



Rozszerzony Skonsolidowany Raport półroczny za pierwsze półrocze 2023

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| Spis treści..... | 1 |
| 1. DANE FINANSOWE..... | 3 |
| 1.1. Wybrane dane finansowe Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics S.A..... | 3 |
| 1.2. Wybrane dane finansowe Captor Therapeutics S.A. | 4 |
| 2. INFORMACJE O CAPTOR THERAPEUTICS S.A. I GRUPIE KAPITAŁOWEJ..... | 6 |
| 2.1. Podstawowe informacje o Captor Therapeutics S.A. oraz Grupie Kapitałowej..... | 6 |
| 2.2. Struktura Grupy Kapitałowej..... | 6 |
| 2.3. Zmiany w strukturze Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics..... | 7 |
| 2.4. Informacje o jednostce dominującej Captor Therapeutics S.A. | 7 |
| 2.4.1 Organy Spółki..... | 7 |
| 2.4.1.1 Zarząd Captor Therapeutics S.A..... | 7 |
| 2.4.1.2 Rada Nadzorcza Captor Therapeutics S.A. | 7 |
| 2.4.2 Kapitał zakładowy Spółki..... | 7 |
| 2.4.3 Akcjonariusze posiadający znaczne pakiety akcji..... | 9 |
| 2.4.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące..... | 11 |
| 3. DZIAŁALNOŚĆ SPÓŁKI I GRUPY KAPITAŁOWEJ CAPTOR THERAPEUTICS | 13 |
| 3.1. Technologia celowanej degradacji białek (ang. Targeted Protein Degradation, TPD) | 14 |
| 3.2. Otoczenie rynkowe..... | 15 |
| 3.3. Strategia Spółki i Grupy Kapitałowej | 18 |
| 3.3.2. Model Biznesowy..... | 19 |
| 3.4. Przewagi konkurencyjne | 20 |
| 3.5. Rynki zbytu i zaopatrzenia | 21 |
| 3.5.1. Rynki zbytu..... | 21 |
| 3.5.2. Rynki zaopatrzenia | 21 |
| 3.6. Raport z działalności Spółki i Grupy Kapitałowej..... | 22 |
| 3.6.1. Projekty z pipeline Spółki..... | 23 |
| 3.6.2. Projekty zaawansowane..... | 23 |
| 3.6.2.1 Projekt CT-01: Odkrycie i opracowanie kandydata na lek w leczeniu raka wątrobowokomórkowego w celu eliminacji nowotworowych komórek macierzystych poprzez indukowaną degradację onkogenego czynnika transkrypcyjnego | 23 |
| 3.6.2.2 Projekt CT-03: Indukcja apoptozy przy użyciu niskocząsteczkowych związków chemicznych jako interwencja..... | 25 |

| | |
|--|-----------|
| 3.6.2.3 Projekt CT-02: Przygotowanie i rozwój nietoksycznych ligandów ligaz i ich zastosowanie w leczeniu chorób autoimmunologicznych i nowotworów układu krwiotwórczego..... | 27 |
| 3.6.3. Pozostałe projekty..... | 30 |
| 3.7. Znaczące dokonania i niepowodzenia oraz zdarzenia i czynniki mające wpływ na działalność i wyniki w pierwszym półroczu 2023 r..... | 32 |
| 3.8. Zdarzenia po dniu bilansowym | 35 |
| 3.9. Transakcje z podmiotami powiązanymi..... | 36 |
| 3.10. Udzielone gwarancje, poręczenia kredytu lub pożyczki..... | 36 |
| 3.11. Czynniki ryzyka i zagrożeń Spółki oraz Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics | 37 |
| 4. ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI I GRUPY | 48 |
| 4.1. Zasady sporządzenia półrocznego jednostkowego i skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółki i Grupy..... | 48 |
| 4.2. Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe..... | 48 |
| 4.3. Wskaźniki finansowe..... | 50 |
| 5. POZOSTALE ISTOTNE INFORMACJE I ZDARZENIA | 52 |
| 5.1. Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na wynik z działalności Spółki i Grupy Kapitałowej..... | 52 |
| 5.2. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowanych prognoz wyników..... | 52 |
| 5.4. Postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej | 52 |
| 5.5. Wpływ danych finansowych Jednostki zależnej na skonsolidowane wyniki oraz sytuację finansową Grupy Kapitałowej..... | 52 |
| 5.6. Inne informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Grupę Kapitałową Captor Therapeutics..... | 53 |
| 5.7. Kontakt dla inwestorów | 53 |
| 5.8. Oświadczenie Zarządu..... | 53 |

1.DANE FINANSOWE

Poniżej przedstawiono wybrane dane finansowe Captor Therapeutics S.A. oraz grupy kapitałowej Captor Therapeutics pochodzące ze skonsolidowanego oraz jednostkowego sprawozdania finansowego. Skonsolidowane oraz jednostkowe sprawozdanie finansowe Captor Therapeutics S.A. zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego, z wyjątkiem tych instrumentów finansowych, które są wyceniane w wartości godziwej. Skonsolidowane oraz jednostkowe sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej („MSSF”) zatwierdzonymi przez UE. Założenia dotyczące kontynuacji działalności zostały opisane w śródrocznym skróconym skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym w nocie nr 12 sporządzonym za okres 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2023 r.

1.1. Wybrane dane finansowe Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics S.A.

Śródroczne skrócone skonsolidowane sprawozdanie z wyniku i pozostałych całkowitych dochodów

| | Dane w tys. PLN | | Dane w tys. EUR | |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 01.01.2023 - 30.06.2023 | 01.01.2022 - 30.06.2022 | 01.01.2023 - 30.06.2023 | 01.01.2022 - 30.06.2022 |
| Przychody z usług badań i rozwoju | 3 902 | 2 227 | 846 | 480 |
| Koszt własny sprzedanych usług | 271 | 585 | 59 | 126 |
| Zysk (strata) brutto ze sprzedaży | 3 631 | 1 642 | 787 | 354 |
| Zysk (strata) z działalności operacyjnej | -45 177 | -20 850 | -9 793 | -4 491 |
| Zysk (strata) brutto z działalności kontynuowanej | -43 266 | -20 840 | -9 379 | -4 489 |
| Zysk (strata) netto | -43 323 | -20 840 | -9 392 | -4 489 |
| Liczba akcji (w szt.) | 4 209 149 | 4 158 710 | 4 209 149 | 4 158 710 |
| Zysk (strata) netto na akcję (w PLN/EUR) | -10,29 | -5,01 | -2,23 | -1,08 |

Śródroczne skrócone skonsolidowane sprawozdanie z sytuacji finansowej

| | 30.06.2023 | 31.12.2022 | 30.06.2023 | 31.12.2022 |
|------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Aktywa trwałe | 9 655 | 11 676 | 2 170 | 2 490 |
| Aktywa obrotowe | 68 615 | 101 324 | 15 418 | 21 605 |
| Kapitał własny | 55 523 | 96 322 | 12 476 | 20 538 |
| Zobowiązania długoterminowe | 2 267 | 3 286 | 509 | 701 |
| Zobowiązania krótkoterminowe | 20 480 | 13 392 | 4 602 | 2 855 |

Śródroczne skrócone skonsolidowane sprawozdanie z przepływów pieniężnych

| | 01.01.2023 - 30.06.2023 | 01.01.2022 - 30.06.2022 | 01.01.2023 - 30.06.2023 | 01.01.2022 - 30.06.2022 |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej | -31 539 | -13 296 | -6 837 | -2 864 |
| Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej | 2 738 | -14 196 | 594 | -3 058 |
| Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej | -1 800 | -3 341 | -390 | -720 |

Przeliczenia na EUR dokonano na podstawie następujących zasad:

- pozycje sprawozdania z sytuacji finansowej wg średniego kursu NBP obowiązującego na dzień bilansowy, tj. na dzień 30 czerwca 2023 r. kurs 1 EUR = 4,4503 PLN, a na 31 grudnia 2022 r. kurs 1 EUR = 4,6899 PLN;
- pozycje sprawozdania z wyników i pozostałych całkowitych dochodów oraz sprawozdania z przepływu środków pieniężnych wg średniego kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłaszanych przez NBP na koniec każdego miesiąca kalendarzowego danego okresu, tj. za okres od 1 stycznia 2023 r. do 30 czerwca 2023 r. kurs 1 EUR = 4,6130 PLN za okres od 1 stycznia 2022 r. do 30 czerwca 2022 r. kurs 1 EUR = 4,6427 PLN.

1.2. Wybrane dane finansowe Captor Therapeutics S.A.

— Śródroczne skrócone jednostkowe sprawozdanie z wyniku i pozostałych całkowitych dochodów

| | Dane w tys. PLN | | Dane w tys. EUR | |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | 01.01.2023 - 30.06.2023 | 01.01.2022 - 30.06.2022 | 01.01.2023 - 30.06.2023 | 01.01.2022 - 30.06.2022 |
| Przychody z usług badań i rozwoju | 3 902 | 2 227 | 846 | 480 |
| Koszt własny sprzedanych usług | 271 | 585 | 59 | 126 |
| Zysk (strata) brutto ze sprzedaży | 3 631 | 1 642 | 787 | 354 |
| Zysk (strata) z działalności operacyjnej | -45 208 | -20 792 | -9 800 | -4 479 |
| Zysk (strata) brutto z działalności kontynuowanej | -43 264 | -20 783 | -9 379 | -4 477 |
| Zysk (strata) netto | -43 321 | -20 783 | -9 391 | -4 477 |
| Liczba akcji (w szt.) | 4 209 149 | 4 158 710 | 4 209 149 | 4 158 710 |
| Zysk (strata) netto na akcję (w PLN/EUR) | -10,29 | -5,00 | -2,23 | -1,08 |

— Śródroczne skrócone jednostkowe sprawozdanie z sytuacji finansowej

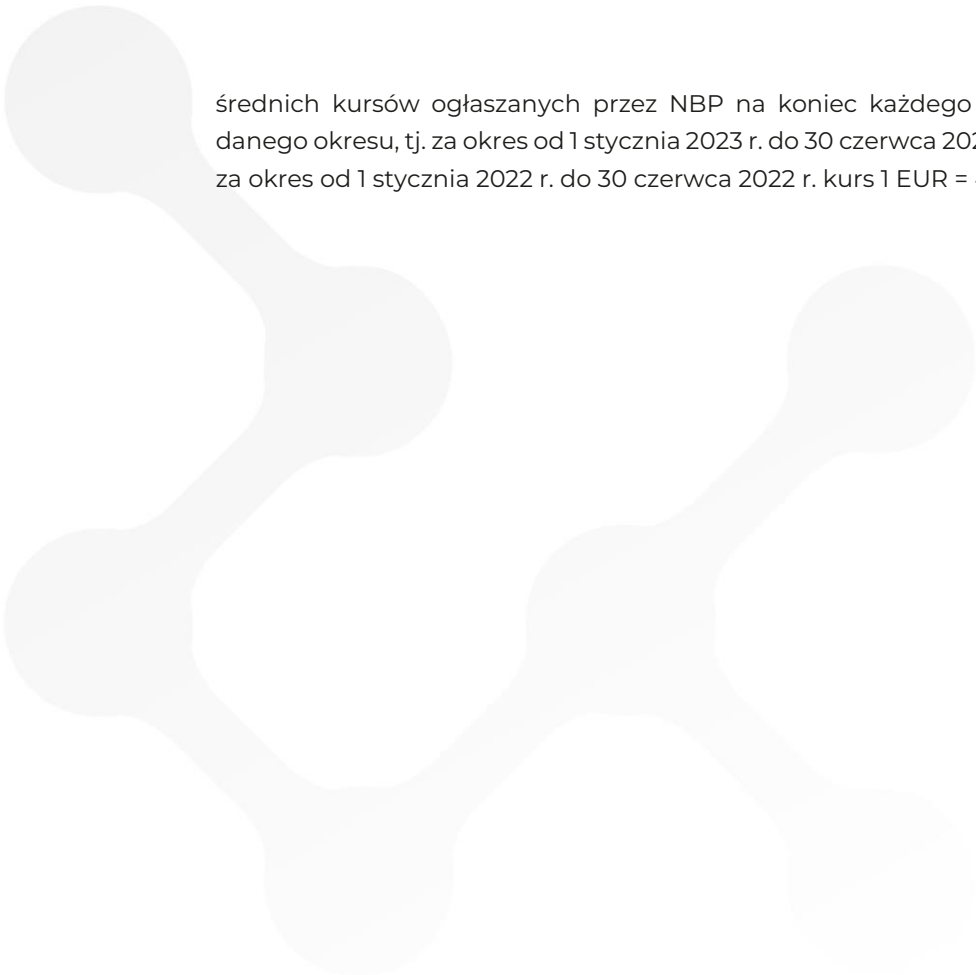
| | 30.06.2023 | 31.12.2022 | 30.06.2023 | 31.12.2022 |
|------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Aktywa trwałe | 7 538 | 9 209 | 1 694 | 1 963 |
| Aktywa obrotowe | 68 704 | 101 390 | 15 438 | 21 619 |
| Kapitał własny | 55 533 | 96 327 | 12 479 | 20 539 |
| Zobowiązania długoterminowe | 724 | 1 430 | 163 | 305 |
| Zobowiązania krótkoterminowe | 19 984 | 12 842 | 4 490 | 2 738 |

— Śródroczne skrócone jednostkowe sprawozdanie z przepływów pieniężnych

| | 01.01.2023 - 30.06.2023 | 01.01.2022 - 30.06.2022 | 01.01.2023 - 30.06.2023 | 01.01.2022 - 30.06.2022 |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej | -31 722 | -13 072 | -6 887 | -2 816 |
| Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej | 2 738 | -14 196 | 594 | -3 058 |
| Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej | -1 538 | -3 341 | -333 | -720 |

Przeliczenia na EUR dokonano na podstawie następujących zasad:

- pozycje sprawozdania z sytuacji finansowej wg średniego kursu NBP obowiązującego na dzień bilansowy, tj. na dzień 30 czerwca 2023 r. kurs 1 EUR = 4, 4503 PLN, a na 31 grudnia 2022 r. kurs 1 EUR = 4,6899 PLN;
- pozycje sprawozdania z wyników i pozostałych całkowitych dochodów oraz sprawozdania z przepływu środków pieniężnych wg średniego kursu stanowiącego średnią arytmetyczną



średnich kursów ogłaszanych przez NBP na koniec każdego miesiąca kalendarzowego danego okresu, tj. za okres od 1 stycznia 2023 r. do 30 czerwca 2023 r. kurs 1 EUR = 4,6130 PLN
za okres od 1 stycznia 2022 r. do 30 czerwca 2022 r. kurs 1 EUR = 4,6427 PLN.

2. INFORMACJE O CAPTOR THERAPEUTICS S.A. I GRUPIE KAPITAŁOWEJ

2.1. Podstawowe informacje o Captor Therapeutics S.A. oraz Grupie Kapitałowej

Captor Therapeutics jest grupą biofarmaceutyczną i europejskim liderem innowacyjnej technologii celowanej degradacji białek (ang. *Targeted Protein Degradation*, „TPD”). W swojej strategii Grupa koncentruje się na budowaniu przewagi konkurencyjnej poprzez opracowanie metod i zasad projektowania leków typu degrader małącząsteczkowy, co dotychczas pozostawało w sferze prac empirycznych. Dodatkowym elementem strategii jest terapeutyczna interwencja w obszarze ciężkich chorób onkologicznych i autoimmunologicznych, poprzez hamowanie aktywności białek patologicznych niedostępnych dla metod konwencjonalnych. Captor Therapeutics S.A. zadebiutowała na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie 19 kwietnia 2021 r., stając się pierwszą europejską spółką publiczną dedykowaną całkowicie technologii TPD.

Jednostka dominująca powstała z przekształcenia Captor Therapeutics spółka z ograniczoną odpowiedzialnością na mocy uchwały Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników Captor Therapeutics sp. z o.o. z dnia 28 sierpnia 2018 r. 7 listopada 2018 r. Spółka została wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, VI Wydział Gospodarczy Krajowego rejestru pod numerem KRS 0000756383. Siedziba Spółki mieści się we Wrocławiu. Jednostka dominująca została utworzona na czas nieoznaczony i działa na mocy prawa polskiego.

Tabela 1: Podstawowe dane

| | |
|----------------|------------------------------------|
| Firma | Captor Therapeutics Spółka Akcyjna |
| Adres siedziny | 54-427 Wrocław ul. Duńska 11 |
| Telefon | +48 537 869 089 |
| Strona www | www.captortherapeutics.com |
| e-mail | info@captortherapeutics.com |
| Regon | 363381765 |
| NIP | 8943071259 |
| KRS | 0000756383 |

2.2. Struktura Grupy Kapitałowej

Grupa kapitałowa Captor Therapeutics składa się z jednostki dominującej **Captor Therapeutics Spółka Akcyjna** („Jednostka dominująca”, „Spółka”, „Captor Therapeutics”) oraz spółki zależnej **Captor Therapeutics GMBH** („Jednostka zależna”, dalej również łącznie ze Spółką jako „Grupa”, „Grupa Kapitałowa”).

W skład Grupy Kapitałowej, oprócz Spółki, na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania wchodziła spółka Captor Therapeutics GMBH z siedzibą w Szwajcarii. Przedmiotem działalności Jednostki zależnej jest badanie i rozwój leków, wdrażanie projektów powiązanych, tworzenie własności intelektualnej oraz współpraca z firmami farmaceutycznymi w tej dziedzinie. Jednostka dominująca posiada 100% udziałów w kapitale zakładowym Jednostki zależnej.

2.3. Zmiany w strukturze Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics

W okresie sprawozdawczym nie zaszły zmiany w strukturze Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics.

2.4. Informacje o jednostce dominującej Captor Therapeutics S.A.

2.4.1 Organy Spółki

2.4.1.1 Zarząd Captor Therapeutics S.A.

Na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Zarząd Captor Therapeutics składał się z następujących osób:

— **Tabela 2: Skład Zarządu Captor Therapeutics na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania**

| Skład Zarządu Captor Therapeutics S.A. | | |
|--|-------------------|---------------------------------------|
| 1. | Thomas Shepherd | - Prezes Zarządu |
| 2. | Michał Walczak | - Członek Zarządu, Dyrektor Naukowy |
| 3. | Radosław Krawczyk | - Członek Zarządu, Dyrektor Finansowy |

W okresie sprawozdawczym nie zaszły zmiany w składzie osobowym Zarządu Spółki.

2.4.1.2 Rada Nadzorcza Captor Therapeutics S.A.

Na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej wchodziły następujące osoby:

— **Tabela 3: Skład Rady Nadzorczej Captor Therapeutics na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania**

| Skład Rady Nadzorczej Captor Therapeutics S.A. | | |
|--|------------------------------|----------------------------------|
| 1. | Paweł Holstinghausen Holsten | - Przewodniczący Rady Nadzorczej |
| 2. | Robert Florczykowski | - Członek Rady Nadzorczej |
| 3. | Florent Gros | - Członek Rady Nadzorczej |
| 4. | Krzysztof Samotij | - Członek Rady Nadzorczej |
| 5. | Maciej Wróblewski | - Członek Rady Nadzorczej |

W okresie sprawozdawczym nie zaszły zmiany w składzie osobowym Rady Nadzorczej Spółki.

2.4.2 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 30 czerwca 2023 r. kapitał zakładowy Spółki wynosił 420 914,90 PLN i dzielił się na 4 209 149 akcji o wartości nominalnej 0,10 PLN każda. Natomiast ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich akcji Spółki wynosiła 5 356 542 głosów.

Struktura kapitału zakładowego na dzień 30 czerwca 2023 r. przedstawiała się następująco:

Tabela 4: Kapitał zakładowy Captor Therapeutics na dzień 30 czerwca 2023 r.

| Seria akcji | Liczba akcji serii | Wartość nominalna akcji | Uprzywilejowanie | Liczba głosów |
|--------------|--------------------|-------------------------|------------------|------------------|
| A | 799 750 | 0,10 | tak | 1 599 500 |
| B | 1 757 075 | 0,10 | nie | 1 757 075 |
| C | 82 449 | 0,10 | nie | 82 449 |
| D | 97 051 | 0,10 | nie | 97 051 |
| E | 347 643 | 0,10 | tak | 695 286 |
| F | 26 925 | 0,10 | nie | 26 925 |
| G | 871 500 | 0,10 | nie | 871 500 |
| H | 52 354 | 0,10 | nie | 52 354 |
| I | 9 082 | 0,10 | nie | 9 082 |
| J | 84 143 | 0,10 | nie | 84 143 |
| K | 30 738 | 0,10 | nie | 30 738 |
| L | 9 420 | 0,10 | nie | 9 420 |
| M | 41 019 | 0,10 | nie | 41 019 |
| Razem | 4 209 149 | | | 5 356 542 |

Zmiany w kapitale zakładowym Captor Therapeutics

W okresie sprawozdawczym miały miejsce zmiany w kapitale zakładowym Spółki:

- w dniu 10 lutego 2023 r., właściwy dla Spółki sąd rejestrowy zarejestrował zmianę statutu Spółki dokonaną na podstawie uchwały Zarządu Spółki nr 2 z 28 września 2022 r. w sprawie emisji 41.019 akcji zwykłych na okaziciela serii M, w granicach kapitału docelowego Spółki, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości. Akcje zostały wyemitowane w ramach programu motywacyjnego obowiązującego w Spółce;
- 14 lutego 2023 r., Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie emisji 11.292 akcji zwykłych na okaziciela serii N, w granicach kapitału docelowego Spółki, z wyłączeniem, w całości, prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki. Emisja akcji jest związana z realizacją programu motywacyjnego dla pracowników oraz członków organów Spółki opartego na akcjach Spółki (informacja została przekazana raportem bieżącym nr 3/2023 z dnia 14 lutego 2023 r.). Podwyższenie kapitału zakładowego zostało zarejestrowane przez właściwy dla Spółki sąd rejestrowy już po zakończeniu okresu sprawozdawczego tj. 18 sierpnia 2023 r.;
- 25 lipca 2023 r., Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie emisji 25.271 akcji zwykłych na okaziciela serii O, w granicach kapitału docelowego Spółki, z wyłączeniem, w całości, prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki. Emisja akcji jest związana z realizacją programu motywacyjnego dla pracowników oraz członków organów Spółki opartego na akcjach Spółki (informacja została przekazana raportem bieżącym nr 29/2023 z dnia 25 lipca 2023 r.). Na dzień publikacji niniejszego raportu akcje nie zostały jeszcze wyemitowane (tj. podwyższenie kapitału zakładowego Spółki nie zostało zarejestrowane przez właściwy dla Spółki sąd rejestrowy).

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 422.044,10 PLN i dzieli się na 4 220 441 akcji o wartości nominalnej 0,10 PLN każda. Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich akcji Spółki wynosi 5 367 834 głosów.

