki

- podpisanie umowy partneringowej lub umowy o współpracy dla co najmniej jednego wskazania klinicznego;
 - dalsze leczenie pacjentów w ramach wyjątku szpitalnego, w tym włączenie do terapii dorosłych w wieku 18-35 lat;
 - przygotowanie badania klinicznego w projekcie CAR-Treg (PTG-021), potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności leku u ludzi;
 - Osiągnięcie punktów zwrotnych, umożliwiających komercjalizację i zwiększające znacząco wartość spółki:
1. Rejestracja europejska PTG-007 (Uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie (MAA) do obrotu w procedurze centralnej),
 2. Pierwsze wyniki kliniczne Tregów w CT1 stadium 1 (preTreg),
 3. Wyniki badania na zwierzętach CAR-Treg w modelu allogenicznym,
 4. Wyniki badania na zwierzętach Treg w modelu in vivo,
 5. Pozyskanie inwestorów amerykańskich,
 6. Pierwsze wyniki kliniczne badań amerykańskich.

Kluczowe *długoterminowe* cele strategiczne Spółki

- podpisanie umów partneringowych dla wielu projektów rozwijanych przez Spółkę;
- zbudowanie platformy stanowiącej punkt wyjścia do prac nad terapiami kolejnych chorób autoimmunologicznych i rozpoczęcie badań klinicznych w kolejnych wskazaniach (m.in. RZS, nieswoiste zapalenie jelit);
- przeprowadzenie badania klinicznego fazy I/II dla co najmniej jednego wskazania w zastosowaniu Treg następnej generacji (SM, stwardnienie zanikowe boczne, MOGAD);
- zakończenie badania fazy II dla cukrzycy przedobjawowej typu 1 (preTreg);
- wprowadzenie na rynek terapii cukrzycy typu 1 u dzieci (przy udziale partnera strategicznego);
- wprowadzenie na rynek terapii we wskazaniach neurologicznych w projekcie CAR-Treg (przy udziale partnera strategicznego);
- rozwój indukcji Tregs in vivo oraz technologii alogenicznej i pozyskanie partnera strategicznego dla rozwoju klinicznego tych projektów;
- utrzymanie pozycji lidera w terapiach Tregs i terapiach skojarzonych z wykorzystaniem Tregs.

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 farmakoeconomiczne, 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.

W chwili obecnej Spółka koncentruje się przede wszystkim na pacjentach we wczesnej, przedobjawowej fazie cukrzycy typu 1 (stadium I), kiedy spodziewane efekty terapii Treg będą spektakularne i znacząco lepsze niż wykazane u pacjentów z wcześniej zdiagnozowaną chorobą, a także istotnie lepsze niż wykazane w badaniu rejestracyjnym Teplizumabu.

Należy podkreślić, że w listopadzie 2022 roku w USA i listopadzie 2025 w Europie zarejestrowano pierwszy lek do leczenia cukrzycy w okresie przedobjawowym, przeciwciało teplizumab. Właściwe działanie tego leku 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.

Spółka złożyła do EMA wniosek o ocenę (eligibility request) czy zebrane dowody doświadczalne są wystarczające o ubieganie się o dopuszczenie do obrotu terapii PTG-007, a na początku 2026 roku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) na podstawie przedstawionych przez Spółkę badań zakwalifikował produkt Tregs cells preparation – PolTREG-T1D (PTG-007) do złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej Unii Europejskiej, obejmującej również wskazanie pediatryczne (Eligibility Letter).

W chorobach neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym

Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami Tregs jako terapię addytywną do istniejącego leczenia w postaci pierwotnie postępującej (PPMS) w terapii skojarzonej z jedynym zarejestrowanym w tym wskazaniu lekiem, jakim jest Ocrevus (przeciwciało anti-CD20). Spółka nie będzie prowadzić badania z komórkami poliklonalnymi w postaci rzutowej i pierwotnie postępującej ze względu na bardzo nasycony rynek terapiami biologicznymi w postaci rzutowej oraz w związku z planowanym rozpoczęciem badania klinicznego w PPMS z użyciem CAR-Treg.

Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami Tregs następnej generacji, tj. CAR-Tregs z receptorem CAR opracowanym we współpracy ze spółką AZ Therapies, w pierwotnie postępującym stwardnieniu rozsianym, stwardnieniu zanikowym bocznym i chorobie MOGAD. Wszystkie te choroby stanowią niezaspokojoną potrzebę medyczną (nie ma skutecznego leczenia tych chorób). W 2025 roku Spółka uzyskała już wystarczające wyniki w badaniach na modelu zwierzęcym, rozpoczęła przeprowadzanie wytwarzania do standardu GMP i wypracowała założenia badania klinicznego w porozumieniu z Radą Naukową. Rozpoczęto też działania regulacyjne zmierzające do uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1.

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 przekroczyła wartość 7 mld USD.

2.4 Władze Spółki



Na dzień 30 czerwca 2026 roku w skład Zarządu Spółki wchodziły następujące osoby:



Piotr
Trzonkowski
Prezes Zarządu



Mariusz
Jabłoński
Członek Zarządu

Na dzień 30 czerwca 2026 roku w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodziły następujące osoby:



Marcin Jerzy
Mierziński
Przewodniczący Rady Nadzorczej



Oktawian Zbigniew
Jaworek
Członek Rady Nadzorczej



Paweł
Mańdok
Członek Rady Nadzorczej



Wojciech
Golak
Członek Rady Nadzorczej



Michał
Wnorowski
Członek Rady Nadzorczej

W dniu 17 czerwca 2026 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki zatwierdziło sprawozdanie finansowe Spółki za rok obrotowy 2025, w związku z czym wygasły mandaty dotychczasowej Rady Nadzorczej.

Rada Nadzorcza została powołana na nową kadencję w niezmienionym składzie, funkcjonującą od dnia następującego po odbyciu tego Zgromadzenia, tj. od dnia 18 czerwca 2026 roku.

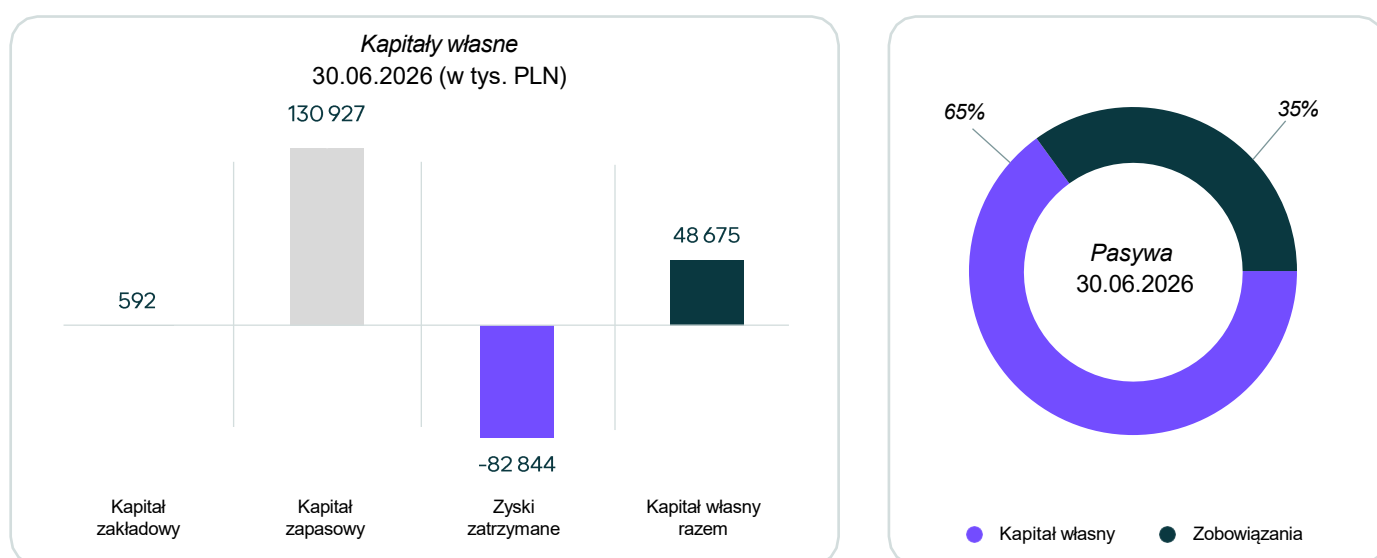
Do dnia publikacji niniejszego Sprawozdania skład Zarządu i Rady Nadzorczej nie uległ zmianie.

2.5 Struktura kapitału i akcjonariatu



Na obecnym etapie rozwoju Spółka finansuje swoją działalność pozyskując środki przede wszystkim z emisji akcji oraz z dotacji i grantów. Z uwagi na brak znaczących przychodów oraz konieczność ponoszenia wysokich kosztów prac badawczo-rozwojowych Spółka od początku działalności osiąga straty. Oczekuje się, że sytuacja taka będzie się powtarzać w dającej się przewidzieć przyszłości, aż do momentu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.

Skumulowana wartość strat z działalności znacząco wpływa na wysokość kapitału własnego. Kapitał własny na dzień 30 czerwca 2026 roku wyniósł 48 675 tys. zł i stanowił 65% sumy bilansowej. Jednocześnie skumulowane straty wyniosły 82 844 tys. zł i będą one rosły do czasu skutecznej komercjalizacji produktów będących w obszarze badań i rozwoju.



Na dzień 30 czerwca 2026 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, zgodnie z § 8 ust. 1 Statutu PoITREG S.A., kapitał zakładowy Spółki wynosi 591 645,60 zł (pięćset dziewięćdziesiąt jeden tysięcy sześćset czterdzieści pięć złotych sześćdziesiąt groszy) i dzieli się na 5 916 456 (pięć milionów dziewięćset szesnaście tysięcy czterysta pięćdziesiąt sześć) akcji o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda, w tym:

akcje imienne
seria A

486 750

czterysta 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

czterysta dziewięćdziesiąt siedem
tysięcy pięćset trzynaście

akcje na okaziciela
seria H**348 259**trzysta czterdzieści osiem tysięcy
dwieście pięćdziesiąt dziewięćakcje na okaziciela
seria I**332 500**trzysta trzydzieści dwa tysiące
pięćsetakcje na okaziciela
seria M**1 332 414**jeden milion trzysta trzydzieści dwa
tysiące czterysta czternaścieakcje na okaziciela
seria O**1 253 008**jeden milion dwieście pięćdziesiąt
trzy tysiące osiem

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.

PolTREG S.A. nie posiada akcji własnych.

Na dzień 30 czerwca 2026 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.	1 260 618	126 061,80	21,31%	19,69%
Venture Fundusz Inwestycyjny Zamknięty	884 789	88 478,90	14,95%	13,82%
Marek-Trzonkowska Natalia	244 499	24 449,90	4,13%	6,40%
Trzonkowski Piotr	244 499	24 449,90	4,13%	6,40%
Myśliwiec Małgorzata	168 960	16 896,00	2,86%	5,09%
Querqus TFI S.A.	447 718	44 771,80	7,57%	6,99%
Pozostali	2 665 373	266 537,30	45,05%	41,61%
Razem	5 916 456	591 645,60	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.

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego tj. raportu okresowego za I kwartał 2026 roku miały miejsce następujące zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta:

- w dniu 12 maja 2026 roku Spółka otrzymała od PAAN Capital II spółka z ograniczoną odpowiedzialnością III Alternatywna Spółka Inwestycyjna Spółka Komandytowo-Akcyjna zawiadomienie o zmianie udziału w ogólnej liczby głosów w Spółce, która wynika ze zwrotu pożyczki akcji, o której mowa m.in. w raporcie bieżącym nr 21/2026 oraz 23/2026;
- w dniu 16 maja 2026 roku Spółka otrzymała od Trigon Investment Banking Sp. z o. o. & Wspólnicy Sp. K. o zmianie udziału w ogólnej liczby głosów w Spółce, które wpłynęło do Spółki w dniu 16 maja 2026 r. i wynika ze zwrotu pożyczki akcji, o której mowa m.in. w raporcie bieżącym nr 21/2026 oraz 23/2026;
- w dniu 26 maja 2026 roku Spółka otrzymała od Querqus Towarzystwo Funduszy Inwestycyjnych S.A. zawiadomienie o zmianie udziału w ogólnej liczby głosów w Spółce, z którego wynikało, że Querqus posiada 6,99% akcji/głosów w Spółce.

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 jest 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 4.22 Śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego za okres 01.01.2026-30.06.2026.

Wyniki obliczeń na dzień 30 czerwca 2026 roku przedstawiają się następująco:

	Data wyceny	Wartość godziwa (A)	Liczba uprawnień (B)	Wartość programu (A * B)
Instrument - N1				
U-N1	2023-12-11	50,91	16 000	814 560,00
Instrument - N2				
U-N2-75	2023-12-11	10,35	-	-
U-N2-80-w2	2023-12-11	9,36	-	-

Warranty subskrypcyjne serii N2 wygasły w związku z nieosiągnięciem przez osoby uprawnione celów indywidualnych określonych w Regulaminie Programu Motywacyjnego, w terminie wyznaczonym przez Radę Nadzorczą. W konsekwencji na dzień 30 czerwca 2026 roku Spółka nie wykazuje wartości godziwej tych instrumentów. Z tego samego powodu w części wygasły również warranty subskrypcyjne serii N1.

Akcje serii O

W lutym 2026 r. Spółka zainicjowała proces emisji akcji, którego celem było pozyskanie środków na realizację kluczowych celów krótko- i średnioterminowych w prowadzonych projektach. Pierwotnie Spółka zakładała pozyskanie finansowania w wysokości około 30 mln zł. W dniu 26 marca 2026 r. Zarząd Spółki podjął decyzję o rozpoczęciu oferty nie więcej niż 1 253 008 akcji zwykłych na okaziciela serii O („Akcje Nowej Emisji”) w drodze procesu przyspieszonej budowy księgi popytu („Proces ABB”).

Proces ABB rozpoczął się 26 marca 2026 r. i zakończył 27 marca 2026 r. Ostatecznie objęte zostały wszystkie 1 253 008 akcji serii O po cenie emisyjnej wynoszącej 15 zł za akcję. Wpływy brutto z emisji wyniosły 18 795 tys. zł.

W dniu 9 kwietnia 2026 r. zawarto umowy objęcia wszystkich akcji serii O. Tego samego dnia Zarząd Spółki złożył oświadczenie o wysokości objętego kapitału zakładowego oraz o dookreśleniu jego wysokości, a także dokonał odpowiedniej zmiany § 8 ust. 1 Statutu Spółki. W dniu 16 kwietnia 2026 r. sąd rejestrowy zarejestrował podwyższenie kapitału zakładowego Spółki oraz związaną z nim zmianę Statutu. Kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o 125 300,80 zł, do kwoty 591 645,60 zł, i po rejestracji dzieli się na 5 916 456 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda. Akcje serii O zostały zarejestrowane w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych 4 maja 2026 r., pod kodem ISIN PLPLTRG00079, a 25 maja 2026 r. zostały wprowadzone do obrotu na rynku podstawowym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie.

2.6 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	4,13 %	6,40 %
Wojciech Golak	10 000	1 000 zł	0,17 %	0,16 %
Oktawian Jaworek	2 000	200,00 zł	0,03 %	0,03 %

*Pan Piotr Trzonkowski łącznie z Panią Natalią Marek-Trzonkowską posiadają 488.998 akcji Spółki stanowiących 8,26% kapitału zakładowego Spółki i uprawniających do 818.998 głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki, co stanowi 12,80% 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 za I kwartał 2026 roku nie wystąpiły zmiany w stanie posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące.



