

Załącznik: Opis Celów Strategicznych Spółki na Rok 2023.

Przyspieszenie rozwoju i optymalizacja kosztów głównych projektów Pure Biologics w 2023 r.

W 2023 r. Pure Biologics zamierza znacząco przyspieszyć realizację swojej misji, m.in. poprzez synchroniczny rozwój dwóch kluczowych projektów PB003 i PB004 – zaawansowanych, biologicznych przeciwciał terapeutycznych. W związku z powyższym w 2023 r. Pure Biologics będzie równolegle rozwijał projekty PB003 i PB004, dzięki czemu planuje liczne optymalizacje kosztowe, przede wszystkim związane z przeprowadzeniem badań klinicznych fazy 0.

Ramowy harmonogram rozwoju projektów **PB003** (PureActivator) i **PB004** (PureBike):

- I kwartał 2023 r. – wybór cząsteczek wiodących w oparciu o badania *in vitro* oraz zakontraktowanie CMC,
- II kwartał 2023 r. - przeprowadzenie pierwszego badania w modelu zwierzęcym z autorskimi cząsteczkami, PK/PD (określenie właściwości farmakokinetycznych i farmakodynamicznych) oraz przeprowadzenie przedklinicznego badania bezpieczeństwa (toksykologiczne badanie GLP w małpach człekokształtnych lub analogiczne),
- III kwartał 2023 r. – zgłoszenie eIND (exploratory IND, wymagane do Fazy 0),
- IV kwartał 2023 r. – rozpoczęcie badania fazy 0 (pierwszych badań u ludzi), które potrwa do końca drugiego kwartału 2024 r.

Zapewnienie finansowania oraz równoległy rozwój tych dwóch obiecujących projektów, w których cząsteczki poddawane testom wykazują potencjalne przewagi nad rozwijanymi konkurencyjnymi cząsteczkami, nakierowane jest na przyspieszenie i redukcję kosztów badania klinicznego fazy 0, a przez to uzyskanie tzw. *proof of concept* wystarczającego na podjęcie rozmów dotyczących przyszłego partneringu.

W obecnym budżecie na 2023 r. Spółka przewiduje koszty na poziomie ok. 55,5 mln PLN, z czego:

- ok. 40,0 mln PLN zostanie przeznaczony na dalszy rozwój kluczowych projektów, tj.: PB003 (w tym wariantów PB003a i P003g) oraz PB004 do zakończenia fazy 0 badań klinicznych, w tym m.in. na:
 - zakontraktowanie CMC dla fazy 0 (rozpoczęcie wielkoskalowej produkcji białka na potrzeby faz 0 i 1),
 - koszty *in vivo* fazy 0 (PD w modelu na myszach, badania *in vivo* PK i PD dla kandydatów oraz badania GLP-TOX na małpach człekokształtnych) oraz
 - koszty przeprowadzenia fazy 0,
- ok. 7,7 mln PLN zostanie przeznaczony na:
 - wydatki związane z infrastrukturą i nakładami odtworzeniowymi z nią związanymi w kwocie 6,2 mln PLN,
 - koszty rozwoju biznesu i pozyskania partnera branżowego, w tym koszty udziału w targach i wydarzeniach B2B szacowane na ok. 1,5 mln PLN,
- ok. 7,8 mln PLN zostanie przeznaczony na pokrycie kosztów ogólnych i administracyjnych.

Spółka opracowała budżet przy założeniu minimalizacji ryzyka inwestycji, ograniczając szeroki plan rozwoju kolejnych projektów w miarę pozyskania kolejnych dotacji umożliwiających ich sfinansowanie. Realizacja założeń budżetu Spółki na 2023 r. zostanie sfinansowana z:

- środków pieniężnych Spółki (ok. 9 mln PLN, stan na dzień publikacji niniejszego raportu),
- wpływów z tytułu już przyznanych dotacji i grantów; do wykorzystania pozostało ok. 55 mln PLN w latach 2022-2023, w tym na projekty PB003 i PB004 ok. 29 mln PLN w 2023 r. oraz dodatkowo przyznane w listopadzie 2022 r. ponad 32 mln PLN na realizację projektu PB004 do wykorzystania w latach 2023-2026,
- innych źródeł, w tym środków pozyskanych w formie podwyższenia kapitału zakładowego (wykorzystanie kapitału docelowego do 960 000 akcji).

Zarząd zakłada wykorzystanie kapitału docelowego poprzez emisję akcji do końca 2022 r. Środki z emisji nowych akcji w ramach kapitału docelowego, które nie zostaną wykorzystane do końca 2023 r., mogą posłużyć na finansowanie projektów i kosztów operacyjnych Spółki w kolejnych latach.

Strategia rozwoju biznesu Pure Biologics na rok 2023 zakłada koncentrację na przyspieszeniu i optymalizacji kosztów rozwoju projektów PB003 i PB004. Cele biznesowe zaplanowane na 2023 r. obejmują także intensyfikację rozmów z potencjalnymi partnerami, którzy będą w stanie zapewnić zasoby finansowe i wiedzę specjalistyczną w celu rozwoju pozostałych programów Pure Biologics, uzupełniając finansowanie z dotacji i z innych źródeł. W tym zakresie Spółka liczy na pozytywne efekty z podpisanych już umów z renomowanym brokerem aktywów biotechnologicznych – Destum Partners i doradcą ds. fuzji i przejęć - Clairfield Partners LLC, oba podmioty z siedzibą w Stanach Zjednoczonych.