Struktura kapitału zakładowego na dzień publikacji niniejszego sprawozdania przedstawiała się następująco:

— **Tabela 5: Kapitał zakładowy Captor Therapeutics na publikacji niniejszego sprawozdania**

| Seria akcji | Liczba akcji serii | Wartość nominalna akcji | Uprzywilejowanie | Liczba głosów |
|--------------|--------------------|-------------------------|------------------|------------------|
| A | 799 750 | 0,10 | tak | 1 599 500 |
| B | 1 757 075 | 0,10 | nie | 1 757 075 |
| C | 82 449 | 0,10 | nie | 82 449 |
| D | 97 051 | 0,10 | nie | 97 051 |
| E | 347 643 | 0,10 | tak | 695 286 |
| F | 26 925 | 0,10 | nie | 26 925 |
| G | 871 500 | 0,10 | nie | 871 500 |
| H | 52 354 | 0,10 | nie | 52 354 |
| I | 9 082 | 0,10 | nie | 9 082 |
| J | 84 143 | 0,10 | nie | 84 143 |
| K | 30 738 | 0,10 | nie | 30 738 |
| L | 9 420 | 0,10 | nie | 9 420 |
| M | 41 019 | 0,10 | nie | 41 019 |
| N | 11 292 | 0,10 | nie | 11 292 |
| Razem | 4 220 441 | | | 5 367 834 |

2.4.3 Akcjonariusze posiadający znaczne pakiety akcji

Na dzień 30 czerwca 2023 r. struktura akcjonariatu Captor Therapeutics. przedstawiała się następująco:

— **Tabela 6: Struktura akcjonariatu Captor Therapeutics, ze wskazaniem akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu na dzień 30 czerwca 2023 r.**

| Lp. | Akcjonariusz | Łączna liczba akcji | Łączna liczba głosów | Udział w kapitale zakładowym | Udział w ogólnej liczbie głosów na WZA |
|--------------|--|---------------------|----------------------|------------------------------|--|
| 1. | Michał Walczak | 955 128 | 1 496 145 | 22,70% | 27,93% |
| 2. | Paweł Holstinghausen Holsten | 593 076 | 953 151 | 14,09% | 17,80% |
| 3. | Sylvain Cottens | 340 897 | 526 730 | 8,10% | 9,83% |
| 4. | Fundusze Zarządzane przez Nationale-Nederlanden Powszechnie Towarzystwo Emerytalne S.A.* | 303 075 | 303 075 | 7,20% | 5,66% |
| 5. | Pozostali | 2 016 973 | 2 077 441 | 47,92% | 38,78% |
| Razem | | 4 209 149 | 5 356 542 | 100,0% | 100,0% |

*Z czego Nationale-Nederlanden Otwarty Fundusz Emerytalny posiada indywidualnie 271 564 akcji Spółki, co stanowi 5,07% udziału w ogólnej liczbie głosów oraz 6,45% udziału w kapitale zakładowym

Zmiany w strukturze akcjonariatu Captor Therapeutics

W okresie sprawozdawczym miały miejsce następujące zmiany w wykazie akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

- w dniu 5 maja 2023 r. Spółka otrzymała od Pawła Holstinghausen Holstena, członka Rady Nadzorczej Spółki, powiadomienie o transakcji na akcjach Spółki (zawarciu umowy objęcia 3.108 akcji zwykłych Spółki), o którym mowa w art. 19 ust. 1 Rozporządzenia MAR. Zawarcie umowy objęcia akcji nastąpiło w ramach programu motywacyjnego. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 17/2023 z dnia 5 maja 2023 r.

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za pierwszy kwartał roku 2023 opublikowanego w dniu 29 maja 2023 r., do dnia przekazania niniejszego raportu miała miejsca następująca zmiana w wykazie akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

- w dniu 18 sierpnia 2023 r. właściwy dla Spółki sąd rejestrowy zarejestrował zmianę statutu Spółki dokonaną na podstawie uchwały Zarządu Spółki nr 2 z 14 lutego 2023 r. w sprawie emisji 11.292 akcji zwykłych na okaziciela serii N, w granicach kapitału docelowego Spółki, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości. Akcje zostały wyemitowane w ramach programu motywacyjnego obowiązującego w Spółce (informacja przekazana raportem bieżącym nr 35/2023 z dnia 18 sierpnia 2023 r.).

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania struktura akcjonariatu Captor Therapeutics przedstawiała się następująco:

— **Tabela 7: Struktura akcjonariatu Captor Therapeutics, ze wskazaniem akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu na dzień publikacji niniejszego sprawozdania**

| Lp. | Akcjonariusz | Łączna liczba akcji | Łączna liczba głosów | Udział w kapitale zakładowym | Udział w ogólnej liczbie głosów na WZA |
|--------------|---|---------------------|----------------------|------------------------------|--|
| 1. | Michał Walczak | 955 128 | 1 496 145 | 22,63% | 27,87% |
| 2. | Paweł Holstinghausen Holsten | 596 184 | 956 259 | 14,13% | 17,82% |
| 3. | Sylvain Cottens | 340 897 | 526 730 | 8,08% | 9,81% |
| 4. | Fundusze Zarządzane przez Nationale-Nederlanden Powszechne Towarzystwo Emerytalne S.A.* | 303 075 | 303 075 | 7,18% | 5,65% |
| 5. | Pozostali | 2 025 157 | 2 085 625 | 47,98% | 38,85% |
| Razem | | 4 220 441 | 5 367 834 | 100,0% | 100,0% |

*Z czego Nationale-Nederlanden Otwarty Fundusz Emerytalny posiada indywidualnie 271 564 akcji Spółki, co stanowi 5,06% udziału w ogólnej liczbie głosów oraz 6,43% udziału w kapitale zakładowym

2.4.4 Stan posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące

W okresie sprawozdawczym miały miejsce następujące zmiany w stanie posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące:

- w dniu 4 maja 2023 r. Spółka otrzymała od Krzysztofa Samotij, członka Rady Nadzorczej Spółki, powiadomienie o transakcji na akcjach Spółki (zawarciu umowy objęcia 3.111 akcji zwykłych Spółki), o którym mowa w art. 19 ust. 1 Rozporządzenia MAR. Zawarcie umowy objęcia akcji nastąpiło w ramach programu motywacyjnego. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 15/2023 z dnia 4 maja 2023 r.
- w dniu 4 maja 2023 r. Spółka otrzymała od Florenta Gros, członka Rady Nadzorczej Spółki, powiadomienie o transakcji na akcjach Spółki (zawarciu umowy objęcia 3.111 akcji zwykłych Spółki), o którym mowa w art. 19 ust. 1 Rozporządzenia MAR. Zawarcie umowy objęcia akcji nastąpiło w ramach programu motywacyjnego. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 16/2023 z dnia 4 maja 2023 r.;
- w dniu 5 maja 2023 r. Spółka otrzymała od Pawła Holstinghausen Holstena, członka Rady Nadzorczej Spółki, powiadomienie o transakcji na akcjach Spółki (zawarciu umowy objęcia 3.108 akcji zwykłych Spółki), o którym mowa w art. 19 ust. 1 Rozporządzenia MAR. Zawarcie umowy objęcia akcji nastąpiło w ramach programu motywacyjnego. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 17/2023 z dnia 5 maja 2023 r.

W okresie od dnia publikacji raportu za pierwszy kwartał 2023 r., tj. 29 maja 2023 r. do dnia publikacji niniejszego raportu miały miejsce następujące zmiany w stanie posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące:

- w dniu 19 czerwca 2023 r. Spółka otrzymała od Florenta Gros, członka Rady Nadzorczej Spółki, powiadomienie o transakcjach na akcjach Spółki (zbyciu 80 akcji), o którym mowa w art. 19 ust. 1 Rozporządzenia MAR. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 23/2023 z dnia 19 czerwca 2023 r.;
- w dniu 8 sierpnia 2023 r. Spółka otrzymała od Radosława Krawczyka, członka Zarządu Spółki, powiadomienie o transakcji na akcjach Spółki (zawarciu umowy objęcia 1.454 akcji zwykłych Spółki), o którym mowa w art. 19 ust. 1 Rozporządzenia MAR (emisja akcji nie została jeszcze zarejestrowana przez właściwy dla Spółki sąd rejestrowy). Zawarcie umowy objęcia akcji nastąpiło w ramach programu motywacyjnego. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 30/2023 z dnia 8 sierpnia 2023 r.;
- w dniu 8 sierpnia 2023 r. Spółka otrzymała od Thomas'a Shepherd'a, członka Zarządu - Prezesa Zarządu, powiadomienie o transakcji na akcjach Spółki (zawarciu umowy objęcia 19.443 akcji zwykłych Spółki), o którym mowa w art. 19 ust. 1 Rozporządzenia MAR (emisja akcji nie została jeszcze zarejestrowana przez właściwy dla Spółki sąd rejestrowy). Zawarcie umowy objęcia akcji nastąpiło w ramach programu motywacyjnego. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 31/2023 z dnia 8 sierpnia 2023 r.;
- w dniu 8 sierpnia 2023 r. Spółka otrzymała od Pawła Holstinghausen Holstena, członka Rady Nadzorczej Spółki, powiadomienie o transakcji na akcjach Spółki (zawarciu umowy objęcia 3 akcji zwykłych Spółki), o którym mowa w art. 19 ust. 1 Rozporządzenia MAR (emisja akcji nie została jeszcze zarejestrowana przez właściwy dla Spółki sąd rejestrowy). Zawarcie umowy objęcia akcji nastąpiło w ramach programu motywacyjnego. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 32/2023 z dnia 8 sierpnia 2023 r.;
- w dniu 9 sierpnia 2023 r. Spółka otrzymała od Macieja Wróblewskiego, członka Rady Nadzorczej Spółki, powiadomienie o transakcji na akcjach Spółki (zawarciu umowy objęcia 3.111 akcji zwykłych Spółki), o którym mowa w art. 19 ust. 1 Rozporządzenia MAR (emisja akcji nie została jeszcze zarejestrowana przez właściwy dla Spółki sąd rejestrowy). Zawarcie

umowy objęcia akcji nastąpiło w ramach programu motywacyjnego. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 33/2023 z dnia 9 sierpnia 2023 r.:

Poniższa tabela przedstawia stan posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień publikacji sprawozdania.

— **Tabela 8: Stan posiadania akcji Captor Therapeutics przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień publikacji niniejszego sprawozdania**

| Akcjonariusz | Liczba akcji | Liczba głosów | Udział w kapitale zakładowym | Udział w ogólnej liczbie głosów na WZA |
|------------------------------|--------------|---------------|------------------------------|--|
| Zarząd | | | | |
| Thomas Shepherd | 38 886 | 38 886 | 0,92% | 0,72% |
| Michał Walczak | 955 128 | 1 496 145 | 22,63% | 27,87% |
| Radosław Krawczyk | 2 954 | 2 954 | 0,07% | 0,06% |
| Rada Nadzorcza | | | | |
| Paweł Holstinghausen Holsten | 596 184 | 956 259 | 14,13% | 17,81% |
| Florent Gros | 6 141 | 6 141 | 0,15% | 0,11% |
| Krzysztof Samotij | 6 221 | 6 221 | 0,15% | 0,12% |
| Maciej Wróblewski | 3 110 | 3 110 | 0,07% | 0,06% |

3. DZIAŁALNOŚĆ SPÓŁKI I GRUPY KAPITAŁOWEJ CAPTOR THERAPEUTICS

Spółka jest innowacyjną firmą biofarmaceutyczną wyspecjalizowaną w technologii celowanej degradacji białek, którą wykorzystuje w celu odkrycia i opracowania przełomowych leków w chorobach o wysokim stopniu niezaspokojenia potrzeb medycznych. Działalność Spółki koncentruje się na opracowywaniu i rozwoju małowcząsteczkowych kandydatów na leki, które znajdują zastosowanie w leczeniu niektórych chorób nowotworowych oraz autoimmunologicznych. Rozwijani kandydaci na leki cechują się wysoką skutecznością oraz zdolnością do zwalczania patogennych białek, opornych na działanie dotychczasowych terapeutów.

Stosowana przez Spółkę technologia celowanej degradacji białek (ang. *Targeted Protein Degradation*, „TPD”) przełamuje ograniczenia klasycznych inhibitorów i przeciwciał, poprzez usunięcie chorobotwórczych białek wywołujących choroby, na które obecnie nie ma skutecznej terapii. Jest to możliwe, dzięki wykorzystaniu przewagi farmakologicznej degraderów¹ nad inhibitorami². Dzięki technologii TPD, Spółka dysponuje o wiele szerszymi możliwościami odkrywania kandydatów na leki w porównaniu do firm biotechnologicznych opierających swoje programy rozwoju na tradycyjnych metodach odkrywczych.

Zaplecze badawczo-rozwojowe Spółki, w tym profesjonalna kadra naukowa oraz nowoczesne laboratoria, umożliwiają przeprowadzenie wszystkich faz badawczych prac eksperymentalnych oraz wczesnej fazy rozwoju leków z wykorzystaniem technologii celowanej degradacji białek. Czyni to Spółkę europejskim liderem w tym zakresie.

W ramach modelu biznesowego, Spółka zakłada komercjalizację kandydatów na leki w zaawansowanych fazach przedklinicznych lub wczesnych etapach rozwoju klinicznego. Rozwijana przez Spółkę platforma Optigrade™, pozwala na odkrywanie i opracowanie kandydatów na leki przy użyciu dwóch uzupełniających się podejść tj. klejów molekularnych lub degraderów bifunkcyjnych. Takie podejście wyróżnia Spółkę spośród innych spółek wykorzystujących technologię TPD, które koncertują się raczej na jednym z tych obszarów, i dzięki temu zapewnia Spółce dużą elastyczność w sposobie podejścia do różnych chorób.

Strategia Grupy opiera się na wprowadzaniu najbardziej obiecujących i zaawansowanych projektów do wczesnych faz badań klinicznych, co jest jednym z kluczowych punktów zwrotnych w rozwoju, aby zapewnić Spółce optymalną wartość dla akcjonariuszy we wszystkich przyszłych transakcjach, jednocześnie nie wykluczając nawiązania współpracy dla tych projektów, w przypadku, gdy firma farmaceutyczna byłaby bardziej zainteresowana wprowadzeniem projektu na rynek światowy.

Partnerstwo tego rodzaju jest standardowo dokonywane w oparciu o licencję na technologię i związane z nią patenty oraz know-how, o typowej strukturze obejmującej następujące etapy płatności: opłatę wstępną (ang. *upfront payment*), wielokrotne płatności zależne od realizacji kamieni milowych (ang. *milestone payments*) i tantiemy od sprzedaży leku (ang. *royalties*).

Ponadto oprócz rozwijania kandydatów na leki z własnego portfolio projektów, Spółka planuje także nawiązać współpracę z uznanymi firmami farmaceutycznymi oraz biotechnologicznymi

¹ mała cząsteczka chemiczna, która wywołuje degradację (najczęściej proteosomalną) białek. Degradacja proteosomalna to rozkład białek, głównieznaczonych ubikwityną, na mniejsze cząsteczki tzw. oligopeptydy, przy udziale proteasomu (tj. kompleksu wieloenzymatycznego). Odpowiednio zaprojektowany degrader nakierunkowuje ten proces na białko powiązane z powstawaniem choroby. W odróżnieniu od inhibitora, efekt farmakologiczny degradera może utrzymywać się dłużej, do czasu, kiedy komórka na nowo zsyntetyzuje zdegradowane białko

² mała cząsteczka chemiczna, która blokuje reakcje biochemiczne lub procesy biologiczne. Działanie leków-inhibitorów utrzymuje się, dopóki cząsteczka leku nie ulegnie rozpadowi lub wydaleniu z komórki oraz dopóki utrzymane jest wystarczająco wysokie stężenie leku.

w celu opracowania nowych kandydatów na leki, które znajdą zastosowanie w leczeniu chorób będących obecnie poza obszarem zainteresowania Captor Therapeutics.

3.1. Technologia celowanej degradacji białek (ang. *Targeted Protein Degradation*, TPD)

Technologia celowanej degradacji białek przełamuje wiele z dotychczasowych ograniczeń wynikających z zastosowania leków małocząsteczkowych (inhibitorów lub przeciwciał), usuwając białka odporne na działanie dostępnych terapeutyków (nie tylko hamując lub blokując je).

Pięć najważniejszych zalet TPD, w stosunku do innych metod terapeutycznych, to:

1. Zdolność usuwania białek chorobotwórczych, w tym białek strukturalnych, których aktywność patologiczna jest powszechnie uważana za niemożliwą do zahamowania przy użyciu klasycznych leków, takich jak inhibitory lub przeciwciała.
2. Możliwość zastosowania niższych dawek (w porównaniu do inhibitorów) przyczynia się do zmniejszenia występowania działań niepożądanych.
3. Przedłużone działanie terapeutyczne będące wynikiem zmiany zależności pomiędzy efektem terapeutycznym (farmakodynamiką), a stężeniem leku we krwi (farmakokinetyką).
4. Usuwanie aktywności białek chorobotwórczych z komórek, zamiast jedynie ich hamowania. Degradacja białek eliminuje wszystkie funkcje białka chorobotwórczego, podczas gdy przy zastosowaniu inhibitora, hamowana jest zazwyczaj tylko jedna funkcja białka. Eliminacja wszystkich funkcji białka chorobotwórczego może prowadzić do znacznie wyższej skuteczności.
5. Możliwość leczenia nowotworów opornych na klasyczne leki.

Celem TPD jest usunięcie dysfunkcyjnego białka na poziomie post-translacyjnym, czyli bez ingerencji w materiał genetyczny komórki. Wiele schorzeń, jak na przykład choroby autoimmunologiczne, jest obecnie leczonych z zastosowaniem leków biologicznych tj. białek terapeutycznych (peptydy, przeciwciała lub ich fragmenty) i technologie nukleotydowe, które regulują aktywność receptorów białek chorobotwórczych. W wielu przypadkach różne receptory podlegają aktywacji tymi samymi aktywatorami białkowymi (ligandami), co skutkuje aktywacją kilku szlaków sygnałowych – tych prowadzących do rozwoju choroby oraz tych zaangażowanych w prawidłowe funkcjonowanie organizmu. Tym samym inhibicja kilku receptorów lub wspólnego liganda powoduje nie tylko zahamowanie choroby, ale może wpływać też negatywnie na inne mechanizmy kontrolne organizmu ludzkiego. Terapie takie związane są z ryzykiem wystąpienia niebezpiecznych działań niepożądanych, co jest główną wadą wielu dostępnych obecnie leków.

Spółka stosuje opracowaną przy wykorzystaniu własnych zasobów platformę technologiczną Optigrade™, która umożliwia wybiórczą degradację białek sygnałowych z zachowaniem pozostałych szlaków sygnałowych receptorów, minimalizując możliwość wystąpienia działań niepożądanych opracowywanych terapii. Leki, nad którymi pracuje Spółka, są również łatwiejsze w podawaniu chorym (najczęściej doustnie) w porównaniu do leków biologicznych, które najczęściej są dozowane drogą dożylną lub podskórną.

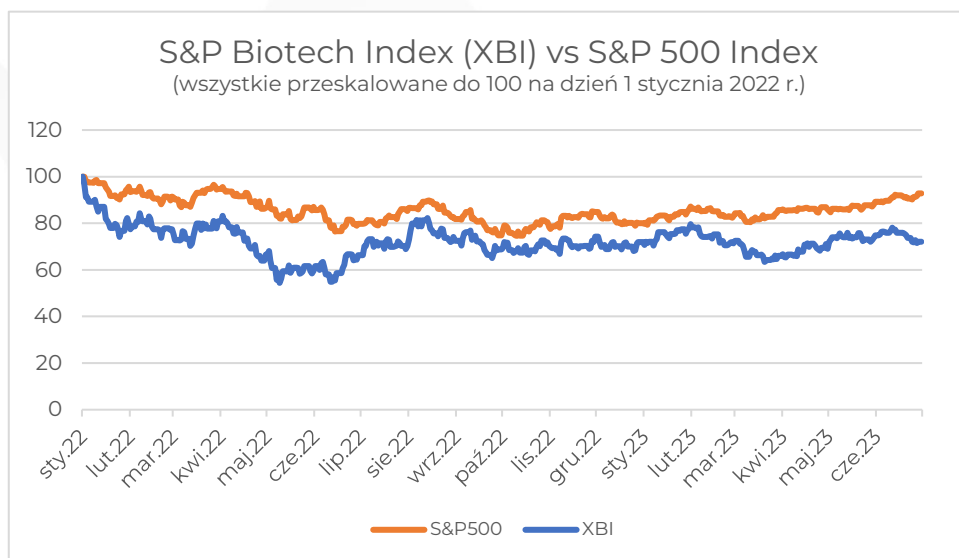
Leki opracowywane w oparciu o technologię TPD mogą zostać zastosowane do ukierunkowanego leczenia molekularnego, obejmującego potencjalnie nieograniczoną liczbę nowych celów terapeutycznych, które obecnie znajdują się poza zasięgiem leków klasycznych (tzw. *undruggable targets*), co przekłada się na ogromny potencjał do opracowywania nowych terapii. Szeroki zakres celów terapeutycznych powoduje, że Spółka ma wiele możliwości poszukiwania nowych ukierunkowanych molekularnie terapii, w obszarach, w których brak jest konkurencji lub jest ona niewielka.

3.2. Otoczenie rynkowe

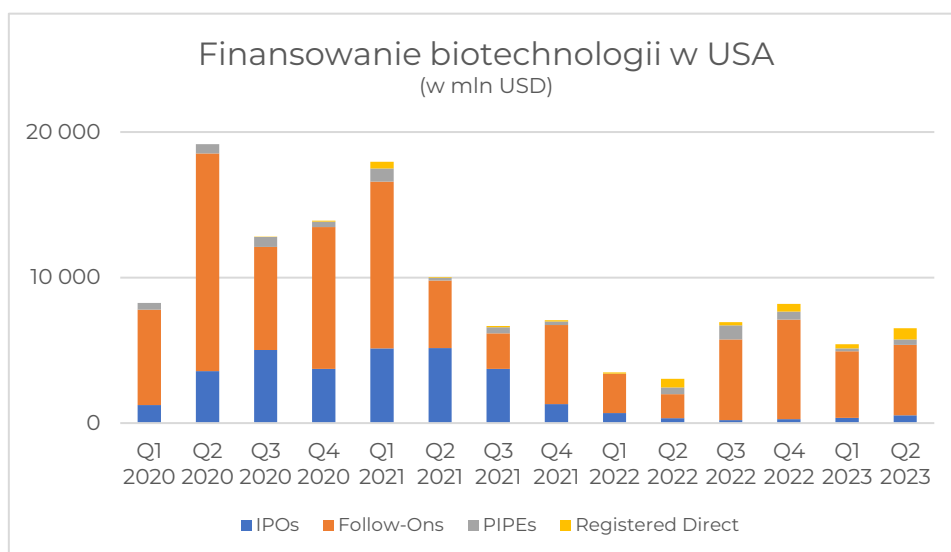
Globalne biotechnologiczne rynki kapitałowe i działalność w zakresie fuzji i przejęć / licencjonowanie

Sektor biotechnologiczny charakteryzował się w przeszłości wysoką dynamiką wyników, ale też wyższą zmiennością. Spoglądając na ostatnie 10 lat widać, że podczas gdy indeks S&P 500 rósł w średnim, rocznym tempie (CAGR - Compounded Annual Growth Rate) wynoszącym 10,1%, to wartość amerykańskiego sektora biotechnologicznego wzrastała w tempie 7,1%. Co więcej, mniejsze spółki biotechnologiczne osiągały lepsze wyniki niż te większe, bardziej dojrzałe, co znajduje odzwierciedlenie w indeksie S&P Biotech Index (XBI), który w ciągu ostatnich 10 lat wzrósł o 8,1% CAGR.

Mimo, że ostatnie lata były wyzwaniem dla sektora biotechnologicznego, to jednak ostatnie sześć miesięcy dało pewne oznaki stabilizacji, czego dowodem jest spadek XBI o ponad 40% w pierwszej połowie 2022 r., a następnie odrobienie ok. 15% strat w porównaniu do wartości z początku 2022 r.



W przeciągu minionych 6 miesięcy sektor biotechnologiczny pozostawał niestabilny, a inwestorzy skupiający się głównie wokół sektora health care napędzali jego wzrost, podczas gdy inwestorzy o profilu bardziej ogólnym pozostawali neutralni.



Poziom dofinansowania amerykańskich spółek biotechnologicznych pozostał niski, w porównaniu z okresem hossy obserwowanym pod koniec 2020 r. (spowodowanym epidemią COVID-19), kiedy to pozyskano znaczne finansowanie przy niespotykanie wysokich wzrostach wyceny, jednak w porównaniu z okresem silnego spowolnienia odnotowanym na początku 2022 r. finansowanie uległo znacznemu wzrostowi.

W branży biotechnologicznej pozyskiwanie funduszy zawsze było ściśle związane z wydarzeniami kluczowymi dla danej spółki takim jak np. uzyskanie pozytywnych danych klinicznych lub ogłoszenie współpracy partnerskiej

Nastroje wokół branży biotechnologicznej uległy znacznej poprawie i ustabilizowały się w ciągu ostatnich 6-12 miesięcy, ale pozyskiwanie finansowania nadal stanowi wyzwanie dla wielu spółek, w szczególności tych mniejszych, które nie dysponują nowymi wynikami i nie mają wystarczających zasobów finansowych, aby zrealizować kolejne etapy prowadzonych projektów.

Fuzje i przejęcia w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej (M&A; transakcje >25 mln USD) w 2022 r. były nieco niższe w porównaniu z 2021 r. (83,9 mld USD w porównaniu z 88,2 mld USD), ale ogólnie przeprowadzono więcej transakcji (87 w 2022 r. w porównaniu z 62 w 2021 r.), przy czym wzrost był w dużej mierze spowodowany liczbą transakcji farmaceutycznych³.

