


Podsumowanie realizacji Planów Rozwoju w okresie 2023–1H2024

Plany Rozwoju 2023–2024

Wrocław, 13 września 2023 r.



Zarząd Pure Biologics S.A. („Pure Biologics”, „Spółka”) niniejszym przedstawia podsumowanie realizacji Planów Rozwoju Spółki na okres 2023–1H2024 opublikowanych 28.04.2023 r. raportem bieżącym nr 22/2023, oraz ich aktualizacja o działania planowane do końca 2024 r.

Nadrzędnym celem Spółki pozostaje przyspieszenie opracowywania przełomowych terapii biologicznych w leczeniu schorzeń onkologicznych. Dodatkowym elementem w niniejszym dokumencie jest decyzja Zarządu Spółki o wznowieniu funkcjonowania działalności usługowej celem zapewnienia nowych źródeł przychodów i optymalnego wykorzystania zasobów Spółki.

Niniejszy dokument stanowi załącznik do raportu ESPI 37/2023 z dn. 13 września 2023 r.

Do końca 2024 r. Pure Biologics planuje:

1

Dalszy intensywny rozwój działalności w zakresie odkrywania nowych terapii:

1.1. Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G:

- a. W 1H 2024 przeprowadzenie klinicznej Fazy 0 (badanie first-in-human) w przypadku projektów PBO04 oraz PBO03G. Rozpoczęcie Fazy 0 planowane w 2023 r., wstępne wyniki oczekiwane w 1Q 2024.
- b. W okresie 2023–1H2024 przeprowadzenie co najmniej jednej transakcji partneringowej. Preferowanym przez Pure Biologics będzie model kooperacji, w którym Spółka bierze aktywny udział w dalszym rozwoju projektów (intensyfikacja rozmów w związku z uzyskaniem wyników badań in vivo).

1.2. Do końca 2024 r. rozszerzenie portfolio do łącznie pięciu projektów lekowych na różnych etapach rozwoju.

2

Dalszą optymalizację wydatkowania kapitału zewnętrznego, między innymi poprzez:

- a. Przesunięcie względem przyjętego harmonogramu zlecenia pełnego pakietu CMC w projekcie PBO03G do momentu otrzymania wyników Fazy 0.
- b. Rozszerzenie portfolio prowadzonych projektów, co pozwoli zapewnić powtarzalność modelu biznesowego w średniej i długiej perspektywie, w oparciu o oczekiwane finansowanie grantowe, nie wymagające dodatkowych nakładów ze strony Spółki.
- c. Kontynuację działań zorientowanych na rozwijanie projektów lekowych i aptamerowych również w formie zewnętrznych spółek celowych.
- d. Wznowienie działalności usługowej celem zapewnienia nowych źródeł przychodów i optymalnego wykorzystania zasobów Spółki. Do końca 2025 r. Pure Biologics planuje wypracować z działalności usługowej powyżej 10 mln zł.

Podsumowanie realizacji Planów Rozwoju na dzień raportu oraz dalsze działania

1

Działalność w zakresie odkrywania nowych terapii

Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G oraz rozszerzenie portfolio projektów terapeutycznych.

Spółka planuje znacząco przyspieszyć realizację swojej misji, m.in. poprzez synchroniczny rozwój dwóch kluczowych projektów PBO03G i PBO04 – zaawansowanych, biologicznych przeciwciał terapeutycznych.

Ad. 1.1. Rozwój PBO04 i PBO03G

Projekt PBO04 to potencjalny lek biologiczny. Częsteczka rozwijana jest do leczenia wybranych nowotworów hematologicznych, w tym przewlekłej białaczki limfocytowej, jak również w kierunku leczenia guzów litych, w tym potrójnie negatywnego raka piersi.

W kwietniu 2023 r. w oparciu o badania in vitro Spółka dokonała wyboru cząsteczki PBA-0405 na kandydata wiodącego w projekcie PBO04 oraz rozpoczęła przygotowania do zakontraktowania CMC [produkcji cząsteczki w większej skali], a także uzyskania zgody na rozpoczęcie badań fazy 0.

W lipcu 2023 r. (o czym Spółka informowała raportem bieżącym nr 33/2023) dla kandydata PBA-0405 uzyskano przedkliniczny dowód słuszności koncepcji [preclinical proof-of-concept, PoC], w którym wykazano zdolność opracowanego przeciwciała do hamowania wzrostu guzów w modelu nowotworu ludzkiego zawierającym cel molekularny [ROR-1], a pozytywne wyniki w tym modelu uzasadniają dalszy rozwój PBA-0405 w kierunku leczenia guzów litych i bezpośrednio wspierają zasadność pierwszego badania na ludziach u pacjentów z nowotworami głowy i szyi pod koniec 2023 r. w ramach fazy 0.