Działalność PoITREG S.A.

Działalność PoITREG S.A.

3.1 Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach terapeutycznych



Portfolio projektów

Produkt leczniczy	Wskazanie	Status	Przedklinika	Faza I	Faza II	Faza III	Partner
PoITREG: Eu/Polska							
PTG-007 + Rituximab:	Przedobjawowa cukrzyca typ 1	Bad klin. preTreg					
	Objawowa cukrzyca typ 1	Wniosek Autoryz. EMA/ Wyjątek Szpit.					
MOG CAR-Treg: Neurozapalenie	MS, ALS, MOGAD	ATIMP Appr. App.					
Multi-Edit/Allo MOG CAR-Treg: Neurozapalenie	MS, ALS, MOGAD	Technol. Assess.					
Antigen-specific Tregs: • Ex Vivo hodowane agTregs • In Vivo mRNA/LNP-indukowane agTregs	Cukrzyca typ 1 (wszystkie stadia)	Transfer do GMP					
		Formulacja					
Immuthera: USA							
CD6/CTLA4 CAR-Treg: Cukrzyca typ 1	Objawowa cukrzyca typ 1	FDA / IND zaakceptowany					
CD6/CTLA4 CAR-Treg: Ch. Autozapalne skóry	Bielactwo, Łysienie Plackowate, AZS, Łuszczyca	Protokół bad. klin.					
CD6/CTLA4 CAR-Treg: Neurozapalenie	MS, ALS, MOGAD	Pre-IND					
PTG-007 + Rituximab:	Przedobjawowa T1D	Pre-IND					
POLTREG Wytwarzanie w Europie we własnej Wytwórni Farmaceutycznej							
IMMUTHERA Wytwarzanie w USA zabezpieczone do fazy II							

● POLTREG Wytwarzanie w Europie we własnej Wytwórni Farmaceutycznej

■ IMMUTHERA Wytwarzanie w USA zabezpieczone do fazy II

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-Tregach oraz modelach allogenicznym i in-vivo jako optymalnej technologii w terapiach komórkami Treg;
- Ze względu na złożoną etiologię chorób o podłożu autoimmunologicznym każda z technologii rozwijanych przez PoITREG (Tregi poliklonalne, CAR-Tregi, TCR-Tregi, Tregi antygenowo-specyficzne) 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 autologiczne Tregi poliklonalne wykazały się bezpieczeństwem i skutecznością kliniczną;
- PoITREG 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. Rozwijane przez Spółkę Tregi allogeniczne i *in-vivo* mają dużą szansę pozyskać partnera farmaceutycznego na wczesnym etapie rozwoju.

Poniżej przedstawiono stan prac nad projektami w poszczególnych obszarach terapeutycznych:

3.1.1 Rozwój kliniczny terapii Treg w chorobach autoimmunologicznych

Spółka prowadzi badanie kliniczne we wskazaniu cukrzycy przedobjawowej (stadium 1). Ponadto, Spółka rozpoczęła prace nad przygotowaniem badania klinicznego we wskazaniach PPMS, ALS i MOGAD w terapii CAR-Treg.

→ Badanie preTreg (cukrzyca przedobjawowa) z użyciem poliklonalnych limfocytów Treg – **PTG-007**

Spółka realizuje badanie kliniczne fazy II, dla którego EMA zaakceptowała Plan Badań Pediatrycznych (PIP). Otwarto 9 ośrodków klinicznych, ostatni oczekuje na otwarcie. W badaniu zrekrutowano ponad 100 pacjentów, z czego 10 zostało zrandomizowanych i otrzymało preparaty. Prowadzone są aktywności, które mają za zadanie przyspieszyć rekrutację. Docelowo Spółka zamierza zaangażować 10 ośrodków klinicznych w badaniu na terenie Polski.

→ Badanie CAR-Treg (MS, ALS, MOGAD) z użyciem limfocytów CAR-Treg – **PTG-021**

Spółka przygotowuje się do rozpoczęcia badania klinicznego fazy I we wskazaniach PPMS, ALS, MOGAD z wykorzystaniem CAR-Treg. Spółka zakończyła badania na zwierzętach oraz wytworzyła pierwsze serie techniczne w standardzie GMP. Obecnie trwają przygotowania do inspekcji GIF w celu uzyskania zezwolenia na wytwarzania badanego produktu leczniczego oraz prace nad szczegółowym protokołem badania klinicznego.

→ Prace nad dopuszczeniem do obrotu preparatu PTG-007 w leczeniu cukrzycy objawowej u dzieci **PTG-007**

W związku z tym, iż Spółka otrzymała od EMA informację o tym, iż zebrane przez Spółkę dane dot. bezpieczeństwa i efektywności PTG-007 są wystarczające do rozpoczęcia procedury ubiegania się o zgodę na dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej (CHMP eligibility letter) zrezygnowano z przygotowań do badań TregVac 3.0 (faza II/III). Spółka wybrała doradcę (Parexel International), we współpracy z którym złoży dossier regulacyjne w procedurze. Przewidywany wstępnie termin złożenia dossier to Q1 2027.

3.1.2 Rozwój przedkliniczny terapii Treg w chorobach autoimmunologicznych

- Badanie AG-Treg (wszystkie stadia cukrzycy) z użyciem antygenowo-specyficznym limfocytów T-regulatorowych indukowanych *ex-vivo* – **PTG-020** oraz indukowanych *in vivo* limfocytów Treg (szczepionka mRNA) – **PTG-023**

Bazując na zakupionym patencie „Sposób otrzymywania *in vitro* antygenowo specyficznym limfocytów T-regulatorowych” (WIPO ST 10/C PL430932, WO2021034208) Spółka prowadzi badania nad możliwością zastosowania komórek otrzymanych w opisany sposób w cukrzycy typu 1. Bardzo istotny jest fakt, że takie limfocyty wykazywałyby działanie lokalne, nie zaś ogólnoustrojowe, jak to ma miejsce w przypadku limfocytów poliklonalnych, które z powodzeniem stosowane są w leczeniu. Antygenowo-specyficzne limfocyty T-regulatorowe są interesującą drogą dla przyszłych badań klinicznych jako narzędzie terapeutyczne. Prowadzone prace pozwoliły na optymalizację ekspansji tych komórek i walidację ich właściwości supresorowych względem wyselekcjonowanych wcześniej epitopów charakterystycznych dla choroby. Na datę publikacji niniejszego raportu badania skupiają się na indukcji komórek PTG-020 cząsteczkami mRNA, które zostały opracowane w projekcie szczepionki mRNA PTG-023.

Celem projektu mRNA PTG-023 jest opracowanie technologii indukcji antygenowo-specyficznym limfocytów T-regulatorowych (AG-Treg) *in vivo* u pacjentów z cukrzycą typu 1. Jest to technologia mRNA/LNP w formie szczepionki (*in vivo*): kodująca autoantygeny, która selektywnie stymuluje limfocyty T-regulatorowe bezpośrednio w organizmie pacjenta.

Projekt obejmuje stworzenie cząsteczek mRNA kodujących peptydy wyselekcjonowane przez PolTREG na podstawie długoletnich badań klinicznych i obserwacji pacjentów. Peptydy te wykazują zdolność selektywnej aktywacji Tregs bez stymulacji limfocytów efektorowych, co czyni je idealnym kandydatem do terapii przyczynowej. Zostaną one zamknięte w nanocząsteczkach lipidowych (LNP), co zapewni ich stabilność, efektywność i bezpieczeństwo dostarczania. W chwili obecnej projekt jest na etapie testowania „nagiego mRNA” w badaniach *in vitro* oraz optymalizacji nośnika dla mRNA, tj. nanocząsteczek lipidowych (LNP).

- Badanie allogenicznym CAR-Tregs (choroby neurologiczne) z użyciem platformy Antion Biosciences – **PTG-022**

Rozwinięciem terapii CAR-Tregs, opracowanej we współpracy z AZ Therapies jest postać allogeniczna leku komórkowego, opracowywana wspólnie z firmą Antion Biosciences. Ideą tej wersji leku jest tworzenie go w oparciu o komórki zdrowych dawców dla chorych (jeden dawca, wielu biorców) oraz możliwość natychmiastowego wydania leku „off-the-shelf”. Jest to możliwe dzięki wprowadzeniu multimodalnego wektora firmy Antion, który umożliwia wprowadzenie do komórki wielu genów oraz wyciszenie kolejnych. Spółka aktualnie testuje ulepszone wersje otrzymanego wektora.

- Badanie TCR-Treg (wszystkie stadia cukrzycy) z użyciem limfocytów T-regulatorowych z receptorem TCR – **PTG-025**

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 Universität Zu Kiel (Kilonia), Iltoo Pharma (Paryż), Miltenyi Biotec Bv & Co Kg (Kolonja), Inserm Transfert Sa (Paryż), Assistance Publique Hopitaux De Paris (Paryż). Liderem projektu jest Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale (Paryż). Obecnie w ośrodkach uniwersyteckich zaangażowanych w projekt trwają prace nad finalną sekwencją receptora TCR, który potencjalnie zostanie użyty w rozwoju leku komórkowego TCR-Treg. W ramach finansowania w projekcie Artide Spółka pozyskała niezbędne zgody na wytwarzanie preparatu PTG-025 we własnej Wytwórni Farmaceutycznej (certyfikat GMP i pozwolenie GMM). W chwili obecnej Spółka oczekuje na otrzymanie finalnych wektorów kodujących receptor TCR od partnerów projektu.

3.2 Granty i dofinansowania



Na dzień 30 czerwca 2026 roku Spółka korzysta z następujących grantów i dofinansowań:

Projekt / grant	preTreg / „ABM”	Artide / „Horizon Europe”	AG-Treg / „KPO”	CAR-Treg / „FEP”
Budżet przyznany:				
Kwota projektu	49 546 426,51 PLN	806 250,00 EUR	8 344 661,08 PLN	6 624 195,45 PLN
Kwota dofinansowania:	31 651 460,46 PLN	806 250,00 EUR	6 415 576,26 PLN	4 720 037,78 PLN
Wkład własny	17 894 966,05 PLN	0,00 EUR	1 929 084,82 PLN	1 904 157,67 PLN
Realizacja:				
Wydatki kwalifikowane:	10 590 487,42 PLN	298 524,66 EUR	8 057 327,54 PLN	230 344,80 PLN
Kwota należnego dofinansowania	6 867 669,46 PLN	298 524,66 EUR	6 214 103,82 PLN	162 111,78 PLN
Wkład własny:	3 722 817,96 PLN	0,00 EUR	1 843 223,72 PLN	68 233,02

Opis warunków poszczególnych grantów został opisany w notce 4.19 w Sprawozdaniu Finansowym.



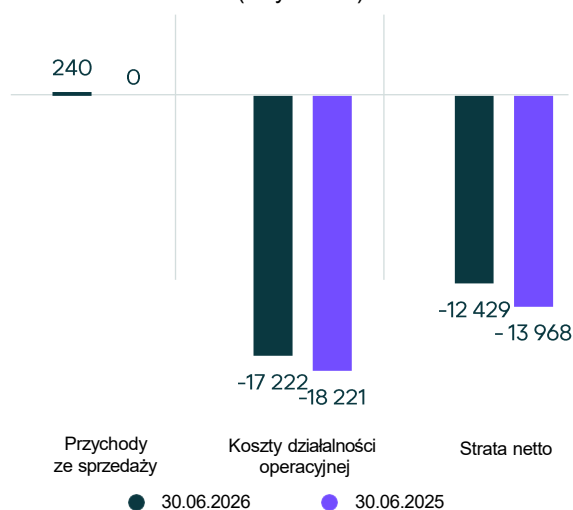
3.3 Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki



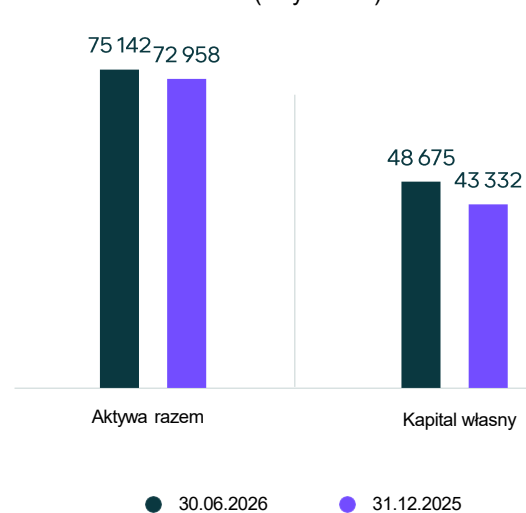
	Za okres	od 01.01.2026 do 30.06.2026 (w tys. zł)	od 01.01.2025 do 30.06.2025 (w tys. zł)
Przychody ze sprzedaży		240	-
Koszty działalności operacyjnej		(17 222)	(18 221)
Strata na działalności operacyjnej		(12 094)	(14 162)
Strata netto		(12 429)	(13 968)
Przepływy pieniężne z działalności operacyjnej		(14 662)	(13 902)
Przepływy pieniężne z działalności inwestycyjnej		(1 103)	(192)
Przepływy pieniężne z działalności finansowej		20 617	(648)

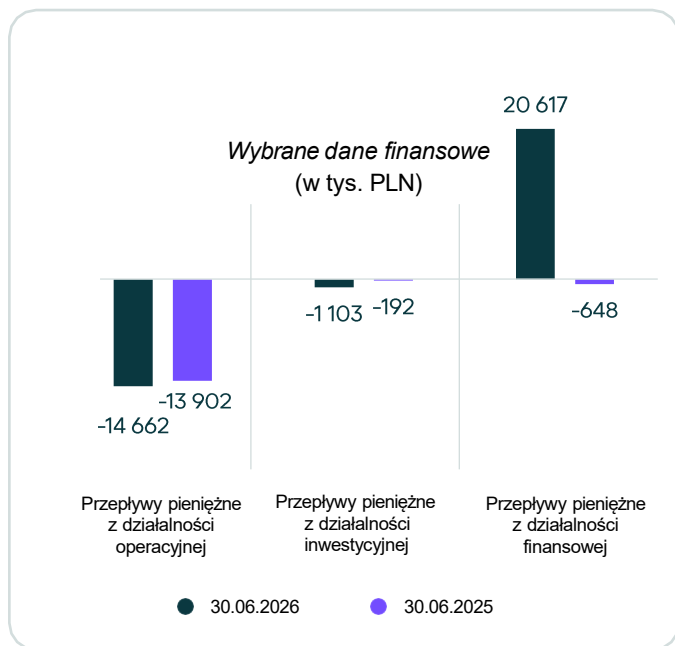
	Stan na dzień	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2025
Aktywa razem		75 142	72 958	87 313
Zobowiązania		26 467	29 626	31 858
Kapitał własny		48 675	43 332	55 455

Wybrane dane finansowe
(w tys. PLN)



Wybrane dane finansowe
(w tys. PLN)





W okresie od 1 stycznia 2026 roku do 30 czerwca 2026 roku Spółka osiągnęła przychody ze sprzedaży z tytułu wyjątku szpitalnego w wysokości 240 tys. zł (0 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Osiągane przez Spółkę przychody dotyczą wytworzenia preparatów leczniczych, które Spółka wykonuje na rzecz Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku. Brak przychodów w analogicznym okresie roku poprzedniego spowodowany był przestojem w oferowaniu terapii przez UCK w oczekiwaniu na uzyskanie stosownej zgody ze strony POLTRANSPLANT. UCK wznowiło sprzedaż w procedurze wyjątku szpitalnego, a pierwsza sprzedaż w bieżącym roku obrotowym została zrealizowana w drugim kwartale 2026 roku.