Kluczowymi czynnikami napędzającymi transakcje były „silne bilanse” i przepływy pieniężne dużych firm farmaceutycznych/biotechnologicznych oraz skupienie się przez nie na małych i średnich firmach, a nie na dużych transakcjach. Nabywcy poszukują aktywów, które pasują do ich strategicznych obszarów zainteresowania i pomagają wypełnić luki w ich portfolio projektów, ponieważ istniejące aktywa tracą ochronę patentową i przychody, a także nadrabiają spadającą wydajność badań wewnętrznych. W wyniku tego trendu wartość transakcji licencyjnych utrzymała się na poziomie 179 mld USD w 2022 r. w porównaniu do 178 mld USD w 2021 r., przy czym transakcje te dotyczyły głównie aktywów przedklinicznych.⁴

Oczekuje się, że w 2023 r. aktywność w zakresie fuzji i przejęć oraz partnerstw licencyjnych będzie nadal napędzana przez duże firmy farmaceutyczne/biotechnologiczne dążące do uzupełnienia portfolio projektów rozwojowych z partnerami na wcześniejszym etapie rozwoju. Onkologia, immunologia i CNS są postrzegane jako kluczowe obszary terapeutyczne⁵ dla takich transakcji w 2023 r.

Analiza porównawcza wartości akcji

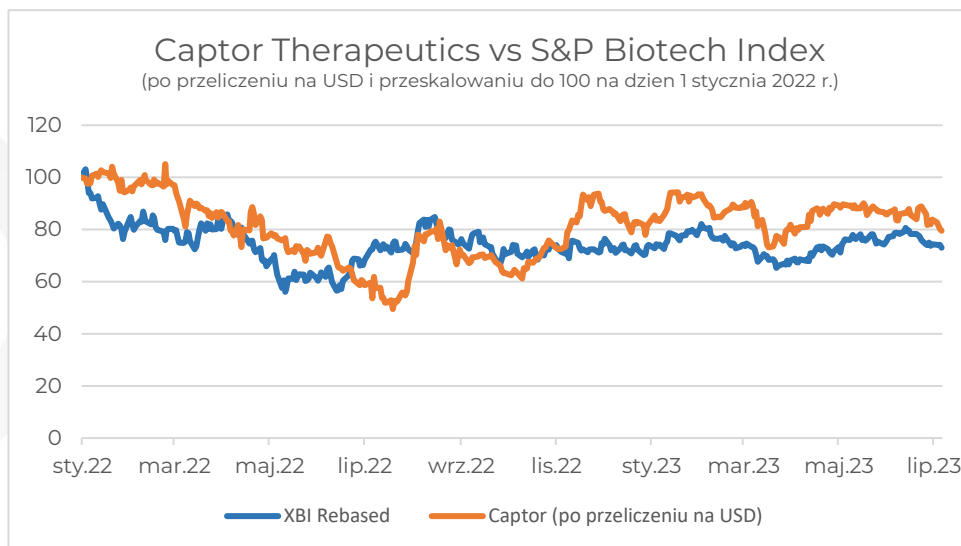
W 2022 r. indeks S&P Biotech Index zamknął rok spadkiem o 25,9%, z wyraźną różnicą między -33,6% w pierwszej połowie 2022 r. a +11,7% w drugiej połowie 2022 r. Dotychczasowe wyniki w 2023 r. nie uległy poprawie i od stycznia 2023 r. wzrosły zaledwie o 0,2%.

Dla porównania, kurs akcji Captor Therapeutics (w USD) osiągnął lepsze wyniki niż S&P Biotech Index nie tylko w 2022 r. (o 8,1%), ale także w 2023 r. do dnia 30 czerwca 2023 r. (wzrost o 1,7%).

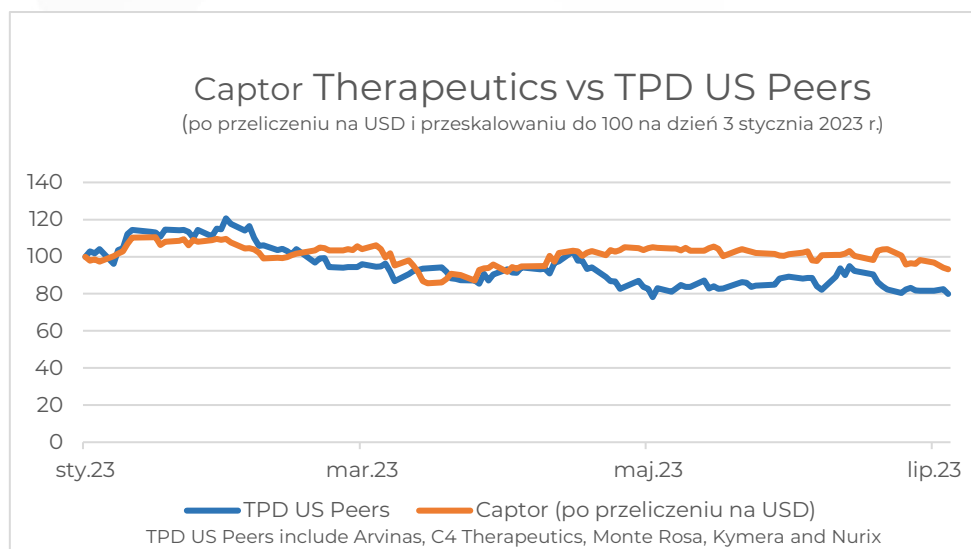
³ <https://www.pharmexec.com/view/biopharma-m-a-year-in-review-ripples-ahead>

⁴ <https://cooleyma.com/2023/01/25/cooleys-2022-life-sciences-ma-year-in-review/>

⁵ <https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/pharma-life-sciences-deals-outlook.html>;
<https://cooleyma.com/2023/01/25/cooleys-2022-life-sciences-ma-year-in-review/>

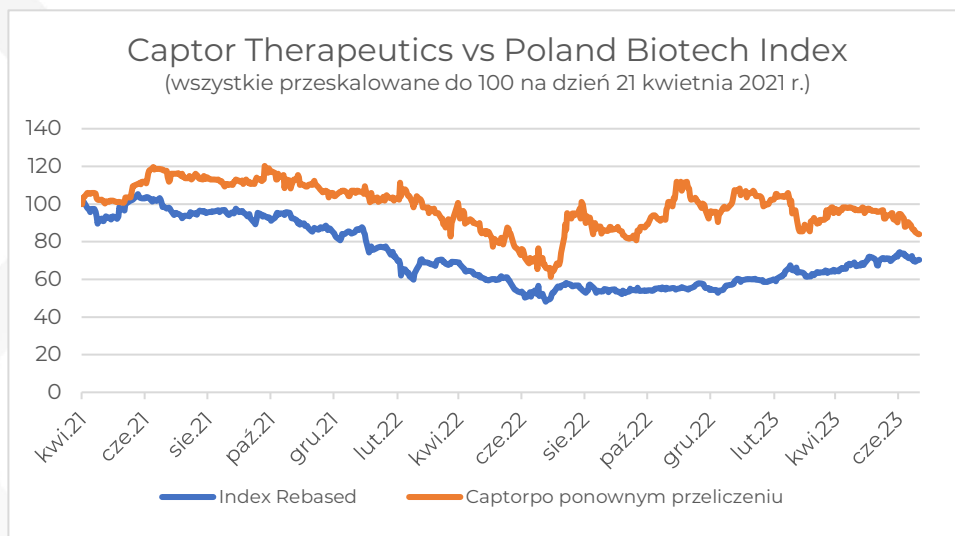


W porównaniu do podobnych spółek działających w obszarze celowanej degradacji białek w USA, Captor (w USD) osiągnął lepsze wyniki, tracąc 17% w 2022 r., podczas gdy podobne spółki straciły 66%, i zyskując 2% w pierwszej połowie 2023 r., gdy inni stracili kolejne 18%.



Straty amerykańskich graczy TPD w pierwszej połowie 2023 r. były generowane głównie przez Arvinas (- 27%) i C4 Therapeutics (-53%), ale żadna z podobnych amerykańskich spółek nie osiągnęła pozytywnych wyników, wszystkie straciły 8-10% w pierwszej połowie 2023 r.

Chociaż zarówno w 2021 r. (od debiutu giełdowego), jak i 2022 r. Captor Therapeutics osiągnął lepsze wyniki niż polski rynek biotechnologiczny (odpowiednio 23,1% i 24,1%), to w pierwszej połowie 2023 r. Spółka straciła nieco na dynamice.



3.3. Strategia Spółki i Grupy Kapitałowej

3.3.1. Produkty i usługi

W Grupie Kapitałowej występuje jeden segment sprawozdawczości, tj. prace badawczo – rozwojowe.

Strategia Spółki oparta jest o budowanie przewagi konkurencyjnej poprzez koncentrację na rozwoju platformy technologicznej Optigrade™ oraz przede wszystkim na racjonalnym rozwoju leków oraz ciągłym utrzymywaniu wysokiej wartości portfolio projektów Spółki, złożonego z kandydatów na leki w obszarze chorób letalnych o niekorzystnym rokowniczo przebiegu, w których brak jest zadowalających metod leczenia.

Rozwijane przez Spółkę, w oparciu o technologię TPD, leki przewyższają niektóre ograniczenia klasycznych leków małączęsteczkowych oraz biologicznych i tym samym mają potencjał leczenia chorób, w których rozwinęła się oporność na dotychczas stosowane leki. Szacuje się, że obecnie dostępne leki ograniczają się do możliwości oddziaływania na 20% z całkowitej liczby potencjalnych celów molekularnych u człowieka, podczas gdy leki TPD mogą potencjalnie znaleźć zastosowanie w leczeniu ukierunkowanym molekularnie, celując w pozostałą pulę białek, niedostępnych dla tradycyjnych technologii. W konsekwencji, Spółka ma zwiększoną zdolność odkrywania kandydatów na leki w porównaniu do tradycyjnych firm biotechnologicznych. Obecnie, Spółka rozwija związki typu „*first-in-class*” o potencjale terapeutycznym w chorobach autoimmunologicznych i nowotworach litych i hematologicznych (np. rak wątrobowokomórkowy, ostra białaczka szpikowa).

Według raportu „*Global Oncology Trends 2022 – therapeutics, clinical development and health system implications*” opublikowanego przez IQVIA Institute for Human Data Science, w samym 2021 r. globalne wydatki na leki nowotworowe wyniosły 185 mld USD (z 12,1% wzrostem r/r). Szacuje się, że do roku 2026 światowa wartość rynku leków onkologicznych wzrośnie do około 300 mld USD. W okresie od 2017 do 2021 r. zostało opracowanych 104 nowych leków onkologicznych, przy czym w roku 2021 zarejestrowana została rekordowa liczba nowych leków (30). Tempo wzrostu jest stymulowane również rosnącą liczbą badań klinicznych w tym obszarze. Liczba badań klinicznych w onkologii była w 2021 historycznie wysoka, zanotowano bowiem 56% wzrost w stosunku do roku 2016. Większość tych badań dotyczy rzadkich wskazań terapeutycznych.

Również w zakresie chorób autoimmunologicznych wzrasta zapotrzebowanie na nowe rozwiązania medyczne. Według opublikowanego przez IQVIA raportu *"The Global Use of Medicines 2023. Outlook to 2027"*, wartość rynku leków autoimmunologicznych w 2022 r. wyniosła 143 mld USD i szacuje się, że do 2027 r. wzrośnie do poziomu 177 mld USD. O tym jak duże jest zapotrzebowanie na leki z obszaru chorób autoimmunologicznych, świadczy fakt, że jak dotąd sklasyfikowano ich przeszło 100 rodzajów, a w samych tylko Stanach Zjednoczonych cierpi na nie prawie 50 mln ludzi (dane za American Autoimmune Related Diseases Association, opublikowane w roku 2019). Ten dynamiczny rozwój potwierdza, że programy badawczo-rozwojowe Spółki trafiają w potrzeby rynkowe, w ramach, których istnieje duży popyt na innowacyjne rozwiązania medyczne. Podobnie jak przy rynku leków onkologicznych, rosnąca wartość rynku leków autoimmunologicznych powoduje, że ten obszar działalności prowadzonej przez Spółkę jest bardzo atrakcyjny z komercyjnego punktu widzenia.

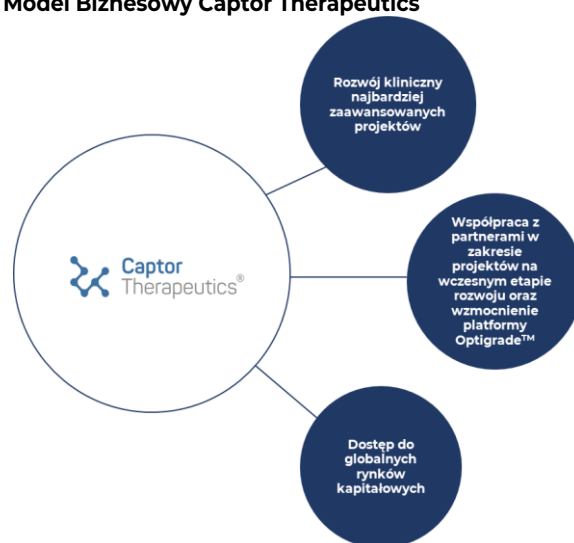
Ukierunkowanie się na dwa wymienione obszary terapeutyczne (choroby autoimmunologiczne i onkologiczne), na które jest istotne zapotrzebowanie, pozwala na budowanie zbalansowanego portfolio kandydatów na leki. Po pierwsze dlatego że, dla wielu chorób onkologicznych nie są dostępne obecnie skuteczne terapie, a prace nad nowymi terapeutykami są we wczesnych fazach badań klinicznych. Umożliwia to przeprowadzenie stosunkowo wcześnie badania *proof of mechanism* („dowód mechanizmu działania”), co przekłada się na wzrost wartości naukowej i komercyjnej rozwijanego kandydata na lek. Po drugie, leki celujące w nieuleczalne lub nieskutecznie leczone choroby nowotworowe, mają większe szanse na przyspieszony proces oceny przez instytucje nadzorujące rejestrację leków (FDA, EMA), co z kolei umożliwia dużo szybszą i efektywną kosztowo komercjalizację programu badawczego. Po trzecie, celując w choroby autoimmunologiczne, które w większości są przewlekłe i leczone stosowanymi dożylnie lub podskórnie lekami biologicznymi (takimi jak Humira® oraz Enbrel®, które są jednymi z najlepiej sprzedających się leków na świecie), Spółka otwiera nowe możliwości opracowywania leków do podawania doustnego bez konieczności wykonania zabiegów iniekcyjnych. Spółka oczekuje, że leki w oparciu o technologię TPD będą prostsze i tańsze w produkcji od leków biologicznych i jednocześnie łatwiejsze w aplikowaniu pacjentom.

3.3.2. Model Biznesowy

Model Biznesowy Captor Therapeutics oparty jest na trzech strategicznych filarach.

Pierwszy aspekt modelu biznesowego zakłada zwiększenie wartości najbardziej obiecujących projektów Spółki poprzez wprowadzenie ich do wczesnych faz badań klinicznych, co stanowi jeden z istotnych punktów zwrotnych w rozwoju leków. Grupa będzie poszukiwać możliwości zawarcia umów partnerskich lub innych perspektyw związanych z komercjalizacją tych aktywów klinicznych w optymalnym czasie, aby zapewnić skuteczny dostęp do rynków globalnych, przy jednoczesnym zarządzaniu ryzykiem i maksymalizacją wartości dla akcjonariuszy.

Drugi aspekt modelu biznesowego Spółki skupia się na tzw. wczesnych współpracach, gdzie od samego początku Grupa realizuje projekt odkrywania i rozwoju leku z partnerem wykorzystując platformę Optigrade™ we wskazaniach będących poza obszarem zainteresowań Spółki.



Powyższe miało miejsce w przypadku współpracy z Ono Pharmaceutical Co Ltd, gdzie mamy do czynienia z zastosowaniem platformy TPD w chorobach neurodegeneracyjnych. Tak pojęte umowy partneringowe umożliwiają zarówno poszerzanie funkcjonowania platformy technologicznej, jak i umacniają kompetencje zespołu i przede wszystkim budują globalną markę Spółki. Ponadto w modelu tym Grupa jest zainteresowana dwoma nowymi obszarami rozwoju: potencjałem platformy do rozwoju leków degradujących następnej generacji poprzez wykorzystanie nowych ligaz E3, które nie są obecnie w fazie rozwoju, oraz serią bardzo silnych degradatorów Grupy, które mają potencjał w obszarze koniugatów leków przeciwciał, co może zaowocować ich zupełnie nową klasą.

Trzecim elementem modelu biznesowego jest osiągnięcie pozycji jednego z globalnych liderów w technologii TPD, będącego w fazie klinicznej, co będzie przekładało się na uzyskanie dostępu do globalnego kapitału w odpowiednim czasie poza Europą.

3.4. Przewagi konkurencyjne

Silny i doświadczony zespół Captor Therapeutics

Jedną z głównych przewag konkurencyjnych Spółki jest wieloletnie, unikatowe oraz międzynarodowe doświadczenie osób zarządzających Spółką, a także specjalistyczna i wysoce wykwalifikowana kadra badawcza w obszarze technologii TPD. Spółka zarządzana jest przez zespół osób powiązanych ze światem nauki, finansów i branży biotechnologicznej. Spółka ma również bardzo silne wsparcie ze strony doświadczonej Rady Nadzorczej, która zapewnia wsparcie w zakresie doświadczenia branżowego, międzynarodowej sieci kontaktów, jak również kompetencji finansowych.

Grupa dysponuje także dostępem do wysoko wykwalifikowanego kapitału ludzkiego, w tym w szczególności nawiązuje współpracę ze specjalistami o odpowiednim profilu edukacyjnym oraz doświadczeniu branżowym. Kadra naukowa Spółki jest zbudowana z wysoko wykwalifikowanych osób, które ukończyły w Polsce lub za granicą uczelnie/instytuty oraz posiadają znaczące doświadczenie zawodowe w spółkach z branży biotechnologicznej i farmaceutycznej. Spółka stara się rekrutować młodszą kadrę spośród najbardziej utalentowanych studentów z najlepszych polskich oraz zagranicznych ośrodków akademickich w zakresie biotechnologii.

Niezależnie od wieloletniego doświadczenia w branży biotechnologicznej i znacznych osiągnięć naukowych, źródłem sukcesu zespołu naukowego Spółki jest również pasja i zaangażowanie w rozwój nowych terapii w zakresie chorób, na które obecnie nie ma skutecznych leków. Spółka w celu zmotywowania i wynagrodzenia wysiłków zespołu wprowadziła program motywacyjny oparty na akcjach Spółki, który, jak oczekuje Spółka, będzie stanowił dodatkowy element motywujący pracowników do pozostania w Spółce w dłuższej perspektywie, zapewniając im udział w przyszłym wzroście wartości Spółki, który będzie rezultatem osiągnięcia celów Spółki oraz postępu w komercjalizacji leków. Program ten jest dostępny dla wszystkich pracowników Grupy, co jest standardem w świecie biotechnologii, lecz nowością na rynku krajowym.

Zapewnione finansowanie umożliwiające dalszy rozwój Spółki oraz prowadzenie w niezakłócony sposób badań nad projektami

Spółka skutecznie pozyskuje dofinansowanie publiczne przeznaczone na badania i rozwój jako innowacyjnej gałęzi polskiej gospodarki. Do dnia zatwierdzenia niniejszego sprawozdania Spółka zawarła umowy o dofinansowanie z NCBR na ponad 175 mln PLN na dziewięć projektów badawczo-rozwojowych. Program Inteligentnego Rozwoju przeznaczony do finansowania badań, rozwoju i innowacji, prowadzony przez NCBR, w ramach którego firma otrzymała dofinansowanie, trwa do końca roku 2023. Jednocześnie Spółka poinformowała w okresie sprawozdawczym o sytuacji w Projekcie CT-02. Szczegóły opisane zostały w punkcie 3.7

niniejszego sprawozdania. Zaistniałe okoliczności nie mają wpływu na relacje z NCBR w innych projektach oraz na sytuację finansową Spółki.

Ponadto w wyniku przeprowadzonej oferty publicznej akcji serii G („**IPO**”) Jednostka dominująca pozyskała w pierwszym półroczu 2021 r. ok. 149,9 mln PLN.

Dzięki środkom pozyskanym z IPO oraz z NCBR, Spółka ma zapewnione finansowanie na dalszy rozwój i prowadzenie w niezakłócony sposób badań nad swoimi projektami w ciągu najbliższego horyzontu czasowego. Ponadto Spółka stała się wiarygodnym partnerem dla swoich dostawców usług oraz dla instytucji finansowych, dzięki czemu Spółka będzie miała silniejszą pozycję w negocjacjach biznesowych w przyszłości.

W celu zabezpieczenia finansowania na dalszy rozwój Spółki oraz prowadzenia w niezakłócony sposób badań nad projektami w perspektywie średnioterminowej, zgodnie z kolejnymi krokami Strategii na lata 2023-2025 (podanej do wiadomości raportem bieżącym nr 7/2023 z dnia 6 marca 2023 r.). Zarząd wystąpił o zgodę akcjonariuszy na wprowadzenie docelowego kapitału zakładowego. W dniu 3 kwietnia 2023 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie podjęło uchwałę w przedmiocie wprowadzenia do statutu Spółki docelowego kapitału zakładowego Spółki, co umożliwi Spółce uzyskanie w odpowiednim czasie finansowania kapitałowego. Docelowy kapitał zakładowy zapewni Zarządowi Spółki elastyczność w zakresie optymalizacji finansowania planów rozwojowych w średnim terminie.

Kapitał docelowy może zostać wykorzystany w celu pozyskania finansowania na międzynarodowych rynkach kapitałowych lub na rynku krajowym w Polsce. Zarząd będzie podejmować decyzje dotyczące konkretnych struktur finansowych i ram czasowych, biorąc pod uwagę, oprócz innych aspektów, warunki rynkowe i zainteresowanie ze strony inwestorów.

Dodatkowo, już po zakończeniu okresu sprawozdawczego, Spółka podpisała umowę na dofinansowanie kolejnego projektu z Agencją Badań Medycznych. Więcej informacji znajduje się w części 3.8 niniejszego sprawozdania.

3.5. Rynki zbytu i zaopatrzenia

3.5.1. Rynki zbytu

W okresie sprawozdawczym obszar działalności biznesowej Grupy nie zmienił się. Ze względu na wczesny etap rozwoju, Grupa nie prowadzi tradycyjnej działalności wytwórczej, usługowej lub handlowej, lecz zamierza komercjalizować swoje rozwiązania poprzez partnerstwo i licencjonowanie. W pierwszym półroczu 2023 r. Spółka kontynuowała współpracę z firmą Sosei Heptares, której celem jest odkrycie i rozwój nowych małych cząsteczek ukierunkowanych na degradację receptorów sprzężonych z białkami G, oraz z firmą Ono Pharmaceutical Co. Ltd, której cel może mieć zastosowanie przede wszystkim w zakresie chorób neurodegeneracyjnych. W rezultacie w pierwszym półroczu 2023 r. Spółka osiągnęła z tych dwóch umów, łączne przychody w kwocie 3,9 mln PLN.

3.5.2. Rynki zaopatrzenia

Z uwagi na specyfikę prowadzonej działalności Spółka nie identyfikuje istotnych dostawców usług lub materiałów, od których działalności Spółka byłaby uzależniona. Główne koszty jakie zostały poniesione w pierwszym półroczu 2023 r. dotyczyły analiz oraz badań wykonanych przez podmioty zewnętrzne z różnych krajów. Więcej informacji znajduje się w nocie 14 śródrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 r.

3.6. Raport z działalności Spółki i Grupy Kapitałowej

Na koniec okresu sprawozdawczego portfolio Spółki obejmowało cztery własne projekty rozwoju leków w obszarze chorób autoimmunologicznych i onkologicznych, z którymi związane są niezaspokojone potrzeby medyczne, oraz wspólny projekt realizowany z Ono Pharmaceutical Co., Ltd. („Ono”) w zakresie rozwoju małych cząsteczek zdolnych do degradacji ustalonego przez obie strony celu molekularnego, który może mieć zastosowanie przede wszystkim w zakresie chorób neurodegeneracyjnych. Umowa ta zapewni Spółce dodatkowe finansowanie w miarę postępu prac w projekcie realizowanym z Ono.