Prace nad projektem PBO04 postępują zgodnie z harmonogramem złożenia wniosku o zatwierdzenie przez FDA [exploratory investigational new drug, eIND] i rozpoczęcia badania Fazy 0 w IV kwartale 2023 r.

1

Działalność w zakresie odkrywania nowych terapii

Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G oraz rozszerzenie portfolio projektów terapeutycznych.

Spółka planuje znacząco przyspieszyć realizację swojej misji, m.in. poprzez synchroniczny rozwój dwóch kluczowych projektów PBO03G i PBO04 – zaawansowanych, biologicznych przeciwciał terapeutycznych.

Projekt PBO03G to potencjalny lek biologiczny. PBA-0091 to cząsteczka oparta o autorski format leku biologicznego bazujący na przeciwciele (BFP), której celem molekularnym jest białko GARP. Rozwijana jest przez Spółkę w projekcie PBO03G w kierunku leczenia nowotworów litych, w tym niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC).

W kwietniu 2023 r. w oparciu o badania in vitro Spółka dokonała wyboru cząsteczki PBA-0091 na kandydata wiodącego w projekcie PBO03G wraz z zestawem cząsteczek zapasowych, oraz rozpoczęła przygotowania do zakontraktowania CMC (produkcji cząsteczki w większej skali), a także uzyskania zgody na rozpoczęcie badań Fazy 0. Cząsteczka PBA-0091 wykazała w badaniach in vitro selektywność, wymaganą stabilność i obiecującą skuteczność, a co ważne wyraźną przewagę konkurencyjną nad obecnymi we wczesnym rozwoju klinicznym terapiami anti-GARP, w kontekście indukowania zabijania zarówno immunosupresyjnych komórek T regulatorowych, jak i komórek nowotworowych.

We wrześniu 2023 r. (o czym Spółka informowała raportem bieżącym nr 36/2023) Spółka podsumowała wyniki badania farmakokinetyki (PK) i farmakodynamiki (PD), które w przypadku kandydata wiodącego PBA-0091 i cząsteczek zapasowych w formie BFP wykazały zdolność do aktywacji układu odpornościowego u humanizowanych myszy i bezpieczeństwo w maksymalnej testowanej dawce (10 mg/kg).

kontynuacja na następnej stronie

1

Działalność w zakresie odkrywania nowych terapii

Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G oraz rozszerzenie portfolio projektów terapeutycznych.

Spółka planuje znacząco przyspieszyć realizację swojej misji, m.in. poprzez synchroniczny rozwój dwóch kluczowych projektów PBO03G i PBO04 – zaawansowanych, biologicznych przeciwciał terapeutycznych.

W związku m.in. z tym, że nie zaobserwowano znaczącego wpływu na liczbę regulatorowych limfocytów T (Treg) oraz na wzrost guza, **Spółka podjęła m.in. decyzje o:**

- Przesunięciu względem wcześniejszego harmonogramu zlecenia pełnego pakietu CMC do momentu otrzymania wyników Fazy O w projekcie.
- Dokończeniu prac dla kandydata PBA-0091 związanych z lekkim pakietem CMC i badaniem zgodności w celu złożenia dla FDA (amerykańskiej Administracji ds. Leków i Żywności) wniosku eIND i wystąpienia o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego Fazy O.
- Przeprowadzeniu dodatkowych badań przedklinicznych niezbędnych do potencjalnego włączenia do badania Fazy O kandydata zapasowego PBA-0111, który w badaniu in vivo uzyskał pozytywne wyniki dotyczące hamowania wzrostu nowotworu i wpływu na komórki odpornościowe.
- Uznaniu badania Fazy O w projektach PBO04 i PBO03G (PBA-0091) za nadrzędne wobec innych badań, przez co należy rozumieć, że badanie to nie będzie wstrzymywane na potrzeby dołączenia do badania kandydata zapasowego.

1

Działalność w zakresie odkrywania nowych terapii

Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G oraz rozszerzenie portfolio projektów terapeutycznych.

Spółka planuje znacząco przyspieszyć realizację swojej misji, m.in. poprzez synchroniczny rozwój dwóch kluczowych projektów PBO03G i PBO04 – zaawansowanych, biologicznych przeciwciał terapeutycznych.