Koszty operacyjne wyniosły w I półroczu 2026 roku 17 222 tys. zł, wobec 18 221 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego. Spadek kosztów wynika przede wszystkim z niższych kosztów usług laboratoryjnych oraz doradczych i prawnych, częściowo skompensowanych wzrostem kosztów świadczeń pracowniczych, zużycia surowców i materiałów oraz podatków i opłat związanych z utrzymaniem patentów.

W okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym Spółka rozpoznała przychody z tytułu dotacji w wysokości 4 754 tys. zł (4 032 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Wzrost wynika przede wszystkim z wyższego wykorzystania dotacji ABM w projekcie preTreg oraz rozpoznania przychodu z nowej dotacji FEP.

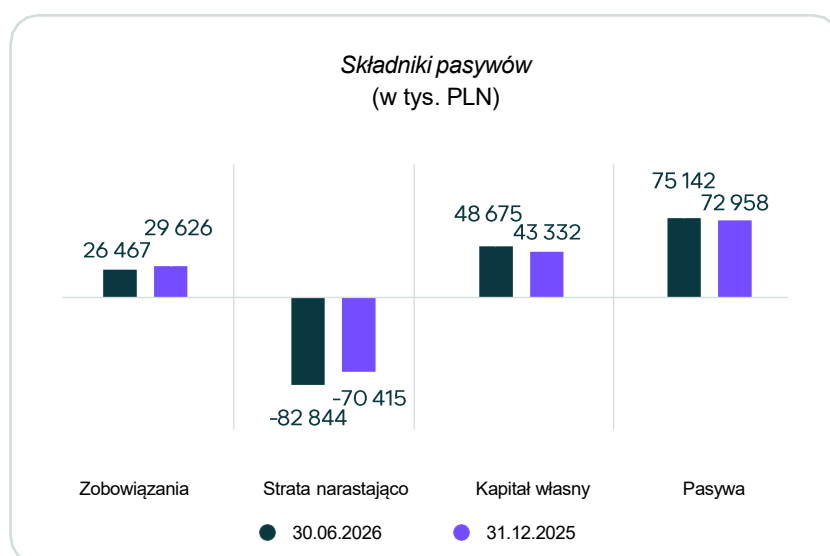
Przychody finansowe z tytułu odsetek wyniosły w I półroczu 2026 roku 184 tys. zł (749 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Spadek wynika przede wszystkim z niższego średniego salda środków pieniężnych na rachunkach Spółki w porównaniu z analogicznym okresem roku poprzedniego oraz niższego oprocentowania depozytów.

Osiągnięte wyniki przełożyły się na stratę netto w wysokości 12 429 tys. zł (13 968 tys. zł w analogicznym okresie roku poprzedniego). Spółka zakłada ponoszenie strat na działalności operacyjnej do czasu zawarcia umowy partneringowej, przy czym jej zawarcie jest najbardziej prawdopodobne (choć nie wyłączone) po osiągnięciu kluczowych kamieni milowych. Do czasu pozyskania partneringu Spółka finansuje działalność ze środków pozyskanych z emisji akcji (w tym emisji akcji serii O przeprowadzonej w marcu 2026 r.), dotacji, a potencjalnie także z tytułu produkcji kontraktowej dla Immuthera, pod warunkiem zapewnienia finansowania z rynku USA.

Suma bilansowa na 30 czerwca 2026 roku wynosiła 75 142 tys. zł i zwiększyła się względem 31 grudnia 2025 roku o 2 184 tys. zł, głównie w wyniku wpływów z emisji akcji serii O, częściowo skompensowanych ujemnym wynikiem finansowym. Na 30 czerwca 2026 roku Spółka posiadała 22 637 tys. zł środków pieniężnych (17 785 tys. zł na 31 grudnia 2025 roku), które w większości deponowane są na lokatach bankowych. Na 30 czerwca 2026 roku bilans Spółki wykazuje również istotną wartość rzeczowych aktywów trwałych, które wyniosły 39 482 tys. zł (41 617 tys. zł na koniec grudnia 2025 roku).

Skumulowana wartość strat z działalności znacząco wpływa na wysokość kapitału własnego, który na dzień 30 czerwca 2026 roku wyniósł 48 675 tys. zł i stanowił 65% 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 30 czerwca 2026 roku wyniosła 15 273 tys. zł (18 050 tys. zł na koniec grudnia 2025 roku).

Zobowiązania krótkoterminowe Spółki znajdują się na stabilnym poziomie – na koniec czerwca 2026 roku ich saldo wyniosło 7 880 tys. zł (10 088 tys. zł na 31 grudnia 2025 roku). Spółka nie miała w okresie 01.01.2026–30.06.2026 problemów z terminowym regulowaniem zobowiązań.



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



3.4.1 Zawarcie przez Immuthera - spółkę zależną Emitenta, umowy z City of Hope

Spółka Immuthera Inc. zawarła umowę licencyjną z City of Hope z siedzibą w Duarte w Kalifornii (USA), jednym z wiodących na świecie ośrodków badawczych, specjalizującym się w rozwoju i komercjalizacji innowacyjnych terapii w onkologii, diabetologii i chorobach zakaźnych.

Zawarta umowa obejmuje udzielenie na rzecz spółki Immuthera wyłącznej, globalnej licencji na zastosowanie, rozwój i komercjalizację, opracowanej przez City of Hope, terapii opartej na komórkach regulatorowych CAR-T z receptorem CD6/CTLA-4. CAR CD6/CTLA-4 jest pierwszym CAR-Treg opracowanym w celu zwalczania patogennych limfocytów T, pierwszym posiadającym specyficzną dla Treg domenę sygnałową (CTLA-4) oraz pierwszym CAR-Treg zatwierdzonym przez FDA do oceny klinicznej w Stanach Zjednoczonych.

Pozyskana licencja umożliwia dopasowanie portfolio produktowego do każdego stadium rozwoju cukrzycy typu I oraz jego poszerzenia o wybrane choroby neurologiczne i dermatologiczne o podłożu autoimmunologicznym. Flagowy produkt rozwijany przez PolTREG - PTG-007, dzięki udowodnionemu najwyższemu profilowi bezpieczeństwa, jest optymalny dla fazy przedobjawowego stadium cukrzycy typu 1, czyli dla kilkuletnich dzieci, bez objawów choroby. CAR-Tregi CD6-CTLA-4 natomiast będą stosowane u pacjentów w stadium objawowym, gdzie oczekiwana jest wyższa od innych metod skuteczność terapeutyczna. Koszty licencji będą ponoszone przez Immuthera. Ich wysokość może być zmienna i uzależniona będzie od osiągnięcia uzgodnionych kamieni milowych w rozwoju klinicznym w wybranych jednostkach chorobowych oraz od wysokości kapitału pozyskanego z rynku amerykańskiego przez Immuthera.

Licencjonowany produkt został już pozytywnie zweryfikowany klinicznie oraz uzyskał zgodę amerykańskiej agencji FDA na przeprowadzenie badania klinicznego w USA w obszarze cukrzycy typu I. Badanie to jest przygotowane i będzie prowadzone przez City of Hope, a produkt leczniczy na potrzeby badania będzie wytwarzany w laboratoriach City of Hope, a z czasem planowane jest przeniesienie produkcji do PolTREG. Zakończenie pierwszego badania klinicznego w stadium 3 CT1 planowane jest na rok 2027, przy czym jego dochowanie uzależnione jest od niezależnych czynników zewnętrznych i pozyskania finansowania w USA.

Współpraca z City of Hope stanowi istotny element strategii ekspansji PolTREG na rynku amerykańskim i kluczowy atut w procesie budowy relacji z partnerami na rynku USA.

Zawarta umowa zakłada, że nakłady na przyszły rozwój projektu przez Immuthera zostaną zapewnione przez lokalne instytucje wyspecjalizowane w finansowaniu rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych. Na chwilę obecną zasady i forma finansowania pozostaje kwestią otwartą, niemniej jednak praktyka rynkowa pokazuje możliwość zaangażowania udziałowego tego typu instytucji w Immuthera.

Zarząd PolTREG S.A. ocenia zawartą umowę jako znaczące aktyw w ofercie Spółki na rynku amerykańskim, zapewniające dostęp do infrastruktury, doświadczenia oraz renomy City of Hope. City of Hope to prywatne (non-profit) centrum medyczne z ponad stuletnią historią sukcesów w obszarze transferu technologii i komercjalizacji przełomowych leków, w tym współtworzyła technologie stojące za syntetyczną insuliną ludzką (Humulin, 1978), ludzkim hormonem wzrostu oraz globalnymi blockbusterami onkologicznymi, takimi jak Herceptin, Rituxan, Erbitux czy Avastin.

PolTREG, na podstawie podpisanej umowy, uprawniony jest do wykorzystania licencji na zakupiony przez Immuthera produkt.

3.4.2 Potwierdzenie przez EMA kwalifikacji do złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej preparatu komórek PolTREG-T1D

W dniu 9 lutego 2026 roku Spółka otrzymała od Europejskiej Agencji Leków (EMA) list uprawniający (eligibility letter) zawiadamiający, że w dniu 29 stycznia 2026 roku organ EMA tj. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) na podstawie przedstawionych przez Spółkę badań zakwalifikował produkt Tregs cells preparation - PolTREG-T1D (PTG-007) do złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej Unii Europejskiej, obejmującej również wskazanie pediatryczne.

Decyzja CHMP oznacza, że na podstawie przedstawionej dokumentacji produkt Spółki spełnia kryteria merytoryczne do ubiegania się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie UE w trybie scentralizowanym.

Spółka w Q3 2026 wybrała Parexel International jako doradcę do tego procesu i wstępnie zamierza złożyć wniosek o dopuszczenie do obrotu do EMA w Q1 2027.

3.4.3 Pierwsza seria preparatu limfocytów modyfikowanych CAR-TREG do leczenia chorób neurozwyrodnieniowych (PTG-021) wytworzona w warunkach Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP)

W dniu 12 lutego 2026 roku Wytwórnia Farmaceutyczna PolTREG S.A. wytworzyła pierwszą serię transferową produktu PTG-021 w warunkach Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP).

Analiza wytworzonej serii potwierdziła możliwość ekspansji oraz efektywność transdukcji receptorem CAR w warunkach sterylnego wytwarzania farmaceutycznego zgodnego z GMP. W wytworzonej serii potwierdzono również stabilność jakościową w tym mikrobiologiczną. Dodatkowo wydajność procesu ekspansji wyniosła 221% przy założeniu dawki 75mln komórek dla pacjenta 75kg.

Produkt jest badanym produktem leczniczym terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, ATIMP) do przygotowywanego przez PolTREG badania klinicznego: Jednośrodkowe, randomizowane, zaślepienie, placebo-kontrolowane badanie fazy I/IIa z eskalacją dawki mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności terapii adjuwantowej opartej na dokanałowym podawaniu ex vivo namnożonych komórek CD4+CD25+CD127-MOG-CAR+ Treg u chorych z pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego lub ze stwardnieniem zanikowym bocznym, którego rozpoczęcie planowane jest pod koniec 2026 roku.

3.4.4 Informacja nt. umieszczenia projektu badawczo-rozwojowego PolTREG S.A na liście projektów wybranych do dofinansowania

W dniu 24 lutego 2026 r. Spółka otrzymała informację o umieszczeniu projektu Spółki pn. "Następne generacje leków komórkowych w autoimmunologii" na liście projektów po zakończeniu postępowania w sprawie wyboru projektów do dofinansowania, jako ocenionego pozytywnie i wybranego do dofinansowania, w ramach Działania 1.1. Badania i innowacje w przedsiębiorstwach w ramach programu regionalnego Fundusze Europejskie dla Pomorza 2021-2027 (nabór nr FEPM.01.01-IP.03-001/25).

Całkowita wartość Projektu wynosi ok. 6,6 mln zł, a rekomendowana wartość dofinansowania z FEP 2021-2027 to ok. 4,7 mln zł. Rezultatem Projektu będzie innowacyjna terapia ukierunkowana na trudne choroby neurodegeneracyjne z niewielką liczbą opcji terapeutycznych, głównie stwardnienia rozsianego czy stwardnienia zanikowego bocznego. Przełomowy charakter terapii będzie wynikał z nowatorskiej metody wyciszania receptorów HLA na limfocytach CARTREG pozwalającej na rozwinięcie koncepcji uniwersalnego dawcy i terapii allogeniczných. Powyższe spowoduje, że komórki od jednego dawcy będzie można zastosować u wielu biorców, co sprawia, że rozwiązanie będące rezultatem projektu będzie stanowiło swego rodzaju lek komórkowy "z półki" (off-the-shelf).

3.4.5 Przeprowadzenie emisji akcji serii O

W marcu 2026 r. Spółka przeprowadziła proces emisji akcji (ABB), którego celem było pozyskanie środków na realizację kluczowych celów krótko- i średnioterminowych oraz osiągnięcie kamieni milowych w prowadzonych projektach. Zakładana wartość emisji wynosiła ok. 30 mln zł, jednak faktycznie pozyskano 18 795 tys. zł.

W dniu 9 kwietnia 2026 r., zawarte zostały umowy objęcia akcji Spółki, o łącznej wartości 18 795 tys. zł. Zarząd Spółki złożył oświadczenie o wysokości objętego kapitału zakładowego Spółki oraz o dookreśleniu wysokości kapitału zakładowego Spółki. W związku z powyższym kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę 125.300,80 zł, tj. do kwoty 591.645,60 zł i dzieli się na 5.916.456 akcji, o wartości nominalnej 0,10 zł każda akcja.

Jednocześnie Zarząd Spółki dokonał stosownej zmiany §8 ust. 1 Statutu Spółki w zakresie wysokości kapitału zakładowego Spółki oraz liczby wyemitowanych akcji. Akcje Nowej Emisji zostały również zarejestrowane w KDPW.

3.4.6 Podpisanie umowy o dofinansowanie projektu badawczo-rozwojowego, w którym PolTREG S.A. uczestniczy jako konsorcjant

W dniu 6 lipca 2026 r. Spółka powzięła informację o zawarciu umowy o dofinansowanie projektu „DAISY project: Double-stranded DNA Repair Defects: a lentiviral gene therapy to address unmet therapeutic needs in Nijmegen Breakage Syndrome (NBS)” pomiędzy Agencją Badań Medycznych a Uniwersytetem Medycznym w Łodzi, pełniącym funkcję lidera konsorcjum realizującego projekt.

Całkowita wartość kosztów kwalifikowalnych projektu wynosi 10,24 mln zł, z czego 1,56 mln zł przypada na Spółkę. Łączna wartość dofinansowania projektu wynosi 9,93 mln zł, w tym 1,25 mln zł dla Spółki.

Celem projektu jest opracowanie pierwszej terapii genowej dla pacjentów z zespołem Nijmegen, rzadką chorobą genetyczną prowadzącą m.in. do zaburzeń odporności oraz zwiększonego ryzyka rozwoju nowotworów. Terapia opiera się na modyfikacji ex vivo autologicznych komórek hematopoetycznych CD34+ przy użyciu zoptymalizowanego wektora lentiwirusowego. Tak przygotowane komórki będą następnie podawane pacjentowi w celu odbudowy układu krwiotwórczego z przywróconą funkcją naprawy DNA. W ramach projektu Spółka będzie odpowiedzialna za realizację wybranych prac technologicznych związanych z wykorzystaniem infrastruktury GMP oraz kompetencji w zakresie manipulacji komórkowych ex vivo.

Udział w projekcie ma charakter komplementarny wobec realizowanych przez Spółkę programów rozwojowych i nie wpływa na prowadzenie jej kluczowych projektów klinicznych.

Realizacja projektu umożliwi jednocześnie dalszy rozwój kompetencji Spółki w obszarze terapii komórkowych modyfikowanych genetycznie, co może przyczynić się do zwiększenia jej potencjału technologicznego oraz wspierać rozwój przyszłych projektów badawczo-rozwojowych.

Projekt realizowany jest w ramach programu TRANSMED Agencji Badań Medycznych.

3.4.7 Podpisanie umowy doradczej z Parexel International

W dniu 30 lipca 2026 roku Spółka zawarła z Parexel International ("Parexel") umowę ramową wraz z zamówieniem wykonawczym ("Umowa"), której przedmiotem jest kompleksowe wsparcie regulacyjne w procesie ubiegania się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (Marketing Authorisation Application, "MAA") dla produktu leczniczego terapii zaawansowanej PolTREG-T1D (PTG-007) w procedurze centralnej Unii Europejskiej, obejmującej również wskazanie pediatryczne.

Zakres Umowy obejmuje wsparcie regulacyjne oraz doradztwo w szczególności w zakresie: przygotowania i koordynacji dokumentacji rejestracyjnej wniosku MAA, prowadzenia komunikacji proceduralnej z Europejską Agencją Leków (EMA) w toku postępowania, wsparcie w zakresie planu zarządzania ryzykiem (RMP) oraz planu badań pediatrycznych (PIP), a także przygotowanie dokumentacji na potrzeby wspólnej oceny klinicznej na poziomie Unii Europejskiej (Joint Clinical Assessment, "JCA"), realizowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/2282 w sprawie oceny technologii medycznych.

Zawarcie Umowy stanowi realizację działań zapowiedzianych przez Spółkę po otrzymaniu od EMA listu uprawniającego (eligibility letter) z dnia 9 lutego 2026 roku, potwierdzającego kwalifikację produktu PTG-007 do złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej Unii Europejskiej oraz działania związane z realizacją jednego z kamieni milowych w obszarze komercjalizacji oraz prac badawczo-rozwojowych.

Parexel jest jedną z wiodących globalnych organizacji badawczo-rozwojowych (CRO) o ugruntowanej pozycji w obszarze produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP), dysponującą wieloletnim doświadczeniem w prowadzeniu postępowań rejestracyjnych przed EMA, w tym dla terapii komórkowych i produktów sierocych. W ocenie Zarządu współpraca z partnerem o takich kompetencjach pozwala na prowadzenie procesu rejestracyjnego zgodnie z najwyższymi standardami branżowymi oraz istotnie ogranicza ryzyka proceduralne i formalne związane z przygotowaniem oraz obsługą wniosku MAA przy jednoczesnym zachowaniu pełnej odpowiedzialności merytorycznej Spółki za dane kliniczne i jakościowe stanowiące podstawę wniosku.

Zawarcie Umowy jest kolejnym etapem realizacji strategii Spółki zakładającej doprowadzenie produktu PTG-007 do rejestracji na terenie Unii Europejskiej. Ewentualne uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej oznaczałoby dla Spółki możliwość wprowadzenia pierwszego zarejestrowanego produktu leczniczego do obrotu na terytorium wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej oraz przejście z etapu działalności badawczo-rozwojowej do etapu komercjalizacji. Równoległe przygotowanie dokumentacji JCA ma na celu skrócenie ścieżki do procesów refundacyjnych w poszczególnych państwach członkowskich.

Zawarcie Umowy nie przesądza o złożeniu wniosku MAA w określonym terminie ani o wyniku postępowania rejestracyjnego przed EMA. Decyzja o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu należy do właściwych organów Unii Europejskiej i jest uzależniona od oceny pełnej dokumentacji rejestracyjnej. Spółka będzie informowała o dalszych istotnych zdarzeniach związanych z procedurą doprowadzenia produktu PTG-007 do rejestracji na terenie Unii Europejskiej w trybie właściwych raportów bieżących.

Umowa z Parexel została zawarta na cały okres obecnego projektu autoryzacji leku PTG-007, nie krócej niż do 31.12.2027, a wynagrodzenie Parexel zostało ustalone w oparciu o standardy rynkowe dla doradztwa przy rejestracjach terapii zaawansowanych (ATMP) w Europie i USA. Płatności będą realizowane w transzach, w modelu unit-based pricing, co zapewnia pełną kontrolę nad budżetem projektu i efektywnością kosztową procesu.

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



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

Komercjalizacja technologii PolTREG

Celem strategicznym Spółki jest nawiązanie współpracy na zasadach partneringu z wybranymi największymi firmami farmaceutycznymi na świecie. W celu zainteresowania tych firm współpracą Spółka dąży do osiągnięcia kamieni milowych w kluczowych projektach (wyniki interim w badaniu preTreg, badania na zwierzętach tregów allogenicznym oraz *in-vivo*, złożenie wniosku do EMA o dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej), a także 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 intensyfikuje kontakty z firmami farmaceutycznymi, dążąc do wyboru partnera, wynegocjowania i zawarcia umów partneringowych. Efektem nawiązania współpracy partneringowej powinno być pozyskanie środków finansowych oraz innych zasobów niezbędnych do ukończenia badań klinicznych i wprowadzenia terapii na rynek.

Zawarcie umowy partneringowej ma znacząco pozytywnie wpłynąć na sytuację finansową PolTREG.

Rekrutacja pacjentów w badaniu klinicznym preTreg

Spółka prowadzi 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 i zainteresowania pacjentów terapią. Spółka dokłada wszelkich starań, aby wszystkie ośrodki otrzymały zgody w jak najszybszym czasie, jednak nie jest to zależne wyłącznie od działań samej Spółki. Ponadto, Spółka podejmuje działania mające na celu poinformowanie najszerzej grupy pacjentów i środowisk medycznych, które mają zwiększyć zauważalność badania, co bezpośrednio powinno przełożyć się na tempo rekrutacji. Od ostatniego raportu okresowego Spółka zwiększyła liczbę otwartych ośrodków klinicznych w badaniu do 9 (Gdańsk, Białystok, Łódź, Opole, Wrocław, Rzeszów, Katowice, Lublin, Szczecin).

Postęp procesu rejestracyjnego MAA dla PTG-007

Istotny wpływ na wyniki Spółki w kolejnych kwartałach będzie miał postęp procesu rejestracyjnego terapii PTG-007 w Europejskiej Agencji Leków (EMA). W styczniu 2026 r. Spółka uzyskała kwalifikację do centralnej procedury rejestracyjnej (CHMP eligibility) w cukrzycy typu 1, co otwiera drogę do złożenia dokumentacji MAA (Marketing Authorisation Application). W lipcu 2026 r. Spółka zawarła umowę z Parexel dotyczącą przygotowania dokumentacji rejestracyjnej. Kolejnymi krokami w tym procesie będą: spotkanie przedrejestracyjne (pre-submission meeting) z EMA, wstępnie planowane na IV kwartał 2026 r., oraz złożenie dokumentacji MAA, wstępnie planowane na I kwartał 2027 r. Po złożeniu wniosku rozpoczyna się formalny okres oceny przez EMA, trwający zwykle 12–18 miesięcy, po którym decyzję rejestracyjną wydaje Komisja Europejska (w przypadku PTG-007 potencjalnie w 2028 r.). Terminowość i wynik poszczególnych etapów tego procesu mogą mieć istotny wpływ na harmonogram i warunki ewentualnej umowy partneringowej z partnerem branżowym, o której mowa powyżej, a tym samym na perspektywy finansowe Spółki w kolejnych kwartałach.

Wpływ badań przedklinicznych CAR-Treg

Spółka zakłada zastosowanie terapii komórkami CAR-Tregs z receptorem CAR opracowanym we współpracy ze spółką AZ Therapies, w pierwotnie postępującym stwardnieniu rozsianym, stwardnieniu zanikowym bocznym i chorobie MOGAD. Wszystkie te choroby stanowią niezaspokojoną potrzebę medyczną (nie ma skutecznego leczenia tych chorób). W 2025 roku Spółka uzyskała już wystarczające wyniki w badaniach na modelu zwierzęcym, rozpoczęła przeprowadzanie wytwarzania do standardu GMP i wypracowała założenia badania klinicznego w porozumieniu z Radą Naukową. Rozpoczęto też działania regulacyjne zmierzające do uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 1.

Istotny wpływ na termin rozpoczęcia badania klinicznego będą miały przede wszystkim sprawne podpisanie umowy z dostawcą wektora wirusowego kodującego receptor CAR w standardzie GMP oraz wytworzenie serii technicznych i walidacyjnych limfocytów CAR-Treg, a także uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie badanego produktu leczniczego i procedura uzyskiwania pozwolenia na badanie kliniczne poprzez bazę CTIS.

Wpływ badań przedklinicznych AG-Treg

Wyniki badań *in vivo* oraz *ex vivo* na zwierzętach w badaniu AG-Treg w cukrzycy typu 1 będą miały wpływ na termin rozpoczęcia badania klinicznego fazy I w tym wskazaniu.

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. Ponadto, Spółka zakłada przeprowadzenie kolejnej emisji akcji na przełomie 2026/2027 r. w celu pozyskania środków niezbędnych do realizacji kluczowych średnioterminowych kamieni milowych, w tym procesu rejestracyjnego produktu PTG-007.

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 utworzyła w Stanach Zjednoczonych spółkę Immuthera C-Corp, co ma pomóc w pozyskaniu do współpracy amerykańskich ośrodków klinicznych 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, czy obecnie trwające napięcia na Bliskim Wschodzie, które mogą prowadzić np. do wprowadzenia ceł i ograniczeń importowych/eksportowych, niekorzystnych wahań kursów walutowych, czy ponownego wzrostu inflacji.

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

3.6 Transakcje z podmiotami powiązanymi

Poza informacjami przedstawianymi poniżej, w okresie objętym śródrocznym skróconym sprawozdaniem finansowym za I półrocze 2026 roku nie miały miejsca transakcje z podmiotami powiązanymi.

3.6.1 Transakcje z podmiotem zależnym

Transakcje z podmiotem zależnym - Immuthera Inc	W okresie	od 01.01.2026 do 30.06.2026	od 01.04.2026 do 30.06.2026	od 01.01.2025 do 30.06.2025	od 01.04.2025 do 30.06.2025
Inwestycje:		826	826	-	-
Akcje i udziały		826	826	-	-
Należności:		261	261	-	-
Należności krótkoterminowe		261	261	-	-
Przychody:		65	65	-	-
Przychody z tytułu refaktur		65	65	-	-

3.6.2 Transakcje z podmiotami powiązanymi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej

Wyplacone świadczenia pracownicze (w tys. zł)	W okresie	od 01.01.2026 do 30.06.2026	od 01.04.2026 do 30.06.2026	od 01.01.2025 do 30.06.2025	od 01.04.2025 do 30.06.2025
Natalia Marek - Trzonkowska		71	36	71	35
Małgorzata Myśliwiec		70	35	70	35
		141	71	141	70

3.6.3 Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

Wyplacone świadczenia pracownicze – Zarząd (stałe)	W okresie	od 01.01.2026 do 30.06.2026	od 01.04.2026 do 30.06.2026	od 01.01.2025 do 30.06.2025	od 01.04.2025 do 30.06.2025
Piotr Trzonkowski		210	105	211	106
Mariusz Jabłoński		165	83	168	85
Paulina Kocenko-Merks		-	-	68	-
		375	188	447	191

Wyplacone świadczenia pracownicze – Zarząd (zmienne)	W okresie	od 01.01.2026 do 30.06.2026	od 01.04.2026 do 30.06.2026	od 01.01.2025 do 30.06.2025	od 01.04.2025 do 30.06.2025
Piotr Trzonkowski		3	1	3	1
Mariusz Jabłoński		19	13	7	6
Paulina Kocenko-Merks		-	-	1	-
		22	14	11	7
Wyplacone świadczenia pracownicze - Rada Nadzorcza	W okresie	od 01.01.2026 do 30.06.2026	od 01.04.2026 do 30.06.2026	od 01.01.2025 do 30.06.2025	od 01.04.2025 do 30.06.2025
Oktawian Jaworek		30	14	38	20
Marcin Mierzwiński		30	15	30	15
Wojciech Golak		27	14	27	13
Michał Wnorowski		35	18	41	21
Paweł Mańdok		30	14	38	20
		152	75	174	89

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.

3.7 Wypłacona lub zadeklarowana dywidenda



Spółka osiągnęła stratę za poprzedni rok obrotowy w kwocie 25.999 tys. zł (dwadzieścia pięć milionów dziewięćset dziewięćdziesiąt dziewięć tysięcy złotych i 00/100). Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych. W związku z powyższym Spółka nie wypłaciła ani nie zadeklarowała wypłaty dywidendy.

W dniu 17 czerwca 2026 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o pokryciu straty za rok obrotowy 2025 w kwocie 25.999 tys. zł (dwadzieścia pięć milionów dziewięćset dziewięćdziesiąt dziewięć tysięcy złotych i 00/100) z zysków lat przyszłych.

3.8 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 141 907,37.

3.9 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 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.



3.10 Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Spółka nie publikowała prognoz wyników na rok 2026.

3.11 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.



Czynniki ryzyka *i* zagrożeń

Czynniki ryzyka i zagrożeń

Ryzyko niepowodzenia strategii Spółki

Strategia Spółki zakłada koncentrację, w tym głównie w zakresie prac badawczo-rozwojowych, na budowie, w oparciu o posiadaną wiedzę i doświadczenie, platformy stanowiącej punkt wyjścia do rozwoju terapii opartych na zastosowaniu Tregs w leczeniu chorób autoimmunologicznych i osiągnięciu pozycji jednego z liderów takich terapii na świecie. Tworzenie platformy będzie następowało równolegle i w oparciu o efekty kolejnych faz prac nad terapiami leczenia cukrzycy typu 1 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 reumatoidalnego zapalenia stawów, stwardnienia zanikowego bocznego (ALS) czy nieswoistego zapalenia jelit oraz innych chorób autoimmunologicznych. Jednocześnie podstawowym założeniem strategii Spółki jest poszukiwanie partnerów - globalnych firm farmaceutycznych – do dalszych etapów badań klinicznych i finalnego komercyjnego wdrożenia terapii opracowanych przez Spółkę. Ponieważ na działalność Spółki wpływ ma wiele nieprzewidywalnych i niezależnych od Spółki czynników, takich jak zmiana otoczenia biznesowego, w tym zmiana przepisów prawa, intensyfikacja konkurencji, spadek zainteresowania usługami Spółki, dynamiczny rozwój technologiczny, trudności w zdobywaniu partnerów do dalszych etapów badań klinicznych lub utrata odpowiednio wykwalifikowanych, kluczowych pracowników, ich zaistnienie może utrudnić realizację celów strategicznych. Istnieje ryzyko, że zrealizowanie zamierzonych planów strategicznych może nie być możliwe, lub może być możliwe w części. Powodzenie strategii rozwoju jest również w dużej mierze zależne od jej zdolności do zatrudniania i szkolenia nowych pracowników, skutecznego i efektywnego zarządzania finansami, skutecznych działań marketingowych jak również efektywnej kontroli jakości.

Ryzyko związane z wczesną fazą rozwoju Spółki

Pomimo, że pierwsza z opracowanych przez Spółkę terapii – cukrzycy typu 1 u dzieci – jest już na zaawansowanym etapie badań klinicznych, Spółka jest nadal we wczesnej fazie rozwoju. Osiąga nieznaczne przychody oferując komercyjnie swój produkt w cukrzycy typu 1 szpitalowi w ramach tzw. wyjątku szpitalnego. Jednocześnie ponosi wysokie koszty prac badawczo-rozwojowych. W konsekwencji Spółka generuje straty. Sytuacja taka będzie się utrzymywać co najmniej do czasu zawarcia umowy partneringowej dla pierwszej terapii Spółki lub/i uzyskania autoryzacji marketingowej w procedurze EMA i ewentualnej samodzielnej komercjalizacji w EU. Istotnym źródłem przychodu i zysku dla Spółki może być również planowana produkcja kontraktowa na zlecenie Immuthera. Do tego czasu Spółka powinna dojść do fazy tzw. „proof of concept” w fazie przedklinicznej dla terapii allogenicznych oraz in-vivo jak również w fazie klinicznej co w tym przypadku oznacza zakończenie nowych badań realizowanych w standardzie komercyjnym w chorobach neurologicznych (MS, ALS, MOGAD) oraz analizy śródkresowej w przypadku cukrzycy typu 1. Osiągnięcie tych etapów powinno umożliwić finalizację negocjacji z potencjalnymi partnerami i zawarcie umów partneringowych w zakresie komercjalizacji tych terapii. Istnieje ryzyko, że wpływy z umowy partneringowej i komercjalizacji pierwszej z terapii opracowanych przez Spółkę nie pojawią się w zakładanym terminie i w zakładanej wysokości, co przy jednoczesnym braku możliwości pozyskania finansowania prac badawczych nad kolejnymi terapiami lub braku zawarcia dla nich umów partneringowych może doprowadzić nawet do upadłości Spółki. Spółka ocenia istotność ryzyka jako średnią, a prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako średnie.

Ryzyko niez uzyskania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych

Dopuszczenie do obrotu nowego leku lub terapii wymaga w szczególności wcześniejszego przeprowadzenia badań klinicznych na pacjentach, które dzielą się zazwyczaj na trzy fazy. Rozpoczęcie każdej z faz badań wymaga uzyskania stosownego pozwolenia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Uzyskanie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych wymaga spełnienia szeregu warunków, m.in. dostarczenia szczegółowej dokumentacji planowanego badania, czy wskazania zakresu i miejsca badania. Brak spełnienia któregoś z warunków lub braki w dokumentacji mogą spowodować konieczność uzupełnienia wniosków, a przez to opóźnienie prowadzonych badań klinicznych lub wzrost ich kosztów, a w skrajnym przypadku nawet brak możliwości kontynuowania prac nad daną terapią. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką (przeprowadzenie badań klinicznych jest bowiem konieczne do dopuszczenia terapii do obrotu, a przez to możliwości jej sprzedaży), a prawdopodobieństwo wystąpienia jako średnie. Wystąpienie tego ryzyka mogłoby spowodować opóźnienie wprowadzenia terapii Spółki do obrotu, a przez to mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy Spółki oraz możliwość i termin rozpoczęcia osiągania przychodów z opracowywanej terapii.

Ryzyka związane z komercjalizacją i popytem na innowacyjną terapię Spółki, w tym z jej refundacją

Spółka działa na rynku badań biotechnologicznych koncentrując się na opracowywaniu innowacyjnych terapii komórkowych. Prace nad nowymi lekami i terapiami wiążą się zawsze z wysokim ryzykiem niepowodzenia polegającym na nieosiągnięciu zakładanych efektów leczniczych. Ryzyko to jest szczególnie istotne w przypadku tak innowacyjnych rozwiązań nad jakimi pracuje Spółka. Doprowadzenie do komercjalizacji opracowanej terapii jest procesem długotrwałym i składa się na niego szereg etapów. Z każdym takim etapem związane są specyficzne ryzyka, których ziszczenie się może w konsekwencji doprowadzić w szczególności do: opóźnienia komercjalizacji terapii, braku możliwości komercjalizacji terapii w całości albo w części, istotnego zwiększenia kosztów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych. Wszelkie opóźnienia w realizacji kolejnych etapów zmierzających do dopuszczenia terapii Spółki do obrotu mogą opóźnić pojawienie się przychodów z tej terapii, a niepowodzenie prowadzonych prac może uniemożliwić w ogóle osiągnięcie przychodów z danej terapii. Pomyślna komercjalizacja innowacyjnych terapii zależy od szeregu zdarzeń. Pozytywny przebieg badań klinicznych, ich dobre wyniki i uzyskanie wymaganych zgód regulacyjnych na rejestrację, a nawet produkcja i wprowadzenie leku do obrotu nie gwarantują sukcesu rynkowego. Strategia Spółki zakłada, że komercjalizacja zarejestrowanego leku realizowana będzie na podstawie umowy partneringowej zawartej z koncernem farmaceutycznym lub firmą biotechnologiczną działającą na poziomie globalnym lub przynajmniej regionalnym. Spółka zakłada, że wynegocjowana umowa zapewni płatność pewnej kwoty z góry, płatności za realizację kolejnych kamieni milowych, a później opłaty zależne od sprzedaży terapii. Istnieje jednak ryzyko nieznalezienia partnera, który byłby zainteresowany terapiami opracowanymi przez Spółkę, albo brak możliwości wynegocjowania satysfakcjonujących warunków finansowych współpracy. Taka sytuacja spowodowałaby konieczność samodzielnego ukończenia prac nad terapiami, a następnie komercjalizacji terapii przez Spółkę, co wiązałoby się z koniecznością pozyskania dodatkowego finansowania i brakiem możliwości skoncentrowania się przez zespół Spółki na pracach badawczo-rozwojowych. Z uwagi na brak skutecznych leków na choroby autoimmunologiczne oraz ich coraz częstsze występowanie Spółka ocenia istotność ryzyka związanego z pozyskaniem partnera do komercjalizacji oraz jego prawdopodobieństwo jako niskie. Pomimo zawarcia umowy partneringowej na satysfakcjonujących Spółkę warunkach istnieje ryzyko jej nieprawidłowej realizacji lub niedotrzymania jej warunków przez firmę farmaceutyczną. W związku z komercjalizacją mogą również pojawić się problemy związane z transferem technologii produkcji preparatów do partnera, co mogłoby spowodować opóźnienie szerokiego wprowadzenia na rynek terapii Spółki.

Nawet posiadanie wiarygodnego partnera w procesie komercjalizacji nie gwarantuje sukcesu, jeśli nie pojawi się odpowiedni popyt na dany lek (Spółka zakłada, że istotna część przychodów z komercjalizacji uzależniona będzie od wielkości sprzedaży). Trzeba podkreślić, że terapia, którą opracowała Spółka, jest zaawansowana technologicznie, a co za tym idzie kosztowna (Spółka wstępnie szacuje cenę terapii zarówno cukrzycy typu 1 u dzieci, jak i stwardnienia rozsianego na 200 tys. USD w USA i 100 tys. EUR w Europie). Zgodnie z aktualną wiedzą z badań klinicznych Spółki w obydwu wskazaniach przewidywana terapia składała się będzie z podania dwóch dawek preparatu. Faktyczną liczbę dawek preparatu w terapii pojedynczego pacjenta zweryfikują kolejne prowadzone badania kliniczne. Istnieje więc ryzyko potencjalnego niepowodzenia we wprowadzeniu i komercjalizacji terapii lub braku wystarczającego popytu ze strony pacjentów ze względu na jej cenę. W związku z tym wielkość popytu może być uzależniona od wpisania produktu rozwijanego przez Spółkę na listę leków refundowanych w poszczególnych krajach.

Szczegółowe regulacje prawne określają zakres refundacji (ceny, limity) oraz stopień refundacji. Brak wpisania produktu na listę leków refundowanych lub niski stopień refundacji mogą mieć negatywny wpływ na sprzedaż i tym samym wyniki finansowe i perspektywy Spółki. Spółka ocenia istotność ryzyka braku refundacji oraz prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako średnie. Komercjalizacja terapii cukrzycy typu 1 może być dodatkowo utrudniona z uwagi na możliwość jej zastosowania jedynie u dzieci z wczesnie wykrytą chorobą. W związku z tym istotny będzie dostęp i upowszechnienie badań przesiewowych pozwalających na szybkie zdiagnozowanie choroby i rozpoczęcie leczenia. Badania przesiewowe będą również istotne dla zastosowania terapii cukrzycy typu 1 w fazie przedobjawowej, dla której Spółka rozpoczęła fazę II badań klinicznych. Spółka ocenia istotność ryzyka nieosiągnięcia zakładanych przychodów z komercjalizacji jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako średnie.

Ryzyko związane z nieuzyskaniem wyłączności na korzystanie z rozwiązań rozwojowych Metody TREG

Działalność operacyjna Spółki opiera się na możliwości korzystania z Metody TREG objętej patentami udzielonym na rzecz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego oraz zgłoszeniami patentowymi dokonanymi przez Gdański Uniwersytet Medyczny, z których Spółka korzysta na zasadzie licencji wyłącznej, a zatem na możliwości wyłącznego komercjalizowania tych rozwiązań. W zakresie Metody TREG prace badawczo-rozwojowe prowadzone są zarówno przez Spółkę, jak i podmioty z nim współpracujące, w szczególności przez licencjodawcę, tj. Gdański Uniwersytet Medyczny oraz przez Uniwersytet Gdański, a ich wyniki mogą podlegać niezależnej ochronie patentowej. Na dzień publikacji sprawozdania trwa procedura patentowa w odniesieniu do 11 zgłoszeń patentowych w formule PCT: 3 zgłoszenia GUMed, w których PolTREG jest wyłącznym licencjodawcą; 3 zgłoszenia AZT, w których PolTREG jest wyłącznym licencjodawcą, 2 zgłoszenia, w których PolTREG jest współwłaścicielem z GUMed i UG oraz 3 zgłoszenia, w których PolTREG jest wyłącznym właścicielem. Procedury patentowe trwają na terenach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii, Turcji, Stanów Zjednoczonych Ameryki, Kanady, Azji i Australii. Zgłoszenia te dotyczą wynalazków w obszarze rozwoju Metody TREG i jej zastosowań. Pomimo badań czystości patentowej, okres utajnienia zgłoszeń patentowych, odmiennosc prawa, szczególnie w USA, oraz pewnego stopnia swoboda interpretacyjna pracowników urzędów patentowych powoduje, że w trakcie postępowań patentowych różne elementy zgłoszeń patentowych są interpretowane w sposób, który pozwala na kwestionowanie części lub całości zgłoszeń patentowych poprzez formułowanie zastrzeżeń. Wątpliwości dotyczące treści zgłoszeń patentowych mogą powodować przedłużanie się procedur patentowania, zmianę treści zastrzeżeń patentowych, podział zgłoszeń patentowych na mniejsze (tzw. divisional w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych) lub wręcz odrzucanie zgłoszeń i odmowę udzielenia na nie patentów. Przepisy dotyczące ochrony patentowej dopuszczają także po udzieleniu patentu możliwość jego całkowitego lub częściowego podważenia poprzez wszczęcie postępowania sprzeciwowego lub unieważnieniowego. Brak udzielenia patentów na zgłoszone do ochrony rozwiązania związane z rozwojem Metody TREG lub ich unieważnienie będzie skutkowało możliwością co do zasady nieodpłatnego i swobodnego korzystania z nich przez podmioty trzecie, w tym prowadzenia prac rozwojowych dotyczących tych rozwiązań i ich wdrażania, co negatywnie wpłynie na rozwój działalności Spółki, ograniczając korzyści wynikające z wyłącznego prawa komercjalizacji tych rozwiązań. Już sama liczba różnych zastrzeżeń powoduje, że duża część unikalnych fragmentów technologii jest chroniona i nawet nieuzyskanie ochrony na całość (brak ochrony na niektóre elementy) nie będzie skutkowało uniemożliwieniem wytwarzania i stosowania finalnego produktu. Jednocześnie uzyskanie przez Gdański Uniwersytet Medyczny oraz Uniwersytet Gdański patentów na rozwiązania stanowiące rozwój Metody TREG nie oznacza jednak automatycznego nabycia praw do korzystania z objętych tymi patentami wynalazków przez Spółkę. Wymaga to zawarcia z uprawnionymi stosownych umów licencyjnych bądź o wspólności prawa.

Udzielenie ochrony patentowej na wynalazki stanowiące rozwój Metody TREG na rzecz Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego lub Uniwersytetu Gdańskiego oraz nie zawarcie umowy licencyjnej bądź o wspólności prawa ze Spółką negatywnie wpłynie na możliwość prowadzenia przez niego działalności, podobnie jak w przypadku zawarcia umowy, która nie będzie miała charakteru wyłącznego, bądź zawarcia innych umów, które będą umożliwiały podmiotom trzecim prowadzenie działalności w oparciu o patenty na rozwiązania stanowiące rozwój Metody TREG.

W oparciu o zawarte przez Spółkę z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym umowy, Spółka uprawniona jest do domagania się zawarcia z nim stosownych umów umożliwiających mu wyłączne korzystanie z rozwiązań stanowiących rozwój Metody TREG, jednak na publikacji sprawozdania umowy takie zostały zawarte jedynie w odniesieniu do części już opracowanych i zgłoszonych do ochrony patentowej rozwiązań. Istotność powyższego ryzyka Spółka ocenia jako wysoką, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na działalność operacyjną Spółki mogłaby być znacząca. W rezultacie nieuzyskania wyłączności na możliwość korzystania z rozwiązań stanowiących rozwinięcie Metody TREG, rozwiązania te mogłyby być rozwijane przez podmioty trzecie. W takiej sytuacji część oferty wynikającej z działalności Spółki, nie byłaby objęta monopolem Spółki, co w świetle konieczności mierzenia się z konkurencją mogłoby wpłynąć na wyniki finansowe Spółki. Spółka ocenia prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako średnie, gdyż przeprowadzone badania czystości patentowej je już ograniczyły oraz Spółka zawarła umowę dotyczącą udzielenia na jego rzecz licencji wyłącznej dotyczącą większości wynalazków objętych zgłoszeniami patentowymi.

Ryzyko niepowodzenia badań klinicznych

Prace badawczo-rozwojowe nad terapiami opracowanymi przez Spółkę znajdują się na różnym stopniu zaawansowania. Spółka zakończyła dwa badania kliniczne w objawowej fazie cukrzycy typu 1, a następnie przeprowadziła długookresową analizę stanu przebadanych pacjentów uzyskując mocne sygnały bezpieczeństwa i efektywności nawet 7-12 lat po leczeniu. W kontekście innych rejestracji w EMA realizowanych przez inne podmioty, np. teplizumab firmy Sanofi, dało to argumenty o wystąpieniu o dopuszczenie do obrotu (Autoryzację centralną – marketing authorisation MAA) na obecnym etapie rozwoju leku. Spółka została zakwalifikowana do procesu uzyskując „eligibility letter”, co znacznie zwiększa prawdopodobieństwo rejestracji z obecnym dossier badań. Spółka realizuje również fazę II badań klinicznych w terapii cukrzycy typu 1 w fazie przedobjawowej w Europie. Podobne badanie planowane jest do zarejestrowania w USA. W celu ograniczenia ryzyka planowanych badań w USA Spółka nawiązała współpracę z renomowaną agencją doradczą Kinexum, której celem jest wypracowanie optymalnego protokołu badań klinicznych w cukrzycy dla Urzędu ds. żywności i leków (FDA). Zaowocowało to pozytywną oceną badania w trakcie spotkania preIND w FDA. Ponadto Spółka przygotowuje się również do realizacji fazy I/IIa terapii stwardnienia rozsianego, stwardnienia zanikowego bocznego i choroby MOGAD.

Są to kluczowe projekty dla dalszej działalności Spółki. Nie można wykluczyć ryzyka, że do badań klinicznych nie zgłosi się dostateczna liczba pacjentów spełniających wymogi, a w konsekwencji nie będzie możliwe sfinalizowanie badań klinicznych lub nastąpi wydłużenie czasu ich realizacji.

W poprzednich fazach badań Spółka nie miała takich problemów, co wynika m.in. z powszechności występowania chorób autoimmunologicznych, braku skutecznego leczenia i wysokiego kosztu komercyjnej realizacji terapii. W związku z powyższym Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako średnie, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Ryzyko to dotyczy wszystkich pozostałych terapii, nad którymi pracuje i będzie pracowała Spółka.

Na każdym etapie badań klinicznych występuje również ryzyko braku efektywności prowadzonej terapii lub jej dużej toksyczności potwierdzonej w wynikach badań, co może spowodować konieczność przerwania projektu. Pomyślna realizacja pierwszych dwóch faz badań klinicznych dla cukrzycy typu 1 u dzieci i pierwszej fazy stwardnienia rozsianego pozwalają mieć nadzieję, że ryzyko to nie wystąpi w przypadku tych terapii, dlatego Spółka ocenia jego istotność jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka w przypadku przyszłych, mniej zaawansowanych na dzień publikacji sprawozdania, projektów Spółki jest zdecydowanie wyższe, Spółka ocenia je jako średnie. Pomimo przeprowadzenia danej fazy badań klinicznych, w szczególności kolejnych faz badań klinicznych terapii cukrzycy typu 1 u dzieci i stwardnienia rozsianego, istnieje ryzyko, że nie zostaną one zaakceptowane przez Europejską Agencję Leków, która może nałożyć na Spółkę wymóg ich powtórzenia albo rozszerzenia. Spowodowałoby to znaczące opóźnienie projektu, a także znacząco zwiększyło jego koszty. Ryzyko to jest ograniczone ze względu na dotychczasowe pozytywne reakcje EMA na prezentowane przez spółkę postępy, niemniej jednak jego istotność Spółka ocenia jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Wystąpienie któregośkolwiek z elementów ryzyka niepowodzenia badań klinicznych miałoby istotny negatywny wpływ na działalność i perspektywy Spółki w związku z możliwością wzrostu kosztów prowadzonych badań, opóźnieniem komercjalizacji terapii albo nawet koniecznością zaprzestania nad nią prac.

Ryzyko opóźnienia badań klinicznych nad terapią cukrzycy typu 1 u dzieci oraz stwardnienia rozsianego

Spółka ocenia, że rozpoczęcie i terminowa realizacja badań klinicznych są kluczowe dla realizacji strategii Spółki. Potwierdzenie skuteczności terapii zwiększy prawdopodobieństwo zawarcia umowy partneringowej i pozyskanie wsparcia finansowego i operacyjnego partnera na etapie dalszych prac, a w przypadku udanego przeprowadzenia komercjalizacji osiąganie regularnych przychodów i pozyskanie środków na prace badawczo-rozwojowe nad kolejnymi terapiami. Termin rozpoczęcia i realizacji badań klinicznych uwarunkowany jest jednak szeregiem czynników, nie zawsze zależnych od Spółki. Kluczowymi warunkami są m.in.: terminowe pozyskanie wszystkich niezbędnych kwalifikacji, zgód i certyfikatów zarówno przez Spółkę, jak i ośrodki kliniczne w badaniu; utrzymaniem certyfikacji Wytwórni Farmaceutycznej; uzyskaniem odpowiedzi w Scientific Advice w zakresie wytwarzania (CMC) oraz rekomendacji komitetu pediatrycznego EMA (Pediatric Investigation Plan). Opóźnienie albo brak realizacji któregośkolwiek z istotnych warunków może spowodować przesunięcie terminu rozpoczęcia albo wydłużenie czasu trwania badań klinicznych, a także wpłynąć na wzrost ich kosztów.

Ryzyko opóźnień realizacji badań klinicznych odnosi się również do problemu z rekrutacją pacjentów, problemów z organizacją punktów medycznych obsługujących pacjentów czy też logistyką (transport krwi pacjenta do laboratorium i preparatu Tregs do pacjenta). Takie opóźnienia mogą spowodować przesunięcie terminu zakończenia badania klinicznego i w konsekwencji partneringu. Tym samym może pojawić się konieczność pozyskania dodatkowego finansowania do pokrycia dodatkowych kosztów tychże badań. Brak środków z komercjalizacji pierwszej terapii może również wpłynąć na opóźnienie prac nad innymi terapiami, jeśli Spółka nie pozyska środków na ich sfinansowanie z innych źródeł. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie.

Ryzyko braku dostępu do artykułów laboratoryjnych

W pracach badawczo-rozwojowych, a także w czasie komercyjnego stosowania terapii cukrzycy typu 1, Spółka wykorzystuje różne artykuły laboratoryjne, w szczególności odczynniki chemiczne. Pomimo występowania kilku dostawców i możliwości dywersyfikacji dostaw, nie można wykluczyć ryzyka czasowego, a nawet stałego braku dostępu do konkretnych odczynników w szczególności w konsekwencji zaburzenia łańcucha dostaw, bądź w związku z decyzjami biznesowymi dostawców. Przejściowy brak odczynników miał już miejsce w historii Spółki na skutek problemów z logistyką po wybuchu pandemii COVID-19. Wystąpienie tego ryzyka mogłoby spowodować opóźnienie prac badawczo-rozwojowych czy też czasowy brak możliwości komercyjnego zastosowania terapii w oparciu o tzw. wyjątek szpitalny. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Wystąpienie tego ryzyka mogłoby spowodować opóźnienie prowadzonych badań, a w konsekwencji osiągania przychodów z opracowanych terapii, a także brak możliwości osiągania przychodów z oferowania terapii cukrzycy typu 1 u dzieci w ramach wyjątku szpitalnego.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Wprowadzenie opracowanych leków i terapii na rynki światowe, w tym rynki UE i USA wiąże się z koniecznością ich rejestracji przez odpowiednie instytucje, którą w UE jest Europejska Agencja Leków, a w USA Agencja ds. Żywności i Leków (FDA). Spółka prowadzi prace badawczo-rozwojowe nad terapią cukrzycy typu 1 i terapią stwardnienia rozsianego, a także będzie prowadziła prace nad nowymi terapiami w dialogu i według wytycznych EMA. Na dzień publikacji sprawozdania Spółka nie rozpoczęła działań zmierzających do rejestracji terapii na terenie USA. Będzie to możliwe po wypracowaniu i zatwierdzeniu protokołu fazy II/III oraz uzyskaniu opinii w procedurze Scientific Advice dla wytwarzania (CMC). Spółka jest w trakcie dialogu z FDA w ramach tzw. pre-IND meeting. W tym zakresie liczy również na wsparcie tworzonej Rady Naukowej w USA, w skład której wchodzi renomowani naukowcy: Prof. Jay Skyler, prof. Desmond Schatz, prof. Lawrence Steinman, prof. Antoinette Moran, prof. Jeffrey Cohen, dr. Jason Gaglia, dr. Adrian Bot, prof. Camillo Ricordi, prof. Michael Rosenblum.

Nie można wykluczyć ryzyka, że pomimo stałej współpracy z Europejską Agencją Leków i Agencji ds. Żywności i Leków na poszczególnych etapach badań klinicznych w przypadku zmian proceduralnych bądź wad dokumentacji nastąpi opóźnienie rejestracji lub brak możliwości rejestracji terapii opracowanych przez Spółkę. Nie można również wykluczyć ryzyka, że Agencja ds. Żywności i Leków nie uzna badań klinicznych przeprowadzonych pod nadzorem Europejskiej Agencji Leków i zobowiąże Spółkę do powtórzenia przeprowadzenia badań klinicznych zgodnie z przedstawionymi przez siebie wymogami. Taka sytuacja spowodowałaby znaczący wzrost kosztów związanych z rejestracją terapii na terenie USA, które w ocenie Spółki będzie jednym z kluczowych rynków dla opracowanych terapii. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie. Wystąpienie tego ryzyka mogłoby spowodować opóźnienie wprowadzenia terapii Spółki do obrotu, a przez to mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy Spółki oraz możliwość i termin rozpoczęcia osiągania przychodów z opracowywanej terapii.

Ryzyko wystąpienia efektów ubocznych terapii

Jednym z głównych celów badań klinicznych nad lekami jest ocena ich bezpieczeństwa dla pacjentów. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że pomimo przeprowadzenia wszystkich faz badań klinicznych nad terapią zakończonych jej rejestracją, szerokie zastosowanie komercyjnej terapii ujawni nieznane wcześniej efekty uboczne u pacjentów. Z założenia badania kliniczne prowadzone są bowiem na ograniczonej liczbie pacjentów. Znaczący wzrost liczby leczonych osób powoduje wzrost prawdopodobieństwa pojawienia się rzadkich powikłań. Wystąpienie takiej sytuacji mogłoby spowodować konieczność dalszych badań, wstrzymanie możliwości stosowania terapii, a nawet wycofanie jej z obrotu. W konsekwencji Spółka byłby zmuszony do poniesienia kosztów dodatkowych badań i co najmniej przez okres ich trwania byłby pozbawiony możliwości osiągania przychodów z danej terapii. Co więcej ujawnienie się toksyczności Metody Treg mogłoby spowodować konieczność poszerzenia badań klinicznych nad innymi terapiami. W konsekwencji wystąpienie tego ryzyka spowodowałoby wzrost kosztów działalności rozwojowej oraz obniżenie przychodów i wyników Spółki. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie.

Ryzyko związane z konkurencją

Rynek innowacyjnych leków terapeutycznych charakteryzuje się stosunkowo wysokimi barierami wejścia. Przyczyną tego jest fakt, że rejestracja i wprowadzenie takiego produktu na rynek wymaga długotrwałych i kosztownych badań. Obecnie obserwuje się jednak globalny trend przeznaczania znaczących nakładów na intensywny rozwój innowacyjnych leków. Wg wiedzy Spółki na świecie prowadzone są prace nad 3 odmiennymi grupami technologii terapii komórkowych TREGS oraz nad rozwiązaniami opartymi na przeciwciałach. Rozwiązania opracowane w ramach ww. prac mogą w przyszłości stanowić konkurencję dla produktów rozwijanych przez Spółkę. Większość konkurencyjnych rozwiązań jest na mniej zaawansowanym etapie rozwoju. Jedynie terapie oparte na przeciwciałach opracowane przez spółkę Provention Bio Inc. są w różnych fazach badań klinicznych (w grudniu 2023 roku FDA dopuścił terapię Provention Bio/Sanofi w cukrzycy przedobjawowej stadium 2 do obrotu, EMA zgodę na dopuszczenie do obrotu dla pacjentów z cukrzycą przedobjawową w stadium 2 wydała pod koniec roku 2025; trwają badania III fazy w terapii pacjentów niedawno zdiagnozowanych). Z uwagi na wczesny etap prac nad konkurencyjnymi metodami leczenia chorób autoimmunologicznych, koniecznością przeprowadzenia dalszych badań klinicznych i rejestracji terapii, na dzień publikacji sprawozdania nie można wskazać, jakiego rodzaju terapie i przez kogo opracowywane ostatecznie pojawią się na rynku oraz kiedy to nastąpi. Niemniej jednak opracowanie przez konkurentów rozwiązań, które zostaną zarejestrowane przed terapią Spółki, będą tańsze lub cechować się będą wyższą skutecznością lub będą wykazywały mniejsze ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, mogłoby mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. Ryzykiem dla działalności Spółki w zakresie leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci może być również znaczne udoskonalenie oferowanych na rynku pomp insulinowych.

Terapia, nad którą pracuje Spółka zatrzymuje rozwój choroby, jednak nie leczy jej całkowicie. W związku z tym część pacjentów musi wspomagać się pompami insulinowymi. Kluczową korzyścią z terapii Spółki jest zachowanie częściowego wytwarzania insuliny, co umożliwia organizmowi znacznie lepszą kontrolę poziomu cukru we krwi i szybszą reakcję na jego zmiany, a przez to uniknięcie groźnych powikłań związanych ze skokami poziomu cukru we krwi. Terapia Spółki ogranicza również ryzyko wystąpienia chorób współistniejących takich jak choroby tarczycy czy celiakia. Dopracowanie działania pomp insulinowych, które spowodowałoby znaczne ograniczenie ryzyka występowania powikłań mogłoby spowodować zmniejszenie popytu na terapię Spółki, a przez to negatywnie wpłynąć na osiągnięte przychody i wyniki. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie.

Ryzyko związane z niepozyskaniem finansowania na obecne i przyszłe projekty badawczo-rozwojowe

Spółka osiąga niewielkie przychody wynikające z możliwości komercyjnego oferowania terapii cukrzycy typu 1 u dzieci w oparciu o tzw. wyjątek szpitalny. Z drugiej strony, realizowane i zaplanowane projekty badawczo-rozwojowe wymagają ponoszenia znaczących nakładów inwestycyjnych. Co za tym idzie, Spółka uzależniona jest od dostępu do finansowania zarówno właścicielskiego, jak i w formie różnego rodzaju dofinansowań czy grantów. Istnieje ryzyko, że złożone wnioski o dofinansowanie nie zostaną pozytywnie rozpatrzone lub wartość środków pozyskanych z innych źródeł finansowania nie będzie wystarczająca na realizację planowanych prac badawczo-rozwojowych, co może skutkować wydłużeniem czasu ich trwania, a nawet brakiem możliwości ich kontynuowania, a w konsekwencji opóźnieniem, a nawet brakiem przychodów ze sprzedaży danej terapii. Po otrzymaniu z EMA Scientific Advice, w którym EMA przedstawia oczekiwania co do kształtu dalszych badań klinicznych nad terapią cukrzycy typu 1, Spółka przygotowała plan dalszych badań klinicznych w najbliższych latach wraz z kosztorysem i harmonogramem. Nie można jednak wykluczyć, że koszty te są niedoszacowane, a harmonogram ulegnie przesunięciu. Brak pozyskania wystarczających środków na sfinansowanie planowanych prac może uniemożliwić albo opóźnić komercjalizację, a nawet zawarcie umowy partneringowej dla pierwszej z terapii opracowywanych przez Spółkę, co ma kluczowe znaczenie dla możliwości funkcjonowania Spółki i jej przyszłych wyników, a także możliwości prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad kolejnymi terapiami. Spółka ocenia istotność tego ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo wystąpienia jako niskie.

Ryzyko utraty kluczowych pracowników

Spółka w swojej działalności wykorzystuje kompetencje, specjalistyczną wiedzę oraz doświadczenie zespołu swoich pracowników i współpracowników. Mając na względzie specyfikę działalności Spółki oraz koncentrację na zaawansowanych projektach badawczo-rozwojowych, utrata dotychczasowej kadry, a zwłaszcza twórców Metody Treg, zarówno ze względu na brak możliwości spełnienia ich oczekiwań co do warunków współpracy, jak i ze względu na rozpoczęcie przez nich współpracy z podmiotami konkurencyjnymi, mogłaby w istotny sposób wpłynąć na perspektywy rozwoju i sytuację finansową Spółki. Utrata specjalistów może również wpłynąć na możliwość wywiązania się z warunków zawartych umów na dofinansowanie ze względu na brak możliwości przeprowadzenia określonych czynności na skutek braku odpowiedniego personelu. Dodatkowym ryzykiem jest brak możliwości przeprowadzenia skutecznej rekrutacji nowych pracowników posiadających wysokie kwalifikacje zawodowe oraz odpowiednie doświadczenie. W dotychczasowej działalności Spółki powyższe ryzyko się nie zmaterializowało, a kluczowi pracownicy i współpracownicy są istotnymi akcjonariuszami Spółki. Istotność powyższego ryzyka Spółka ocenia jako wysoką, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na sytuację operacyjną i finansową Spółki mogłaby być znacząca, a prawdopodobieństwo jego zaistnienia jako niskie.

Ryzyko związane z uzależnieniem działalności Spółki od licencji

Spółka prowadzi działalność operacyjną w oparciu o uzyskaną licencję na korzystanie z rozwiązań dotyczących Metody TREG, które są przedmiotem patentów udzielonych na rzecz Licencjodawcy – Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego bądź zgłoszeń patentowych dokonanych przez Licencjodawcę. Licencja udzielona Spółce ma charakter pełny, czyli nie ograniczono zakresu korzystania z wynalazków objętych umową licencyjną i Spółka ma prawo korzystania z nich w takim samym zakresie jak Licencjodawca. Jednocześnie licencja jest licencją wyłączną, co oznacza, że Spółka może korzystać z wynalazków z wyłączeniem innych podmiotów, z tym zastrzeżeniem, że Licencjodawca uprawniony jest na podstawie zawartej umowy licencyjnej do korzystania z wynalazków w określonym tą umową ograniczonym zakresie, obejmującym możliwość prowadzenia ograniczonej liczby terapii rocznie, na określonych warunkach oraz w zakresie wynikającym z powszechnie obowiązujących przepisów prawa, przykładowo obejmującym możliwość dochodzenia roszczeń wobec podmiotów naruszających patent. Uprawnienie Spółki wynikające z zawartej umowy licencji wyłącznej, w zakresie jednego z patentów (nr PL 218400) jest wpisane do rejestru patentowego, co uprawnia go do dochodzenia roszczeń z naruszenia tego patentu na równi z Licencjodawcą.

Umowa licencyjna zawarta jest na okres do dnia wygaśnięcia ochrony patentowej poszczególnych wynalazków i może być rozwiązana przez każdą ze stron za 12-miesięcznym okresem wypowiedzenia. Możliwość wypowiedzenia umowy ograniczona została do przypadków rażącego naruszenia jej postanowień przez jedną ze stron oraz działania jednej strony na szkodę drugiej, po uprzednim bezskutecznym wezwaniu do zaprzestania naruszeń. W przypadku objęcia Spółki stałym zakazem korzystania z licencji, ze względu na postępowanie o naruszenie praw wszczętego z powództwa strony trzeciej, Strony zastrzegły możliwość częściowego rozwiązania umowy licencyjnej, wyłącznie w kraju, gdzie złożony został taki pozew.

Po upływie okresu obowiązywania ochrony patentowej umowa licencyjna przekształca się w odniesieniu do każdego wynalazku objętego umową w umowę na czas nieokreślony z okresem wypowiedzenia wynoszącym 36 miesięcy. Prowadzenie działalności operacyjnej na podstawie licencji na korzystanie z wynalazku zawsze wiąże się z ryzykiem rozwiązania umowy licencyjnej i utratą prawa do korzystania z przedmiotów praw. Niezależnym czynnikiem ryzyka jest możliwość unieważnienia patentu, ograniczenia patentu przez Licencjodawcę poprzez zmianę zastrzeżeń patentowych oraz przedwczesne wygaśnięcie patentu w wyniku braku uregulowania przez Licencjodawcę opłat za kolejne okresy ochrony.

Niezależnym czynnikiem ryzyka jest także nieuzyskanie ochrony patentowej na wynalazki objęte zgłoszeniami patentowymi, a będące przedmiotem umowy licencyjnej. Spółka jest uzależniona od udzielonej licencji w tym sensie, że jego bieżąca działalność operacyjna wymaga możliwości korzystania z wynalazków objętych umową licencyjną. Oznacza to, że w przypadku wypowiedzenia umowy licencyjnej, Spółka nie będzie uprawniona do korzystania z wynalazków. Skutkiem braku możliwości korzystania z wynalazku będącego przedmiotem umowy sublicencyjnej zawartej przez Spółkę za zgodą Licencjodawcy, stanowiącej źródło przychodu Spółki z tytułu opłat sublicencyjnych, jest jej wygaśnięcie, przy czym zgodnie z postanowieniami umowy licencyjnej rozpoczęte terapie w ramach Metody TREG będą mogły zostać kontynuowane i dokończone na dotychczasowych warunkach. Jednocześnie unieważnienie patentu, jego wygaśnięcie lub ograniczenie, bądź odmowa udzielenia patentu nie uniemożliwi co prawda Spółce prowadzenia działalności w jej dotychczasowym obszarze, a nawet zakresie, spowoduje jednak, że upadnie prawny monopol na korzystanie z rozwiązania objętego unieważnionym lub ograniczonym patentem, bądź patentem, który wygaś, bądź w odniesieniu do wynalazku, który nie zostanie objęty ochroną patentową, a zatem z rozwiązań objętych patentami lub zgłoszeniami patentowymi będzie mógł korzystać każdy, co może przełożyć się na założenia komercjalizacji wynalazków objętych patentami oraz zgłoszeniami patentowymi i licencjonowanymi na rzecz Spółki. Obecnie brak jest okoliczności wskazujących na możliwość unieważnienia patentów objętych umową licencyjną. Ograniczenie patentu poprzez zmianę zastrzeżeń patentowych jest możliwe bez zgody osób, którym służą prawa na patencie. Licencjodawca zobowiązany jest do pokrywania opłat okresowych za udzieloną ochronę patentową na podstawie zawartej umowy, chyba że możliwe jest wniesienie takich opłat przez Spółkę – wówczas obowiązek ich ponoszenia obciąża Spółkę. Mając na względzie, że utrzymanie ochrony patentowej w pełnym zakresie jest w interesie Licencjodawcy i zostało zabezpieczone w umowie licencyjnej przewidującej odpowiedzialność odszkodowawczą Licencjodawcy, prawdopodobieństwo ryzyka ograniczenia patentu przez Licencjodawcę bądź rezygnacji z terminowego uregulowania opłaty okresowej Spółka ocenia jako niskie. Jego istotność Spółka ocenia jako wysoką, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na możliwość prowadzenia działalności operacyjnej Spółki mogłaby być znacząca.

Ryzyko związane z niską jakością lub utratą materiału biologicznego

Podstawowym materiałem wykorzystywanym w produktach PoITREG S.A. jest materiał biologiczny. Kluczową kwestią determinującą sukces prac jest jakość materiału biologicznego oraz jego przechowywanie w ściśle określonych warunkach. Istnieje ryzyko, że materiał biologiczny będzie niskiej jakości lub też materiał wytworzony przez Spółkę ulegnie uszkodzeniu lub zniszczeniu, co w rezultacie może negatywnie wpłynąć na realizację zaplanowanych przychodów i wyników finansowych Spółki. PoITREG S.A. kontroluje jakość dostaw oraz przechowuje materiał biologiczny w dedykowanych do tego celu urządzeniach przy zastosowaniu monitoringu i dwóch niezależnych źródeł zasilania. Spółka monitoruje także przebieg wytwarzania i jakość wytwarzanego produktu wprowadzając niezbędne zmiany organizacyjne, kadrowe, technologiczne w ramach doskonalenia procesów zarządzania jakością.

Ryzyko związane z procesem produkcyjnym i procesem kontroli jakości

Jednym z kluczowych elementów wytwarzania leków biotechnologicznych jest proces produkcyjny, który musi być prowadzony w zgodności z zaplanowanymi wcześniej parametrami. Proces produkcji terapii składa się z kilku etapów i nawet najmniejsza zmiana w którymkolwiek z nich może się odbić negatywnie na właściwościach preparatu (np. w zakresie skuteczności lub bezpieczeństwa). Bardzo istotne jest zapewnienie ciągłości, w tym kontroli jakości produktu na wszystkich etapach, stabilności oraz czystości całego procesu produkcyjnego.

Laboratoria Kontroli Jakości zostały wyposażone w spełniającą najwyższe standardy farmaceutyczne aparaturę. Panel zwalidowanych metod analitycznych zapewnia maksymalną dokładność, precyzję, specyficzność i powtarzalność uzyskiwanych wyników. Zaprojektowany w zgodzie z wymaganiami regulatora wytycznymi panel metod umożliwia rzetelną kontrolę preparatu. Brak rzetelnej analizy trendów metod może niekorzystnie wpłynąć na finalną ocenę procesów produkcyjnych. Materiały zastosowane w strefie wytwórczej posiadają odpowiednie atesty do stosowania w przemyśle farmaceutycznym. Personel zarządzający działami Spółki to wysokiej rangi specjaliści, legitymujący się kierunkowym wykształceniem, przeszkoleni i odpowiednio przygotowani do prowadzenia prac w ramach swojego zakresu obowiązków zarówno przez ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych. Produkcja Spółki zależy również od kluczowych dostawców. W przypadku technologii jednorazowego użytku Spółka uzależniona jest od specjalistycznych rozwiązań i może mieć to wpływ na produkcję.

Spółka jest również uzależniona od terminowych dostaw i jakości wszystkich surowców mających podstawowe znaczenie dla skutecznego wytwarzania preparatów. Wszelkie niekorzystne zdarzenia mające negatywny wpływ na działalność produkcyjną Spółki mogłyby wpłynąć na znaczne zwiększenie kosztów i ograniczenie podaży preparatów oraz/lub opóźnienie w prowadzonych badaniach klinicznych. Nawet niewielkie odchylenia od standardu określonego w systemie jakości Wytwórni mogą spowodować, że zakład musiałby zostać zamknięty na dłuższy okres w celu korekcy odchyłeń i ponownej walidacji wytwarzania. Spółka może być również zmuszona do dokonania odpisów aktualizujących zapasy oraz ponieść inne opłaty i koszty z powodu preparatów niezgodnych ze specyfikacją lub poszukać droższych alternatyw produkcyjnych. Niezwykle istotnym czynnikiem w działalności Spółki jest utrzymanie odpowiednich warunków w pomieszczeniach, w których prowadzone są prace nad preparatami. Proces produkcyjny jest monitorowany w sposób ciągły i weryfikowany zgodnie z przyjętymi w spółce procedurami, dzięki czemu Spółka systematycznie dąży do redukcji poziomu ryzyka w tym obszarze. Spółka spełnia wymagania Dobrej Praktyki Produkcyjnej (GMP), posiada niezbędne atesty i zezwolenia.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności Spółki ze środków publicznych

Działalność Spółki jest obecnie finansowana przede wszystkim poprzez jego dokapitalizowanie przez akcjonariuszy lub poprzez pozyskiwanie środków publicznych, w tym przyznanych Spółce dotacji. Ze względu na rozwojowy charakter działalności Spółki jego przychody pozostają na razie na niewielkim poziomie i nie są wystarczające dla samodzielnego finansowania działalności Spółki.

Uzyskanie, wydatkowanie oraz rozliczanie środków publicznych regulowane jest przez szereg rygorystycznych przepisów, procedur, a także postanowień umów dotyczących poszczególnych dotacji. Nie można wykluczyć ryzyka, że instytucja pośrednicząca zakwestionuje spełnienie warunków wynikających z powyższych regulacji, w tym uzna, że projekt został zrealizowany w sposób nieprawidłowy lub że dofinansowanie zostało wykorzystane niezgodnie z przeznaczeniem. W takim przypadku koszty poniesione przez Spółkę na projekty badawcze mogą zostać zakwestionowane i ostateczna kwota dofinansowania zostanie zmniejszona, a finansujący odmówi zwrotu poniesionych przez Spółkę kosztów lub zażąda zwrotu wypłaconej zaliczki wraz z odsetkami. Ryzyko takie istnieje, co do zasady, przez pełen okres trwałości projektu, który w przypadku Spółki jako podmiotu MŚP, wynosi 3 lata od daty zakończenia realizacji danego projektu. Zdarzenie takie może w sposób istotny wpłynąć na sytuację ekonomiczną Spółki, a także może uniemożliwić ukończenie programu badawczego. Z finansowaniem działalności ze środków publicznych wiąże się również ryzyko braku lub ograniczenia możliwości pozyskania finansowania na kolejne projekty. Ograniczenia w tym zakresie mogą wystąpić ze względu na zmiany warunków udzielania takiego finansowania, ograniczenie dostępnych kwot przeznaczonych na finansowanie, identyfikację nieprawidłowości w realizacji umów wcześniej zawartych, czy wzrost konkurencji ze strony innych podmiotów ubiegających się o dofinansowanie. Nie można także wykluczyć ryzyka niepowodzenia pozyskania dofinansowania z uwagi na niespełnienie wymogów formalnych lub negatywne opinie ekspertów oceniających wartość merytoryczną i innowacyjną projektu, a w konsekwencji konieczności zaangażowania w większym stopniu własnego kapitału Spółki lub poszukiwania innych źródeł finansowania w przyszłości. Istotność powyższego ryzyka Spółka ocenia jako średnią, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na sytuację operacyjną i finansową Spółki mogłaby być znacząca. Spółka ocenia prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako niskie.

Spółka dostrzega negatywny sentyment rynku w odniesieniu do całej branży biotechnologicznej, który trwa od 2023 roku. Dotyczy to zarówno sentymentu inwestorów giełdowych, jak i instytucji publicznych oferujących wsparcie grantowe. Przykładem może być program FENG ścieżka SMART, w którym do tej pory niewiele firm biotechnologicznych w Polsce otrzymało dofinansowanie na projekt, program STEP Biotechnologia, w którym również jedynie 5 projektów zostało wybranych do dofinansowania (alokacja 65 mln zł na pierwotnie przydzielone 150 mln zł w programie). Ma to negatywny wpływ na możliwości pozyskania finansowania i późniejszej komercjalizacji produktów.

Spółka przewiduje, że znaczące przychody z działalności operacyjnej pojawią się najprawdopodobniej dopiero po osiągnięciu kluczowych kamieni milowych w realizowanych projektach. Planowane na rok 2027 transakcje partneringowe mają zapewnić Spółce wystarczające środki na finansowanie działalności operacyjnej bez konieczności pozyskiwania finansowania zewnętrznego.