Jednocześnie analizie została poddana grupa nowych, atrakcyjnych celów molekularnych, które Spółka może wprowadzać do swojego portfolio i które, zdaniem Spółki, będą interesujące dla firm farmaceutycznych, w przypadku których istnieje duże zapotrzebowanie na nowe i skuteczne produkty. Jeśli obecne projekty osiągną etap komercjalizacji, Spółka może rozszerzyć swój pipeline o dodatkowe projekty oparte na już wybranych i zweryfikowanych celach molekularnych. Jednym z takich projektów jest projekt będący przedmiotem nowej umowy o dofinansowanie zawartej ABM. Dodatkowo Spółka realizuje również projekt poświęcony dalszemu rozwojowi platformy TPD (w ramach projektu P3 opisanego poniżej).

W związku z dynamicznym postępem prac badawczych i osiągnięciem kolejnych kamieni milowych w 2022 r., w szczególności w wiodących projektach CT-01 oraz CT-03, Spółka ogłosiła kolejne kroki Strategii na lata 2023-2025, gdzie przedstawiła również możliwości rozwoju w nowych obszarach badawczych, takich jak koniugaty degraderów z przeciwciałami, ADC. Szczegóły zostały przedstawione w pkt. 3.3.3 raportu rocznego za rok 2022 z dnia 6 kwietnia 2023 r.

Spółka informuje, że poniższe oświadczenia i prognozy oparte są na szacunkach, które mogą ulec zmianie w zależności od okoliczności, w tym niezależnych od Spółki, w związku z czym nie powinny one stanowić podstawy do formułowania ostatecznych ocen lub prognoz dotyczących jakichkolwiek projektów.

3.6.1. Projekty z pipeline Spółki

Poniżej przedstawiono krótki opis celu każdego z projektów oraz poziom ich zaawansowania w pierwszym półroczu 2023 r.

| # | Cel | Wskazania | Klasa związku | Odkrycie i rozwój | Faza przedkliniczna* | IND | Faza Ia / Ib |
|-------|---------------------------------|--|---------------|------------------------|----------------------|-----|--------------|
| CT-01 | GSPTI, NEK7, SALL4 | Rak wątrobowokomórkowy | MG | <div><div></div></div> | | | |
| CT-02 | NEK7 | Autoimmunologia, CNS, metabolizm, onkologia | MG | <div><div></div></div> | | | |
| CT-03 | MCL-1 | Nowotwory krwi, guzy lite | BID | <div><div></div></div> | | | |
| CT-05 | PKCθ | Autoimmunologia, onkologia, transplantologia, metabolizm | BID | <div><div></div></div> | | | |
| | Nowy projekt | Autoimmunologia, onkologia | MG BID | <div><div></div></div> | | | |
| | Degradery na nowych ligazach E3 | Autoimmunologia, onkologia | MG BID | <div><div></div></div> | | | |

* Faza przedkliniczna obejmuje badania potrzebne do złożenia IND (Investigational New Drug application),
BID – Bi-functional Degradar (degrader bifunkcyjny); **MG** – Molecular Glue (klej molekularny)



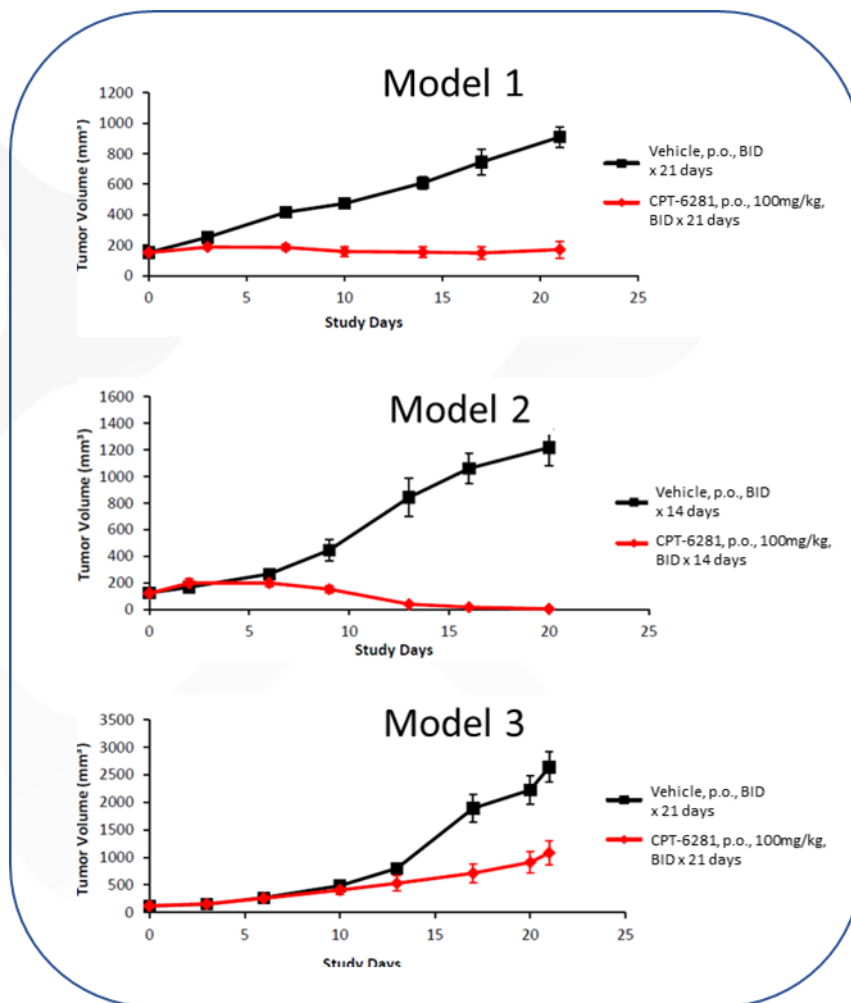
Rysunek 1: Postęp prac w zakresie odkrywania i rozwoju leków stanowią projekty realizowane przez Emitenta oraz we współpracy z podmiotem zewnętrznym

3.6.2. Projekty zaawansowane

3.6.2.1 Projekt GSPTI, SALL4, NEK7 (CT-01): Odkrycie i opracowanie kandydata na lek w leczeniu raka wątrobowokomórkowego w celu eliminacji nowotworowych komórek macierzystych poprzez indukowaną degradację onkogenego czynnika transkrypcyjnego

Celem projektu CT-01 jest opracowanie, w oparciu o technologię celowanej degradacji białek, kandydata na lek, który zatrzyma postęp raka wątrobowokomórkowego i przyniesie znaczące korzyści kliniczne dla pacjentów. Szczegółowe informacje na temat raka wątrobowokomórkowego, celów molekularnych kandydata na lek w projekcie CT-01 oraz kluczowych osiągnięć przed rokiem 2023 zostały opisane w raporcie rocznym za rok 2022 opublikowanym 6 kwietnia 2023 r.

W sierpniu 2022 Spółka nominowała kandydata na lek (związek CPT-6281) oraz rozpoczęła tworzenie tzw. pakietu CTA/IND-enabling studies, który umożliwi rozpoczęcie badań klinicznych w niedalekiej przyszłości. W trzecim i czwartym kwartale 2022 r. Spółka usprawniła proces syntezy wysokoskalowej związku CPT-6281, przeprowadziła badania *in vivo* i *in vitro* umożliwiające wybór gatunków zwierząt do badań toksykologicznych. Nowe wyniki farmakologiczne uzyskane na dodatkowych modelach raka wątrobowokomórkowego typu PDX (ang. *Patient Derived Xenograft*, ksenografty z próbek pobranych od pacjentów) stanowią dodatkowe potwierdzenie skuteczności terapeutycznej związku CPT-6281 (Rysunek 2). W trzech prezentowanych modelach osiągnięto 60% lub większe zatrzymanie wzrostu, co jest bardzo obiecującym wynikiem pod kątem przewidywanej skuteczności u pacjentów.



Rysunek 2: Wyniki badań farmakologicznych w dodatkowych modelach raka wątrobowokomórkowego – ksenograftach z próbek pobranych od pacjentów. Wykresy 3A-3C pokazują objętości guzów w odpowiedzi na doustne podanie związku CPT-6281, lub kontroli. W porównaniu do szybkiego wzrostu w grupie kontrolnej, po podaniu kandydata zaobserwowano zahamowanie wzrostu guzów. W odróżnieniu od prezentowanych wcześniej wyników w modelu Hep3B, modele te uzyskiwane są z komórek pobranych bezpośrednio od pacjentów i są bardziej zbliżone do nowotworów rozwijających się u pacjentów.

W pierwszym kwartale 2023 r. została przeprowadzona wstępna ocena toksykologiczna. Na podstawie uzyskanych wyników zaprojektowano 4-tygodniowe badania toksykologiczne (z 2-tygodniową fazą regeneracji) w standardzie GLP (ang. *Good Laboratory Practice*) na dwóch wybranych gatunkach zwierząt. Obecnie zakończono fazę tego badania na zwierzętach, trwa analiza toksykokinetyczna i histopatologiczna. Pakiet badań toksykologicznych w standardzie GLP stanowi kluczową część dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego.

W pierwszym kwartale 2023 r. synteza związku CPT-6281 w dużej skali została zoptymalizowana w celu osiągnięcia wyższej czystości i wydajności, a związek został wyprodukowany w ilości potrzebnej do przeprowadzenia badań toksykologicznych. Została także zainicjowana kampania GMP (ang. *Good Manufacturing Practise*) w celu produkcji substancji czynnej (związek CPT-6281) w zgodzie z wymaganiami jakościowymi do zastosowania w badaniu klinicznym, która jest prowadzona zgodnie z harmonogramem. Spółka zawarła także umowę z CDMO (ang. *Contract Development and Manufacturing Organization*), któremu powierzono prace nad rozwojem postaci leku oraz produkcję pierwszej serii leku, który zostanie podany pacjentom w trakcie badania klinicznego.

Obecne prace koncentrują się na przygotowaniu raportów i dokumentacji niezbędnej do złożenia wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, wyprodukowaniu

substancji aktywnej w standardzie GMP (ang. *Good Manufacture Practice*), rozwoju ostatecznej formy leku oraz metod badawczych, które będą wykorzystywane do analizy próbek od pacjentów (badania farmakokinetyczne i farmakodynamiczne).

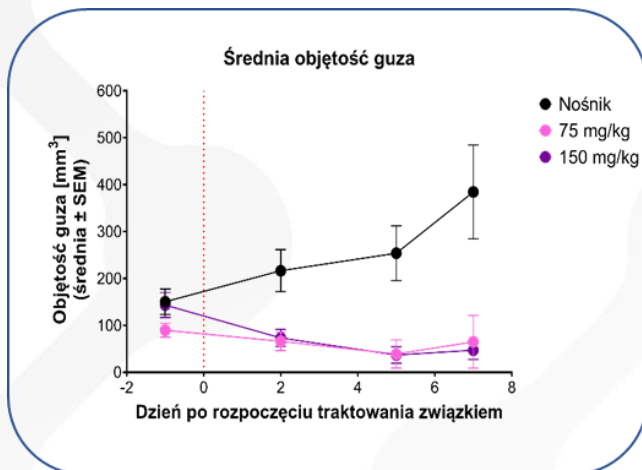
Spółka wybrała ośrodki kliniczne najlepiej przystosowanych do przeprowadzenia pierwszego badania klinicznego nad związkiem CPT-6281 u pacjentów cierpiących na raka wątroby. Spółka zidentyfikowała również podwykonawców, którzy będą odpowiedzialni za analizę próbek klinicznych pod kątem efektów farmakokinetycznych i farmakodynamicznych i jest na końcowym etapie wyznaczania globalnego partnera CRO do zarządzania tym międzynarodowym, wieloośrodkowym badaniem.

3.6.2.2 Projekt MCL-1 (CT-03): Indukcja apoptozy przy użyciu niskocząsteczkowych związków chemicznych jako interwencja terapeutyczna w schorzeniach nowotworowych

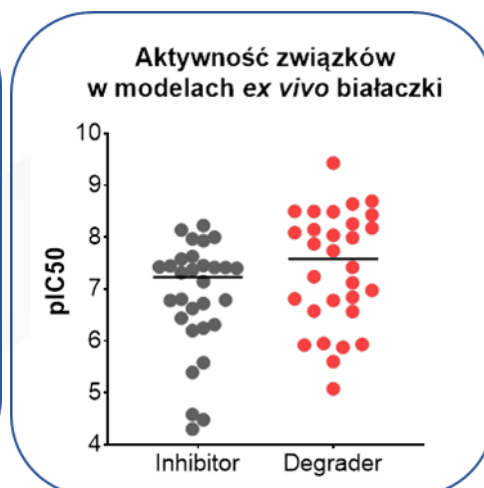
Celem projektu CT-03 jest rozwój bifunkcjonalnego degradera białka MCL-1. MCL-1 stanowi główny sygnał przeżyciowy dla wielu nowotworów, odpowiada także za mechanizm oporności na leczenie np. inhibitorami BCL-2. Degradacja MCL-1 jest atrakcyjną strategią leczenia wielu typów nowotworów, takich jak nowotwory hematologiczne, drobnokomórkowy rak płuca (SCLC), niedrobnokomórkowy rak płuca (NSCLC) oraz potrójnie ujemny rak piersi (TNBC) - nowotworów o bardzo dużych potrzebach medycznych, ze względu na ograniczone możliwości skutecznego leczenia, a także ostrej białaczki szpikowej (AML), która jest najczęściej występującym rodzajem białaczki u dorosłych dotykając ponad 5 na 100 000 osób (dane z 2013 r.). Kandydat na lek rozwijany w ramach projektu CT-03 można uznać za „pierwszy w swojej klasie”, ponieważ, zgodnie z wiedzą Spółki, jest to jedyny degrader MCL-1 opracowywany aktualnie przez firmę farmaceutyczną.

W pierwszym kwartale 2022 r. Spółka ogłosiła wyniki eksperymentu dowodzącego słuszności hipotezy terapeutycznej w modelu zwierzęcym (ang. *in vivo proof of concept*), obejmującego monitorowanie objętości guzów po podaniu kilku dawek związków, przeprowadzonego przez niezależną organizację badawczą pracującą na zlecenie Spółki. Wyniki te pokazują, że podawanie raz dziennie degraderów MCL-1 skutkuje regresją (zmniejszeniem) guzów w mysim modelu MV-4-11 ostrej białaczki szpikowej. Silny efekt przeciwnowotworowy zaobserwowano przy obu dawkach, 75 mpk (miligramów na kilogram) oraz 150 mpk. Wyniki te, przedstawione na rysunku nr 3, stanowią kolejny kamień milowy w kierunku selekcji kandydata do rozwoju klinicznego.

Aktywność degraderów MCL-1 opracowanych przez Spółkę została zmierzona w trzydziestu niezależnych próbkach leukocytów pochodzących od pacjentów ze stwierdzoną ostrą białaczką szpikową (modele *ex vivo* białaczki), za pomocą testu żywotności. Potencjał analizowanych związków wyznaczony przy użyciu takiego modelu badawczego charakteryzuje się maksymalną wartością predykcyjną i jest o wiele bardziej informatywny niż wyniki uzyskane z nowotworowych linii komórkowych. Na rysunku nr 4 przedstawiono aktywność degradera MCL-1 w porównaniu do inhibitora MCL-1, MIK665 (Novartis/Servier), który znajduje się w I fazie badań klinicznych, wyrażoną wartościami pIC50 (wyższe wartości oznaczają silniejszą aktywność cytotoksyczną). Dane te wskazują na silniejszy potencjał degradera MCL-1 w porównaniu do inhibitora. Dodatkowo, żaden z modeli *ex vivo* białaczki nie był oporny na działanie degradera, podczas gdy dla inhibitora zidentyfikowano trzy modele (10%) o relatywnie wysokiej oporności. Po uzyskaniu obiecujących wyników badań przedstawionych na Rysunkach nr 3 i 4, związki zostały poddane dalszym badaniom farmakologicznym.



Rysunek 3: Badanie zdolności opracowanego związku wodącego do hamowania wzrostu guzów. Mysiom wstrzyknięto ludzkie komórki pochodzące z ostrej białaczki szpikowej, aby wywołać powstawanie guza. Po osiągnięciu przez guzy odpowiednich rozmiarów, rozpoczęto podawanie związku raz dziennie i mierzono objętość guzów.



Rysunek 4: Badanie aktywności degraderów MCL-1 w porównaniu do inhibitora MCL-1, MIK665, w trzydziestu modelach ex vivo ostrej białaczki szpikowej (leukocyty pobrane od pacjentów). Komórki inkubowano ze związkami przez 48 godzin, po czym określono ich żywotność przy użyciu testu płytkowego.

Po uzyskaniu obiecujących wyników badań nad skutecznością działania degraderów MCL-1 w mysim modelu MV-4-11 ostrej białaczki szpikowej, związki zostały poddane dalszym badaniom farmakologicznym. Na podstawie tych badań prowadzone są wewnętrzne analizy, które pomogą jednoznacznie wybrać najlepszego kandydata do rozwoju przedklinicznego. Spółka - zakończyła również proces syntezy wysokoskalowej, który prowadzony był przez doświadczoną podwykonawcę.

W pierwszym kwartale roku 2023 przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa, zastosowania kilku dawek kandydata klinicznego na gatunku gryzonie. Na podstawie tych badań określono maksymalnie tolerowaną dawkę tzw. MTD (*ang. Maximum Tolerated Dose*) przy jednorazowym podaniu kandydata klinicznego, a następnie zbadano, czy dawka ta może być bezpieczna przy wielokrotnym podaniu w okresie 14 dni.

W ostatnim okresie sprawozdawczym przeprowadzono również badania toksykologiczne na gatunku innym niż gryzonie. W pierwszym etapie badań określono maksymalną tolerowaną dawkę (MTD) kandydata klinicznego przy jednorazowym podaniu. Po ocenie wyników części 1 badania toksykologicznego (MTD), w drugim etapie przetestowano 3 różne dawki, aby określić, w jaki sposób ich poziomy wpłynęły na zwierzęta po wielokrotnym podaniu. Podczas tych badań pobierano również próbki krwi do pomiaru poziomu troponiny w celu oceny potencjalnej kardiotoksyczności kandydata na lek.

Badania kliniczne inhibitorów MCL-1 (które nie są degraderami), prowadzone przez firmy farmaceutyczne, znajdują się na różnym etapie realizacji fazy I/II. W trakcie tych badań w niektórych przypadkach zaobserwowano korelacje w stosowaniu potencjalnych leków z działaniami niepożądanymi w funkcjonowaniu mięśnia sercowego. Technologia degradacji MCL-1 opracowana przez Spółkę, w porównaniu do znajdujących się w badaniach klinicznych inhibitorów, ma całkowicie odmienny sposób działania, jak również profil farmakokinetyczny i farmakodynamiczny, co prawdopodobnie zmniejszy ryzyko wystąpienia kardiotoksyczności. W celu potwierdzenia tych przypuszczeń kandydat Spółki na lek został przebadany w testach *in vitro*, które pozwalają na wykrycie działań niepożądanych w funkcjonowaniu mięśnia sercowego. Do momentu publikacji niniejszego sprawozdania, wyniki są obiecujące i wszystko w obecnym momencie wskazuje na to, że terapia przy wykorzystaniu kandydatów klinicznych Spółki nie powinna powodować kardiotoksyczności.

W pierwszym kwartale zwiększono również intensywność prac nad optymalizacją formulacji klinicznej oraz rozpoczęto selekcję potencjalnych kontrahentów CDMO (*ang. Contract Development & Manufacturing Organization*) specjalizujących się w wytwarzaniu produktu leczniczego do badań klinicznych. Po wstępnych rozmowach do drugiego etapu negocjacji wybrano dwie firmy. Wybór był podyktowany oceną możliwości podawania różnych poziomów dawek i doświadczeniu w przygotowywaniu preparatów do podawania dożylnego (IV).

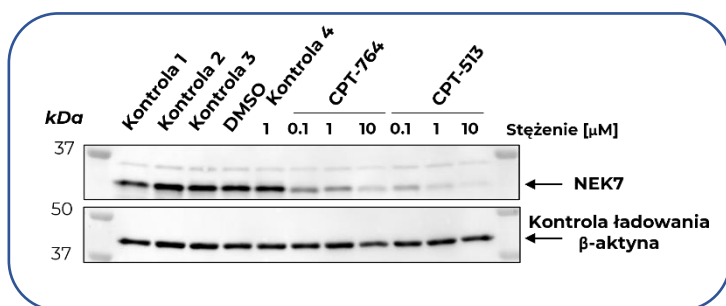
Ze względu na identyfikację dodatkowego chemotypu o bardzo wysokiej aktywności, wybór kandydata klinicznego odbędzie się w trzecim/czwartym kwartale 2023 r., aby mieć pewność, że Spółka wybierze najlepszego kandydata na lek.

3.6.2.3 Projekt NEK7 (CT-02): Przygotowanie i rozwój nietoksycznych ligandów ligaz i ich zastosowanie w leczeniu chorób autoimmunologicznych i nowotworów układu krwiotwórczego

Najważniejszym obszarem terapeutycznym w projekcie CT-02 są choroby autoimmunologiczne, takie jak nieswoiste zapalenie jelit, podagra oraz niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby, a także inne jednostki chorobowe, w przypadku których Spółka widzi szansę zaspokojenia ważnych potrzeb pacjentów oraz duży potencjał rynkowy. Ponadto, degradery CT-02 wykazują również wysoki potencjał do zastosowania w terapii chorób ośrodkowego układu nerwowego.

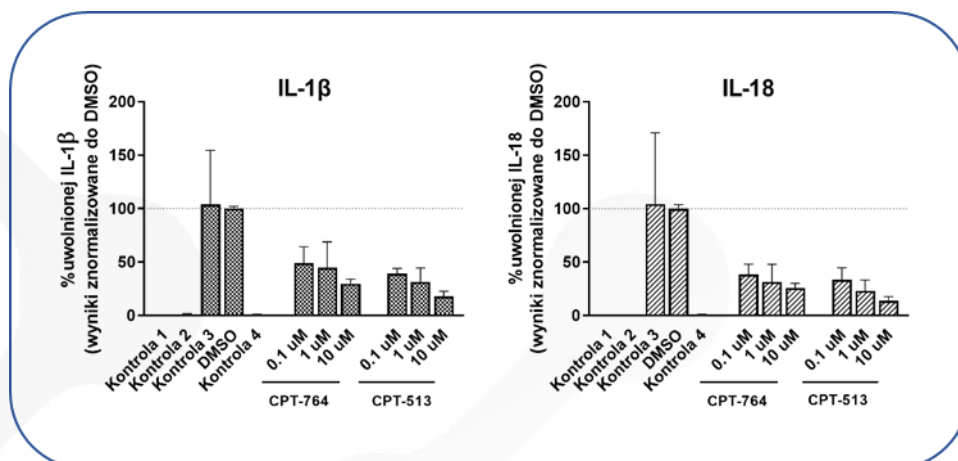
W pierwszym kwartale 2023 r. Spółka ujawniła białko NEK7 jako cel molekularny projektu CT-02. Selektywna degradacja białka NEK7 w projekcie CT-02, ma istotną wartość w leczeniu wielu chorób autoimmunologicznych, dzięki zapewnieniu równowagi pomiędzy realizacją roli terapeutycznej, a zachowaniem funkcji odpornościowej szlaku zależnego od IL-1b.

Białko NEK7 bierze udział w modulacji aktywności kompleksu inflamasomu, odgrywającego kluczową rolę w indukcji odpowiedzi zapalnej. Aktywacja kompleksu inflamasomu nie jest w pełni zależna od aktywności kinazowej białka NEK7 - kluczową rolę odgrywa jego funkcja strukturalna (scaffoldingowa). Dlatego też, klasyczne hamowanie funkcji enzymatycznej NEK7, nie zapewni korzyści terapeutycznych w przeciwieństwie do jego degradacji.



Rysunek 5: Wyniki analizy Western-blot poziomu białka targetowego NEK7 projektu CT-02 w makrofagach wyróżnicowanych z jednojądrzastych ludzkich komórek krwi obwodowej. Związek CPT-513 wykazuje zwiększony potencjał do degradacji białka NEK7 w badanym modelu.