W przypadku obu projektów Spółka podtrzymuje harmonogram, którego głównymi kamieniami milowymi są:

- 4Q 2023 – zgłoszenie eIND (exploratory IND, aplikacja o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 0) i rozpoczęcie badania klinicznego fazy 0 (pierwszych badań u ludzi),
- 2Q 2024 – końcowe wyniki fazy 0 (oczekiwane częściowe wyniki w 1Q 2024).

2Q 2023

Przeprowadzenie pakietów badań przed-klinicznych obejmujących pierwsze badania w modelu zwierzęcym z autorskimi cząsteczkami - określenie właściwości farmakodynamicznych (PD) wymaganych do uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 0.

3Q 2023

Określenie właściwości farmakokinetycznych (PK) oraz przeprowadzenie przedklinicznego badania bezpieczeństwa (toksykologiczne badanie w modelu zwierzęcym), wymaganych do uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 0.

2Q 2024

Końcowe wyniki fazy 0 (oczekiwane częściowe wyniki w 1Q 2024)

4Q 2023

Zgłoszenie eIND (exploratory IND, aplikacja o pozwolenie na rozpoczęcie badania klinicznego fazy 0) i rozpoczęcie badania klinicznego fazy 0 (pierwszych badań u ludzi).

1

Działalność w zakresie odkrywania nowych terapii

Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G oraz rozszerzenie portfolio projektów terapeutycznych.

Spółka planuje znacząco przyspieszyć realizację swojej misji, m.in. poprzez synchroniczny rozwój dwóch kluczowych projektów PBO03G i PBO04 – zaawansowanych, biologicznych przeciwciał terapeutycznych.

Celem Spółki niezmiennie pozostaje przeprowadzenie transakcji partneringowych wobec co najmniej jednego z projektów PBO03G i PBO04. Od 2022 r. Pure Biologics intensyfikuje rozmowy partneringowe i na dzień publikacji niniejszego ma zidentyfikowanych kilku potencjalnych partnerów z branży farmaceutycznej.

Pure Biologics niezmiennie oczekuje, że w okresie 2023-1H2024 przeprowadzi co najmniej jedną transakcję partneringową. W kontekście transakcji partneringowych Spółka zamierza maksymalizować ich wartość dla Spółki i Akcjonariuszy – aby zrealizować ten cel niezbędne będzie wykreowanie optymalnej pozycji negocjacyjnej, której elementem będą m.in. wyniki badań przedklinicznych i klinicznych (przede wszystkim fazy 0) oraz pozycja gotówkowa.

Spółka identyfikuje kilka potencjalnych modeli transakcji partneringowych projektów PBO03 i PBO04, wśród których przede wszystkim należy wymienić:

licencjonowanie

Udzielenie pełnej licencji do dalszego rozwoju cząsteczki partnerowi, w ramach której Spółka mogłaby liczyć na umowę zakładającą płatność wstępną oraz potencjalnie kamienie milowe i tantiemy.

kontrakt opcyjny

Umowa zakładająca potencjalnie płatność wstępną oraz dalszy rozwój projektu przez Pure Biologics, z opcją pełnego licencjonowania projektu w przypadku osiągnięcia określonych kamieni milowych. W powyższym modelu możliwe jest uwzględnienie pełnego spektrum modeli wynagrodzenia dla Pure Biologics stosowanych w podobnych umowach.

wspólny rozwój

Umowa zakładająca potencjalną płatność wstępną oraz finansowanie lub współfinansowanie dalszego rozwoju projektu przez partnera.

1

Działalność w zakresie odkrywania nowych terapii

Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G oraz rozszerzenie portfolio projektów terapeutycznych.

Spółka planuje znacząco przyspieszyć realizację swojej misji, m.in. poprzez synchroniczny rozwój dwóch kluczowych projektów PBO03G i PBO04 – zaawansowanych, biologicznych przeciwciał terapeutycznych.

W związku z tym, że **Pure Biologics posiada zabezpieczone ok. 80 mln zł nierozwadniającego finansowania grantowego na rozwój projektów PBO03 i PBO04**, modelem preferowanym przez Spółkę – w ocenie Spółki z rozmów wynika, że możliwym scenariuszem również dla potencjalnych partnerów – byłby model, w którym projekt będący przedmiotem transakcji byłby dalej rozwijany przez Pure Biologics, przy bieżącym współfinansowaniu partnera – tak, aby wykorzystać zabezpieczone środki grantowe.