Ryzyko naruszenia tajemnic przedsiębiorstwa oraz innych poufnych informacji handlowych

Spółka wielokrotnie uzyskuje dostęp do poufnych informacji stanowiących tajemnicę Spółki. Procedury badawcze realizowane przez Spółkę, również stanowią know-how wypracowany w ciągu wieloletniego okresu prowadzenia działalności. Ochronę tajemnic handlowych i naukowych powinny zapewniać umowy zawarte pomiędzy Spółką, a kluczowymi pracownikami, konsultantami, klientami, dostawcami, zastrzegające konieczność zachowania poufności. Spółka nie może być jednak pewna, że te umowy będą przestrzegane. Może to doprowadzić do wejścia w posiadanie wyżej wskazanych danych przez konkurencję. Spółka nie jest w stanie także wykluczyć wniesienia przeciwko niej ewentualnych roszczeń, związanych z nieuprawnionym przekazaniem lub wykorzystaniem tajemnic handlowych osób trzecich przez pracowników i współpracowników Spółki. Istotność powyższego ryzyka Spółka ocenia jako średnią, gdyż w przypadku jego zaistnienia skala negatywnego wpływu na sytuację operacyjną i finansową Spółki mogłaby być znacząca. Spółka ocenia prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako niskie.

Ryzyko utraty płynności

W związku z wczesnym etapem działalności, a w konsekwencji brakiem możliwości pokrycia kosztów działalności z osiągniętych przychodów, Spółka finansuje prace badawczo-rozwojowe z dotacji oraz środków własnych pozyskanych z emisji akcji. W przypadku problemów z rozliczaniem dotacji skutkujących wstrzymaniem czy opóźnieniem wypłaty którejś z transz lub opóźnienia w pozyskaniu kolejnej rundy finansowania właścicielskiego istnieje ryzyko powstania problemów płynnościowych Spółki. Brak możliwości pozyskania dodatkowego finansowania w takiej sytuacji może doprowadzić do wstrzymania prac badawczo-rozwojowych, a nawet do upadłości Spółki. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką, a prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako niskie.

Spółka ogranicza powyższe ryzyko poprzez działania zmierzające do pozyskania kolejnego finansowania właścicielskiego, bieżący dialog z inwestorami, pozyskiwanie grantów, dialog z potencjalnymi partnerami branżowymi oraz możliwość dostosowania harmonogramu i zakresu wydatków projektowych do dostępnych źródeł finansowania.

Ryzyko zmiany kursu walutowego

Spółka ponosi istotną część kosztów w walutach obcych m.in. na zakup odczynników, najem, czy usługi doradcze. Ryzyko umacniania się kursu walut obcych (w tym EUR) do waluty polskiej może więc mieć wpływ na poziom kosztów i wyniki finansowe osiągane przez Spółkę. Jednocześnie w przyszłości, w przypadku komercjalizacji prac B+R, największa część sprzedaży produktów będzie realizowana na rynkach zagranicznych w walucie EUR i USD. W długim horyzoncie czasowym istnieje również ryzyko umacniania się kursu waluty polskiej do walut obcych (w tym EUR i USD), co może niekorzystnie wpłynąć na wyniki finansowe Emitenta generowane z tego źródła przychodów. Spółka nie stosuje hedgingu walutowego, a ryzyko wystąpienia i jego istotność określa jako średnią.

Ryzyko siły wyższej

W przypadku zajścia nieprzewidywalnych zdarzeń, takich jak na przykład wojny lub ataki terrorystyczne, bądź epidemie, może dojść do niekorzystnych zmian w koniunkturze gospodarczej oraz na rynku finansowym, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki oraz/lub na harmonogramy prowadzonych przez Spółkę projektów. Ponadto takie zdarzenia losowe jak: pożary, powódzie i inne nadzwyczajne działanie sił przyrody, mogą powodować awarie lub zniszczenia istotnego majątku rzeczowego, należącego do PolTREG S. A., jak również zakłócenia w prowadzonej działalności, co może negatywnie wpłynąć na realizację prac oraz osiągane przez Spółkę wyniki finansowe.

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Sytuacja finansowa Spółki jest uzależniona od sytuacji makroekonomicznej Polski oraz innych państw, do których kierowane będą usługi i produkty Spółki. Bezpośredni i pośredni wpływ na wyniki finansowe uzyskane przez Spółkę mają i będą miały m.in.: dynamika wzrostu PKB, inflacja, polityka monetarna i podatkowa państwa, poziom bezrobocia, charakterystyka demograficzna populacji. Zarówno wyżej wymienione czynniki, jak i kierunek oraz poziom ich zmian, będą miały wpływ na realizację założonych przez Spółkę celów. Zarząd na bieżąco monitoruje sytuację makroekonomiczną, prawną, jak i polityczną, starając się z odpowiednim wyprzedzeniem dostosować strategię i procedury obowiązujące w Spółce do występujących zmian w niniejszych obszarach.

Ryzyko niekorzystnych zmian w krajowym i międzynarodowym otoczeniu prawnym

Spółka prowadzi działalność gospodarczą w Polsce, jednak współpracować będzie również z podmiotami międzynarodowymi. Spółka jest w związku z powyższym narażona na ryzyko zmian regulacji w polskim, unijnym i międzynarodowym otoczeniu prawnym, jak też w otoczeniu prawnym tych krajów, w których działalność prowadzą podmioty współpracujące ze Spółką. Regulacje prawne w Polsce ulegają częstym zmianom, a przepisy prawa nie są stosowane przez polskie sądy oraz organy administracji publicznej w sposób jednolity. Niektóre przepisy budzą wątpliwości interpretacyjne ze względu na ich niejednoznaczność, co rodzi ryzyko nałożenia kar administracyjnych lub finansowych w przypadku przyjęcia niewłaściwej wykładni prawnej. Przepisy prawne dotyczące prowadzenia działalności gospodarczej przez Spółkę, które w ostatnich latach ulegały częstym zmianom, to przede wszystkim: prawo podatkowe, prawo pracy i ubezpieczeń społecznych, prawo handlowe. Zarówno wyżej wymienione zmiany, jak i kierunek tych zmian, mają wpływ na realizację celów założonych przez Spółkę. Spółka prowadzi swoją działalność w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w zakresie prawa farmaceutycznego i medycznego. Szereg procedur związanych z działalnością Spółki musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Nie jest wykluczone, że UE wprowadzi np. dodatkowe normy techniczne, których spełnienie okaże się dla Spółki koniecznością, a które będzie się wiązać z istotnymi nakładami. Istnieje więc ryzyko niekorzystnych zmian przepisów lub ich interpretacji w przyszłości.

Przychody Spółki w przeważającej mierze zależą od usług świadczonych na rzecz międzynarodowego przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego. W związku z tym rozwój działalności Spółki jest bezpośrednio zależny od rozwoju przedsiębiorstw w tej branży. Na całym świecie, przemysł farmaceutyczny stoi w obliczu zmian otoczenia regulacyjnego oraz zwiększenia nadzoru władz, wymagających coraz większych gwarancji bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Urzędy nadzorujące firmy farmaceutyczne, nakładają nowe, uciążliwe wymagania pod względem ilości danych potrzebnych do wykazania skuteczności i bezpieczeństwa produktu, co zmniejsza liczbę zatwierdzanych produktów. Ponadto produkty już wprowadzone do obrotu są poddawane regularnym, ponownym ocenom stosunku ryzyka do korzyści.

Niekorzystne zmiany w systemie podatkowym i ubezpieczeń społecznych mogą mieć również negatywny wpływ na działalność Spółki. Istnieje ryzyko zmiany obecnych przepisów w taki sposób, że nowe regulacje mogą okazać się mniej korzystne dla Spółki, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Spółki. Ponadto wiele z obecnie obowiązujących przepisów podatkowych nie zostało sformułowanych w sposób dostatecznie precyzyjny i brak jest ich jednoznacznej wykładni. Może to powodować różnice interpretacyjne pomiędzy Spółką, a organami skarbowymi. Nie można więc wykluczyć ryzyka, że zeznania podatkowe, deklaracje podatkowe oraz deklaracje dotyczące składek na ubezpieczenia społeczne (również te złożone za poprzednie lata) zostaną zakwestionowane przez odpowiednie instytucje, zaś nowy wymiar podatku lub opłat będzie znacznie wyższy od zapłaconego.

Konieczność uregulowania ewentualnych tak powstałych zaległości podatkowych lub zobowiązań wobec Zakładu Ubezpieczeń Społecznych wraz z odsetkami mogłaby mieć istotny negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki. W Polsce występują częste zmiany przepisów prawa, w tym także przepisów regulujących opodatkowanie działalności gospodarczej oraz ubezpieczeń społecznych. Istnieje ryzyko zmiany obecnych przepisów podatkowych w taki sposób, że nowe regulacje mogą okazać się mniej korzystne dla Spółki, co może przełożyć się w sposób bezpośredni lub pośredni na wyniki finansowe Spółki. Ponieważ znaczna część przychodów będzie realizowana w przyszłości za granicą ryzyka podatkowe dotyczą również zmian w przepisach, interpretacji i rozliczeń w innych krajach, szczególnie w zakresie zagadnień związanych z podatkiem u źródła, który dotyczyć będzie min. przychodów licencyjnych. Zarząd na bieżąco monitoruje zmiany kluczowych z punktu widzenia Spółki przepisów prawa i sposobu ich interpretacji, konsultując się w tym obszarze również z ekspertami zewnętrznymi, tak by z odpowiednim wyprzedzeniem adaptować strategię Spółki do występujących zmian.

Ryzyko związane z przerwaniem ciągłości działania laboratoriów produkcyjnych i B+R

Jednym z koniecznych kryteriów do zapewnienia odpowiednich warunków w pomieszczeniach laboratoryjnych jest sprawność i ciągłość działania krytycznych instalacji technicznych. Eksploatowane w Spółce instalacje techniczne podlegają regularnym przeglądom przez autoryzowany serwis gwarancyjny. W ramach prewencji objęte są również planem regularnych obchodów i monitoringu sprawowanego przez wyszkolony personel techniczny. Większość użytkowanych instalacji zaprojektowanych jest z bezpiecznym buforem oraz tam, gdzie to możliwe zastosowane są tzw. urządzenia backup'owe.

Dzieje się tak w przypadku instalacji ciepła technicznego, wody lodowej oraz instalacji CO₂. W ramach analizy ryzyka związanego z ciągłością działania jako krytyczne instalacje wytypowano:

- instalację zewnętrznej sieci elektrycznej oraz
- instalację HVAC, odpowiedzialną za utrzymanie surowo wyspecyfikowanych warunków mikrobiologicznych (w tym temperatura, wilgotność, kaskada ciśnień).

W przypadku sieci elektrycznej zastosowano zabezpieczenia w postaci zdublowanego systemu podtrzymywania zasilania typu UPS oraz agregat prądotwórczy. Istniejący system zabezpieczeń nie jest jednak odporny na krótkotrwałe skoki napięcia pochodzące z zewnątrz, które mogą powodować istotne zakłócenia w pracy w/w laboratoriów. Spółka pracuje nad stworzeniem projektu alternatywnego przyłącza energii elektrycznej.

Jeśli chodzi natomiast o instalację HVAC zabezpieczeniem jest umowa gwarancyjna z dostawcą oraz wspomniane wyżej przeglądy serwisowe.

Przedłużające się awarie tej instalacji mogą skutkować opóźnieniem projektów badawczych, badań klinicznych oraz harmonogramu pracy laboratoriów produkcyjnych.

Spółka ocenia istotność oraz prawdopodobieństwo zaistnienia niniejszego ryzyka jako średnie.

Ryzyko związane ze światową sytuacją geopolityczną

Ryzyka związane z sytuacją geopolityczną na świecie pozostają istotnym czynnikiem wpływającym na działalność Spółki. W szczególności utrzymująca się niestabilność na Bliskim Wschodzie, w tym eskalacja konfliktów zbrojnych oraz napięcia polityczne w regionie, mogą prowadzić do zakłóceń w globalnych łańcuchach dostaw, wzrostu cen surowców energetycznych oraz zwiększonej zmienności na rynkach finansowych. Dodatkowo, nasilające się napięcia handlowe pomiędzy głównymi gospodarkami światowymi, w tym wprowadzanie cel, ograniczeń eksportowych oraz polityki protekcyjnej, mogą negatywnie wpływać na dynamikę handlu międzynarodowego, koszty operacyjne oraz dostępność kluczowych komponentów i technologii. W konsekwencji powyższe czynniki mogą prowadzić do pogorszenia warunków prowadzenia działalności gospodarczej, w tym presji kosztowej oraz zwiększonej niepewności inwestycyjnej.

Spółka na bieżąco monitoruje rozwój sytuacji geopolitycznej oraz podejmuje działania mające na celu ograniczenie potencjalnych negatywnych skutków, w tym dywersyfikację dostawców, optymalizację kosztów oraz dostosowywanie strategii operacyjnej do zmieniającego się otoczenia makroekonomicznego.

Na dzień publikacji Raportu Spółka nie odnotowała bezpośrednich skutków wynikających z bieżącego konfliktu na Bliskim Wschodzie lub napięć celnych, jednak monitoruje sytuację na bieżąco i analizuje potencjalne scenariusze oddziaływania na swoją działalność.

Ryzyka związane z obszarem IT i bezpieczeństwem danych

W działalności Spółki istotne znaczenie mają systemy informatyczne oraz przetwarzanie danych, w tym danych o charakterze poufnym i wrażliwym.

W związku z tym Spółka identyfikuje następujące kluczowe czynniki ryzyka i zagrożeń:

- Spółka narażona jest na ryzyko wystąpienia incydentów cyberbezpieczeństwa, takich jak nieuprawniony dostęp do systemów informatycznych, ataki typu phishing, malware czy ransomware, które mogą skutkować utratą, ujawnieniem lub modyfikacją danych, a także zakłóceniem ciągłości działania.
- Istotnym zagrożeniem jest również ryzyko naruszenia ochrony danych osobowych i innych informacji poufnych, co może prowadzić do konsekwencji prawnych, regulacyjnych oraz reputacyjnych, w tym nałożenia kar administracyjnych.
- Spółka wskazuje także na ryzyko awarii systemów IT, infrastruktury technicznej lub usług dostawców zewnętrznych (w tym usług chmurowych), które mogą wpływać na dostępność kluczowych systemów oraz ciągłość operacyjną.
- Dodatkowo zagrożeniem pozostaje ryzyko błędów ludzkich, niewystarczającego poziomu świadomości pracowników w zakresie cyberbezpieczeństwa, jak również potencjalne niedostosowanie systemów zabezpieczeń do zmieniających się zagrożeń technologicznych.

W celu ograniczenia powyższych ryzyk Spółka wdraża i rozwija odpowiednie środki organizacyjne i techniczne, w tym polityki bezpieczeństwa informacji, systemy zabezpieczeń IT, procedury zarządzania dostępem, regularne testy i audyty bezpieczeństwa oraz działania podnoszące świadomość pracowników.

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



Oświadczenie Zarządu Spółki PoITREG S.A.

Oświadczenie Zarządu Spółki PoITREG S.A. w sprawie zgodności półrocznego sprawozdania finansowego oraz Sprawozdania Zarządu z działalności Spółki PoITREG S.A.

My niżej podpisani oświadczamy, że wedle naszej najlepszej wiedzy półroczne sprawozdanie finansowe Spółki PoITREG S.A. w okresie od 1 stycznia 2026 roku do 30 czerwca 2026 roku i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową oraz wynik finansowy Spółki PoITREG S.A.

Oświadczamy ponadto, iż półroczne sprawozdanie z działalności Spółki PoITREG S.A. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki PoITREG S.A., w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.



Piotr Trzonkowski

Prezes Zarządu



Mariusz Jabłoński

Członek Zarządu