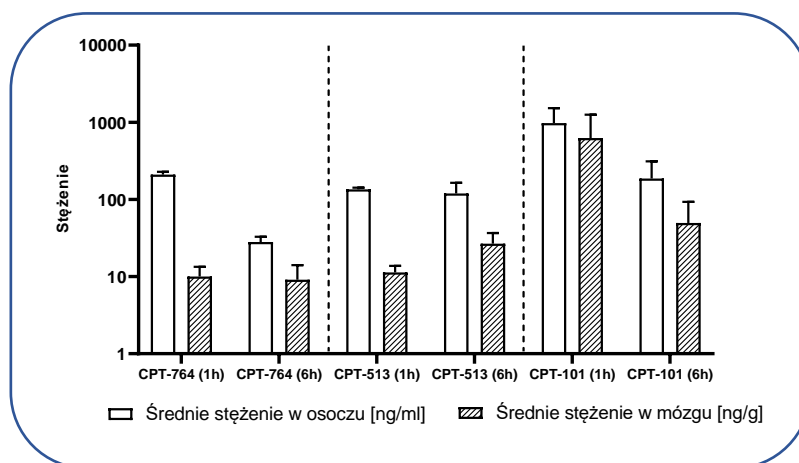
W pierwszym kwartale 2023 r. w projekcie CT-02 przeprowadzono testy skriningowe, których celem była identyfikacja nowych pochodnych związku wiodącego CPT-764 (CPT-9344) zdolnych do degradacji białka NEK7 jako głównego celu molekularnego. Wykazano, że związek CPT-513 charakteryzował się polepszonymi właściwościami, zarówno w kontekście degradacji białka NEK7, jak i wpływu na hamowanie markerów stanu zapalnego w modelu makrofagów wyróżnicowanych z jednojądrzastych komórek krwi obwodowej.



Rysunek 6: Wyniki pomiaru markerów stanu zapalnego (IL-1 β i IL-18) metodą ELISA w hodowlach makrofagów wyróżnicowanych z jednojądrzastych komórek krwi obwodowej. Oba związki poprzez degradację białka NEK7 prowadzą do istotnego obniżenia poziomu uwalnianych markerów stanu zapalnego. Silniejsza degradacja białka NEK7 przez związek CPT-513 przyczynia się do zwiększonej inhibicji uwalniania prozapalnych cytokin w odniesieniu do związku CPT-764.

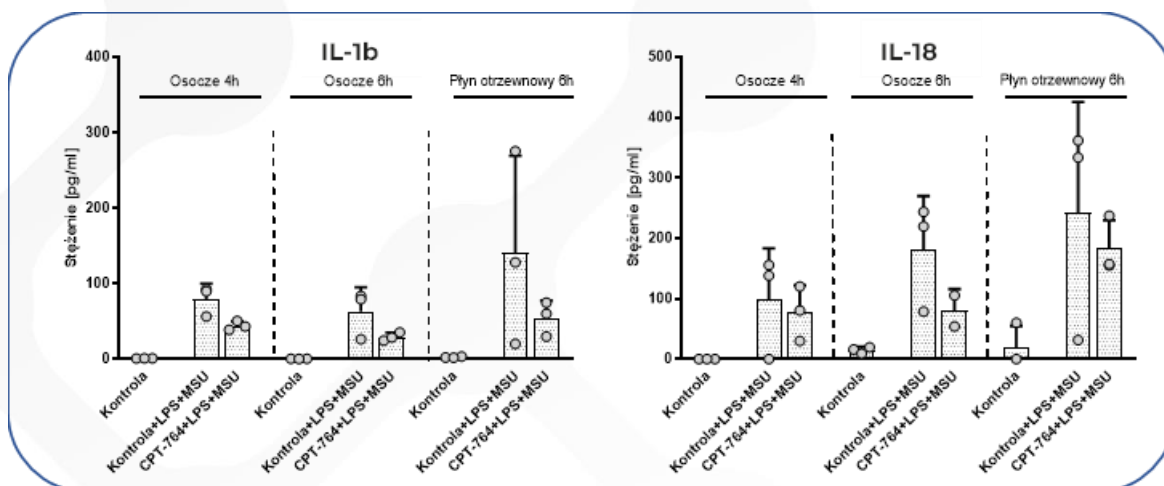
W testach cytotoksyczności nie wykazano wpływu testowanych związków na obniżenie żywotności jednojądrzastych komórek krwi obwodowej. Zidentyfikowano nowy związek - CPT-101 - o porównywalnym do związku wiodącego stopniu degradacji białka NEK7 oraz inhibicji cytokin prozapalnych w modelu ludzkich makrofagów.

Wykazano ponadto, że związek CPT-101 cechuje się lepszymi właściwościami przekraczania bariery krew-mózg w porównaniu do CPT-764 oraz CPT-513, co wskazuje na istotny potencjał możliwości jego rozwoju w leczeniu schorzeń ośrodkowego układu nerwowego. W badaniu in vitro profilu farmakologii bezpieczeństwa CEREP44 nie wykazano istotnego wpływu związków CPT-764 oraz CPT-513 na inhibicję testowanych celów molekularnych. W kolejnych tygodniach zostaną przeprowadzone analogiczne testy mające na celu oszacowanie selektywności i bezpieczeństwa dla związku CPT-101.



Rysunek 7: Wyniki pomiaru stężenia związków w osoczu oraz mózgu myszy CD-1 po jednokrotnym podaniu preparatów związków drogą doustną. Odnotowano wyższe stężenie związku CPT-101 w mózgu w porównaniu do związków CPT-764 oraz CPT-513 zarówno po 1h jak i 6h od podania, co wskazuje na wyższy potencjał przenikalności bariery krew-mózg przez CPT-101.

Badanie *in vivo* wykonane w modelu myszy z humanizowanym białkiem CRBN nie wykazało toksyczności związku wiodącego CPT-764 w podaniu jednokrotnym. Wykazano trend do obniżenia markerów stanu zapalnego po jednokrotnym podaniu związku CPT-764 w mysim modelu zapalenia otrzewnej indukowanym kryształami moczanu sodu. W kolejnych tygodniach zaplanowano powtórzenie badania z wykorzystaniem większej kohorty myszy oraz zbadaniem aktywności *in vivo* związku CPT-513.



Rysunek 8: Wyniki pomiaru markerów stanu zapalnego (IL-1 β i IL-18) metodą ELISA w osoczu i płynie otrzewnowym pobranym od myszy, w których indukowano stan zapalny otrzewnej za pomocą kryształów moczanu sodu (MSU). Związek wiodący CPT-764 prowadzi do obniżenia poziomu markerów stanu zapalnego w osoczu oraz płynie otrzewnowym.

Przewidywane główne kamienie milowe dla projektu CT-02 są następujące:

- uzyskanie wyników dotyczących skuteczności leku w modelu zwierzęcym (ang. *in vivo* proof-of-concept) w 2023 r.;
- wytypowanie kandydata na lek, pokonującego barierę krew-mózg z potencjalnym zastosowaniem w chorobach neurodegeneracyjnych (poza wskazaniami w obszarze chorób autoimmunologicznych i przewlekłych stanów zapalnych);
- udzielenie licencji na cały projekt lub odrębne licencje na dwa różne związki, w różnych obszarach terapeutycznych, w zależności od dostępności związków w ośrodkowym układzie nerwowym. Spółka zakłada, że rozmowy w sprawie udzielenia licencji rozpoczną się w drugim półroczu 2023 r.;
- Jednocześnie Spółka zakłada, że po uzyskaniu wyników ww. badań *in vivo*, Spółka nie będzie ponosiła dalszych istotnych wydatków w związku z tym projektem, w tym podczas trwania rozmów dotyczących jego komercjalizacji.

3.6.2.4 Projekt PKC θ (CT-05): Zastosowanie technologii celowanej degradacji białek w terapii łuszczycy i reumatoidalnego zapalenia stawów

Celem projektu CT-05 jest uzyskanie degradera prozapalnej kinazy, której rola w mechanizmie rozwoju chorób autoimmunologicznych (takich jak łuszczyca czy reumatoidalne zapalenie stawów) jest gruntownie udokumentowana. Otrzymany kandydat na lek będzie się charakteryzował nowym mechanizmem działania oraz biodostępnością w podaniu doustnym. W projekcie CT-05 związki małowymagające indukujące selektywną degradację PKC mogą być wykorzystane w terapii szeregu zarówno chorób autoimmunologicznych, jak i onkologicznych. Degradacja kinazy PKC stanowi wysoką wartość terapeutyczną, a dotychczasowe podejście oparte o klasyczne inhibitory, cechowało się dobrą efektywnością

u pacjentów oraz licznymi skutkami ubocznymi wynikającymi z hamowania innych izoform białka PKC, a także innych, niezidentyfikowanych celów molekularnych. Zastosowanie technologii TPD, a szczególnie użycie degraderów bifunkcyjnych, umożliwiło opracowanie cząsteczek o najwyższej selektywności w klasie.

Wyniki badań Spółki, w ramach Projektu CT-05, wykazują pożądaną aktywność w postaci:

- Efektywnej degradacji i pożądanego profilu selektywności pierwszego w klasie celu molekularnego PKC θ w komórkach układu odpornościowego *in vitro*;
- Pożądanego efektu na komórki immunologiczne *ex vivo*, przy jednoczesnym braku niepożądanego wpływu na komórki nieimmunologiczne w przeciwieństwie do mniej selektywnych inhibitorów;
- Najlepsza w klasie selektywność wyróżnia związki Spółki spośród inhibitorów, które nie odniosły sukcesu w badaniach klinicznych ze względu na efekty uboczne.

Białko PKC θ jest uznanym modulatorem ścieżek sygnałowych prowadzących do wydzielania IL-17- zwalidowanego klinicznie celu w chorobach autoimmunologicznych takich jak łuszczyca.

Przewidywane kamienie milowe dla projektu CT-05 są następujące:

- W 2023 r. Spółka spodziewa się otrzymania wyników badania *proof-of-concept* w modelu ostrego zapalenia, co może być impulsem do podjęcia rozmów o nawiązaniu partnerstwa lub licencjonowaniu tego projektu.

3.6.3. Pozostałe projekty

Projekt realizowany we współpracy z firmą Ono Pharmaceutical Co. Ltd przebiega zgodnie z zapisami umowy z dnia 14 listopada 2022 r. Przedmiotem umowy jest współpraca w zakresie rozwoju małowymiarowych związków zdolnych do degradacji wybranego celu molekularnego mającego zastosowanie przede wszystkim w zakresie chorób neurodegeneracyjnych, na które obecnie nie ma skutecznej terapii. Postanowienia umowy obejmują wszelkie wskazania chorobowe u ludzi objęte powyższym celem molekularnym oraz nieograniczony zakres terytorialny współpracy.

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, prowadzone prace badawczo-rozwojowe realizowane są według harmonogramu. W styczniu oraz kwietniu 2023 r. odbyły się spotkania, na których zostały przeanalizowane dotychczasowe wyniki oraz zaplanowano badania na najbliższy kwartał kalendarzowy. W lipcu 2023 r. czołowi przedstawiciele Ono Pharmaceutical złożyli wizytę w Captor Therapeutics, w celu omówienia aktualnej współpracy oraz poznania możliwości Spółki. Obie strony są zadowolone z przebiegu projektu. Captor otrzymuje zwrot kosztów za wykonane zadania badawczo-rozwojowe i będzie miał prawo do płatności za osiągnięcie kamieni milowych w miarę postępu prac nad kandydatami na leki, a także do opłat licencyjnych od przyszłej sprzedaży.

Projekt realizowany we współpracy z firmą Sosei Heptares zgodnie z raportem bieżącym nr 46/2022 z dnia 21 grudnia 2022 r. zakończył się. W chwili obecnej strony analizują wyniki i będą podejmować ostateczne decyzje odnośnie dalszego losu projektu.

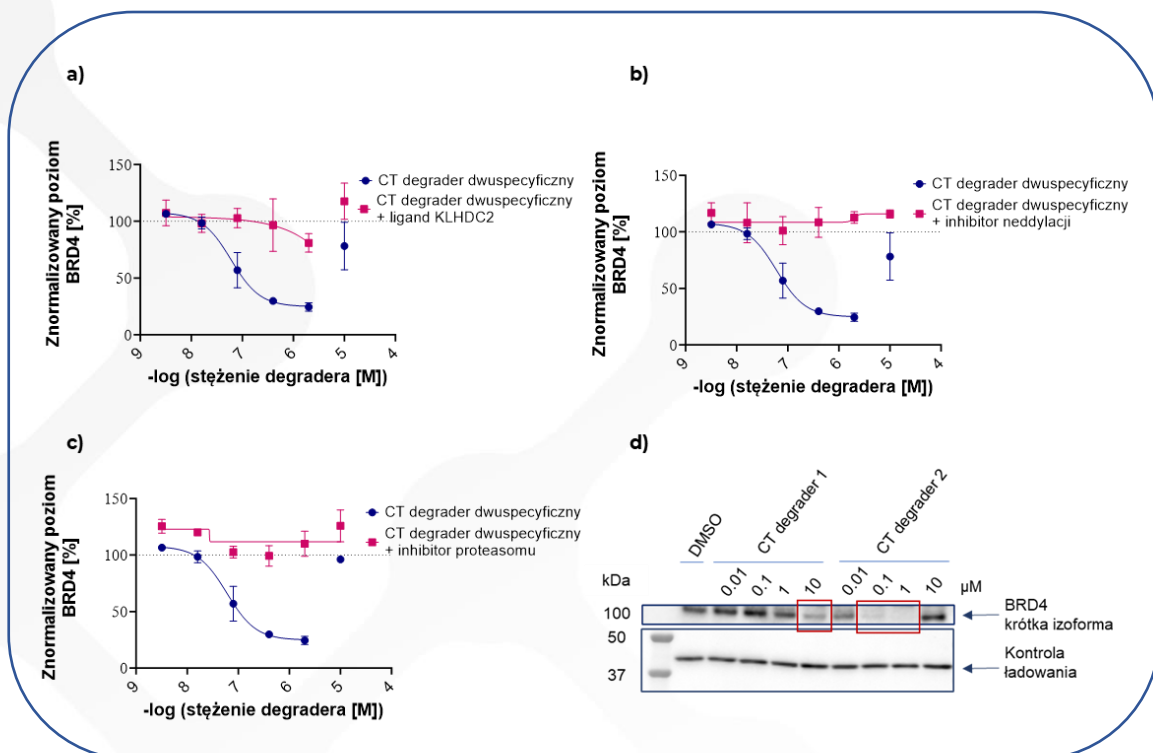
Spółka rozpoczęła nowy **projekt badawczy, dofinansowany przez Agencję Badań Medycznych**, dotyczący opracowania terapii antynowotworowej do leczenia pacjentów z nowotworem jelita grubego oraz innych typów nowotworów. Celem molekularnym projektu jest niewymienione z nazwy białko o charakterze słabo ustrukturyzowanym i o zwalidowanej roli w niektórych opornych nowotworach układu krwionośnego i w immuno-onkologii. Białko to, ze względu na swoją przestrzenną organizację, jest uznawane za trudno-dostępne dla klasycznych metod interwencji farmakologicznej. W trakcie realizacji projektu Spółka zidentyfikowała pierwsze "hity" – związki potencjalnie zdolne do degradacji celu molekularnego. Posłużą one opracowaniu związku wiodącego, który następnie zostanie

zoptymalizowany pod kątem aktywności farmakologicznej polegającej na stymulacji komórek układu immunologicznego do walki z nowotworem.

Projekt P3 ma na celu stworzenie platformy technologicznej identyfikującej nowe ligandy ligaz E3 oraz dostarczenie dowodu koncepcji dla degraderów dwuspecyficznych bazujących na opracowanych ligandach. Ze względu na rosnące zainteresowanie zastosowaniem w technologii TPD ligaz innych niż CRBN i VHL, projekt P3 ma dla Spółki kluczowe znaczenie strategiczne. Rekrutacja innych ligaz E3 pozytywnie wpłynie na poszerzenie możliwości terapeutycznych TPD poprzez zwiększenie ilości możliwych białek do degradacji, wprowadzenie specyficzności kompartmentowej i/lub tkankowej oraz zminimalizowanie ryzyka lekooporności i działań niepożądanych.

W pierwszym półroczu 2023 r. Spółka z sukcesem zakończyła kolejny etap projektu, którego celem było wyprodukowanie kilkudziesięciu degraderów dwuspecyficznych ligaz E3 innych niż VHL i CRBN oraz wytypowanie białka modelowego do degradacji na dalszych etapach projektu. W celu szczegółowej charakterystyki związków dwuspecyficznych, Spółka opracowała kompletny panel testów biofizycznych i biologicznych pozwalających na ocenę powinowactwa do ligazy i wybranego białka modelowego, badanie kinetyki powstawania kompleksów trójskładnikowych oraz testowanie przepuszczalności przez błony komórkowe i oddziaływania z targetem w komórkach. Podjęte działania pozwoliły na uzyskanie dowodu koncepcji dla ligazy KLHDC2 na przykładzie degradacji wielodomenowego białka modelowego BRD4 oraz wybranych białek kinazowych. Wyprodukowane degradery charakteryzują się niskonanomolowym powinowactwem do ligazy i wybranych białek modelowych oraz są zróżnicowane pod kątem wektora wyjścia, budowy oraz długości linkera, a także grup funkcyjnych poprawiających przenikanie przez błony komórkowe. Przy pomocy testu degradacyjnego HiBiT w linii komórkowej HEK293 udowodniono, że degradacja białka BRD4 zachodzi w sposób dawko-zależny z DC_{50} na poziomie 100 nM w czasie 4 h. Określono również mechanizm działania opracowanych degraderów poprzez testy współzawodnictwa z ligandem KLHDC2 (*Rysunek 9a*) oraz inhibitorami neddytacji (*Rysunek 9b*) i proteasomu (*Rysunek 9c*), gdzie zaobserwowano częściowe lub całkowite zahamowanie degradacji. Na tej podstawie stwierdzono, że degradacja jest zależna od kompleksu ligazy E3 Cu^{KLHDC2} oraz zachodzi przez proteasom (*Rysunek 9e*). Następnie, przy użyciu opracowanych degraderów wykazano degradację BRD4 w innym środowisku komórkowym, mianowicie linii raka piersi SK-BR-3 gdzie D_{max} oceniono na ok. 90% (*Rysunek 9d*). Obecnie Spółka koncentruje się nad dalszą optymalizacją degraderów dwuspecyficznych bazujących na ligazie E3 KLHDC2 oraz nad opracowaniem degraderów innych białek istotnych z medycznego punktu widzenia. Ponadto trwają prace nad uzyskaniem dowodu koncepcji dla kolejnych ligaz E3, dla których w ramach projektu P3 zostały opracowane ligandy o wysokim powinowactwie.

Kolejnym istotnym osiągnięciem w ostatnim półroczu było uzyskanie rekombinowanego białka nowej ligazy E3, której wykorzystanie w celowanej degradacji białek jak dotąd nie zostało opisane w literaturze naukowej. Pozwoliło to na przeprowadzenie pierwszych testów biofizycznych z ligazą, w wyniku których zidentyfikowano aktywny chemotyp. Jesteśmy przekonani, że w najbliższym czasie działania te doprowadzą Spółkę do uzyskania nowych ligandów kolejnej bezprecedensowej ligazy E3.



Rysunek 9: Test degradacyjny HiBiT pokazujący zależność degradacji białka BRD4 (a-b) od kompleksu ligazy E3 Cu^{KLHDC2} , (c) oraz proteasomu w ludzkich embrionalnych komórkach nerkowych HEK293. (d) Degradacja BRD4 w ludzkiej linii komórkowej raka piersi SK-BR-3.

3.7. Znaczące dokonania i niepowodzenia oraz zdarzenia i czynniki mające wpływ na działalność i wyniki w pierwszym półroczu 2023 r.

W okresie sprawozdawczym w Spółce oraz w Grupie miały miejsce zdarzenia, które wpłynęły na działalność i wyniki Jednostki dominującej, w szczególności postępy w projektach prowadzonych przez Spółkę opisanych w punkcie 3.6 niniejszego raportu. Poniżej Zarząd przedstawia najważniejsze z nich:

Ogłoszenie planów strategicznych Captor Therapeutics S.A. na lata 2023-2025

W dniu 6 marca 2023 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w sprawie zatwierdzenia, przedłożonych przez Zarząd, kolejnych kroków w strategii Spółki na lata 2023-2025 („**Plany Strategiczne**”). Kluczowe cele Planów Strategicznych Spółki zostały opisane w punkcie 3.3.3 raportu rocznego za rok 2022 z dnia 6 kwietnia 2023 r. oraz w raporcie bieżącym nr 7/2023 z dnia 6 marca 2023 r.

Zarząd Spółki planuje zabezpieczyć środki na realizację przyjętych Planów Strategicznych poprzez emisję (w ramach kapitału docelowego) do 1.222.467 akcji zwykłych Spółki. Emisja akcji będzie miała miejsce w najbardziej korzystnym dla Spółki momencie, przy uwzględnieniu warunków rynkowych oraz zainteresowania inwestorów, przy czym Zarząd nie wyklucza wyemitowania mniejszej liczby akcji, jeśli cena emisyjna umożliwi Spółce pozyskanie finansowania umożliwiającego realizację Planów Strategicznych.

Informacja o postępie w projektach badawczo-rozwojowych związanych z projektem CT-01, CT-02 oraz CT-05 oraz informacja o celach molekularnych tych projektów

W okresie sprawozdawczym Spółka ujawniła cele molekularne następujących projektów:

1. CT-01 "Opracowanie i rozwój kandydata na lek w terapii raka wątrobowokomórkowego, pozwalającego na wyeliminowanie nowotworowych komórek macierzystych, poprzez indukowaną degradację onkogenego czynnika transkrypcyjnego";

2. CT-02 "Opracowanie i rozwój nietoksycznych ligandów oraz ich zastosowanie w terapii chorób autoimmunologicznych"; oraz
3. CT-05 "Zastosowanie technologii celowanej degradacji białek w terapii łuszczycy i reumatoidalnego zapalenia stawów".

Więcej informacji znajduje się w punkcie 3.6 niniejszego sprawozdania.

Informacja o otrzymaniu oświadczenia o rozwiązaniu umowy o dofinansowanie zawartej z NCBR dotyczącej projektu CT-02

6 czerwca 2023 r. Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) doręczyło Spółce oświadczenie o rozwiązaniu umowy o dofinansowanie w trybie natychmiastowym wraz z wezwaniem do zwrotu środków. Oświadczenie dotyczy projektu CT-02 (POIR.01.01.01-00-0741/19: opracowanie i rozwój nietoksycznych ligandów ligaz oraz ich zastosowanie w terapii chorób autoimmunologicznych i nowotworów układu krwionośnego).

NCBR wskazał w oświadczeniu, że rozwiązanie umowy POIR.01.01.01-00-0741/19 z 1 czerwca 2020 r. („Umowa”) w trybie natychmiastowym uzasadnione jest w szczególności tym, że zakres prac wykonanych przez Spółkę w ramach projektu jest niezgodny z zakresem prac, który był pierwotnie zaplanowany we wniosku o dofinansowanie i Umowie oraz że w okresie objętym kontrolą NCBR nie osiągnięto pierwotnie zaplanowanych celów projektu. Dodatkowo, zdaniem NCBR, uzasadnione jest również przypuszczenie, że cele projektu przedstawione w złożonym ponad 3 lata temu wniosku o dofinansowanie oraz Umowie nie zostaną osiągnięte. W związku z rozwiązaniem Umowy, NCBR wezwał Spółkę do zwrotu, w terminie 14 dni, całości otrzymanego dofinansowania w kwocie 6.338.361,19 zł wraz z należnymi odsetkami.

Spółka stoi na stanowisku, że informacje zawarte w piśmie NCBR, w tym ocena eksperta NCBR o przebiegu projektu, są nieprawidłowe oraz nieuzasadnione. Spółka prowadziła prace projektowe zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej, który został przedstawiony NCBR w kompleksowej propozycji zmiany realizacji projektu w celu zachowania jego innowacyjności. Propozycja ta nie została zaakceptowana przez NCBR. Ponadto, NCBR nie zaakceptował wniosku Spółki o wybranie innych ekspertów, którzy mieliby odpowiednią wiedzę, która, zdaniem Spółki, pozwoliłaby obiektywnie ocenić postęp i realizację projektu, a także potrzebę zmiany pierwotnych założeń projektowych, które były przedstawiane na etapie zawierania Umowy.