Spółka będzie podejmowała **działania zorientowane na ograniczenie do minimum nakładów niezbędnych do dalszego rozwoju projektów PBO04 i PBO03G** po uzyskaniu wyników badania klinicznego Fazy 0.

Pure Biologics posiada zabezpieczone ok. 80 mln zł nierozwadniającego finansowania grantowego na rozwój projektów PBO03 i PBO04.

1

Działalność w zakresie odkrywania nowych terapii

Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G oraz rozszerzenie portfolio projektów terapeutycznych.

Ochrona własności intelektualnej projektów PBO04 i PBO03G

W dniu 5 czerwca 2023 r. Spółka dokonała dwóch zgłoszeń patentowych w Europejskim Urzędzie Patentowym (EPO) celem uzyskania ochrony praw własności przemysłowej do cząsteczek terapeutycznych rozwijanych w projektach PBO03G oraz PBO04. Tym samym, dwudziestoletnia ochrona obu wynalazków w przypadku przyznania patentów rozpoczyna się z dniem 5 czerwca 2023 r., określanym jako data pierwszeństwa.

PBO04

Zgłoszenie dotyczące projektu PBO04 nosi tytuł „Anti-ROR1 antibodies and methods of use” i opisuje odkryte przez zespół Pure Biologics unikalne przeciwciała anti-ROR1 oraz ich właściwości, a przede wszystkim zdolność indukcji cytotoksyczności komórek immunologicznych (antibody dependent cellular cytotoxicity, ADCC) wobec komórek nowotworowych z ekspresją antygenu ROR1. Wykazana wynikami badań i opisana w zgłoszeniu patentowym aktywność biologiczna rozwijanych przeciwciał jest wielokrotnie większa niż aktywność przeciwciał konkurencyjnych, testowanych obecnie w badaniach klinicznych.

Zgłoszenia patentowe są ważnym kamieniem milowym w realizacji strategii Pure Biologics, ponieważ stanowią potwierdzenie innowacyjności produktów rozwijanych w ramach portfolio Spółki, a przede wszystkim stanowią właściwe aktywa, które w przyszłości będą przedmiotem komercjalizacji. Zgłoszenie do EPO umożliwia uzyskanie szerokiej ochrony patentowej w wybranych krajach europejskich, a w kolejnych krokach także rozszerzenie prawa wyłącznego poza kraje Europy, w tym na rynki USA, Kanady oraz krajów azjatyckich.

1

Działalność w zakresie odkrywania nowych terapii

Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G oraz rozszerzenie portfolio projektów terapeutycznych.

Ochrona własności intelektualnej projektów PBO04 i PBO03G

W dniu 5 czerwca 2023 r. Spółka dokonała dwóch zgłoszeń patentowych w Europejskim Urzędzie Patentowym (EPO) celem uzyskania ochrony praw własności przemysłowej do cząsteczek terapeutycznych rozwijanych w projektach PBO03G oraz PBO04. Tym samym, dwudziestoletnia ochrona obu wynalazków w przypadku przyznania patentów rozpoczyna się z dniem 5 czerwca 2023 r., określanym jako data pierwszeństwa.

PBO03G

Zgłoszenie patentowe dotyczące projektu PBO03G nosi tytuł „Anti-GARP/TGFβ1 antibodies and methods of use” i opisuje odkryte przez Pure Biologics unikalne przeciwciała anti-GARP, a także innowacyjny format przeciwciał w postaci cząsteczek bifunkcyjnych z dołączonym immunoligandem ULBP2. Dzięki opracowanemu przez Spółkę formatowi cząsteczka posiada nowatorski, podwójny mechanizm działania: (i) poprzez aktywację komórek układu odpornościowego indukuje zabijanie komórek z ekspresją antygenu GARP, zarówno nowotworowych, jak i immunosupresyjnych komórek Treg, a także w odróżnieniu od rozwijanych przez konkurencję przeciwciał anti-GARP, (ii) ma zdolność nie tylko hamowania uwalniania TGFβ1 z kompleksu z GARP, ale także blokowania tworzenia się kompleksu GARP/TGFβ1, dzięki czemu redukuje immunosupresyjne właściwości mikrośrodowiska guza nowotworowego.