6 czerwca 2023 Spółka złożyła do NCBR pismo (o którym Spółka informowała raportem bieżącym 24/2023) w którym wskazuje, iż rozważa podjęcie próby uchYLENIA w całości skutków oświadczenia o rozwiązaniu Umowy, jak i podważenie podstaw prawnych żądania zwrotu całego otrzymanego dofinansowania.

W Piśmie Spółka wskazała, w szczególności, na odmienną od NCBR merytoryczną ocenę przebiegu projektu oraz brak uzasadnienia zastosowania wskazanych przez NCBR podstaw rozwiązania Umowy, jak również wskazała, iż żądanie zwrotu całości otrzymanego dofinansowania jest nadmiarowe i pozbawione uzasadnienia. Spółka zadeklarowała chęć niezwłocznego przystąpienia do rozmów z NCBR w celu polubownego rozwiązania tego sporu.

7 lipca 2023 r. Spółka otrzymała od NCBR pismo, (o którym Spółka informowała raportem bieżącym 27/2023), w którym NCBR wskazuje, iż dokonał weryfikacji przesłanych przez Spółkę dokumentów i ponownie przeanalizował przedmiotową sprawę oraz że argumenty i informacje zawarte w piśmie złożonym przez Spółkę nie mają wpływu na stanowisko NCBR. W związku z powyższym NCBR podtrzymuje swoje stanowisko o rozwiązaniu Umowy w trybie natychmiastowym wraz ze zwrotem całego dofinansowania.

Zdaniem Spółki, projekt CT-02 przebiega lepiej niż pierwotnie zakładano i oprócz związków dających nadzieję leczenia pacjentów cierpiących na choroby autoimmunologiczne, takie jak dna moczanowa, nieswoiste zapalenie jelita grubego, czy nefropatia toczniowa, w ramach realizacji projektu opracowano również drugą klasę związków pokonujących barierę krew-

mózg, która może znaleźć zastosowanie w leczeniu chorób neurodegeneracyjnych. W konsekwencji powyższego, Spółka planuje kontynuować projekt CT-02, a niewielkie wartościowo wydatki niezbędne do jego komercjalizacji zostaną sfinansowane ze środków własnych. Spółka spodziewa się, że w nadchodzących miesiącach otrzyma wyniki badania *in vivo* potwierdzające prawidłowość koncepcji, co jest kluczowym czynnikiem niezbędnym do rozpoczęcia komercjalizacji. Po uzyskaniu ww. wyników badań, Spółka nie planuje ponoszenia dalszych istotnych wydatków w związku z tym projektem, w tym podczas trwania rozmów dotyczących jego komercjalizacji. Więcej informacji na temat Projektu CT-02 znajduje się w punkcie 3.6.2.3 niniejszego sprawozdania.

Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego i zmiany w Statucie Spółki

10 lutego 2023 r. właściwy dla Spółki sąd rejestrowy, zarejestrował zmianę statutu Spółki dokonaną na podstawie uchwały Zarządu Spółki nr 2 z 28 września 2022 r. w sprawie emisji 41.019 akcji zwykłych na okaziciela serii M, w granicach kapitału docelowego Spółki, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości (o powzięciu której Spółka informowała 28 września 2022 r. w raporcie bieżącym nr 37/2022). Akcje zostały wyemitowane w ramach programu motywacyjnego obowiązującego w Spółce. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 2/2023 z dnia 10 lutego 2023 r.

Rejestracja w depozycie papierów wartościowych akcji zwykłych na okaziciela serii M oraz dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu akcji serii M

Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. ("**KDPW**") w dniu 10 marca 2023 r. wydał komunikat w sprawie rejestracji w depozycie papierów wartościowych 41.019 akcji zwykłych na okaziciela serii M Spółki ("**Akcje**"). Akcje zostały zarejestrowane pod kodem ISIN PLCPTRT00014. Datą rejestracji Akcji w depozycie papierów wartościowych KDPW był 14 marca 2023 r.

Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. podjął uchwałę nr 198/2023 z dnia 9 marca 2023 r. w sprawie wprowadzenia z dniem 14 marca 2023 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym 41.019 akcji zwykłych na okaziciela serii M Spółki, o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, pod warunkiem dokonania przez Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. w dniu 14 marca 2023 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem ISIN PLCPTRT00014.

Powyższe informacje zostały przekazane w raportach bieżących nr 5/2023 z dnia 2 marca 2023 r., nr 9/2023 z dnia 9 marca 2023 r. oraz nr 10/2023 z dnia 13 marca 2023 r.

Podjęcie uchwały przez Zarząd Spółki w sprawie emisji akcji w ramach docelowego podwyższenia kapitału zakładowego

14 lutego 2023 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie emisji 11.292 akcji zwykłych na okaziciela serii N, w granicach kapitału docelowego Spółki, z wyłączeniem, w całości, prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki.

Emisja akcji jest związana z realizacją programu motywacyjnego dla pracowników oraz członków organów Spółki opartego na akcjach Spółki. Podwyższenie kapitału zakładowego zostało zarejestrowane przez właściwy dla Spółki sąd rejestrowy już po zakończeniu okresu sprawozdawczego tj. 18 sierpnia 2023 r. Na dzień publikacji niniejszego raportu akcje nie zostały jeszcze zarejestrowane w KDPW i wprowadzone do obrotu giełdowego.

Podjęcie uchwały przez Walne Zgromadzenie Spółki w sprawie wprowadzenia kapitału docelowego oraz zmian statutu Spółki

3 kwietnia 2023 r. Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o zmianie statutu Spółki poprzez wprowadzenie upoważnienia dla Zarządu Spółki do podwyższenia kapitału zakładowego, w ramach kapitału docelowego, o kwotę nie wyższą niż 122.246,70 zł przez emisję nie więcej niż 1.222.467 nowych akcji Spółki ("**Kapitał Docelowy Inwestycyjny**"). Zarząd może korzystać z upoważnienia na zasadach przewidzianych w uchwale Walnego Zgromadzenia,

w szczególności może wyłączyć prawo poboru oraz prawo pierwszeństwa (przyznane na mocy uchwały) za zgodą Rady Nadzorczej (podejmowanej kwalifikowaną większością).

Walne Zgromadzenie podjęło również uchwałę w sprawie zmian statutu przewidujących, między innymi, wyłączenie stosowania określonych przepisów KSH, które weszły w życie 2022 r. oraz precyzujących kwestie związane z doradcą Rady Nadzorczej (podjęte uchwały zostały przekazane przez Spółkę raport bieżącym nr 13/2023 z dnia 3 kwietnia 2023 r.).

Powyższe zmiany statutu, w tym wprowadzenie Kapitału Docelowego Inwestycyjnego stały się skuteczne z dniem 12 maja 2023 r., kiedy to Spółki sąd rejestrowy zarejestrował zmianę statutu Spółki. Informacji została przekazana w raporcie bieżącym nr 19/2023 z dnia 12 maja 2023 r.

Już po zakończeniu okresu sprawozdawczego, w dniu 5 września 2023 r., Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie zmiany uchwały nr 4 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z 3 kwietnia 2023 r. w sprawie upoważnienia Zarządu Spółki do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego, wyłączenia przez Zarząd prawa poboru akcji emitowanych w ramach kapitału docelowego w całości lub części za zgodą Rady Nadzorczej oraz w sprawie zmiany Statutu Spółki w związku z kapitałem docelowym Spółki (informacja została przekazana w raporcie bieżącym nr 37/2023 z dnia 5 września 2023 r.).

3.8. Zdarzenia po dniu bilansowym

Zawarcie umowy z Agencją Badań Medycznych („**ABM**”) na realizację i dofinansowanie projektu w zakresie opracowanie doustnego kandydata na lek typu klej molekularny w terapii raka jelita grubego

W dniu 17 lipca 2023 r. doszło do zawarcia umowy pomiędzy Spółką, a ABM na realizację oraz dofinansowanie projektu pt. „Opracowanie i kliniczny rozwój pierwszego w klasie małocząsteczkowego kandydata na lek w terapii raka jelita grubego, opartego o stymulację komórek układu immunologicznego do zwiększonej aktywności anty-nowotworowej poprzez indukowaną degradację białka” („**Projekt**”, „**Umowa**”).

Całkowity koszt Projektu wynosi 74 285 992,10 PLN. Na warunkach określonych w Umowie, ABM przyznała Spółce dofinansowanie na przeprowadzenie badań przemysłowych oraz prac rozwojowych w kwocie nie przekraczającej 52 206 266,76 PLN, co stanowi 70,28% całkowitych kosztów kwalifikowanych Projektu. Dofinansowanie przekazywane będzie w formie zaliczki lub refundacji, wypłacanej w transzach.

Planowany okres realizacji całego Projektu jest przewidziany do końca grudnia 2028 r. Na podstawie Umowy, Spółka, pod rygorem zwrotu dofinansowania, będzie zobowiązana w szczególności do komercjalizacji Projektu na zasadach określonych w Umowie w terminie 3 lat od zakończenia Projektu. Przez komercjalizację strony Umowy rozumieją m.in. kontynuację badań klinicznych w ramach działalności gospodarczej Spółki, ale także udzielenie licencji czy sprzedaż praw do Projektu. Bieg terminu na komercjalizację ulega zawieszeniu w przypadkach określonych w Umowie. Dodatkowo, ABM przysługuje prawo wykupu licencji do Projektu, niewyłącznej, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po cenach rynkowych. Prawo to może zostać zrealizowane po cenie rynkowej w terminie 6 miesięcy od zakończenia Projektu.

ABM przysługuje również prawo do wstrzymania dofinansowania oraz rozwiązania Umowy w szczególności w sytuacji wydatkowania przez Spółkę środków niezgodnie z postanowieniami Umowy lub nieosiągnięcia wyników zaplanowanych na danym etapie realizacji Projektu. Umowa zawiera również inne standardowe postanowienia zwyczajowo stosowane w umowach dotyczących dofinansowania ze środków publicznych.

Celem projektu jest opracowanie doustnego kandydata na lek wykorzystywanego w terapii antynowotworowej do leczenia pacjentów z nowotworem jelita grubego, a w dalszej perspektywie, także innych typów nowotworów. Proponowany małącząsteczkowy lek indukować będzie degradację białka negatywnie regulującego aktywność komórek T układu immunologicznego, pobudzając te komórki do aktywacji i infiltracji guzów nowotworowych, skutkując tym samym pożądaną odpowiedzią terapeutyczną (informacja została przekazana w raportach bieżących nr 22/2023 z dnia 14 czerwca 2023 r. oraz nr 28/2023 z dnia 17 lipca 2023 r.).

Podjęcie uchwały przez Zarząd Spółki w sprawie emisji akcji w ramach docelowego podwyższenia kapitału zakładowego

25 lipca 2023 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie emisji 25.271 akcji zwykłych na okaziciela serii O, w granicach kapitału docelowego Spółki, z wyłączeniem, w całości, prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki, o czym Spółka informowała raportem bieżącym nr 29/2023.

Emisja akcji jest związana z realizacją programu motywacyjnego dla pracowników oraz członków organów Spółki opartego na akcjach Spółki. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania akcje nie zostały jeszcze wyemitowane (tj. podwyższenie kapitału zakładowego Spółki nie zostało zarejestrowane przez właściwy dla Spółki sąd rejestrowy).

Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego i zmiany w Statucie Spółki

18 sierpnia 2023 r. właściwy dla Spółki sąd rejestrowy, zarejestrował zmianę statutu Spółki dokonaną na podstawie uchwały Zarządu Spółki nr 2 z 14 lutego 2023 r. w sprawie emisji 11.292 akcji zwykłych na okaziciela serii N, w granicach kapitału docelowego Spółki, z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości (o powzięciu której Spółka informowała 14 lutego 2023. w raporcie bieżącym nr 3/2023). Akcje emitowane są w ramach programu motywacyjnego obowiązującego w Spółce. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 35/2023 z dnia 18 sierpnia 2023 r.

3.9. Transakcje z podmiotami powiązanymi

W okresie sprawozdawczym transakcje pomiędzy podmiotami powiązanymi odbyły się na warunkach równorzędnych z tymi, które obowiązują w transakcjach zawartych na warunkach rynkowych. Informacje o transakcjach zawartych z podmiotami powiązanymi zamieszczone zostały:

- w śródrocznym skróconym skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 r. w nocy 32; oraz
- w śródrocznym skróconym jednostkowym sprawozdaniu finansowym za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 r. w nocy 48.

3.10. Udzielone gwarancje, poręczenia kredytu lub pożyczki

W okresie objętym niniejszym raportem Grupa nie udzielała poręczeń kredytu lub pożyczek jak również nie udzielała żadnych gwarancji. Informacje o zobowiązaniach warunkowych zamieszczone zostały w śródrocznym skróconym jednostkowym sprawozdaniu finansowym za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 r. w nocy 53.

3.11.Czynniki ryzyka i zagrożeń Spółki oraz Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics

Ryzyko związane z działalnością operacyjną Spółki

W związku z innowacyjnością prowadzonej przez Spółkę działalności, Spółka jest obecnie na wczesnym etapie prowadzonych badań. Wszystkie cząsteczki lecznicze, nad którymi pracuje Spółka są w stadium przedklinicznym. Zdolność Spółki do generowania zysków ze sprzedaży leków lub licencjonowania rozwiązań leczniczych będzie zależna od powodzenia w opracowywaniu kandydatów na leki (kandydatem na lek jest związek chemiczny o wysokim potencjale terapeutycznym wykazanym przynajmniej w układzie eksperymentalnym oraz o pożądanych właściwościach farmakologicznych, który nie został jeszcze zarejestrowany jako lek) i ewentualnej komercjalizacji leków. Sukces Spółki jest uwarunkowany wieloma czynnikami, w szczególności:

- skutecznym zakończeniem badań przedklinicznych;
- uzyskaniem pozwoleń na rozpoczęcie badań klinicznych;
- skuteczną rekrutacją pacjentów do przeprowadzanych testów klinicznych;
- uzyskaniem wszelkich niezbędnych zgód regulacyjnych i rynkowych dla potencjalnych kandydatów klinicznych;
- zawarciem z podmiotami trzecimi umów partnerskich lub umów o współpracy na korzystnych komercyjnie warunkach;
- skutecznym konkurowaniem z innymi metodami terapeutycznymi;
- uzyskaniem akceptacji leku na rynku i pośród potencjalnych pacjentów;
- udaną komercjalizacją leku.

Dotychczas Spółka nie wygenerowała przychodów ze sprzedaży z tytułu komercjalizacji i sprzedaży (licencjonowania) kandydatów na leki lub leków. Wszystkie programy badawczo-rozwojowe Spółki są na etapie opracowania odpowiedniej cząsteczki leczniczej dla wybranego celu molekularnego i walidacji jej właściwości, a więc przed stadium badań klinicznych. Spółka nie rozpoczęła badań klinicznych opracowanych kandydatów na leki. Istnieje ryzyko, że Spółka i jej partnerzy nie dojdą do etapu komercjalizacji i wprowadzenia do obrotu leku, a nawet jeśli do tego dojdzie, Spółka może nie wygenerować przychodów, które będą na tyle znaczące, aby osiągnąć rentowność swojej działalności.

Ryzyko związane z konfliktem zbrojnym w Ukrainie

W związku z wybuchem konfliktu zbrojnego pomiędzy Ukrainą, a Rosją, Spółka dokonała analizy wpływu bieżącej sytuacji na działalność Grupy. W ocenie Zarządu nie występują istotne ryzyka, które mogą wpłynąć znacząco na prowadzoną działalność. Grupa nie posiada zarówno aktywów na terenie Ukrainy, jak również nie prowadzi działalności na terenach objętych konfliktem.

Na skutek prowadzonych przez Rosję działań wojennych, kraje Unii Europejskiej i USA wprowadziły szereg dotkliwych sankcji dla Rosji, które obejmują kluczowe sektory rosyjskiej gospodarki poprzez zablokowanie im dostępu do technologii i rynków, w tym finansowych. Wobec powyższego, nie można wykluczyć, że wdrożony pakiet sankcji może rzutować na działalność prowadzoną przez spółki, także te w Polsce, ze względu chociażby na dostawy surowców z Rosji. Także dostawy surowców z Ukrainy mogą ulec znacznemu zakłóceniu, a nawet wstrzymaniu, co w konsekwencji może zakłócić globalny łańcuch dostaw.

Ponadto konflikt zbrojny w Ukrainie, wpłynął na sytuację makroekonomiczną na świecie oraz w Polsce, w tym w szczególności na wysokość stóp procentowych, wysokość inflacji oraz wycenę polskiej waluty (złotego).

Ryzyka te mogą skutkować wzrostem kosztów obsługi zobowiązań z tytułu usług badawczych i odczynników kupowanych za granicą. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarząd Spółki nie jest w stanie oszacować dokładnego wpływu tych wydarzeń na prowadzone programy badawcze czy też dostępność finansowania w przyszłości.

Ryzyko związane z dotacjami

Programy badawczo-rozwojowe Spółki są głównie finansowane z dotacji publicznych. W celu pozyskania dotacji publicznych Spółka jest zobowiązana spełnić wiele wymogów formalnych i restrykcyjnych warunków konkursowych, a wnioski składane przez Spółkę przechodzą skrupulatną kontrolę. Spółka planuje złożyć w przyszłości wnioski o przyznanie kolejnych dotacji na nowe programy badawczo-rozwojowe, przy czym istnieje ryzyko, że wnioski złożone przez Spółkę nie będą spełniały wymogów formalno-prawnych lub nie otrzymają aprobaty ze strony ekspertów oceniających wnioski pod względem merytorycznym, co w konsekwencji będzie oznaczało konieczność zaangażowania środków własnych Spółki, wpływając negatywnie na działalność i wyniki Spółki.

Jednostka dominująca otrzymuje dofinansowanie proporcjonalnie do zakresu zrealizowanego projektu. Umowy zawarte z NCBR przewidują dwa systemy dofinansowania. Według pierwszego modelu Spółka finansuje prace badawcze z własnych środków, a następnie otrzymuje zwrot poniesionych kosztów. W drugim modelu Spółka otrzymuje zaliczki na badania, które w dalszej kolejności jest zobowiązana rozliczyć zgodnie z wnioskiem i umową o dofinansowanie (obecnie projekty rozliczane są w sposób zaliczkowy). Spółka nie może wykluczyć ryzyka, że koszty poniesione na prace badawczo-rozwojowe będą kontestowane ze strony podmiotu finansującego, co będzie oznaczało zmniejszenie kwoty zwrotu kosztów na rzecz Spółki lub obowiązek zwrotu określonych kwot uzyskanych w systemie zaliczkowym wraz z odsetkami na rzecz finansującego. Taki przypadek dotyczył realizowanego przez Spółkę projektu CT-02 (POIR.01.01.01-00-0741/19: opracowanie i rozwój nietoksycznych ligandów ligaz oraz ich zastosowanie w terapii chorób autoimmunologicznych i nowotworów układu krwionośnego) (zob. szerzej punkt 3.8 niniejszego sprawozdania).

Spółka przechodzi regularne kontrole ze strony NCBR w zakresie prawidłowości wydatkowania środków z dotacji, przedstawiając instytucji stosowną dokumentację projektową i kosztową. Istnieje potencjalne ryzyko, wystąpienia w przeszłości potencjalnych nieprawidłowości w rozliczeniu kosztów kwalifikowanych poniesionych przez Spółkę, w ramach realizacji projektów unijnych, na podstawie umów zawartych przez Spółkę z NCBR, a co za tym idzie konieczności zwrotu części otrzymanego przez Spółkę dofinansowania wraz z odsetkami. Taki przypadek nieprawidłowości został zidentyfikowany przez Spółkę w wyniku Audytu zleconego przez Spółkę i zakończonego w kwietniu 2022 r. (zob. szerzej punkt 3.7 raportu rocznego za rok 2022, który został opublikowany 6 kwietnia 2023r.).

Poza tym umowy dofinansowania z NCBR dotyczą realizacji oraz finansowania projektów Spółki do końca 2023 r. Spółka szacuje, że niektóre projekty Spółki znajdują się w I fazie badań klinicznych w 2023 r., a niektóre między 2023 r. a 2025 r. Nawet jeżeli szacowany przez Spółkę harmonogram niektórych projektów przewiduje obecnie wejście do fazy I badań klinicznych w 2023 r., to nie można wykluczyć, że taki harmonogram ulegnie zmianie i projekty znajdują się w fazie I badań klinicznych po 2023 r. W konsekwencji, Spółka może nie zdążyć wykorzystać całego dofinansowania otrzymanego na dany projekt z NCBR i będzie musiała sfinansować dalsze prace ze środków własnych. Spółka jest również narażona na ryzyko wstrzymania dofinansowania, jego znacznego zmniejszenia lub konieczności zwrotu części lub całości środków otrzymanych z dofinansowania.

Ponadto zawarte umowy o dofinansowanie nakładają na Spółkę obowiązek (pod rygorem wstrzymania dofinansowania lub rozwiązania umowy o dofinansowanie i zwrotu całości lub części dofinansowania wraz z odsetkami) wdrożenia wyników prac badawczo-rozwojowych

realizowanych w ramach projektu w terminie 3 lat od zakończenia danego projektu. Umowy przewidują, że wdrożenie wyników, o którym mowa powyżej, może zostać przeprowadzone w następujących formach:

- poprzez rozpoczęcie produkcji lub świadczenia usług na bazie uzyskanych wyników projektu; lub
- udzielenie licencji (po cenach rynkowych) na korzystanie z przysługujących Spółce praw do wyników badań innemu przedsiębiorcy; lub
- sprzedaż (po cenach rynkowych) praw do wyników badań w celu wprowadzenia ich do obrotu przez innego przedsiębiorcę.

Część dofinansowania z NCBR Spółka otrzymywała jako członek konsorcjum. Sytuacja ta wystąpiła w przypadku realizacji dwóch projektów: (i) projektu „Opracowanie zestawów laboratoryjnych do przesiewowego testowania związków chemicznych w rozwoju nowej klasy leków”, w ramach którego Spółka współpracowała z Instytutem Immunologii i Terapii Doświadczanej Polskiej Akademii Nauk z siedzibą we Wrocławiu, (ii) projektu „Opracowanie i wdrożenie innowacyjnej platformy do przesiewowej analizy związków terapeutycznych typu degran” w ramach którego Spółka współpracowała z PORT Polskim Ośrodkiem Rozwoju Technologii sp. z o.o. z siedzibą we Wrocławiu (dawniej Wrocławskie Centrum Badań EIT+ spółka z o.o.). W obu przypadkach Spółka oraz drugi członek konsorcjum współdzielą prawa do wyników prac i badań w ramach projektu. W rezultacie, wdrożenie gospodarcze wyników badań, np. ich sprzedaż lub licencjonowanie, wymaga współdziałania członków danego konsorcjum i nie może być dokonane samodzielnie przez Spółkę. Ze względu na konieczność współdziałania konsorcjantów Spółka nie może wykluczyć ryzyka braku współpracy ze strony drugiego konsorcjanta lub niemożliwości osiągnięcia porozumienia w zakresie warunków sprzedaży lub wdrożenia wyników projektu, co w konsekwencji może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, perspektywę rozwoju oraz wyniki Spółki.

Nadto umowy przewidujące sprzedaż lub udzielenie licencji na wyniki projektu, muszą spełniać szereg wymogów szerzej opisanych w umowie o dofinansowanie. Nie można wykluczyć, iż spełnienie części lub wszystkich z wyżej wymienionych wymogów nie będzie możliwe lub, że Spółce nie uda się wdrożyć wyników prac badawczo-rozwojowych w terminie wskazanym w umowach, co może skutkować wstrzymaniem dofinansowania lub rozwiązaniem umowy o dofinansowanie i obowiązkiem zwrotu całości lub części dofinansowania wraz z odsetkami.

Wysoka istotność omawianego ryzyka wynika z tego, że działalność Spółki jest obecnie oparta częściowo o środki dotacyjne, a łączna wartość dotacji jest znacząca. Spółka narażona jest na ryzyko wstrzymania finansowania dotacjami przez podmioty publiczne, jego znacznego zmniejszenia lub konieczności zwrotu części lub całości środków, co może wysoce niekorzystnie wpłynąć na zdolność Spółki do prowadzenia nowych lub zakończenia obecnych projektów.