Zgłoszenia patentowe są ważnym kamieniem milowym w realizacji strategii Pure Biologics, ponieważ stanowią potwierdzenie innowacyjności produktów rozwijanych w ramach portfolio Spółki, a przede wszystkim stanowią właściwe aktywa, które w przyszłości będą przedmiotem komercjalizacji. Zgłoszenie do EPO umożliwia uzyskanie szerokiej ochrony patentowej w wybranych krajach europejskich, a w kolejnych krokach także rozszerzenie prawa wyłącznego poza kraje Europy, w tym na rynki USA, Kanady oraz krajów azjatyckich..

1

Działalność w zakresie odkrywania nowych terapii

Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G oraz rozszerzenie portfolio projektów terapeutycznych.

Spółka planuje znacząco przyspieszyć realizację swojej misji, m.in. poprzez synchroniczny rozwój dwóch kluczowych projektów PBO03G i PBO04 – zaawansowanych, biologicznych przeciwciał terapeutycznych.

Ad. 1.2. Rozszerzenie portfolio projektów

Do końca 2024 r. Spółka planuje posiadać w portfolio łącznie **pięć projektów lekowych na różnych etapach rozwoju.**

Pure Biologics będzie podejmować działania prowadzące do rozwoju zarówno dotychczas realizowanych projektów, jak i rozpoczęcia realizacji nowych programów leków biologicznych, a w ramach grupy kapitałowej również rozwiązań opartych o aptamery.

Priorytetowym celem Spółki pozostaje zapewnienie powtarzalności modelu biznesowego.

W związku z powyższym Pure Biologics będzie podejmować działania prowadzące do rozwoju zarówno dotychczas realizowanych projektów, jak i rozpoczęcia realizacji nowych programów leków biologicznych, a w ramach grupy kapitałowej również rozwiązań opartych o aptamery. Spółka zamierza koncentrować się na obszarach, w których zdobyła już liczne kompetencje.

2

Optymalizacja wydatkowania kapitału zewnętrznego

Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G.

W 1H 2023 Spółka dostosowała skład osobowy i liczebność zespołu do potrzeb związanych z realizacją Planów Rozwoju na okres 2023–1H2024.

Zasoby te pozostają zoptymalizowane z punktu widzenia rozwoju obecnych oraz potencjalnych nowych projektów innowacyjnych, a także mogą stanowić fundament dla zespołu świadczącego usługi w związku z decyzją Zarządu o wznowieniu tego typu działalności.

Ad. 2.a. Przesunięcie względem przyjętego harmonogramu zlecenia pełnego pakietu CMC w projekcie PBO03G do momentu otrzymania wyników Fazy O.

W ramach aktualizacji Planów Rozwoju Spółka podjęła decyzję o przesunięciu względem przyjętego harmonogramu zlecenia pełnego pakietu CMC w projekcie PBO03G do momentu otrzymania wyników Fazy O, co oznacza **ograniczenie potrzeb kapitałowych w perspektywie do 1H 2024 o ok. 12 mln zł**. Spółka podejmie decyzję ws. dalszego rozwoju PBO03G w oparciu o wyniki badań klinicznych Fazy O.

Ad. 2.b. Rozszerzenie portfolio prowadzonych projektów, co pozwoli zapewnić powtarzalność modelu biznesowego w średniej i długiej perspektywie, w oparciu o oczekiwane finansowanie grantowe, nie wymagające dodatkowych nakładów ze strony Spółki.

Rozwój kolejnych projektów będzie uzależniony od pozyskania nierozwadniających środków finansowych, w tym przede wszystkim w formie grantów. Pure Biologics zakłada, że już w okresie 2023–1H2024 będzie w stanie pozyskać nowe środki dotacyjne. W związku z typową dla projektów naukowych charakterystyką, w pierwszych latach rozwoju projektów wydatki związane z procesami R&D są ograniczone, jednocześnie Spółka dysponuje zasobami, które mogą stanowić wkład własny do projektów, przez co ich realizacja w pierwszych etapach nie będzie wymagała dodatkowych nakładów finansowych ze strony Spółki.

Zgodnie z zapowiedziami Spółka wzięła udział w kilku konkursach grantowych, ale z przyczyn niezależnych od Spółki nadal oczekuje na ich wyniki.

2

Optymalizacja wydatkowania kapitału zewnętrznego

Dalszy intensywny rozwój przedkliniczny, kliniczny i biznesowy lekowych projektów PBO04 i PBO03G.

W 1H 2023 Spółka dostosowała skład osobowy i liczebność zespołu do potrzeb związanych z realizacją Planów Rozwoju na okres 2023–1H2024.

Zasoby te pozostają zoptymalizowane z punktu widzenia rozwoju obecnych oraz potencjalnych nowych projektów innowacyjnych, a także mogą stanowić fundament dla zespołu świadczącego usługi w związku z decyzją Zarządu o wznowieniu tego typu działalności.

Ad. 2.c. Spółka planuje kontynuować działania zorientowane na rozwijanie projektów lekowych i aptamerowych również w formie zewnętrznych spółek celowych.

Bazując na doświadczeniach innych podmiotów z branży biotech/medtech, Pure Biologics dopuszcza możliwość rozwijania niektórych projektów w formie spółek celowych, które byłyby zdolne pozyskiwać na wczesnym etapie dysponujących specjalistycznym know-how partnerów branżowych i/lub finansowych, oraz rozwijać określone innowacje do momentu, w którym opracowane technologie będą mogły stać się przedmiotem transakcji sprzedaży do zewnętrznego partnera. Spółka planuje minimalizować jakiegokolwiek finansowe inwestycje własne w rozwój spółek celowych.

Ad. 2.d. W ramach aktualizacji Planów Rozwoju i objęciu nimi okresu do końca 2024 r., Spółka podjęła decyzję o odtworzeniu działalności usługowej firmy, celem zapewnienia nowych źródeł przychodów i optymalnego wykorzystania zasobów Spółki.

Pure Biologics planuje w ramach spółki zależnej świadczyć usługi dla firm farmaceutycznych i biotechnologicznych przede wszystkim w zakresie selekcji cząsteczek aktywnych (przeciwciał i aptamerów) wraz z ich charakterystyką biofizyczną i biologiczną do zastosowań medycznych (leki i procedury terapeutyczne, diagnostyka) oraz produkcji i analizy rekombinowanych białek oraz rozwoju metod pomiarowych.

W tym zakresie Pure Biologics rozpocznie procesy rekrutacyjne celem budowy fundamentów zespołu sprzedażowego, którego zadaniem będzie stworzenie oferty i rozpoczęcie sprzedaży. **Do końca 2025 Pure Biologics planuje wypracować z działalności usługowej powyżej 10 mln zł.**

Nakłady niezbędne do realizacji niniejszych planów

Zespół i infrastruktura

Spółka dysponuje szeroko wykwalifikowanym zespołem badawczym i administracyjno-operacyjnym wymaganym by realizować zakładane cele. Wg stanu na koniec czerwca 2023 r., **Pure Biologics zatrudnia 56 pracowników, z czego ok. 57% ze stopniem naukowym doktora.** Pracownicy R&D spółki mogą pochwalić się międzynarodowym doświadczeniem w obszarach takich jak inżynieria białek, rozwój przeciwciał, analityka i biofizyka, biologia komórki, immunologia i rozwój przedkliniczny.

Dodatkowo, Dyrektor medyczny i dział ds. in vivo zabezpiecza merytorycznie kolejne etapy projektów. Wsparcie administracyjno-operacyjne dla kadry realizującej projekty stanowi 11,5% całego zespołu spółki i odpowiada za utrzymanie płynnego działania laboratorium, obsługę kadrowo-płacową, księgową, finansową i obsługę biur.

Obecny skład osobowy i liczebność zespołu, w okresie styczeń-czerwiec 2023 r. dostosowane zostały do potrzeb związanych z realizacją niniejszych Planów Rozwoju.

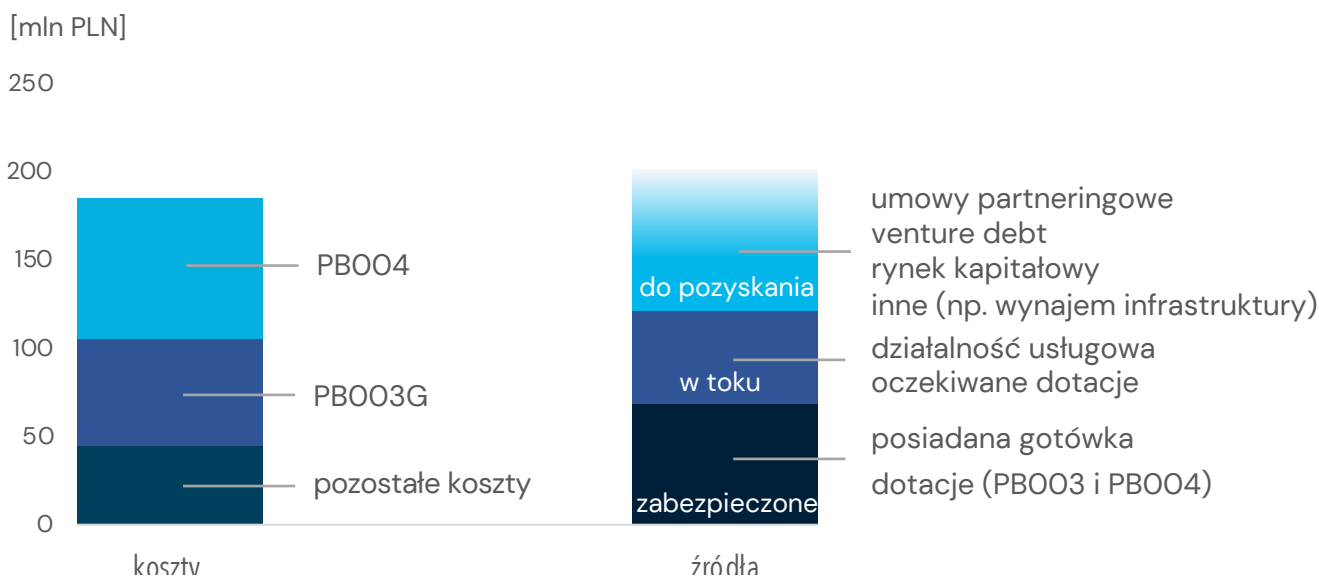
Wykwalifikowana kadra, wieloletnie doświadczenie i nastawienie na efektywną współpracę pozwalają zarówno osiągać kolejne kamienie milowe projektów własnych i – równolegle – realizować zlecenia komercyjne.

Pure Biologics dysponuje nowoczesną infrastrukturą badawczą o powierzchni ok. 1300 m² w ramach wrocławskiego kompleksu Business Garden. Powierzchnia ta w pełni zaspokaja potrzeby Spółki związane z realizacją niniejszych Planów Rozwoju. Spółka będzie podejmować działania prowadzące do generowania przychodów z tytułu podnajmu części powierzchni.

Finanse

Koszty związane z realizacją niniejszych Planów Rozwoju w okresie do końca 2024 r. Spółka szacuje na, 185 mln zł z czego ok. 68,6 mln zł Spółka na datę niniejszych Planów Rozwoju już zabezpieczyła (posiadana gotówka oraz przyznane dotacje), a kwotę w wysokości 50–55 mln zł Spółka planuje zabezpieczyć w formie oczekiwanych dotacji (realizacja nowych projektów, niewymagających dodatkowego kapitału na wkład własny) oraz przychodów z usług komercyjnych. Pozostałą kwotę na poziomie 62–67 mln zł Spółka planuje pozyskać z zewnętrznych źródeł finansowania, wśród których należy wymienić: venture debt, rynek kapitałowy, komercjalizacja projektów czy wynajem infrastruktury. W przypadku podpisania umowy partneringowej w okresie realizacji niniejszych Planów Rozwoju, może ona zabezpieczyć istotną część lub całość powyższych potrzeb kapitałowych.

Spółka dysponuje zatwierdzonym kapitałem docelowym 2,4 mln akcji, który może zostać wykorzystany do wsparcia finansowania realizacji niniejszych Planów Rozwoju.



- Zabezpieczone **~68 z ~185 mln zł** budżetu na realizację Planów Rozwoju 12.09.2023–12.2024
- W toku **50–55 mln zł** w formie przychodów z usług oraz oczekiwanych dotacji (nowe projekty niewymagające dodatkowego kapitału na wkład własny)
- **62 – 67 mln zł** planowane do pozyskania z zewnętrznych źródeł
- **Potencjalna umowa partneringowa** może zabezpieczyć istotną część lub całość powyższych potrzeb

Podsumowanie

Podsumowanie

Pure Biologics w perspektywie do końca 2024 r. planuje kontynuować rozwój flagowych projektów PBO04 i PBO03G, doprowadzając do wyników badania klinicznego Fazy 0 do połowy 2024 r. i podpisać w tej perspektywie co najmniej jedną umowę partneringową.

Spółka będzie podejmowała działania zorientowane na ograniczenie do minimum nakładów niezbędnych do dalszego rozwoju projektów PBO04 i PBO03G po uzyskaniu wyników badania klinicznego Fazy 0. W przypadku projektu PBO03G Spółka zdecydowała o przesunięciu względem przyjętego harmonogramu zlecenia pełnego pakietu CMC w projekcie PBO03G do momentu otrzymania wyników Fazy 0.

Pure Biologics planuje zwiększać portfolio prowadzonych projektów lekowych, tak aby na koniec omawianej perspektywy, dysponować pięcioma projektami na różnych etapach rozwoju.

Jednocześnie spółka kontynuuje optymalizację modelu biznesowego i finansowego, podejmując decyzję o wznowieniu działalności usługowej, celem zapewnienia nowych źródeł przychodów i optymalnego wykorzystania zasobów Spółki.

Spółka planuje finansować Plany Rozwoju zarówno z zabezpieczonych już środków, jak i innych źródeł, wśród których należy szczególnie wymienić: środki dotacyjne, venture debt, umowy partneringowe, usługi oraz rynek kapitałowy.

Nota prawna

Poprzez zapoznanie się z niniejszym dokumentem („Dokument”) wyraża się zgodę na następujące ograniczenia:

1. Informacje zamieszczone poniżej zostały przygotowane przez Pure Biologics S.A. („Spółka”, „Emitent”) wyłącznie w celu informacyjnym
2. Niniejszy Dokument nie stanowi ani nie jest częścią i nie powinien być traktowany jako oferta albo jako propozycja dokonania zapisów na, gwarantowania zakupu lub dokonania w inny sposób nabycia jakichkolwiek papierów wartościowych Spółki.
3. Emitent nie ponosi odpowiedzialności za efekty jakichkolwiek decyzji lub działań, które zostały podjęte na podstawie Dokumentu. Odpowiedzialność za skutki podejmowanych działań i decyzji spoczywa wyłącznie na korzystającym z Dokumentu.
4. Inwestowanie w papiery wartościowe Emitenta łączy się z ryzykiem właściwym dla instrumentów rynku kapitałowego oraz ryzykiem związanym z działalnością Emitenta oraz z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność.
5. Dokument zawiera stwierdzenia dotyczące przyszłości, które odzwierciedlają obecną ocenę Emitenta lub, w zależności od kontekstu, Zarządu, odnośnie do czynników zewnętrznych, strategii biznesowej, planów i celów Emitenta dotyczących jego przyszłej działalności. Stwierdzenia dotyczące przyszłości odnoszą się do Emitenta oraz sektorów i branży, w których Emitent prowadzi działalność. Do stwierdzeń dotyczących przyszłości należą stwierdzenia zawierające słowa takie jak „oczekuje”, „zamierza”, „planuje”, „sądzi”, „przewiduje”, „spodziewa się”, „będzie”, „ma w planach”, „stawia sobie za cel”, „może”, „byłby”, „mógłby”, „będzie nadal” oraz inne podobne stwierdzenia odnoszące się do przyszłych zdarzeń lub okoliczności.
6. Wszystkie stwierdzenia dotyczące przyszłości zawarte w Dokumencie odnoszą się do kwestii obarczonych ryzykiem i niepewnością. W związku z tym stanowią lub mogą stanowić one ważne czynniki, które mogą spowodować, że faktyczne okoliczności będą się istotnie różniły od okoliczności przewidywanych w tych stwierdzeniach lub z nich wynikających. Wszelkie stwierdzenia dotyczące przyszłości zawarte w Dokumencie odzwierciedlają obecne przewidywania Emitenta co do przyszłych zdarzeń i podlegają oddziaływaniu zarówno wymienionych, jak i innych ryzyk, niepewności i założeń dotyczących działalności Emitenta, jego wyników, strategii rozwoju i płynności.
7. Emitent nie zobowiązuje się publicznie aktualizować lub uzupełniać żadnych stwierdzeń dotyczących przyszłości w wyniku pozyskania nowych informacji, przyszłych zdarzeń lub z innego powodu. Wszelkie późniejsze pisemne i ustne stwierdzenia dotyczące przyszłości odnoszące się do Emitenta lub osób działających w imieniu Emitenta wyraźnie w całości podlegają postanowieniom niniejszego akapitu.
8. Emitent ani żaden z jego podmiotów powiązanych, doradców lub przedstawicieli nie będzie ponosił odpowiedzialności z tytułu jakiegokolwiek szkody powstałej w związku z korzystaniem z Dokumentu lub jego treści albo z jakiegokolwiek innego tytułu związanego z Dokumentem.



Pure Biologics Spółka Akcyjna

Siedziba: ul. Duńska 11 54-427 Wrocław

Laboratorium: ul. Legnicka 48E 54-202 Wrocław

REGON: 021305772 NIP: 8943003192 KRS: 0000712811

info@purebiologics.com

inwestor@purebiologics.com