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej lub naukowej

Działalność Spółki jest w wysokim stopniu uzależniona od odpowiedniej kadry badawczo-naukowej oraz menedżerskiej, posiadającej stosowne umiejętności, kwalifikacje i doświadczenie. Rekrutacja i utrzymanie wykwalifikowanego personelu naukowego oraz menedżerskiego jest kluczowe dla osiągnięcia przez Spółkę sukcesu na rynku. Utrata specjalistycznej kadry oraz kluczowych menedżerów może negatywnie wpłynąć na możliwości badawcze oraz rozwój kandydatów na leki, a także efektywną realizację strategii Spółki. Zastąpienie personelu menedżerskiego i naukowego jest w branży biotechnologicznej mocno utrudnione ze względu na niedobór specjalistów oraz dużą konkurencję w zakresie pozyskiwania pracowników pomiędzy firmami biotechnologicznymi lub farmaceutycznymi, stąd istnieje ryzyko, iż Spółka nie będzie w stanie zatrzymać obecnej kadry lub rekrutować nowych pracowników albo będzie zmuszona do podnoszenia kosztów pracowniczych w celu

utrzymania ze sobą kluczowego personelu. Powyższe ryzyko występuje, pomimo faktu, że Spółka wprowadziła Program Motywacyjny dla kadry menedżerskiej i pracowników.

Ryzyko związane z opóźnieniami przeprowadzenia sekwencyjnych etapów badań klinicznych

Przed dopuszczeniem leku do obrotu, konieczne jest przeprowadzenie badań klinicznych, które będą prowadzone przez Spółkę wraz z partnerem strategicznym, z którym Spółka będzie komercjalizować danego kandydata na lek. Badania kliniczne produktów leczniczych przebiegają w czterech fazach, w tym 3 (fazy 1-3) w tzw. badaniach rejestracyjnych.

Wyróżnia się następujące fazy badań:

- faza I – na niewielkiej grupie zdrowych ochotników lub chorych w przypadku kandydatów na leki badanych we wskazaniach onkologicznych, wirusologicznych czy innych populacjach specjalnych jak np. chorych z niewydolnością nerek czy wątroby, które mają na celu ocenę bezpieczeństwa, tolerancji, farmakokinetyki i farmakodynamiki terapii eksperymentalnej;
- faza II – na większej grupie chorych, celem oceny bezpieczeństwa oraz skuteczności badanego preparatu;
- faza III – są to najczęściej randomizowane, kontrolowane, w schemacie porównawczym badania na dużej grupie pacjentów, celem potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii;
- faza IV – badania kliniczne po dopuszczeniu preparatu do obrotu oceniające, bezpieczeństwo na specjalnych grupach chorych np. takich, które nie były dostatecznie przebadane w badaniach rejestracyjnych. W badaniach fazy IV ocenia się, m.in. rzadkie lub wynikającego z długotrwałego stosowania, działania niepożądane, objawy przedawkowania, interakcje nowego leku z innymi lekami oraz badania na populacjach chorych, które nie były oceniane w przebiegu badań rejestracyjnych.

Każda z powyższych faz powinna zostać zakończona pakietem wyników, uzasadniających rozpoczęcie kolejnego etapu badań, w związku z czym istnieje ryzyko, iż w przypadku niepowodzenia testów klinicznych w danej fazie Spółka wraz z partnerem strategicznym, z którym będzie zamierzała komercjalizować lek, nie będzie mogła inicjować kolejnej fazy badań klinicznych, ponieważ może być konieczne zmodyfikowanie programu rozwoju leku, co może spowodować opóźnienia w harmonogramie projektu, a w skrajnej sytuacji uniemożliwienie kontynuacji prac nad danym kandydatem na lek.

Ryzyko związane z brakiem nawiązania współpracy ze strategicznymi partnerami

Strategią Spółki jest, aby podjąć współpracę z partnerami strategicznymi z branży biotechnologiczno-farmaceutycznej w zakresie przeprowadzenia badań przedklinicznych, klinicznych, wprowadzenia leku do obrotu i jego komercjalizacji. Zaobserwowanym przez Spółkę trendem rynkowym w aspekcie zawierania umów partnerskich jest to, że potencjalni inwestorzy strategiczni wykazują zainteresowanie kandydatami klinicznymi na innowacyjne leki w obszarze onkologii i autoimmunologii, które wykazują początkowy efekt terapeutyczny, zostały pozytywnie ocenione z punktu widzenia toksykologii i charakteryzują się dostatecznym bezpieczeństwem na etapie opracowania i badań przedklinicznych.

Aby w pełni wykorzystać potencjał technologii Spółki i przyspieszyć rozwój prac nad odkrytymi cząsteczkami leczniczymi, Spółka planuje współpracę z wiodącymi firmami biofarmaceutycznymi o znacznym doświadczeniu we wspieraniu spółek badawczo-rozwojowych i znacznymi możliwościami w zakresie rozwoju oraz komercjalizacji leków. Spółka stoi w obliczu znacznej konkurencji w przyciąganiu odpowiednich partnerów strategicznych, dlatego nie można wykluczyć ryzyka nieznaalezienia odpowiedniego inwestora branżowego, zainteresowanego lekami opracowywanymi obecnie przez Spółkę. Ryzyko to wiąże się z takimi

czynnikami jak zmienne strategie dużych firm farmaceutycznych wobec programów badawczo-rozwojowych mniejszych partnerów, istnienie na rynku innych efektywnych terapii, niemożliwość dotarcia do osób decyzyjnych w ramach organizacji danego inwestora branżowego czy niewystarczająca efektywność opracowanego leku na wstępnych stadiach. Spółka nie może zagwarantować, że pomimo udanych wstępnych prac nad kandydatem na lek, będzie możliwe nawiązanie współpracy z partnerem strategicznym.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności operacyjnej Spółki

Spółka nie generuje na bieżąco przychodów z działalności operacyjnej (z zastrzeżeniem przychodów pochodzących ze współpracy z Sosei Heptares oraz Ono Pharmaceutical, które z uwagi na potrzeby kapitałowe Grupy nie są znaczące), a jej działalność operacyjna jest kapitałochłonna i była do tej pory finansowana głównie ze środków uzyskanych od akcjonariuszy w ramach kolejnych emisji udziałów lub akcji, a także z dotacji pochodzących ze środków publicznych. W związku z niepewnością powodzenia badań laboratoryjnych, możliwą niedostateczną kalkulacją budżetów projektowych, koniecznością uzyskania dalszych środków na kontynuację badań lub podjęcie nowych projektów, niewykluczone, iż Spółka będzie zmuszona do pozyskania dodatkowego finansowania. Możliwość oraz warunki pozyskania tego finansowania będą zależne od, między innymi, sytuacji rynkowej, która ostatnio cechuje się dużą zmiennością.

Ryzyko związane z niezidentyfikowaniem kandydatów na leki

Kluczowym elementem strategii Spółki jest stosowanie wypracowanej technologii do opracowywania szerokiej kategorii cząsteczek leczniczych dla wielu celów molekularnych, co redukuje ryzyko niepowodzenia. Pomimo tego, istnieje ryzyko, że działalność badawczo-rozwojowa Spółki w zakresie związków degradujących nie zakończy się sukcesem w postaci odkrycia dodatkowych kandydatów na leki, mających skuteczne terapeutyczne zastosowanie w leczeniu chorób nowotworowych lub autoimmunologicznych. Programy badawczo-rozwojowe Spółki mogą wykazywać wstępnie obiecujące wyniki w zakresie identyfikacji związków leczniczych, jakkolwiek na dalszym etapie badań klinicznych lub komercjalizacji, cząsteczki lecznicze lub leki mogą nie wykazywać stosownych właściwości, w tym w szczególności z powodu:

- szkodliwych i niepożądanych działań lub wykazywania parametrów dotyczących skuteczności, właściwości farmakologicznych lub bezpieczeństwa, implikacją, których jest ryzyko, że leki oparte na podstawie tych związków leczniczych mogą nie uzyskać odpowiednich zgód na wprowadzenie do obrotu;
- niewykazywania przez potencjalnego kandydata klinicznego na lek odpowiedniej efektywności w leczeniu docelowych chorób.

Programy badawczo-rozwojowe nakierowane na identyfikację nowych kandydatów na leki wymagają znacznych nakładów kapitałowych, zaangażowania zasobów ludzkich oraz technicznych. Nie można wykluczyć ryzyka, że Spółka skieruje swoje wysiłki na badanie i rozwój niewłaściwych związków, które w ostateczności nie będą skuteczne w leczeniu docelowych chorób.

Istnieje więc ryzyko nieosiągnięcia przez Spółkę przychodów z komercjalizacji i sprzedaży leków w przyszłych latach, co może mieć wysoce negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Spółki.

Ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych

Po przeprowadzeniu przez Spółkę badań przedklinicznych, Spółka we współpracy z partnerem strategicznym z branży biofarmaceutycznej zamierza kontynuować pracę nad danym kandydatem na lek w fazie badań klinicznych w ośrodkach w Polsce i za granicą. Rozpoczęcie badań klinicznych jest uzależnione od pozyskania pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych, po uprzedniej pozytywnej ocenie etycznej i naukowej. Celem dopuszczenia cząsteczki leczniczej do badań klinicznych, Spółka jest zobowiązana do przedstawienia wyników pakietu badań przedklinicznych (farmakologicznych i toksykologicznych) oraz specyfikacji chemicznej kandydata na lek. Spółka nie wystąpiła dotychczas z wnioskami o pozwolenie na przeprowadzenie badań klinicznych. Przez wzgląd na konieczność spełnienia wymogów formalnych w celu uzyskania pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych, istnieje ryzyko, że Spółka, przy założeniu niespełnienia jakiegokolwiek wymogu, będzie narażona na opóźnienie w realizacji harmonogramu projektu lub konieczność poniesienia dodatkowych nakładów finansowych, celem spełnienia dodatkowych wymogów merytorycznych lub formalnych, nie wykluczając w najgorszym wypadku przymusu zakończenia danego projektu badawczego, co może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Spółki.

Testy kliniczne wymagają dużych nakładów kapitałowych, odpowiedniego przygotowania oraz implementacji i mogą trwać przez kilka lat, przy niepewnych rezultatach testów. Niepowodzenie jednego lub wielu testów klinicznych może wystąpić w każdym stadium badań klinicznych. Spółka lub partner Spółki mogą doświadczyć wielu nieprzewidzianych problemów podczas testów klinicznych, które mogą spowodować opóźnienie lub niemożliwość uzyskania pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu i jego komercjalizację, w szczególności:

- organy regulacyjne mogą nie wydać pozwolenia na rozpoczęcie badań klinicznych w wybranej przez Spółkę specjalistycznej placówce badawczej lub dla całego projektu badania;
- trudności lub opóźnienia w zawieraniu umów z danym ośrodkiem badawczym na akceptowalnych komercyjnie warunkach;
- testy kliniczne cząsteczek leczniczych mogą przynieść negatywne lub nierozstrzygające rezultaty, co zmusi Spółkę do zlecenia dodatkowych testów lub zakończenia badań klinicznych, lub organ regulacyjny nakaże zakończenie tych czynności w ramach uprawnień nadzorczych;
- liczba pacjentów konieczna do przeprowadzenia testów może być mniejsza niż oczekiwano, rekrutacja pacjentów do badań klinicznych może przebiegać wolniej niż przewidywano lub uczestnicy testów mogą z nich zrezygnować w większej liczbie niż przewidywano;
- partnerzy lub współpracownicy Spółki mogą nie wywiązać się ze swoich zobowiązań w odpowiednim czasie lub naruszyć wymogi regulacyjne;
- Spółka będzie zmuszona do zawieszenia lub zakończenia testów kandydatów na leki z wielu przyczyn, w szczególności ze względu na narażenie zdrowia lub życia pacjentów podczas przeprowadzanych badań klinicznych;
- organy regulacyjne mogą nakazać Spółce lub jej partnerom zawieszenie lub zakończenie testów klinicznych z wielu przyczyn, w tym w przypadku naruszenia wymogów regulacyjnych;
- testowane cząsteczki lecznicze mogą wykazywać działania niepożądane lub inne niespodziewane właściwości, zmuszając Spółkę lub jej partnerów do zawieszenia lub zakończenia testów klinicznych;
- koszty przeprowadzenia badań klinicznych mogą być większe niż oszacowano;

- dostawa substancji chemicznych koniecznych do walidacji efektywności cząsteczki leczniczej lub ich jakość może być niewystarczająca w celu przeprowadzenia reprezentatywnych testów klinicznych.

W przypadku, gdy (i) Spółka lub partner Spółki będą zmuszeni do podjęcia dodatkowych testów, poza tymi które są przyjęte w opracowanym harmonogramie projektu lub (ii) przeprowadzone testy zakończą się wynikiem negatywnym lub (iii) wyniki badań wykażą zdolność terapeutyczną, lecz w niesatysfakcjonującym stopniu, Spółka lub partner Spółki mogą napotkać opóźnienia w uzyskaniu pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu, lub w ogóle nie uzyskać takiego pozwolenia, uzyskać pozwolenie o węższym zakresie zastosowania niż przewidywano, lub z obostrzeniami dotyczącymi sposobu dawkowania lub zaleceń opisanych w specyfikacji dotyczących stosowania leków.

Koszty badawczo-rozwojowe istotnie wzrosną w przypadku opóźnień w badaniach przedklinicznych lub klinicznych, lub w uzyskaniu stosownych pozwoleń na obrót lekiem. Spółka nie może zagwarantować, że badania przedkliniczne lub kliniczne zostaną zainicjowane, lub zakończone w przewidzianym harmonogramie projektu. Znaczące opóźnienia w trakcie tych procedur mogą spowodować, iż konkurenci Spółki mogą opracować podobne leki w krótszej perspektywie i wprowadzić je do obrotu, co negatywnie wpłynie na możliwość wprowadzenia opracowanego leku do obrotu przez Spółkę lub jej partnerów, co w konsekwencji może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Spółki.

Ryzyko związane ze znaczną konkurencją w zakresie odkrywania i opracowywania leków

Branże biotechnologiczna i farmaceutyczna charakteryzują się szybkim i dynamicznym rozwojem nowoczesnych technologii oraz znaczną konkurencją. Spółka mierzy się z konkurentami, którzy mogą w przyszłości wytworzyć leki wykazujące większą efektywność terapeutyczną przy mniejszym ryzyku wystąpienia niepożądanych działań, co w konsekwencji może skutkować mniejszymi wpływami finansowymi ze sprzedaży leku opracowanego przez Spółkę lub udzielenia licencji na taki lek. Spółka nie może zagwarantować, że konkurenci, również stosujący technologię degradacji białek, nie wypracują na etapie badań przedklinicznych kandydatów na leki o lepszych właściwościach terapeutycznych w zakresie chorób onkologicznych lub autoimmunologicznych, co spowoduje spadek zainteresowania inwestorów sektorowych i partnerów branżowych metodami Spółki, lub wypracowanymi przez Spółkę cząsteczkami degradującymi. Istnieje również ryzyko konkurencji ze strony podmiotów trzecich, które stosują inne metody opracowywania leków i terapii (np. leczenie inhibitorami, terapia genowa, metoda leczenia przeciwciałami oraz modyfikacją genomu) takich jak duże firmy farmaceutyczne, wyspecjalizowane spółki farmaceutyczno-biotechnologiczne, instytucje naukowo-akademickie lub prywatne bądź publiczne instytuty badawcze.

Ryzyko związane z nieuzyskaniem ochrony patentowej lub niewystarczającej ochrony patentowej dla rozwiązań wypracowanych przez Grupę

Spółka posiada innowacyjne know-how w obszarze badań i rozwoju nad związkami chemicznymi i kandydatami na leki, stanowiące chronioną przepisami prawa tajemnicę przedsiębiorstwa. W celu uzyskania skuteczniejszej ochrony swoich praw Spółka ubiega się i zamierza się ubiegać o przyznanie odpowiedniej ochrony patentowej na terytorium Polski, państw członkowskich Unii Europejskiej, jak i w innych krajach (np. USA), w przypadku, gdy dany opracowany związek leczniczy wykazuje cechy umożliwiające uzyskanie patentu w określonej jurysdykcji.

Postępowania o uzyskanie ochrony patentowej z reguły są długotrwałe i kosztowne, a w zakresie rozwiązań biotechnologicznych ich wynik jest często niepewny ze względu na skomplikowanie naukowe, techniczne i prawne postępowania. Publikacja odkryć i rozwiązań

biotechnologicznych jest zazwyczaj wtórna i opóźniona w stosunku do samego zgłoszenia odkrycia do ochrony patentowej, stąd istnieje ryzyko, iż dane rozwiązanie lecznicze na szczególne wskazanie terapeutyczne zostało odkryte lub opracowane wcześniej przez inny podmiot niż Spółka, co uniemożliwi zarejestrowanie patentu na rzecz Spółki z powodu niespełnienia przesłanek patentowalności. Do chwili wydania decyzji przez stosowny urząd patentowy istnieje ryzyko związane z odmową udzielenia ochrony patentowej lub udzielenia jej w zakresie węższym niż ta, o którą ubiega się Spółka. Ponadto, w trakcie toczących się postępowań patentowych, podmioty trzecie, w tym konkurenci Spółki, mogą zgłaszać zastrzeżenia lub sprzeciwy do wniosków Spółki. Rodzi to potencjalne ryzyko utrudnienia uzyskania ochrony patentowej, a w skrajnych przypadkach nawet uniemożliwi udzielenie ochrony patentowej Spółce ze względu na wcześniejsze opatentowanie tego samego rozwiązania przez podmiot trzeci. Również w okresie po przyznaniu ochrony patentowej może ona być unieważniona z różnych przyczyn, co w skrajnym przypadku może uniemożliwić uzyskanie części lub jakichkolwiek przychodów związanych z danym projektem przez Spółkę, mimo jego znacznego zaawansowania i poniesionych kosztów.

Ryzyko potencjalnego naruszenia praw własności intelektualnej

Znaczna część własności intelektualnej, z której korzysta Spółka w ramach swojej działalności badawczo-rozwojowej, jest opracowywana i tworzona przez zatrudnionych w Spółce pracowników oraz współpracowników Spółki. Mimo przepisów prawa regulujących transfer własności intelektualnej i praw autorskich od pracowników Spółki na Spółkę, istnieje ryzyko, iż takie prawa własności intelektualnej lub autorskie pozostały przy pracownikach, co potencjalnie może dać podstawy do kierowania roszczeń przez takich pracowników w stosunku do Spółki z tytułu bezprawnego korzystania z praw własności intelektualnej i praw autorskich. Spółka nie może wykluczyć również sytuacji, w której, pomimo odpowiedniej regulacji umownej, prawa własności intelektualnej lub autorskie nie zostały skutecznie przeniesione ze współpracowników Spółki na rzecz Spółki, narażając tym samym Spółkę na potencjalne roszczenia ze strony współpracowników, byłych i obecnych.

Sukces Spółki zależy również od możliwości rozwoju i komercjalizacji kandydatów na leki z wykorzystaniem odpowiedniej własności intelektualnej należącej do podmiotów trzecich. Spółka przedsięwzięła odpowiednie środki, aby nie naruszać praw własności intelektualnej podmiotów trzecich. Ze względu jednak na szerokie zastosowanie praw własności intelektualnej i znaczny zakres ich ochrony prawnej w branży biotechnologicznej i farmaceutycznej, nie można wykluczyć ryzyka naruszenia przez Spółkę praw własności intelektualnej podmiotów trzecich i w konsekwencji pojawienia się roszczeń ze strony tych podmiotów wobec Spółki. W efekcie istnieje ryzyko, iż Spółka zostanie pozwana w procesie o rzekome naruszenie praw własności intelektualnej, co w konsekwencji może doprowadzić do zaangażowania przez Spółkę istotnych i nieprzewidzianych środków finansowych w celu prowadzenia postępowania sądowego. Powyższe może negatywnie wpłynąć na działalność, sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Spółki.

Ryzyko związane z korzystaniem z usług podmiotów trzecich

Nie wszystkie czynności w trakcie procesu rozwoju nowego leku, badań przedklinicznych i klinicznych wykonywane są przez personel Spółki lub w laboratoriach wykorzystywanych przez Spółkę. Część czynności badawczych jest zlecanych zewnętrznym specjalistycznym ośrodkom badawczym, tak krajowym, jak i zagranicznym. Fragmenty badań, które są zlecane ośrodkom zewnętrznym obejmują takie czynności jak wysokoskalowa synteza związków chemicznych, pakiet badań ADME, badania toksykologiczne, badania na zwierzętach, badania kliniczne pierwszej fazy. Przy wyborze konkretnej placówki badawczo-laboratoryjnej Spółka kieruje się takimi kryteriami jak jakość świadczonych usług, możliwość przeprowadzenia badań nad konkretną cząsteczką leczniczą, wykorzystywana aparatura, kompetencje i kwalifikacje

personelu badawczego, warunki sanitarne, a także reputacja danego ośrodka. Dobór odpowiednich zewnętrznych ośrodków laboratoryjno-badawczych jest istotny z punktu widzenia firm farmaceutycznych zainteresowanych działalnością Spółki. W konsekwencji, istnieje ryzyko, że ośrodki laboratoryjno – badawcze lub podmioty trzecie którym Spółka zleca część czynności badawczych nie będą ich realizowały w sposób należyty, terminowy lub oczekiwany przez Spółkę.

Ryzyko związane z niezrealizowaniem strategii Grupy

Głównym założeniem przyjętej przez Spółkę strategii jest realizacja szeregu programów badawczo-rozwojowych nakierowanych na odkrycie i skomercjalizowanie leków o wysokim potencjale komercyjnym w obszarze chorób nowotworowych i autoimmunologicznych, dla których obecnie brak jest możliwości leczenia, bądź też dostępne metody wykazują istotne ograniczenia terapeutyczne. Osiągnięcie celów strategicznych zależy od wielu czynników wewnętrznych i zewnętrznych, w tym od czynników o charakterze gospodarczym, regulacyjnym, prawnym, finansowym lub operacyjnym, z których część pozostaje poza kontrolą Spółki i które mogą utrudnić lub uniemożliwić realizację strategii Spółki.

Utrudnienia w realizacji strategii Spółki mogą wiązać się z takimi okolicznościami jak niemożliwość odkrycia lub opracowania nowych związków chemicznych wykazujących skuteczność terapeutyczną w stosunku do chorób będących w obrębie zainteresowania badawczo-rozwojowego Spółki. Ponadto zgodnie z przyjętą strategią, Spółka zamierza nawiązać współpracę z uznanymi firmami farmaceutycznymi na świecie w celu przeprowadzenia badań klinicznych i skomercjalizowania opracowanego leku, lecz istnieje ryzyko, iż nawiązanie takiej współpracy może okazać się nieskuteczne lub warunki handlowe transakcji z danym partnerem mogą nie być satysfakcjonujące dla Spółki, co może utrudnić realizację tego strategicznego celu Spółki. Trudności w realizacji strategii Spółki mogą być również następstwem trudności związanych ze zmianą polityki gospodarczej w obszarze dofinansowywania spółek innowacyjnych, m.in. z branży biotechnologicznej, wskutek czego Spółka będzie zmuszona do zmiany struktury finansowania swojej działalności badawczo-rozwojowej, co może opóźnić realizację kolejnych projektów przez Spółkę. Na opóźnienia w realizacji strategii Spółki może mieć wpływ także ryzyko związane z wstrzymaniem finansowania dotacjami przez podmioty publiczne, jego znacznego zmniejszenia lub konieczności zwrotu części lub całości środków, co może wysoce niekorzystnie wpłynąć na zdolność Spółki do prowadzenia nowych lub zakończenia obecnych projektów.

Biorąc pod uwagę powyższe, istnieje ryzyko, że strategia Spółki nie zostanie zrealizowana w ogóle lub w mniejszym stopniu niż oczekiwano, ze znacznym opóźnieniem lub z niesatysfakcjonującymi wynikami. Jeżeli Spółka napotka niespodziewane bariery w trakcie realizacji opracowanej strategii, Spółka może być zmuszona do jej zmiany, odstąpienia lub opracowania nowej strategii.

Ryzyko związane z rejestracją, wprowadzeniem do obrotu i komercjalizacją leku oraz działalnością partnerów Grupy

Po odkryciu i opracowaniu cząsteczki leczniczej, Spółka celem przeprowadzenia dalszych badań przedklinicznych, klinicznych, zarejestrowania leku, wprowadzenia go do obrotu i komercjalizacji leku, zamierza zawrzeć z dużymi firmami farmaceutycznymi umowę partnerską.

Rejestracja i wprowadzenie leku do obrotu uwarunkowane jest spełnieniem szeregu wymogów proceduralno-formalnych przed organami regulacyjnymi. Od powodzenia tych procesów uzależniona jest możliwość uzyskania przez Spółkę przyszłych przychodów w formie tantiemy i prowizji (ang. *royalties*) od sprzedaży leków. W przypadku braków proceduralnych, niepełnej dokumentacji lub niekorzystnych zmian w procedurach rejestracyjnych i dopuszczeniowych,

istnieje ryzyko niepowodzenia lub opóźnienia rejestracji leku lub jego dopuszczenia do obrotu. Dodatkowo, po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu dochowane muszą być wszelkie wymogi wynikające z pozwolenia i odpowiednich przepisów prawa, w przeciwnym razie organ regulacyjny może zarządzić cofnięcie pozwolenia, co spowoduje wycofanie leku z produkcji i obrotu. Wskazane wyżej czynności rejestracyjno-proceduralne spoczywają zasadniczo na partnerze, z którym zawarta zostanie odpowiednia umowa o partnerstwo. Spółka nie może zagwarantować tego, że partner wywiąże się z tych obowiązków, co może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Spółki. Powodzenie komercjalizacji opracowanych leków jest powiązane z licznymi czynnikami, takimi jak sukces przeprowadzonych badań klinicznych, uzyskanie koniecznych zgód na rejestrację oraz wprowadzenie leku do obrotu, sprawność i skuteczność przeprowadzonej akcji marketingowo-reklamowej, korzystne warunki umów partnerskich w aspekcie komercjalizacji leku, popyt na opracowany przez Spółkę lek, a także od dostępności konkurencyjnych terapii i leków na rynku. Sukces komercjalizacji i akcji promocyjnej gotowego leku będzie istotnie zależał od potencjału i zasobów wybranego przez Spółkę w danym przypadku partnera strategicznego.

Ryzyko związane z wystąpieniem nieszczęśliwych wypadków, utraty sprzętu i danych oraz szkód materialnych i osobowych

Działalność Spółki wymaga korzystania z zaawansowanego sprzętu badawczo-laboratoryjnego, diagnostycznego oraz magazynowego, wykorzystywanego do prac w zakresie biologii molekularnej, chemii organicznej oraz analitycznej. Utrata takiego sprzętu w wyniku nieszczęśliwego wypadku, wadliwej eksploatacji lub siły wyższej (np. katastrofy naturalne, pożar) może spowodować znaczne opóźnienia w realizacji harmonogramu badań, poniesienie kosztów odbudowy laboratoriów i sprzętu specjalistycznego, a nawet utratę zdolności do kontynuacji lub przeprowadzania nowych badań nad kandydatami na leki.

Wykorzystywane przez Spółkę wewnętrzne komputerowe systemy są narażone na istotne awarie, ataki wirusowe, nieautoryzowany dostęp, kradzież danych, a także wskazane w poprzednim akapicie okoliczności i zdarzenia. Spółka przedsięwzięła środki, aby zapobiec tego typu wydarzeniom, jakkolwiek nie jest wykluczone, iż takie zdarzenia wystąpią, uniemożliwiając jednocześnie kontynuowanie prac badawczych. Utrata danych laboratoryjnych lub wyników badań przedklinicznych bądź klinicznych, w wyniku przerwania pracy lub uszkodzenia systemów informatycznych, może doprowadzić do znacznych opóźnień w realizowanych projektach, w tym również zmusi Spółkę do poniesienia znacznych kosztów finansowych w celu odzyskania danych.

Spółka prowadzi prace badawczo-rozwojowe m.in. w laboratorium chemicznym. Niepożądanym rezultatem takich prac mogą być szkody osobowe. Spółka nie jest w stanie zapewnić, że w przypadku błędu ludzkiego, wadliwego działania urządzeń lub zdarzeń losowych, wyżej wymienione szkody osobowe nie nastąpią. Ich wystąpienie może narazić Spółkę na procesy odszkodowawcze. Działalność Spółki uwarunkowana jest wykorzystaniem substancji aktywnych wytwarzanych w ramach swojej działalności oraz dostarczanych przez kontrahentów. Istnieje ryzyko, że z powodu nagłych i nieprzewidzianych okoliczności materiałów badawczych może w laboratorium ulec uszkodzeniu, zanieczyszczeniu bądź zniszczeniu, negatywnie wpływając na terminową realizację planowanych działań. Powyższe zagrożenie istnieje mimo tego, iż Spółka ubezpiecza środki trwałe w postaci sprzętu laboratoryjnego oraz posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej (OC) w związku z prowadzoną działalnością.

Ryzyko związane z naruszeniem tajemnicy przedsiębiorstwa i know-how Grupy

Niezależnie od środków ochrony prawnej przewidzianych dla praw własności intelektualnej, Spółka wykorzystuje w swojej działalności informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa, w szczególności nieopatentowane know-how, metody i technologie opracowywania kandydatów na leki. Spółka dochowuje należytej staranności, aby chronić poufność takich informacji, w szczególności poprzez zawieranie umów o zachowanie poufności (non-disclosure agreements lub confidentiality agreements) z podmiotami, które mają dostęp do takich poufnych informacji, tj. z pracownikami, kontrahentami, współpracownikami naukowymi, konsultantami i pozostałymi podmiotami trzecimi. Pomimo stosowania powyższych środków ochronnych, wspomniane wyżej podmioty trzecie mogą naruszyć odpowiednie umowy i ujawnić tajemnice przedsiębiorstwa lub know-how Spółki. Dochodzenie roszczeń z tytułu takich naruszeń jest skomplikowane i czasochłonne, może zaangażować istotne środki finansowe Spółki, natomiast środki ochrony prawnej mogą nie być efektywne i wystarczające. Spółka nie może wykluczyć sytuacji, w której w wyniku naruszenia tajemnic Spółki podmioty konkurencyjne uzyskają dostęp do takich informacji, co może negatywnie wpłynąć na konkurencyjność Spółki na rynku. Dodatkowo, w przypadku, gdy podmioty trzecie samodzielnie i legalnie odkryją informacje lub opracują metody lub technologie podobne do tych stosowanych przez Spółkę, Spółka nie będzie dysponowała stosownymi narzędziami, aby uniemożliwić takim podmiotom korzystanie z takich informacji.

4. ANALIZA SYTUACJI FINANSOWO – MAJĄTKOWEJ SPÓŁKI I GRUPY

4.1. Zasady sporządzenia półrocznego jednostkowego i skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółki i Grupy

Śródroczne skrócone skonsolidowane oraz jednostkowe sprawozdanie finansowe za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 roku zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej („MSSF”) zatwierdzonymi przez UE, w tym przede wszystkim z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości nr 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa” przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Grupę oraz Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości, przez co najmniej 12 miesięcy po dniu bilansowym.

Śródroczne skrócone skonsolidowane oraz jednostkowe sprawozdanie finansowe za pierwsze półrocze 2023 roku obejmuje okres od 1 stycznia 2023 r. do 30 czerwca 2023 r. zostało sporządzone w tysiącach złotych.

4.2. Podstawowe wielkości ekonomiczno-finansowe

Przychody ze sprzedaży

W pierwszej połowie 2023 r. Spółka kontynuowała współpracę z firmą Sosei Heptares, której celem jest odkrycie i rozwój nowych małych cząsteczek ukierunkowanych na degradację receptorów sprzężonych z białkami G oraz z firmą Ono Pharmaceutical, której cel może mieć zastosowanie przede wszystkim w zakresie chorób neurodegeneracyjnych. W rezultacie wykonania powyższych umów w pierwszej połowie 2023 r., Grupa uzyskała 3 902 tys. PLN przychodów z tytułu usług badań i rozwoju w ramach współpracy z tymi podmiotami.

Koszty operacyjne

Wartość całkowitych kosztów operacyjnych Grupy w pierwszej połowie 2023 r. wyniosła 46 816 tys. PLN i przedstawia zagregowane koszty działalności, tj. koszty własne sprzedanych usług, koszty prac badawczych, koszty ogólne projektów oraz koszty ogólnego zarządu. W związku z osiąganiem kolejnych kamieni milowych oraz przyspieszeniem procesów badawczych w 2022 r., a w szczególności zmianą struktury kosztów pomiędzy kosztami kwalifikowanymi z dofinansowania otrzymywanego od NCBR, a kosztami własnymi ponoszonymi przez Spółkę, w celu zwiększenia przejrzystości przekazywanych informacji dla odbiorców sprawozdania finansowego, Spółka zdecydowała o przekwalifikowaniu i zmianie prezentacji wykazywanych w trakcie 2022 r. części kosztów ogólnych projektów do kosztów badawczych. Szczegóły dotyczące tej zmiany zostały opisane w nocie 14.1 śródrocznego skonsolidowanego i jednostkowego sprawozdania finansowego za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 roku. Zmiana ta jest zgodna z normalną praktyką firm zajmujących się odkrywaniem i opracowywaniem leków.

Największą pozycję w grupie kosztów operacyjnych stanowią koszty związane z pracami badawczymi, tj. koszty prac badawczych i koszty ogólne projektów, które wyniosły łącznie 37 963 tys. PLN i stanowiły 81,1% kosztów operacyjnych Grupy (odpowiednio wynosiły 22 580 tys. PLN i stanowiły 65,3% w analogicznym okresie roku poprzedniego biorąc pod uwagę łączne koszty prac badawczych oraz koszty ogólne projektów). Wzrost wartościowy i procentowy ma związek z wejściem w kolejne etapy projektów badawczych, co wiąże się

przede wszystkim z wyższymi kosztami usług obcych dotyczących przeprowadzanych badań, w szczególności związanych z CT-01 i CT-03. Istotną pozycję kosztów operacyjnych Grupy stanowią koszty ogólnego zarządu, które w okresie sprawozdawczym wyniosły 18,3% kosztów operacyjnych w stosunku do 33,0% w analogicznym okresie roku poprzedniego (w pierwszej połowie 2023 r. koszty zarządu wyniosły 8 582 tys. PLN i spadły o 2 853 tys. PLN w odniesieniu do pierwszej połowy 2022 r., kiedy ta wartość wynosiła 11 435 tys. PLN). Znaczącą pozycją kosztową w kosztach ogólnego zarządu oprócz wynagrodzeń stanowią koszty wyceny programu motywacyjnego. Zgodnie z założeniami Grupy, wycena programu motywacyjnego odbywa się na podstawie wyceny aktuarialnej i nie stanowi realnego (tj. gotówkowego) kosztu dla Grupy w analizowanym okresie.

W strukturze kosztów rodzajowych Grupy, największą pozycję stanowią usługi obce, które w pierwszej połowie 2023 r. wyniosły 26 971 tys. PLN i były wyższe o 12 996 tys. PLN niż w okresie porównawczym tj. w pierwszej połowie 2022 r. Wzrost kosztów usług obcych wynika z dalszego zaawansowania projektów badawczo-rozwojowych, które wiążą się, m.in. z koniecznością zlecania podmiotom trzecim określonych usług, badań lub analiz.

Kolejną pozycją w strukturze kosztów rodzajowych są koszty świadczeń pracowniczych, które w pierwszej połowie 2023 r. wyniosły 12 896 tys. PLN i były niższe o 1 595 tys. PLN niż w okresie porównawczym, czyli w pierwszej połowie 2022 r., w którym kształtowały się na poziomie 14 491 tys. PLN. 64,7% tej wartości stanowią wynagrodzenia pracowników (głównie kadra naukowa) i świadczenia na rzecz kadry zarządzającej, 19,6% stanowi program motywacyjny, który nie jest wydatkiem gotówkowym oraz pozostałe świadczenia (koszty ubezpieczeń społecznych, koszty świadczeń emerytalnych i urlopowych oraz pozostałe) stanowią 15,7%.

Przychody z dotacji

Pozycja przychody z dotacji przedstawia przychody z pozyskanych przez Grupę dotacji z NCBR i w pierwszej połowie 2023 r. wyniosła 8 029 tys. PLN (w analogicznym okresie roku poprzedniego 11 339 tys. PLN). Spadek przychodów z dotacji w pierwszej połowie 2023 r. w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego spowodowany jest zakończeniem etapu prac laboratoryjnych w prowadzonych projektach oraz zakończeniem projektu CT-04, a także rozłożenia w czasie kosztów outsourcingu usług badawczych.

Pozostałe koszty operacyjne

W okresie sprawozdawczym Grupa zaprezentowała 10 807 tys. PLN w pozycji pozostałe koszty operacyjne. Zgodnie z zasadą ostrożności Jednostka dominująca ujęła w tej pozycji szacowane straty kredytowe od kontrahenta z Japonii w kwocie 235 tys. PLN oraz w związku z wypowiedzeniem przez NCBR dofinansowania na projekt CT-02 odpis na należności z tytułu przychodów z dotacji zaksięgowanych w poprzednich okresach w projekcie CT-02 na kwotę 3 131 tys. PLN. Spółka postanowiła również utworzyć rezerwę na zobowiązanie do NCBR w kwocie 7 375 tys. PLN tytułem potencjalnego obowiązku zwrotu otrzymanej dotacji.

Zysk (strata) z działalności operacyjnej

W pierwszej połowie 2023 r. Grupa odnotowała stratę z działalności operacyjnej w kwocie 45 177 tys. PLN. Zgodnie z przedstawioną informacją w punkcie 3.5 niniejszego sprawozdania dotyczącym realizowanych projektów, Grupa jest na wczesnym etapie badawczym i nie osiąga jeszcze istotnych przychodów ze swojej działalności podstawowej. Na wygenerowaną stratę przyczyniły się w głównej mierze koszty prac badawczych i koszty ogólnego zarządu, które stanowiły 81,1% wszystkich kosztów operacyjnych Grupy oraz zwiększone koszty świadczeń pracowniczych, w tym w szczególności koszty wyceny programu motywacyjnego.

Przychody finansowe

Grupa osiągnęła w pierwszej połowie 2023 r. przychody finansowe w kwocie 2 170 tys. PLN, w tym głównie odsetki z tytułu zawieranych lokat krótkoterminowych oraz nabywanych

obligacji krótkoterminowych. Zgodnie z przyjętą polityką inwestycyjną Grupa inwestuje wolne środki pieniężne w bezpieczne instrumenty finansowe: lokaty bankowe lub obligacje zabezpieczane przez instytucje rządowe lub bankowe.

Zysk (strata) netto

Strata netto w pierwszej połowie 2023 r. wyniosła 43 323 tys. PLN i była o 22 483 tys. PLN wyższa niż w pierwszej połowie 2022 r. Kwota ta wynika głównie z czynników wpływających na stratę z działalności operacyjnej.

Aktywa

Na datę bilansową 30 czerwca 2023 r. suma aktywów wyniosła 78 271 tys. PLN, z czego 87,7% stanowiły aktywa obrotowe, a 12,3% aktywa trwałe. Na koniec roku 2022 suma aktywów wynosiła 113 000 tys. PLN.

Aktywa trwałe

Na dzień 30 czerwca 2023 aktywa trwałe wynosiły 9 656 tys. PLN, co oznacza, że w porównaniu do 31 grudnia 2022 r., aktywa trwałe spadły o 2 020 tys. PLN. Najistotniejszym składnikiem aktywów trwałych na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień 31 grudnia 2022 r. były rzeczowe aktywa trwałe (sprzęt laboratoryjny oraz budynki i budowle wynajmowane przez Grupę). Na dzień 30 czerwca 2023 r. wartość rzeczowych aktywów trwałych wyniosła 8 688 tys. PLN, co stanowiło 90,0% wszystkich aktywów trwałych, a na dzień 31 grudnia 2022 r. miały wartość 10 666 tys. PLN co stanowiło również 91,3% wszystkich aktywów trwałych.

Aktywa obrotowe

W analizowanych okresach nastąpił spadek wartości aktywów obrotowych. Na dzień 30 czerwca 2023 r. aktywa obrotowe wynosiły 68 615 tys. PLN i spadły o 32 709 tys. PLN w porównaniu do 31 grudnia 2022 r. Najistotniejszymi składnikami aktywów obrotowych na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień 31 grudnia 2022 r. były środki pieniężne i ich ekwiwalenty oraz aktywa finansowe w postaci obligacji, które stanowiły na koniec pierwszej połowy 2023 r. 85,6% aktywów obrotowych oraz 89,7% na koniec roku 2022.

Kapitał własny

Wartość tej pozycji bilansowej na 30 czerwca 2023 r. wyniosła 55 523 tys. PLN, która to kwota pochodzi głównie z emisji akcji serii G uplasowanych w IPO Spółki (które miało miejsce w 2021 r.). Wartość kapitału własnego spadła w stosunku do 31 grudnia 2022 r. o 40 799 tys. PLN i związana była głównie ze stratą netto z prowadzonej działalności w analizowanym okresie.

Zobowiązania długoterminowe

Zobowiązania długoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 2 267 tys. PLN. W analizowanym okresie wartość zobowiązań długoterminowych spadła o 1 019 tys. PLN w porównaniu do 31 grudnia 2022 r. Na datę bilansową zobowiązania te reprezentują w znacznej mierze (96,7%) długoterminową część umów leasingowych na sprzęt laboratoryjny oraz najmów długoterminowych dotyczących powierzchni laboratoryjnej.

Zobowiązania krótkoterminowe

Zobowiązania krótkoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 20 481 tys. PLN i są o 7 089 tys. PLN wyższe niż na dzień 31 grudnia 2022 r., kiedy wynosiły 13 392 tys. PLN. Zobowiązania te na datę bilansową reprezentują w znacznej mierze (58,0%) zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz krótkoterminową część zobowiązań z tytułu leasingu.

4.3. Wskaźniki finansowe

Grupa zarówno w pierwszym półroczu 2023 r. jak i w analogicznym okresie roku 2022 rozpoznała stratę netto, w związku z powyższym brak jest możliwości wyznaczenia wskaźników finansowych dla Grupy związanych z rentownością.

Jednostka dominująca przy opisie sytuacji finansowej Grupy stosuje alternatywne pomiary wyników (wskaźniki APM). Zdaniem Zarządu Jednostki dominującej wybrane wskaźniki APM są źródłem dodatkowych (oprócz danych prezentowanych w sprawozdaniach finansowych), wartościowych informacji o sytuacji finansowej i operacyjnej, jak również ułatwiają analizę i ocenę osiągniętych przez Grupę wyników finansowych na przestrzeni poszczególnych okresów sprawozdawczych. Grupa prezentuje alternatywne pomiary wyników, ponieważ stanowią one standardowe miary i wskaźniki powszechnie stosowane w analizie finansowej, jednakże wskaźniki te mogą być różnie wyliczane i prezentowane przez różne spółki. Dlatego też Grupa poniżej podaje dokładne definicje stosowane w procesie raportowania. Dobór alternatywnych pomiarów wyników został poprzedzony analizą ich przydatności pod kątem dostarczenia inwestorom przydatnych informacji na temat sytuacji finansowej, przepływów pieniężnych i efektywności finansowej i w opinii Zarządu Jednostki dominującej pozwala na optymalną ocenę osiągniętych wyników finansowych. Wskaźniki APM zaprezentowane przez Grupę wyliczono według formuł wskazanych poniżej.

Poniższa tabela zawiera zestawienie wskaźników zadłużenia:

— **Tabela 9: Wskaźniki finansowe Grupy**

| Nazwa wskaźnika | Sposób kalkulacji | 30.06.2023 | 31.12.2022 |
|---------------------------------------|--|------------|------------|
| wskaźnik zadłużenia ogółem | zobowiązania ogółem/ aktywa razem | 29,06% | 14,76% |
| wskaźnik zadłużenia długoterminowego | Zobowiązania długoterminowe/zobowiązania ogółem | 9,97% | 19,70% |
| wskaźnik zadłużenia krótkoterminowego | Zobowiązania krótkoterminowe/zobowiązanie ogółem | 90,03% | 80,30% |

Według stanu na dzień 30 czerwca 2023 r. nastąpił wzrost wskaźnika zadłużenia ogółem i wskaźnika zadłużenia krótkoterminowego, jak również nastąpił spadek wskaźnika zadłużenia długoterminowego, co stanowi konsekwencję zwiększania głównie kosztów usług obcych prowadzonych badań, a tym samym rozwoju działalności operacyjnej Grupy.

5. POZOSTALE ISTOTNE INFORMACJE I ZDARZENIA

5.1. Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na wynik z działalności Spółki i Grupy Kapitałowej

Poza czynnikami i zdarzeniami wskazanymi w pozostałych punktach niniejszego raportu nie wystąpiły w pierwszym półroczu 2023 r. inne istotne czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające wpływ na skonsolidowane oraz jednostkowe sprawozdanie finansowe.

5.2. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowanych prognoz wyników

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na rok obrotowy 2023.

5.3. Czynniki, które mogą mieć wpływ na wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

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

- tempa rozwoju poszczególnych projektów badawczych. Po weryfikacji terminów prowadzonych badań, nie można wykluczyć, że przyjęty harmonogram realizacji poszczególnych projektów może ulec zmianie i w konsekwencji Spółka może nie zdążyć wykorzystać całego dofinansowania otrzymanego z NCBR na poszczególne projekty i w takiej sytuacji będzie zmuszona sfinansować dalsze prace z środków własnych;
- tempa otrzymywania dofinansowania do bieżących projektów badawczych;
- postępu w działaniach zmierzających do komercjalizacji najbardziej zaawansowanych projektów rozwojowych;
- rozwoju współpracy z obecnymi i przyszłymi partnerami branżowymi;
- tempa wzrostu zatrudnienia w Grupie oraz obejmowania nowych pracowników Programem Motywacyjnym (okoliczności wpływająca na wzrost wynagrodzeń oraz niegotówkowe koszty rozpoznawane w związku z Programem Motywacyjnym);
- sytuacji makroekonomicznej związanej z wojną w Ukrainie, inflacją, stopami procentowymi oraz kursami walut.

5.4. Postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

W okresie sprawozdawczym nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego ani przed organem administracji publicznej dotyczące zobowiązań albo wierzytelności Spółki lub Jednostki zależnej.

5.5. Wpływ danych finansowych Jednostki zależnej na skonsolidowane wyniki oraz sytuację finansową Grupy Kapitałowej

Działalność i majątek Spółki stanowią przeważającą część działalności i majątku Grupy (przychody z usług badań i rozwoju Spółki stanowią 100% przychodów z tego tytułu Grupy, kapitał własny Spółki stanowi 100% kapitału własnego Grupy, aktywa Spółki stanowią 97,4% aktywów Grupy), wielkości ekonomiczno-finansowe dla Spółki podlegają analogicznym zmianom z powodu analogicznych przyczyn jak wielkości ekonomiczno-finansowe dla Grupy.

5.6. Inne informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Grupę Kapitałową Captor Therapeutics

W ocenie Zarządu, w zakresie sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian w perspektywie najbliższego okresu nie nastąpią istotne zmiany.

5.7. Kontakt dla inwestorów

Wszystkie istotne dla inwestorów informacje wraz z danymi kontaktowymi dostępne są na stronie internetowej Captor Therapeutics S.A. pod adresem: <http://www.captortherapeutics.com/>

5.8. Oświadczenie Zarządu

Zarząd Captor Therapeutics niniejszym oświadcza, że wedle najlepszej wiedzy Zarządu, śródroczne skrócone skonsolidowane sprawozdanie finansowe Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics za pierwsze półrocze 2023 r., półroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki Captor Therapeutics S.A za pierwsze półrocze 2023 r. i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki i Grupy oraz ich wyniki finansowe. Półroczne sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics stanowiące część niniejszego Rozszerzonego Skonsolidowanego Raportu Półrocznego zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki i Grupy Kapitałowej, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Niniejszy Rozszerzony Skonsolidowany Raport Półroczny za pierwsze półrocze 2023 r. został zatwierdzony do publikacji dnia 7 września 2023 r.

Thomas Shepherd

Radosław Krawczyk

Michał Walczak

*Podpisano kwalifikowanym
podpisem elektronicznym*

*Podpisano kwalifikowanym
podpisem elektronicznym*

*Podpisano kwalifikowanym
podpisem elektronicznym*

Prezes Zarządu

Członek Zarządu

Członek Zarządu

Dyrektor Finansowy

Dyrektor Naukowy



Captor Therapeutics S.A.

Duńska 11

54-427 Wrocław, Poland



Captor Therapeutics GmbH

Hegenheimermattweg 167A

4123 Basel (Allschwill), Switzerland



+48 537 869 089



info@captortherapeutics.com

Social Media:

