



SPRAWOZDANIE ZARZĄDU
Z DZIAŁALNOŚCI GRUPY
ZA PIERWSZE PÓŁROCZE 2021 ROKU

Spis treści

1.	WYBRANE DANE FINANSOWE GRUPY KAPITAŁOWEJ CAPTOR THERAPEUTICS S.A.	2
2.	INFORMACJE O CAPTOR THERAPEUTICS S.A. I GRUPIE KAPITAŁOWEJ	4
2.1.	Podstawowe informacje o Captor Therapeutics S.A. oraz Grupie Kapitałowej Captor Therapeutics.....	4
2.2.	Struktura Grupy Kapitałowej.....	4
2.3.	Zmiany w strukturze Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics	4
2.4.	Informacje o jednostce dominującej Captor Therapeutics S.A.	4
2.4.1	Organy Spółki	4
2.4.2	Kapitał zakładowy Spółki.....	5
2.4.3	Akcjonariusze posiadający znaczne pakiety akcji.....	6
2.4.4	Stan posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące	6
3.	DZIAŁALNOŚĆ SPÓŁKI I GRUPY KAPITAŁOWEJ CAPTOR THERAPEUTICS	7
3.1.	Otoczenie rynkowe	7
3.2.	Strategia Spółki	10
	Zastosowanie potwierdzonej klinicznie metody celowanej degradacji białek w rozwoju leków	11
3.3.	Raport z działalności Spółki	12
3.4.	Znaczące dokonania i niepowodzenia oraz zdarzenia i czynniki mające wpływ na działalność i wyniki w pierwszym półroczu 2021 r.	17
3.5.	Zdarzenia po dniu bilansowym.....	18
3.6.	Transakcje z podmiotami powiązаныmi	19
3.7.	Udzielone gwarancje, poręczenia kredytu lub pożyczki	20
3.8.	Czynniki ryzyka i zagrożeń Captor Therapeutics S.A. oraz Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics....	20
4.	KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH	29
4.1.	Zasady sporządzania półrocznego jednostkowego i skonsolidowanego sprawozdania finansowego Spółki i Grupy 29	
4.2.	Podstawowe wielkości ekonomiczno – finansowe.....	29
4.3.	Wskaźniki finansowe	31
5.	POZOSTAŁE ISTOTNE INFORMACJE I ZDARZENIA	31
5.1.	Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	31
5.2.	Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowanych prognoz wyników.....	32
5.3.	Czynniki, które mogą mieć wpływ na wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału.....	32
5.4.	Postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej.....	32
5.5.	Inne informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej wyniku finansowego i ich zmian oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Grupę Kapitałową Captor Therapeutics	32
5.6.	Kontakt dla inwestorów	32
5.7.	Oświadczenie Zarządu.....	33

1. WYBRANE DANE FINANSOWE GRUPY KAPITAŁOWEJ CAPTOR THERAPEUTICS S.A.

Poniżej przedstawiono wybrane dane finansowe Captor Therapeutics S.A. oraz grupy kapitałowej Captor Therapeutics S.A. pochodzące ze skróconego skonsolidowanego oraz jednostkowego sprawozdania finansowego. Śródroczne skrócone skonsolidowane oraz jednostkowe sprawozdanie finansowe Captor Therapeutics S.A. zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego, za wyjątkiem tych instrumentów finansowych, które są wyceniane w wartości godziwej. Śródroczne skrócone skonsolidowane oraz jednostkowe sprawozdanie finansowe 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”. Założenia dotyczące kontynuacji działalności zostały opisane w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym w nocie nr 13.

	<i>(dane w tys. PLN)</i>		<i>(dane w tys. EUR)</i>	
ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SKONSOLIDOWANE SPRAWOZDANIE Z WYNIKU I POZOSTAŁYCH CAŁKOWITYCH DOCHODÓW	01.01.2021- 30.06.2021	01.01.2020- 30.06.2020	01.01.2021- 30.06.2021	01.01.2020- 30.06.2020
Przychody z usług badań i rozwoju	1 454	-	320	-
Koszt własny sprzedanych usług	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	1 454	-	320	-
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-12 130	-4 487	-2 668	-1 010
Zysk (strata) brutto	-12 801	-4 790	-2 815	-1 079
Zysk (strata) netto	-12 801	-4 790	-2 815	-1 079
Liczba akcji (w szt.)	4 127 972	3 590 000	4 127 972	3 590 000
Zysk (strata) netto na akcję (w PLN/EUR)	-3,10	-1,33	-0,68	-0,30

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SKONSOLIDOWANE SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ	30.06.2021	31.12.2020	30.06.2021	31.12.2020
Aktywa trwałe	11 781	12 533	2 606	2 716
Aktywa obrotowe	145 345	13 246	32 150	2 870
Kapitał własny	139 200	-1 004	30 791	-218
Zobowiązania długoterminowe	5 037	6 777	1 114	1 469
Zobowiązania krótkoterminowe	12 889	20 006	2 851	4 335

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SKONSOLIDOWANE SPRAWOZDANIE Z PRZEPIŹYWÓW PIENIĘŻNYCH	01.01.2021- 30.06.2021	01.01.2020- 30.06.2020	01.01.2021- 30.06.2021	01.01.2020- 30.06.2020
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-15 079	4 725	-3 316	1 064
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-211	-2	-46	-
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	144 448	-1 446	31 767	-326

Przeliczenia na EURO dokonano na podstawie następujących zasad:

- pozycje sprawozdania z sytuacji finansowej wg średniego kursu NBP obowiązującego na dzień bilansowy, tj. na dzień 30 czerwca 2021 r. kurs 1 EUR = 4,5208 PLN, a na 31 grudnia 2020 r. kurs 1 EUR = 4,6148 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 2021 r. do 30 czerwca 2021 r. kurs 1 EUR = 4,5472 PLN, a za okres od 1 stycznia 2020 r. do 30 czerwca 2020 r. kurs 1 EUR = 4,4413 PLN.

WYBRANE DANE FINANSOWE CAPTOR THERAPEUTICS S.A.

	<i>(dane w tys. PLN)</i>		<i>(dane w tys. EUR)</i>	
ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE JEDNOSTKOWE SPRAWOZDANIE Z WYNIKU I POZOSTAŁYCH CAŁKOWITYCH DOCHODÓW				
	01.01.2021- 30.06.2021	01.01.2020- 30.06.2020	01.01.2021- 30.06.2021	01.01.2020- 30.06.2020
Przychody z usług badań i rozwoju	1 454	-	320	-
Koszt własny sprzedanych usług	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	1 454	-	320	-
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-12 118	-4 166	-2 665	-938
Zysk (strata) brutto	-12 788	-4 469	-2 812	-1 006
Zysk (strata) netto	-12 788	-4 469	-2 812	-1 006
Liczba akcji (w szt.)	4 127 972	3 590 000	4 127 972	3 590 000
Zysk (strata) netto na akcję (w PLN/EUR)	-3,10	-1,24	-0,68	-0,28

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE JEDNOSTKOWE SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ				
	30.06.2021	31.12.2020	30.06.2021	31.12.2020
Aktywa trwałe	11 845	12 596	2 620	2 729
Aktywa obrotowe	145 297	13 208	32 140	2 862
Kapitał własny	139 258	-959	30 804	-208
Zobowiązania długoterminowe	5 037	6 777	1 114	1 469
Zobowiązania krótkoterminowe	12 847	19 985	2 842	4 331

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE JEDNOSTKOWE SPRAWOZDANIE Z PRZEPIŃYWÓW PIENIĘŻNYCH				
	01.01.2021- 30.06.2021	01.01.2020- 30.06.2020	01.01.2021- 30.06.2021	01.01.2020- 30.06.2020
Przepińywy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-15 081	4 749	-3 317	1 069
Przepińywy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-211	-2	-46	-
Przepińywy pieniężne netto z działalności finansowej	144 448	-1 446	31 767	-326

Przeliczenia na EURO dokonano na podstawie następujących zasad:

- pozycje sprawozdania z sytuacji finansowej wg średniego kursu NBP obowiązującego na dzień bilansowy, tj. na dzień 30 czerwca 2021 r. kurs 1 EUR = 4,5208 PLN, a na 31 grudnia 2020 r. kurs 1 EUR = 4,6148 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 2021 r. do 30 czerwca 2021 r. kurs 1 EUR = 4,5472 PLN, a za okres od 1 stycznia 2020 r. do 30 czerwca 2020 r. kurs 1 EUR = 4,4413 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

Captor Therapeutics jest innowacyjną grupą biofarmaceutyczną specjalizującą się w rozwoju leków opartych o celowaną degradację białek (ang. Targeted Protein Degradation, TPD) oraz europejskim liderem tej młodej technologii. Strategia Grupy oparta jest o budowanie przewagi konkurencyjnej poprzez całkowitą koncentrację na rozwoju platformy TPD, ciągłym utrzymywaniu wysokiej wartości pipeline złożonego z kandydatów na leki w obszarze ciężkich chorób, w których brak jest zadowalających metod leczenia oraz jego komercjalizacji. 19 kwietnia 2021 r. Captor Therapeutics S.A. zadebiutowała na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie, stając się pierwszą europejską spółką publiczną dedykowaną w 100% technologii TPD.

Tabela 1: Podstawowe dane

Firma	CAPTOR THERAPEUTICS SPÓŁKA AKCYJNA
ADRES SIEDZIBY	54-427 WROCŁAW UL. DUŃSKA 11
TELEFON	+48 537 869 089
STRONA INTERNETOWA	http://www.captortherapeutics.com/
POCZTA ELEKTRONICZNA	info@captortherapeutics.com
REGON	363381765
NIP	8943071259
KRS	0000756383

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. W dniu 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.

2.2. Struktura Grupy Kapitałowej

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

W skład Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics na dzień 30 czerwca 2021 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wchodziła spółka CAPTOR THERAPEUTICS GMBH z siedzibą w Szwajcarii – przedmiotem działalności spółki jest badanie i rozwój leków, wdrażanie projektów powiązanych, tworzenie własności intelektualnej oraz współpraca z firmami farmaceutycznymi w tej dziedzinie. Emitent 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

Zarząd Captor Therapeutics S.A.

Na dzień 30 czerwca 2021 r. oraz na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania Zarząd Emitenta składał się z następujących osób:

Tabela 2: Skład Zarządu Captor Therapeutics S.A. na dzień 30 czerwca 2021 r. oraz na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania

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

Zmiany w składzie osobowym Zarządu

Dnia 14 stycznia 2021 r. Rada Nadzorcza Spółki powołała Thomasa Shepherd na stanowisko Prezesa Zarządu ze skutkiem od dnia 20 stycznia 2021 r. Ponadto w dniu 21 czerwca 2021 r. Aleksandra Skibińska zrezygnowała z funkcji Członka Zarządu Spółki oraz Dyrektora Finansowego Spółki ze skutkiem na dzień złożenia rezygnacji (informacja przekazana raportem bieżącym nr 18/2021 z dnia 21 czerwca 2021 r.). W dniu 29 czerwca 2021 r. Rada Nadzorcza Spółki powołała do Zarządu Spółki Radosława Krawczyka oraz powierzyła mu funkcję Dyrektora Finansowego Spółki (informacja przekazana raportem bieżącym nr 19/2021 z dnia 29 czerwca 2021 r.).

Rada Nadzorcza Captor Therapeutics S.A.

Na dzień 30 czerwca 2021 r. oraz na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej wchodziły następujące osoby:

Tabela 3: Skład Rada Nadzorcza Captor Therapeutics S.A. na dzień 30 czerwca 2021 r. oraz na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania

Skład Captor Therapeutics S.A.		
1.	Paweł Holstinghausen Holsten	- Przewodniczący Rady Nadzorczej;
2.	Marek Rafał Skibiński	- Członek Rady Nadzorczej;
3.	Florent Gros	- Członek Rady Nadzorczej;
4.	Krzysztof Samotij	- Członek Rady Nadzorczej;
5.	Maciej Wróblewski	- Członek Rady Nadzorczej.

Zmiany w składzie osobowym Rady Nadzorczej

Dnia 7 stycznia 2021 r. Pan Luc Otten złożył rezygnację z pełnienia funkcji Członka Rady Nadzorczej. Dnia 17 marca 2021 r. został powołany w skład Rady Nadzorczej Pan Maciej Wróblewski.

2.4.2 Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 30 czerwca 2021 r. oraz na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Emitenta wynosił 412 797,20 zł i dzielił się na 4 127 972 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda.

Struktura kapitału zakładowego na dzień 30 czerwca 2021 r. oraz na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania przedstawiała się następująco:

Tabela 4: Kapitał zakładowy Emitenta na dzień 30 czerwca 2021 r. oraz na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania

STRUKTURA KAPITAŁU ZAKŁADOWEGO				
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
Razem	4 127 972			5 275 365

2.4.3 Akcjonariusze posiadający znaczne pakiety akcji

Na dzień 30 czerwca 2021 r. struktura akcjonariatu Emitenta przedstawia się następująco:

Tabela 5: Struktura akcjonariatu Emitenta, ze wskazaniem akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu na dzień 30 czerwca 2021 r.

STRUKTURA WŁASNOŚCI KAPITAŁU ZAKŁADOWEGO					
Lp.	Akcjonariusz	łączna liczba akcji	łączna liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów na WZA
1.	Michał Walczak	915 378	1 456 395	22,18%	27,61%
2.	Paweł Holstinghausen Holsten	500 216	860 291	12,12%	16,31%
3.	Sylvain Cottens	340 897	526 730	8,26%	9,98%
4.	Filip Jeleń	269 075	269 075	6,52%	5,10%
5.	Pozostali	2 102 406	2 162 874	50,93%	41,00%
Razem		4 127 972	5 275 365	100,0%	100,0%

Zmiany w strukturze akcjonariatu Emitenta

W okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za pierwszy kwartał 2021 r. opublikowanego w dniu 28 maja 2021 r., do dnia przekazania niniejszego raportu miały miejsce zmiany w wykazie akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Już po dniu bilansowym, tj. 2 lipca 2021 r. Emitent otrzymał zawiadomienie od Filipa Jelenia o zmniejszeniu jego udziału do 3,40% ogólnej liczby głosów w Spółce, sporządzone na podstawie art. 69 ust. 1 pkt 2) ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (informacja przekazana raportem bieżącym nr 22/2021 r. z dnia 2 lipca 2021 r.).

Ponadto w dniu 2 lipca 2021 r. Emitent otrzymał od Pawła Holstinghausen Holstena, Przewodniczącego Rady Nadzorczej Spółki, powiadomienie o transakcji na akcjach Spółki, o którym mowa w art. 19 ust. 1 Rozporządzenia MAR, zgodnie z którą Paweł Holstinghausen Holsten nabył 89 750 akcji zwykłych Spółki (informacja przekazana raportem bieżącym nr 23/2021 z dnia 2 lipca 2021 r.)

Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania struktura akcjonariatu Emitenta przedstawia się następująco:

Tabela 6: Struktura akcjonariatu Emitenta, ze wskazaniem akcjonariuszy posiadających co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu na dzień sporządzenia i zatwierdzenia niniejszego sprawozdania

Lp.	Akcjonariusz	łączna liczba akcji	łączna liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów na WZA
1.	Michał Walczak	915 378	1 456 395	22,18%	27,61%
2.	Paweł Holstinghausen Holsten	589 966	950 041	14,29%	18,01%
3.	Sylvain Cottens	340 897	526 730	8,26%	9,98%
4.	Pozostali	2 281 731	2 342 199	55,27%	44,40%
Razem		4 127 972	5 275 365	100,0%	100,0%

2.4.4 Stan posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące

W okresie od dnia publikacji raportu za pierwszy kwartał 2021 r., tj. 28 maja 2021 r. do dnia publikacji niniejszego raportu miały miejsce następujące zmiany w stanie posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące.

Paweł Holstinghausen Holsten – Przewodniczący Rady Nadzorczej – w dniu 1 lipca 2021 r. nabył łącznie 89.750 akcji zwykłych Emitenta (informacja przekazana raportem bieżącym nr 23/2021 z dnia 2 lipca 2021 r.) w wyniku realizacji przedwstępnej umowy sprzedaży akcji Spółki (Emitent informował o istnieniu umowy przedwstępnej w raporcie za pierwszy kwartał 2021 r., tj. 28 maja 2021 r.)

Ponadto Thomas Shepherd – Prezes Zarządu – oraz Radosław Krawczyk – Członek Zarządu, jak i wszyscy członkowie Rady Nadzorczej uczestniczą w programie motywacyjnym. Informacje o Programie Motywacyjnym zamieszczone zostały w nocy 55.

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

Tabela 7: Stan posiadania akcji Spółki przez osoby zarządzające i nadzorujące na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania

Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów na WZA
Zarząd				
Michał Walczak	915 378	1 456 395	22,18%	27,61%
Radosław Krawczyk	1 500	1 500	0,04%	0,03%
Rada Nadzorcza				
Paweł Holstinghausen Holsten	589 966	950 041	14,29%	18,01%
Marek Skibiński	200 608	261 076	4,86%	4,95%

3. DZIAŁALNOŚĆ SPÓŁKI I GRUPY KAPITAŁOWEJ CAPTOR THERAPEUTICS

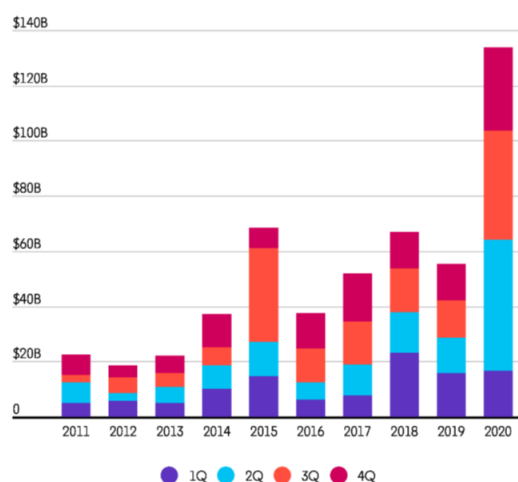
3.1. Otoczenie rynkowe

Światowy rynek biofarmaceutyczny

Jak podają twórcy raportu *“2020: A blockbuster year for biopharma dealmaking”*, rok 2020 był rekordowy pod względem zawartych w przemyśle biofarmaceutycznym transakcji. Światowe firmy z sektora publicznego i prywatnego pozyskały łącznie 134 mld USD (Wykres nr 1), co przewyższa łączną kwotę pozyskaną w latach 2018 i 2019. Odnotowano 1580 transakcji, o 42% więcej niż w roku 2019.

Oferty publiczne, łącznie z pierwszymi ofertami publicznymi, pozwoliły pozyskać 73 mld USD, co stanowi 54% całego kapitału pozyskanego w sektorze biofarmaceutycznym w roku 2020. Pierwszym ofertom publicznym towarzyszył wysoki popyt, a w 32% przypadków ceny oferowane przekroczyły zakładany wcześniej przedział cenowy. Łącznie, pierwsze oferty publiczne pozwoliły pozyskać 22,5 mld USD, podwajając wyniki z roku 2018 (10,7 mld USD).

Największy udział (70%) w pozyskiwaniu kapitału miały przedsiębiorstwa publiczne i prywatne w Stanach Zjednoczonych. Najwięcej środków pozyskały firmy zlokalizowane w Kalifornii i Massachusetts, odpowiednio 34,1 mld USD i 26,8 mld USD.



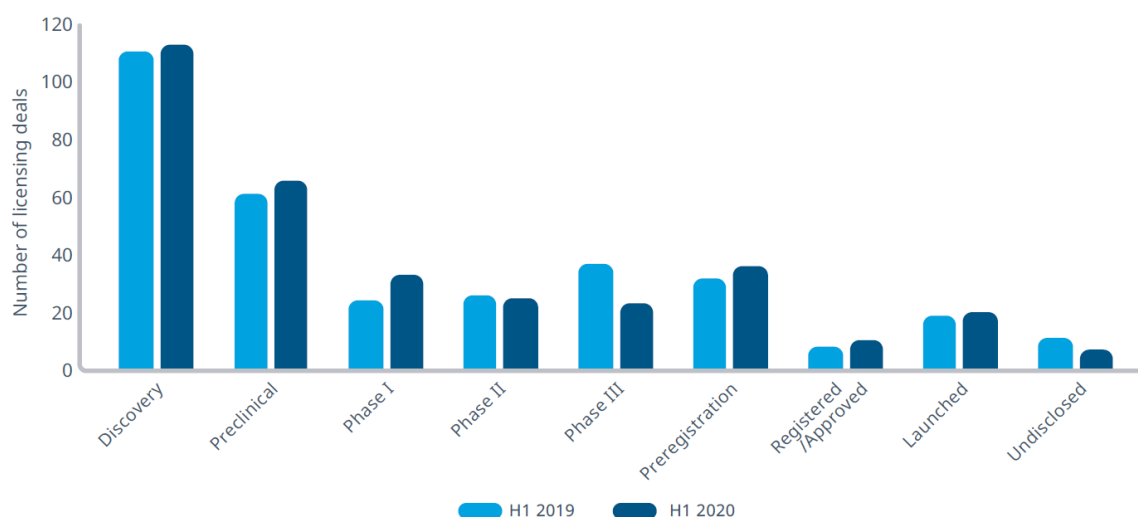
Wykres nr 1: Wartości kapitału pozyskanego przez przedsiębiorstwa biofarmaceutyczne w kolejnych latach Źródło: BioWorld

W 2020 r. padł także rekord liczby podpisanych umów (partneringowych, licencyjnych oraz typu „joint venture”), których łączna potencjalna wartość wyniosła 198,2 mld USD. Trzy umowy o największej wartości dotyczyły onkologii:

- Alians strategiczny pomiędzy firmami Tango Therapeutics Inc. i Gilead Sciences Inc. o wartości 6,3 mld USD, którego celem jest rozwój celowanych terapii immuno-onkologicznych;
- Umowa pomiędzy firmami AstraZeneca PLC i Daiichi Sankyo Co. o wartości 6 mld USD dotycząca zastosowania koniugatu przeciwciała z lekiem (DS-1062) w terapii niedrobnokomórkowego raka płuc oraz potrójnie negatywnego raka piersi;
- Partnering pomiędzy Myovant Sciences Ltd. a Pfizer Inc. wart 4,2 mld USD dotyczący rozwoju i komercjalizacji leku Orgovox (relugolix) w onkologii i chorobach kobiecych.

W 2020 r. ukończono 147 fuzji i przejęć, z czego 82% miało na celu uzyskanie dostępu do pożądanej technologii. Ich łączna wartość wyniosła 181,3 mld USD i spadła o 19% w stosunku do wartości z roku 2019.

Według raportu „IQVIA Pharma Deals Half-Year Review of 2020” entuzjazm wobec nowych technologii i cząsteczek terapeutycznych o nowym mechanizmie działania odpowiada za utrzymanie wysokiego udziału umów licencyjnych zawieranych na etapie „discovery” oraz przedklinicznym (Wykres nr 2). Dla przykładu, w pierwszej połowie 2020 roku cztery największe pod względem wartości potencjalnych umowy zawarte przez firmę Roche dotyczyły aliansów strategicznych na etapie „discovery”. Liczba zawieranych umów licencyjnych wzrosła we wszystkich fazach rozwoju, za wyjątkiem II i III fazy badań klinicznych.

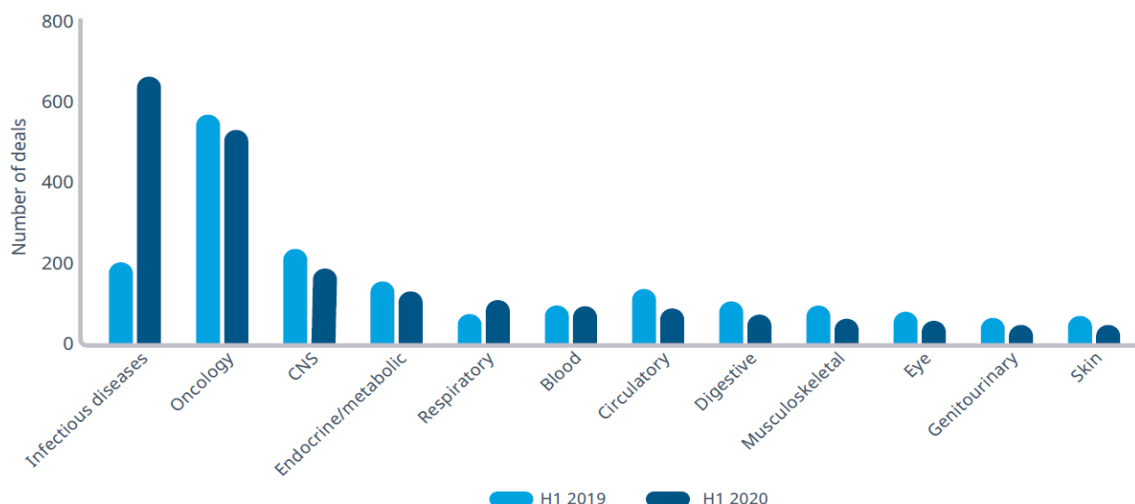


Wykres nr 2: Umowy licencyjne zawierane na różnych etapach zaawansowania w w pierwszej połowie 2019 r. oraz w pierwszej połowie 2020 r. W przypadku umów dotyczących kilku aktywów, do analizy wzięto pod uwagę najbardziej zaawansowane.

Źródło: IQVIA Pharma Deals

W wyniku pandemii COVID-19, w pierwszej połowie 2020 r. zanotowano ogromny wzrost liczby umów zawieranych w obszarze chorób zakaźnych, kosztem innych obszarów terapeutycznych. Niemniej jednak, onkologia wciąż odpowiada za znaczący odsetek całkowitej liczby zawieranych umów (Wykres nr 3).

Prognozy przewidują znaczący wpływ trwającej pandemii COVID-19 na przemysł biofarmaceutyczny. Trwa rozwój szczepionek wykorzystujących zaawansowane technologie DNA, RNA i podjednostkowe, co stymuluje wzrost rynku. Jednocześnie, pandemia wiąże się ze spowolnieniem procedur klinicznych i regulatorowych w programach dotyczących innych wskazań, co wynika ze zmiany priorytetów w systemach ochrony zdrowia (*Biopharmaceuticals market - growth, trends, covid-19 impact, and forecasts (2021 - 2026)*).



Wykres nr 3: Liczba umów (z wykluczeniem nagród finansowych) w różnych obszarach terapeutycznych w pierwszej połowie 2019 r. i w pierwszej połowie 2020 r.

Źródło: IQVIA Pharma Deals

Przemysł biofarmaceutyczny w Polsce

Biofarmacja jest w Polsce młodą gałęzią przemysłu. W klasie leków innowacyjnych, w roku 2020 cztery polskie firmy prowadziły badania kliniczne nad swoimi kandydatami: Ryvu Therapeutics, OncoArendi, CelonPharma oraz GLG Pharma.

Najbardziej aktualny obraz biotechnologii w Polsce jest przedstawiony w raporcie „Biotechnologia i nanotechnologia w Polsce w 2019 roku” opublikowanym przez Główny Urząd Statystyczny 23 listopada 2020 r. Analiza ta dotyczy całego sektora biotechnologii, nie zaś samego sektora biofarmaceutycznego.

W roku 2019, 181 polskich przedsiębiorstw prowadziło działalność biotechnologiczną. 53,6% stanowiły firmy dedykowane biotechnologii (DBF), zaś 64,1% firmy zajmujące się badaniami i rozwojem w obszarze biotechnologii. 10 325 osób było zaangażowanych w aktywności związane z biotechnologią (wzrost o 0,2% w stosunku do roku 2018), zaś 1 974 w badania i rozwój w firmach biotechnologicznych.

W roku 2019 nakłady wewnętrzne na badania i rozwój w obszarze biotechnologii wzrosły o 6,5% w stosunku do roku 2018, osiągając kwotę 978,8 mln PLN. Sektor biznesowy odpowiadał za 47,8% tej kwoty (szkolnictwo wyższe za 51,7%, zaś sektor rządowy wraz z prywatnymi organizacjami niekomercyjnymi za 0,5%).

W biotechnologii fundusze typu „venture capital” są jednym z kluczowych źródeł kapitału. Zgodnie z raportem „VC transactions on the Polish market in 2020” opublikowanym przez PFR Ventures & Inovo Venture Partners, w 2020 roku całkowita wartość inwestycji typu „venture capital” w firmy polskie wzrosła o 70% w stosunku do roku 2019, osiągając wartość 2 127 mln PLN.

Inne firmy w celowanej degradacji białek

Rośnie liczba firm biofarmaceutycznych koncentrujących się na celowanej degradacji białek (TPD), co wskazuje, że technologia ta będzie mogła mieć duży wpływ na przyszłość biofarmacji. Obecnie nie są nam znane projekty konkurujące w sposób bezpośredni z projektami Spółki, tzn. stosujące technologię TPD celem rozwinięcia kandydata na lek wobec tego samego celu molekularnego (lub grupy celów). W przyszłości, nie można jednak wykluczyć pojawienia się projektów konkurencyjnych do projektów prezentowanych przez Grupę.

Do grona firm biofarmaceutycznych dedykowanych TPD należą firmy w Stanach Zjednoczonych znajdujące się na etapie badań klinicznych: Arvinas, Kymera Therapeutics oraz Nurix Therapeutics. Firma C4 Therapeutics ma rozpocząć badania kliniczne nad swoim pierwszym degraderem w roku 2021. Do grona firm na etapie przedklinicznym należą BiotheryX, Monte Rosa Therapeutics, Dunad Therapeutics, Frontier Medicines (zlokalizowane w Stanach Zjednoczonych), Amphista Therapeutics (Wielka Brytania) oraz Fimecs (Japonia).

W sektorze Big Pharma, także BMS oraz Novartis prowadzą badania kliniczne nad swoimi degraderami.

3.2. Strategia Spółki

Captor Therapeutics S.A. jest innowacyjną spółką biofarmaceutyczną specjalizującą się w rozwoju leków opartych o celowaną degradację białek (ang. *Targeted Protein Degradation, TPD*) oraz europejskim liderem tej młodej technologii. Strategia Spółki oparta jest o budowanie przewagi konkurencyjnej poprzez całkowitą koncentrację na rozwoju platformy TPD, ciągłym utrzymywaniu wysokiej wartości pipeline złożonego z kandydatów na leki w obszarze ciężkich chorób, w których brak jest zadowalających metod leczenia oraz jego komercjalizacji.

Leki TPD rozwijane przez Spółkę przewyżniają niektóre ograniczenia klasycznych leków niskocząsteczkowych oraz biologicznych, tym samym mają potencjał by leczyć choroby, w których rozwinęła się oporność na dotychczasowe leki. Istniejące leki ograniczają się do 20% całkowitej liczby potencjalnych celów molekularnych u człowieka, podczas gdy leki TPD mogą potencjalnie zaadresować pozostałą pulę białek, niedostępnych dla tradycyjnych technologii. W konsekwencji, Spółka ma zwiększoną zdolność odkrywania wartościowych kandydatów na leki w porównaniu do tradycyjnych firm biotechnologicznych. Obecnie, Spółka rozwija związki typu „*first-in-class*” o potencjale terapeutycznym w chorobach autoimmunologicznych i nowotworowych (np. rak wątrobowokomórkowy, nowotwór piersi, nowotwór płuc).

Pomimo, że projektowanie leków w technologii TPD jest stosunkowo nowym obszarem, leki oparte o ten mechanizm działania odniosły już sukces w onkologii – Pomalyst / Imnovid (pomalidomid) oraz Revlimid (lenalidomid) działają właśnie jako degradery (a precyzyjnie, jako tzw. „kleje molekularne”). Jako degradery pierwszej generacji, leki te potwierdzają skuteczność kliniczną TPD, są jednak obciążone ograniczeniami ze względu na skutki uboczne, które powodują, a które Spółka zamierza przewyżnić stosując swoje nowatorskie podejście do klejów molekularnych.

Spółka rozpoczęła swoją działalność operacyjną w roku 2017, kiedy dziedzina ta znajdowała się jeszcze we wczesnej fazie rozwoju. Zasoby badawczo-rozwojowe Spółki, szczególnie zespół profesjonalistów oraz nowoczesne laboratoria, umożliwiają Spółce przeprowadzać wszystkie wczesne fazy rozwoju leków z wykorzystaniem celowanej degradacji białek, co czyni ją europejskim liderem w obszarze TPD.

Pierwszy aspekt modelu biznesowego Spółki wiąże się z komercjalizacją własnych kandydatów na leki na stosunkowo wczesnym etapie (przedklinicznym lub wczesnym klinicznym), bez samodzielnego prowadzenia późniejszych, kosztownych etapów badań klinicznych. Częsteczki te zostaną skomercjalizowane poprzez licencjonowanie lub sprzedaż praw do wyników badań oraz własności intelektualnej dużym firmom farmaceutycznym lub biotechnologicznym, które będą odpowiadały za dalszy ich rozwój i marketing. W zamian za przekazanie wymienionych praw Captor oczekuje znaczących płatności, zazwyczaj rozdzielonych na różne etapy: płatność *up-front*, płatności za kamienie milowe osiąmane w ciągu rozwoju aż do wprowadzenia na rynek, a następnie tantiemy ze sprzedaży.

Drugi aspekt modelu biznesowego Spółki skupia się na tzw. wczesnych współpracach, gdzie od samego początku Grupa realizuje projekt odkrywania i rozwoju leku wspólnie z firmą farmaceutyczną czy biotechnologiczną. Pozwala to wykorzystać naszą platformę do współpracy z partnerami, którzy mają duże doświadczenie w danej technologii czy też obszarze terapeutycznym, czy w odniesieniu do konkretnego celu molekularnego, aby wspólnymi siłami otworzyć dla TPD nowe obszary terapeutyczne.

Spółka pragnie maksymalizować wartość dla akcjonariuszy poprzez połączenie poniższych celów krótko- i długoterminowych.

Strategia Spółki w krótszym horyzoncie czasu (tj. w horyzoncie 2-3 lat) skupia się na rozwoju nowotworowych terapii celowanych i na dalszym rozwoju oraz udoskonaleniu platformy technologicznej, która umożliwi wejście technologii w nowe obszary terapeutyczne takie jak: choroby ośrodkowego układu nerwowego, choroby zakaźne oraz choroby przewlekłe, w których szczególnie istotna jest minimalizacja skutków ubocznych. Realizacja strategii w krótszym horyzoncie skupia się na:

- Zastosowaniu tzw. „klejów molekularnych” w indukcji degradacji białek nowotworowych. Wybór „klejów molekularnych” jako formy degraderów stanowi istotną przewagę farmakologiczną nad podejściami konkurencyjnymi. Jest to technologia skuteczna i prostsza do zastosowania niż rozwiązania alternatywne.

Jednocześnie, kleje molekularne opracowane przez Spółkę są nowatorskie i wykazują zwiększoną selektywność.

- Intensywnym rozwoju projektów nowotworowych, ponieważ umożliwiają one najszybszy rozwój leków oraz badanie odpowiedzi terapeutycznej już w pierwszej fazie badań klinicznych. Wybór ten przekłada się na brak konieczności wykonania czasochłonnych badań toksykologicznych w początkowych fazach rozwoju leku.
- Zastosowaniu przez Spółkę na szeroką skalę ligaz E3 w procesach degradacji białek, dzięki którym Spółka ma zamiar wejść w nowe obszary terapeutyczne. Wybór odpowiedniej ligazy E3 pozwala na specyficzną degradację białek chorobotwórczych zależnie od kontekstu biologicznego, przykładowo w poszczególnych narządach, tkankach czy przedziałach komórkowych. To z kolei maksymalizuje potencjał skuteczności oraz minimalizuje ryzyko skutków ubocznych.

Strategia w dłuższym horyzoncie czasu (tj. przekraczającym 2-3 lata) oparta jest o rozwój kandydatów na leki w chorobach autoimmunologicznych i innych, w oparciu o zwalidowane cele terapeutyczne. W obszarze tym innowacyjność może opierać się na doustnej formie podania leku oraz przedłużonej skuteczności. Drugim elementem tej części strategii jest dalszy rozwój platformy technologii degradacji białek, w szczególności z wykorzystaniem nowych ligaz E3, niestosowanych dotychczas w celowanej degradacji, co umożliwi poszerzenie obszarów terapeutycznych dla technologii TPD. Realizacja strategii długoterminowej wymaga co prawda więcej czasu, jednak potencjalna wartość komercyjna projektów w obszarze autoimmunologii jest bardzo wysoka.

Przewagi konkurencyjne:

Zastosowanie potwierdzonej klinicznie metody celowanej degradacji białek w rozwoju leków

Technologia celowanej degradacji białek (ang. *Targeted Protein Degradation, TPD*) przełamuje wiele z dotychczasowych ograniczeń leków, usuwając białka odporne na działanie dostępnych terapeutyków. Spółka jest jedną z niewielu w świecie firm koncentrujących się na wykorzystaniu TPD w rozwoju nowych leków.

Do pięciu najważniejszych zalet TPD w stosunku do innych podejść terapeutycznych należą:

1. Zdolność do usuwania szerokiej gamy białek powodujących choroby, w tym białek strukturalnych, które są uważane za „niewyleczalne” przy użyciu klasycznych leków, takich jak inhibitory lub przeciwciała.
2. Do uzyskania odpowiedzi terapeutycznej wystarczają niższe, w porównaniu do inhibitorów, dawki leków. Wysokie dawki mogą prowadzić do występowania efektów niepożądanych.
3. Przedłużony efekt terapeutyczny z powodu zmiany zależności pomiędzy efektem terapeutycznym (farmakodynamiką) a stężeniem leku we krwi (farmakokinetyką).
4. Degradacja białek eliminuje wszystkie funkcje białka chorobotwórczego, podczas gdy hamowana jest zazwyczaj tylko jedna jego funkcja. Wyłączenie wszystkich funkcji białka chorobotwórczego może prowadzić do znacznie wyższej skuteczności.
5. Zdolność pokonywania oporności nowotworów na leki klasyczne.

Leki TPD mogą potencjalnie adresować tysiące nowych celów molekularnych, które obecnie znajdują się poza zasięgiem leków klasycznych (tzw. *undruggable targets*), co przekłada się na ogromny potencjał do rozwoju nowych terapii. Z powodu szerokiego zasobu dostępnych celów, firmy TPD takie jak Spółka mają wiele przestrzeni do pracy nad celami, w obszarze których brak jest konkurencji lub jest ona niewielka.

Zastosowanie degradacji białek niedostępnych dla innych technologii w leczeniu śmiertelnych nowotworów i chorób autoimmunologicznych

Krótkoterminowa strategia Spółki opiera się na rozwoju leków do zastosowania w terapii chorób nowotworowych, gdzie brak jest zadowalających metod leczenia, strategia długoterminowa skupia się zaś na chorobach autoimmunologicznych i innych. Obecnie wiele firm biotechnologicznych operuje w tych obszarach terapeutycznych stosując najczęściej leki biologiczne lub klasyczne inhibitory, jednak liczba nowych rozwiązań, które można stworzyć w oparciu o te od lat ugruntowanej techniki jest ograniczona. Stosując nową technologię

TPD, Spółka ma o wiele więcej alternatyw aby rozwijać nowych kandydatów na leki przeciwko chorobom, w przypadku których istniejące terapie nie zaspokajają potrzeb pacjentów.

Doświadczony zespół ds. rozwoju biznesu

Pracownicy Spółki odpowiadający za budowanie relacji z potencjalnymi partnerami mają za sobą wiele lat międzynarodowego doświadczenia zdobytego w dużych firmach farmaceutycznych (w Stanach Zjednoczonych, Wielkiej Brytanii, Europie i Azji) oraz osiągnięcia w obszarze umów licencyjnych i partneringowych zawartych z większością spośród dziesięciu największych światowych firm farmaceutycznych.

Skuteczne wykorzystanie możliwości oferowanych przez publiczne fundusze wspierające badania i rozwój

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 NCBiR na ponad 175 mln PLN na dziewięć projektów badawczo-rozwojowych. Program Inteligentnego Rozwoju przeznaczony do finansowania badań, rozwoju i innowacji, prowadzony przez NCBiR, w ramach którego firma otrzymała dofinansowanie, trwa do roku 2023.

Granty rządowe pozwalają Spółce sfinansować znaczącą część badań unikając jednocześnie rozładnia kapitału. Ponadto w wyniku przeprowadzonej oferty publicznej akcji serii G kapitał własny Emitenta zwiększył się w pierwszym półroczu 2021 r. o ok. 149,9 mln PLN.

Pozyskanie środków pieniężnych od inwestorów zmieniło w sposób diametralny sytuację finansową Grupy. Po pierwsze Grupa stała się wiarygodnym partnerem dla swoich dostawców usług oraz dla instytucji finansowych tj., banków, firm ubezpieczeniowych i leasingowych, dzięki czemu Grupa będzie miała silniejszą pozycję w negocjacjach biznesowych w przyszłości.

Po drugie, Grupa może wykorzystać finansowanie kapitałowe dla zapewnienia udziału własnego w projektach dofinansowanych przez granty oraz do rozbudowy obszarów takich jak badania i rozwój, rozwój biznesu, ochrona własności intelektualnej oraz innych zasobów przedsiębiorstwa. W ten sposób Grupa zwiększa prawdopodobieństwo sukcesu oraz przyspiesza najbardziej obiecujące projekty.

Po trzecie, dzięki pozyskanym środkom pozyskanym z IPO oraz środkom z NCBiR, Grupa ma zapewnione finansowanie na dalszy rozwój i prowadzenie w niezakłócony sposób badań nad swoimi projektami w średnim horyzoncie czasowym.

3.3. Raport z działalności Spółki

Na koniec okresu sprawozdawczego portfolio Spółki obejmowało pięć własnych projektów rozwoju leków w obszarze chorób autoimmunologicznych i onkologicznych, z którymi związane są niezaspokojone potrzeby medyczne.

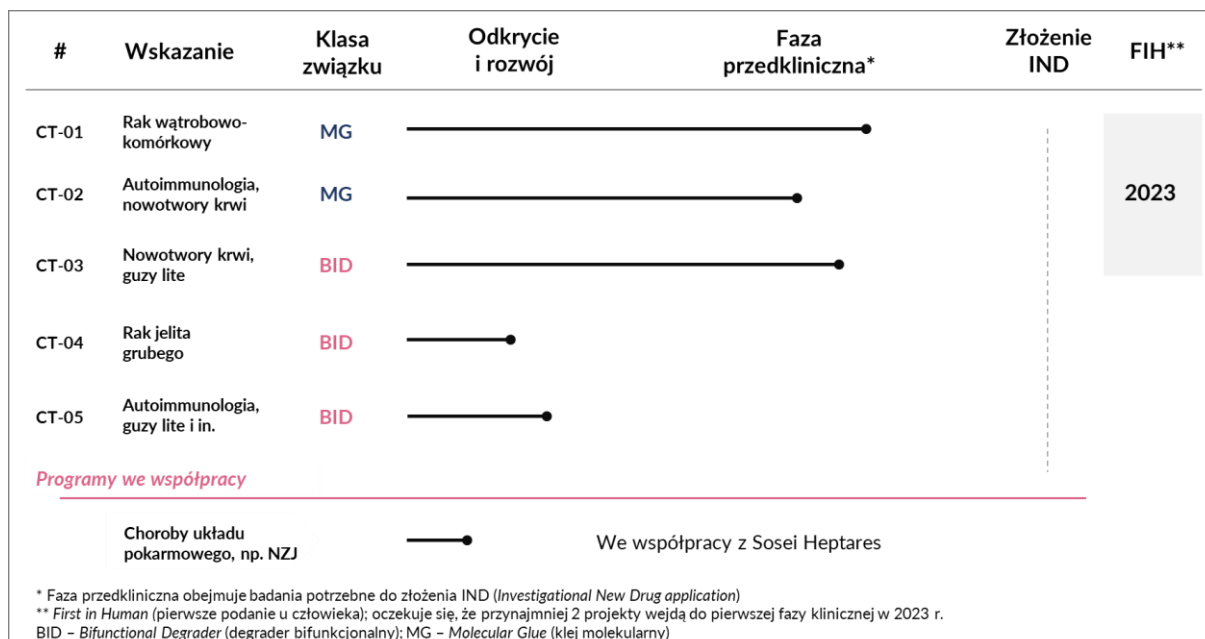
W styczniu 2021 r. Spółka rozpoczęła realizację projektu we współpracy z japońską firmą Sosei Heptares (opisaną dalej). Jednocześnie, Spółka dysponuje listą kilkunastu zwalidowanych celów molekularnych, które potencjalnie mogą dostarczyć atrakcyjnych kandydatów na leki z zakresu autoimmunologii lub onkologii, które, w ocenie Spółki, będą interesujące dla firm farmaceutycznych mających silne zapotrzebowanie na nowe i skuteczne produkty. W efekcie, jeśli obecne projekty znajdą się na etapie komercjalizacji, Spółka może wprowadzać do swojego pipeline kolejne projekty, oparte o te wytypowane już i zwalidowane cele molekularne.

Dodatkowo, Spółka zakończyła dwa projekty platformowe oraz rozpoczęła kolejny w roku 2020.

Projekty z pipeline Spółki

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

Poniżej przedstawiono krótki opis celu każdego z projektów oraz postęp prac w pierwszym półroczu 2021 r.



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

Jak widać na Rysunku nr 1, w części prowadzonych projektów Spółka poczyniła znaczące postępy w okresie sprawozdawczym (CT-03, CT-05, Sosei Heptares), podczas gdy w niektórych projektach zanotowano wolniejszy postęp prac (CT-04) lub dodatkowe opóźnienia spowodowane zmianą strategii rozwoju w kierunku wskazań terapeutycznych o wysokim potencjale rynkowym (CT-02). W projekcie CT-01 Spółka otrzymała cenne i pozytywne wyniki potwierdzające istotność dalszych prac i wejścia na kolejny etap rozwoju, jednocześnie nominacja kandydata została przesunięta ze względu na czynniki zewnętrzne (nie związane z samymi związkami chemicznymi). Zmienność w postępach prac badawczych jest powszechna, a ponieważ Spółka w swoich planach uwzględniła możliwość nierównomiernego postępu, w dalszym ciągu podtrzymuje prognozy dotyczące szacowanych dat wejścia w fazę badań klinicznych.

Projekty zaawansowane

Trzy najbardziej zaawansowane projekty opisane poniżej mają najwyższe prawdopodobieństwo wejścia w fazę badań klinicznych w 2023 roku.

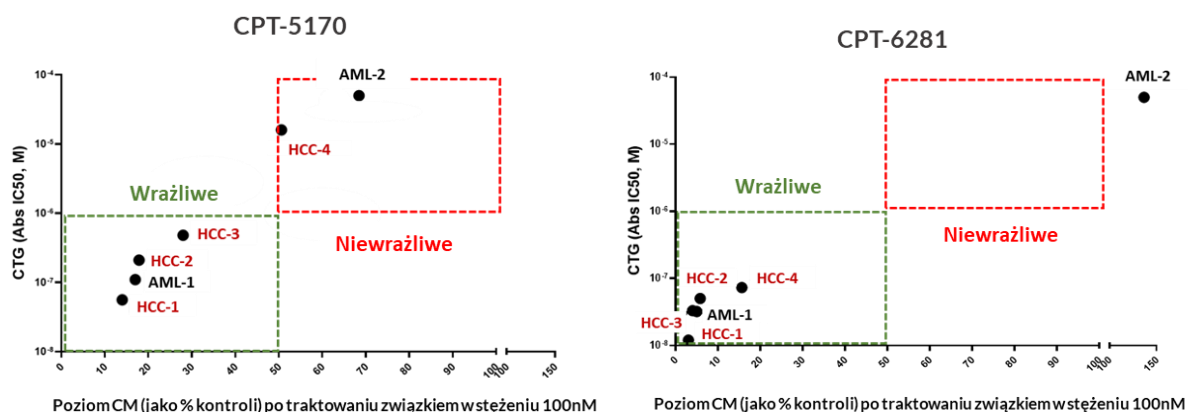
Projekt CT-01 - Odkrycie i opracowanie kandydata na lek w leczeniu raka wątrobowokomórkowego w celu eliminacji nowotworowych komórek macierzystych poprzez indukowaną degradację onkogennego czynnika transkrypcyjnego

Rak wątrobowokomórkowy (HCC), forma raka wątroby, stanowi znaczącą, niezaspokojoną potrzebę medyczną, ponieważ większość pacjentów jest diagnozowana w późnym stadium choroby, a obecne metody leczenia przynoszą ograniczone korzyści w zakresie całkowitego przeżycia. Jednocześnie z roku na rok wzrasta liczba pacjentów, u których rozpoznaje się raka wątrobowokomórkowego. U chorych wcześniej zdiagnozowanych jedyną skuteczną terapią pozostaje chirurgiczne usunięcie guza. Możliwości leczenia farmakologicznego chorych niekwalifikujących się do zabiegu operacyjnego i z przerzutami są ograniczone. Od czasu rejestracji w 2007 r. standardem postępowania jest sorafenib (inhibitor kinazy tyrozynowej), mimo że wydłuża on przeżycie chorych o zaledwie 2,8 miesiąca w porównaniu z placebo. W maju 2020 r. połączenie atezolizumabu i bevacizumabu zostało zatwierdzone przez FDA do leczenia pacjentów niekwalifikujących się do zabiegu chirurgicznego lub z przerzutami, którzy wcześniej nie byli leczeni systemowo. U chorych przyjmujących to połączenie przeciwiał wydłużono przeżycie wolne od progresji choroby o 3 miesiące w porównaniu z leczeniem sorafenibem.

Celem projektu CT-01 jest opracowanie, w oparciu o technologię ukierunkowanej degradacji białek, kandydata na lek, który zatrzyma postęp raka wątrobowokomórkowego i przyniesie znaczące korzyści dla pacjentów.

W 2020 r. projekt CT-01 osiągnął fazę optymalizacji związku wiodącego. Naukowcy Captor zidentyfikowali związki wykazujące silną aktywność cytotoksyczną wobec linii komórkowych HCC *in vitro* oraz charakteryzujące się cennym i korzystnym profilem degradacji. W pierwszym półroczu 2021 r. Spółka kontynuowała ekspansję serii wiodącej oraz profilowanie aktywności biologicznej *in vitro*, a także ocenę profilu farmakokinetycznego. Jako znaczący sukces odnotowano identyfikację związków o ulepszonych właściwościach, w szczególności o wysokiej doustnej biodostępności i zwiększonej sile działania w różnych liniach komórkowych HCC (patrz Rysunek 2 poniżej).

Podsumowując, zoptymalizowane związki mają większą zdolność do zabijania lub hamowania wzrostu komórek HCC, korelującą z silniejszą degradacją celu molekularnego, tym samym wykazując właściwości zgodne z przejściem do następnego etapu rozwoju.



Rys. 2A i 2B przedstawiają hamowanie wzrostu komórek HCC przez związki CPT-5170 i CPT-6281. Wartości bliższe lewej stronie wykresu wskazują na silniejsze działanie przeciwko komórkom nowotworowym, natomiast wartości bliższe dolnej części wykresu wskazują na silniejszą degradację celu molekularnego (CM). Porównanie obu wykresów wskazuje, że silniejsza degradacja CM przez CPT-6281 w komórkach nowotworowych HCC-1, HCC-2, HCC-3 i HCC-4 koreluje z silniejszym hamowaniem wzrostu komórek przez te związki.

Ze względu na problemy techniczne u podwykonawcy odpowiedzialnego za badania skuteczności *in vivo* (niezwiązane z samymi związkami), Spółka spodziewa się obecnie uzyskać wspomniane wyniki w pierwszym kwartale 2022 r., a nominacji kandydata w pierwszej połowie 2022 roku. Spółka oczekuje, że projekt wejdzie w fazę I badań klinicznych w 2023 r.

Projekt CT-03 - Indukcja apoptozy przy użyciu niskocząsteczkowych związków chemicznych jako interwencja terapeutyczna w chorobach nowotworowych

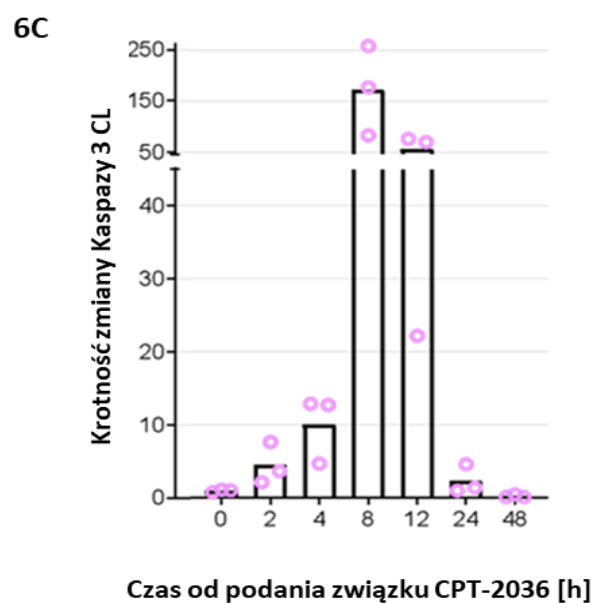
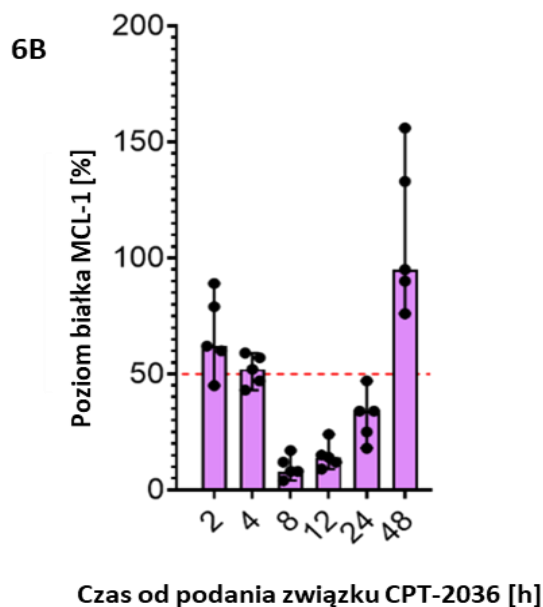
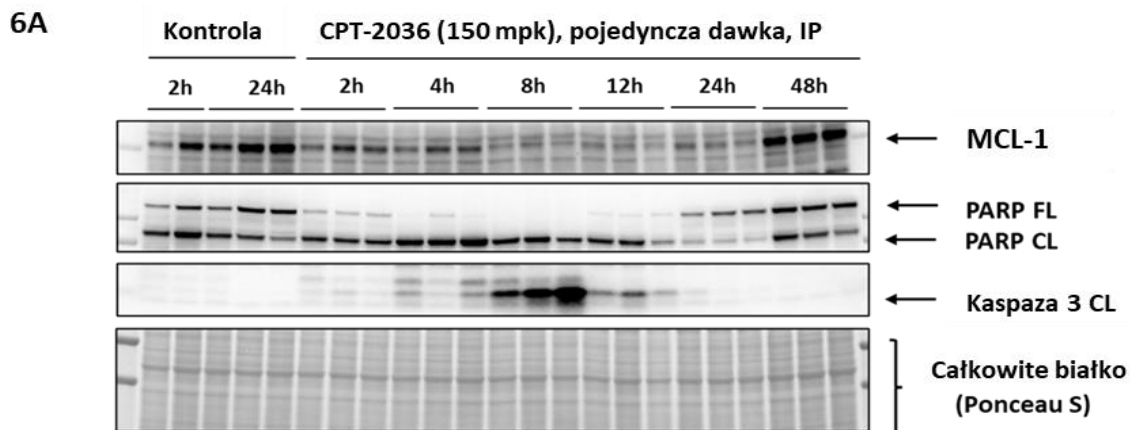
Cel molekularny projektu CT-03 – białko MCL-1 - został ujawniony przez Spółkę (raportem bieżącym o numerze 27/2021 datowanym na 28 września 2021) w związku z istotnym postępowaniem w projekcie, a w szczególności wygenerowaniem zoptymalizowanych związków o pożądanych właściwościach. MCL-1 jest celem powszechnie rozpoznawanym celem molekularnym o dużej atrakcyjności ze względu na dobrze udokumentowaną rolę w nowotworzeniu oraz nabytej oporności nowotworów, jednak żaden lek celujący w to białko nie został dotychczas zatwierdzony. Białko to należy do rodziny Bcl-2. Rodzina Bcl-2 składa się z białek pro- jak i antyapoptotycznych, których równowaga decyduje o losie komórek (życie lub śmierć) poprzez serię konkurencyjnych interakcji białko-białko. Wenetoklaks, antyapoptotyczny inhibitor Bcl-2, jest zatwierdzony do leczenia ostrej białaczki limfocytowej poprzez wysoką aktywność hamującą BCL-2. MCL-1 służy jako główny sygnał pro-odżywczy w wielu nowotworach i funkcjonuje jako mechanizm oporności, który może przeciwdziałać inhibicji BCL-2, a tym samym zwiększać oporność na terapię. Dlatego też degradacja MCL-1 jest atrakcyjnym podejściem do leczenia wielu typów nowotworów.

Degrader MCL-1 znajdzie zastosowanie w leczeniu szeregu nowotworów hematologicznych, drobnokomórkowego raka płuca (SCLC), niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC) oraz potrójnie ujemnego raka piersi (TNBC) - nowotworów o bardzo dużych potrzebach rynku.

W 2020 r. projekt CT-03 osiągnął fazę optymalizacji związku wiodącego. W pierwszym półroczu 2021 r. Spółka opracowała nowe zoptymalizowane związki, które:

- selektywnie indukują programowaną śmierć komórki (apoptozę), *in vitro* w różnych liniach komórkowych nowotworów hematologicznych i guzów litych
- wywołują efekt farmakodynamiczny, tj. degradację MCL-1 *in vivo* w mysim modelu białaczki (MV4-11)
- silnie indukują apoptozę *in vivo*, jako konsekwencję degradacji MCL-1 w mysim modelu białaczki MV4-11

Wyniki badań *in vivo* dla jednego z zaawansowanych związków przedstawiono na Rysunku 6. Podsumowując, zoptymalizowane związki degradują MCL-1, a w konsekwencji zabijają komórki nowotworowe *in vivo*, co przemawia za ich dalszym rozwojem.



Rys. 6: Badanie zdolności opracowanego związku wiodącego do wywoływania pożądanego efektu farmakodynamicznego (degradacja białka MCL-1 i apoptoza *in vivo*). Mysiom wstrzyknięto ludzkie komórki pochodzące z ostrej białaczki szpikowej, aby wywołać powstawanie guza. Po osiągnięciu przez guzy odpowiednich rozmiarów, mysiom podano badany związek. Następnie guzy usunięto post mortem, a poziomy różnych białek analizowano przy użyciu Western Blot

Rys. 6A przedstawia wyniki analizy Western Blot dla MCL-1, PARP FL, PARP CL i Caspase 3-CL. Poziomy białek określono ilościowo za pomocą densytometrii, używając pomiaru białka całkowitego do normalizacji. Poziomy białka MCL-1 i kaspazy 3-CL pokazane są odpowiednio na Rysunkach 6B i 6C. Pojawienie się PARP CL (pociętej formy białka PARP-1) i kaspazy 3 CL (pociętej formy kaspazy 3) są znakami rozpoznawczymi apoptozy (programowanej śmierci komórki).

Spółka szacuje, że projekt wejdzie w fazę I badań klinicznych w 2023 r.

Projekt CT-02 - Przygotowanie i rozwój nietoksycznych ligandów ligaz i ich zastosowanie w leczeniu chorób autoimmunologicznych i nowotworów układu krwiotwórczego

Projekt CT-02 jest ukierunkowany na dwa obszary terapeutyczne: hematologiczne nowotwory złośliwe, tj. zespoły mielodysplastyczne, oraz choroby autoimmunologiczne, tj. nieswoiste zapalenia jelit, podagra itp. Ze względu na obiecujące wyniki uzyskane w ostatnim czasie, projekt ten jest obecnie skoncentrowany głównie na chorobach autoimmunologicznych, gdzie Spółka widzi szansę zaspokojenia ważnych potrzeb pacjentów oraz duży potencjał rynkowy.

W 2020 r. projekt CT-02 osiągnął fazę optymalizacji związku wiodącego. W I półroczu 2021 r. zidentyfikowano związki o korzystnym profilu degradacji celu molekularnego, który odgrywa patologiczną rolę w rozwoju chorób autoimmunologicznych, takich jak podagra, nieswoiste zapalenie jelita grubego i niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (NASH). Ze względu na zmianę strategii i ukierunkowanie projektu na autoimmunologię, uzyskanie wyników *in vivo proof of concept* będzie wymagało więcej czasu, niż to pierwotnie zakładano, jednak celem Spółki pozostaje wejście w fazę kliniczną w 2023 roku.

Niezależnie od priorytetowego potraktowania autoimmunologii, onkologiczne zastosowania CT-02 pozostają atrakcyjne i będą kontynuowane w odpowiednim czasie.

Inne projekty fazy discovery

Celem projektu CT-04 jest opracowanie pierwszego w klasie leku doustnego w terapii raka jelita grubego poprzez hamowanie szlaku sygnalizacji Wnt, który jest nieprawidłowo aktywowany w ponad 93% raków jelita grubego. Proponowany lek małowcząsteczkowy będzie powodował degradację białka w szlaku sygnałowym Wnt. Cel molekularny projektu CT-04 jest uważany za tzw. "*Undruggable Target*" przez klasyczne leki małowcząsteczkowe.

W 2020 r. projekt CT-04 osiągnął fazę optymalizacji wiodącej. Ze względu na złożoność pierwotnej serii wiodącej, Spółka rozpoczęła w 2021 r. poszukiwania dodatkowych serii chemicznych i może poinformować, że udało nam się z powodzeniem zidentyfikować obiecujące związki.

Projekt CT-05 ("Zastosowanie technologii TPD w leczeniu łuszczycy i reumatoidalnego zapalenia stawów"), opisany w prospekcie emisyjnym, oraz współpraca badawcza w zakresie chorób układu pokarmowego z Sosei Heptares przebiegają zgodnie z planem.

W projekcie Sosei Heptares nawiązano bliską i profesjonalną współpracę, a projekt jest realizowany terminowo i w ramach budżetu. Zarówno zespół badawczo-rozwojowy firmy Captor, jak i Sosei Heptares są zadowolone z postępów w projekcie.

Projekty platform technologicznych

Projekt P3 ("Opracowanie zintegrowanej platformy technologicznej w obszarze ukierunkowanej degradacji białek i jej wdrożenie na rynek farmaceutyczny")

W ramach tego projektu Spółka planuje rozbudowę platformy technologicznej poprzez opracowanie nowych małowcząsteczkowych ligandów ligaz E3, które do tej pory były niedostępne dla sektora farmaceutycznego. Ligazy te zostały wybrane w oparciu o dostępne informacje wskazujące na potencjalne korzyści związane z profilem ekspresji w zdrowych tkankach, profilem bezpieczeństwa oraz rolą w chorobach nowotworowych. Spółka rozpoczęła realizację projektu w maju 2020 roku. W I półroczu 2021 r. przeprowadzono kampanie identyfikacji ligandów dla kilkunastu białek z wykorzystaniem najnowszych metod dedykowanych nowym celom białkowym: screening oparty na bibliotekach kodowanych DNA oraz AS-MS (Affinity- Selection Mass Spectrometry Screening). Obecnie Emitent prowadzi wewnętrzną walidację wyników, aby wybrać chemotypy do kampanii hit-to-lead.

Prace nad projektami P1 oraz P3 (opisanymi w prospekcie emisyjnym) zostały zakończone. Obecnie Spółka rozpatruje możliwości wdrożenia wyników projektów na rynek.

3.4. Znaczące dokonania i niepowodzenia oraz zdarzenia i czynniki mające wpływ na działalność i wyniki w pierwszym półroczu 2021 r.

W okresie sprawozdawczym w Spółce oraz Grupie miały miejsce zdarzenia, które w sposób znaczący wpłynęły na działalność i wyniki Emitenta. Poniżej Zarząd przedstawia najważniejsze z nich:

Pierwsza oferta publiczna

- 17 września 2020 r. Jednostka dominująca złożyła do Komisji Nadzoru Finansowego wniosek o zatwierdzenie prospektu w związku z zamierzoną publiczną ofertą akcji oraz dopuszczeniem i wprowadzeniem akcji Jednostki dominującej do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”).
- 22 marca 2021 r. prospekt Spółki został zatwierdzony przez Komisję Nadzoru Finansowego.
- Z dniem 19 kwietnia 2021 r. wszystkie akcje istniejące Spółki (z wyjątkiem akcji uprzywilejowanych), jak również prawa do akcji serii G zostały wprowadzone do obrotu giełdowego na rynku głównym GPW.
- Oferta publiczna Spółki obejmowała 871.500 nowo emitowanych akcji oraz – ze względu na znaczny popyt wśród inwestorów – sprzedaż 198.000 akcji istniejących. Spółka oraz akcjonariusze sprzedający dokonali przydziału łącznie 1.069.500 akcji, a wartość oferty wyniosła ok. 184 mln PLN. Inwestorzy instytucjonalni nabyli 959.500 akcji, natomiast inwestorom indywidualnym przydzielono 110.000 akcji.
- Na akcje Spółki zapisało się blisko 1,7 tysiąca inwestorów indywidualnych, którzy złożyli zapisy na ponad 228 mln PLN. Duże zainteresowanie akcjami Spółki ze strony inwestorów indywidualnych przełożyło się na redukcję w transzy detalicznej na poziomie 91,7%.
- Spółka uplasowała wszystkie akcje oferowane po cenie maksymalnej 172 PLN/akcję.
- Z emisji Spółka pozyskała ok. 149,9 mln PLN w szczególności na finansowanie rozwoju pipeline projektów badawczych oraz platformy celowanej degradacji białek.
- Pierwsza oferta publiczna Spółki była pierwszym europejskim IPO spółki specjalizującej się w odkrywaniu leków z wykorzystaniem celowanej degradacji białek (TPD).
- 24 maja 2021 r. 871.500 akcji serii G (akcje nowej emisji oferowane w ramach IPO) zostały zarejestrowane w KRS. Z dniem 11 czerwca 2021 r. zostały wprowadzone do obrotu giełdowego na rynku podstawowym.

Środki pozyskane z pierwszej publicznej oferty otworzyły nowy etap rozwoju Spółki i pozwolą na:

- finansowanie obecnych projektów badawczo-rozwojowych oraz dywersyfikację źródeł finansowania w celu zabezpieczenia możliwości realizacji badań;
- finansowanie rozbudowy i nabycia infrastruktury techniczno-naukowej koniecznej do realizacji projektów badawczo-rozwojowych;
- finansowanie działalności marketingowej oraz ochrony prawnej, w tym patentowej;
- możliwość zatrudniania wyspecjalizowanych pracowników Spółki;
- finansowanie otwarcia oraz prowadzenia laboratorium w Allschwil (Szwajcaria).

Realizując plany na przyszłość, do końca roku 2022 Spółka zamierza skupić się na następujących celach:

- dalszy rozwój portfolio innowacyjnych leków w fazie przedklinicznej, mający na celu rozpoczęcie wstępnej fazy klinicznej dla najbardziej zaawansowanych projektów prawdopodobnie w roku 2023;
- zawarcie budujących wartość umów z kolejnymi partnerami z branży farmaceutycznej i biotechnologicznej, obok naszej dotychczasowej współpracy z Sosei Heptares;
- ulepszenie i rozbudowanie potencjału naszych nowoczesnych laboratoriów TPD we Wrocławiu;
- wzmocnienie aktywności biznesowej w Allschwil (Szwajcaria), a co za tym idzie coraz silniejsze strategiczne pozycjonowanie się Spółki w branży biotechnologicznej;
- poszerzenie naszego międzynarodowego zespołu naukowo-biznesowego o kluczowych nowych pracowników niezbędnych do sprostania stojącym przed Spółką nowym wyzwaniom rozwojowym i klinicznym;
- dalszy dynamiczny rozwój rosnącego portfolio własności intelektualnej.

Zdarzenia dotyczące ochrony patentowej

Portfolio Spółki obejmuje dwie kategorie patentów w odniesieniu do których Spółka dokonała zgłoszeń: 1) patenty obejmujące przestrzeń chemiczną wygenerowaną w obszarze projektów CT-01- CT-05 oraz 2) patenty obejmujące przestrzeń chemiczną (np. ligandy ligaz) oraz testy wchodzące w skład platform technologicznych, które mogą być wykorzystane w wielu projektach w ramach pipeline Spółki, jak również w projektach realizowanych we współpracy z innymi podmiotami.

W trakcie okresu sprawozdawczego Spółka kontynuowała prace nad rozszerzeniem portfolio patentowego, zgłaszając kilka nowych patentów, mających na celu zarówno ochronę własności intelektualnej stworzonej w obszarze projektów z pipeline Spółki, jak i własności intelektualnej istotnej dla platform technologicznych.

Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania portfolio patentów Emitenta składa się z ośmiu zgłoszeń patentowych, będących w fazie międzynarodowej procedury PCT (są to tzw. patenty międzynarodowe, które na późniejszym etapie stają się podstawą patentów krajowych) oraz jednego zgłoszenia w zakresie patentu krajowego. Dwa zgłoszenia patentowe zostały już opublikowane, podczas gdy kolejne zgłoszenia będą opublikowane po upływie 18 miesięcy od daty pierwszego złożenia.

Współpraca z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBR)

W związku z uzyskanymi wynikami, Spółka wystąpiła do NCBR z wnioskiem o rozszerzenie zakresu wskazań terapeutycznych objętych grantem CT-02 (POIR.01.01.01-00-0741/19). W szczególności Spółka wnioskowała o włączenie do niego immunoonkologii, raka piersi oraz nowotworów układu limfatycznego i krwionośnego. W styczniu 2021 r. NCBR zaakceptowało wniosek. W rezultacie, finansowanie w ramach grantu (łącznie 27 411 400,00 PLN) jest obecnie dostępne w celu wsparcia rozwoju cząsteczek CT-02 zarówno w autoimmunologii, jak i w chorobach nowotworowych.

Ponadto w lipcu 2021 NCBR pozytywnie rozpatrzył wniosek Spółki dotyczący rozszerzenia wskazań terapeutycznych objętych grantem CT-05 dotyczących umowy z NCBR nr. POIR.01.02.00-00-0079/18.

Pozostałe istotne wydarzenia

W okresie sprawozdawczym Emitent uczestniczył w spotkaniach zarówno z inwestorami, jak i z przedstawicielami środowiska farmaceutycznego i biotechnologicznego.

W maju 2021 r. Spółka brała udział w konferencjach inwestorów instytucjonalnych organizowanych przez WOOD & Company (19 maja 2021 r.) oraz Erste Group (26 maja 2021 r.)

Ponadto w czerwcu 2021 r. Emitent brał udział w BIO DIGITAL 2021. BIO International Convention to największe globalne wydarzenie dla przemysłu biotechnologicznego, które przyciąga największe nazwiska z branży farmaceutycznej i biotechnologicznej, oferując możliwości nawiązywania kontaktów i partnerstwa.

3.5. Zdarzenia po dniu bilansowym

Zawarcie umowy o współpracę m.in. w zakresie relacji inwestorskich

Już po dniu bilansowym, tj. 27 sierpnia 2021 r. Spółka zawarła z LifeSci Advisors LLC z siedzibą w Nowym Jorku w USA („LSA”) umowę, na podstawie której LSA ma świadczyć na rzecz Spółki usługi w szczególności związane z relacjami inwestorskimi na rynkach zagranicznych (w tym w USA).

Celem umowy jest zwiększenie ekspozycji Spółki na rynki zagraniczne oraz dalszy rozwój działalności marketingowej Spółki wobec inwestorów instytucjonalnych. Zawarcie umowy wpisuje się w politykę wizerunkową Spółki nakierowaną na pozyskanie do współpracy międzynarodowych partnerów oraz inwestorów.

Umowa została zawarta na 12 miesięcy z możliwością wypowiedzenia po upływie pierwszych 3 miesięcy. Jeżeli umowa nie zostanie wypowiedziana, to przedłuża się na kolejny 12 miesięczny okres.

Spółka zakwalifikowała umowę jako istotną z uwagi na jej przedmiot. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 26/2021 z dnia 30 sierpnia 2021 r.

Informacja o postępie w badaniach badawczo-rozwojowych związanych z projektem CT-03 oraz informacja o celu molekularnym tego projektu

Przeprowadzona przez Spółkę analiza uzyskanych wyników wykazuje, że związki małowcząsteczkowe rozwijane w ramach projektu CT-03 skutecznie degradują białko MCL-1 (ang. *Induced Myeloid Leukaemia Cell Differentiation Protein*), będące celem molekularnym tego projektu. Aktywność degradacyjna wymienionych związków została wykazana w szerokim zakresie modeli nowotworowych.

Wyniki przeprowadzonych przez Spółkę badań w ramach projektu CT-03 demonstrują pożądaną aktywność w postaci:

- indukcji apoptozy (programowanej śmierci komórki) *in vitro* w liniach komórkowych nowotworów układu krwionośnego oraz guzów litych,
- silnego efektu farmakodynamicznego, tj. degradację *in vivo* białka MCL-1 w mysim modelu ostrej białaczki szpikowej (linia MV4-11), oraz
- silnej indukcji apoptozy *in vivo* w modelu MV4-11 (jako następstwo degradacji białka MCL-1).

Białko MCL-1 stanowiące cel molekularny projektu CT-03, należy do rodziny białek Bcl-2. W skład tej rodziny wchodzi białka proapoptotyczne oraz antyapoptotyczne, których równowaga kieruje przeżywalnością i śmiercią komórki poprzez tworzenie złożonej sieci oddziaływań białko - białko. MCL-1 jest głównym czynnikiem wpływającym na przeżywanie wielu nowotworów, a także jego zwiększony poziom w komórce prowadzi do rozwoju oporności raka w tym oporności na inhibitory białka BCL2. Z tego powodu celowana degradacja białka MCL-1 jest niezwykle atrakcyjnym podejściem leczenia różnych nowotworów. Pomimo intensywnych wysiłków środowiska biofarmaceutycznego do tej pory nie udało się opracować żadnego leku celującego w MCL-1. Projekt został szerzej opisany w punkcie 3.3 niniejszego sprawozdania.

Zakup specjalistycznego sprzętu laboratoryjnego

Już po dniu bilansowym, tj. 29 września 2021 r. Spółka zawarła umowę, na podstawie której Spółka kupiła specjalistyczny sprzęt laboratoryjny (w tym spektrometr mas Orbitrap Exploris 480) przeznaczony do realizacji projektów Spółki za cenę ok. 4.170.000,00 zł netto.

Umowa została zawarta z polskim przedstawicielem handlowym renomowanych producentów aparatury naukowo-badawczej i sprzętu laboratoryjnego. Dostawa obejmować będzie system LC-MS/MS dedykowany do analiz globalnych zmian proteomu wraz z odpowiednim oprogramowaniem do analiz bioinformatycznych. Umowa obejmuje także specjalistyczne szkolenia personelu obsługującego aparaturę.

Zakupiony sprzęt stanowi kompletną platformę służącą do jakościowej i ilościowej analizy białek i będzie użytkowany w nowopowstającym laboratorium proteomicznym. Stworzenie takiej jednostki jest odpowiedzią na rosnące potrzeby Spółki w dziedzinie rozwoju i badań nad nowymi terapeutykami, ze szczególnym uwzględnieniem fazy przedklinicznej. Posiadanie takiego sprzętu istotnie przyspieszy wykonywanie analiz, jak również poszerzy zakres badanych warunków eksperymentalnych. Analizy zmian proteomicznych stają się jednym z najważniejszych narzędzi wykorzystywanych do profilowania kandydatów na leki działających na zasadzie celowanej degradacji białek. Pomiary zmian proteomu wykonywane będą w ramach większości kluczowych projektów badawczych realizowanych przez Spółkę. Informacja została przekazana raportem bieżącym nr 28/2021 z dnia 29 września 2021 r.

3.6. Transakcje z podmiotami powiązаныmi

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

- w śródrocznym skróconym skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2021 r. w nocy 34; oraz
- w półrocznym skróconym sprawozdaniu finansowym za 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2021 r. w nocy 55.

3.7. 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 półrocznym skróconym sprawozdaniu finansowym za 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2021 r. w nocie 59.

3.8. Czynniki ryzyka i zagrożeń Captor Therapeutics S.A. oraz Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics

Ryzyko związane z działalnością operacyjną Grupy

W związku z innowacyjnością prowadzonej przez Grupę działalności, Grupa jest obecnie na wczesnym etapie prowadzonych badań. Wszystkie cząsteczki lecznicze, nad którymi pracuje Grupa są w stadium przedklinicznym. Zdolność Grupy 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 (wykazany przynajmniej w układzie eksperymentalnym) oraz o pożądanym właściwościach farmakologicznych, który nie został jeszcze zarejestrowany jako lek i ewentualnej komercjalizacji leków. Sukces Spółki jest uwarunkowany wieloma czynnikami, w szczególności:

- skutecznym zakończeniu badań przedklinicznych;
- pomyślnym rozpoczęciem badań klinicznych;
- skuteczną rekrutacją pacjentów do przeprowadzenia i finalizacji 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 Grupa nie wygenerowała przychodów ze sprzedaży z tytułu komercjalizacji i sprzedaży (licencjonowania) kandydatów na leki lub leków. Wszystkie programy badawczo-rozwojowe Grupy są na etapie opracowania odpowiedniej cząsteczki leczniczej dla wybranego celu molekularnego i walidacji jej właściwości, a więc przed stadium badań przedklinicznych i klinicznych. Grupa nie rozpoczęła badań klinicznych opracowanych kandydatów na leki, i przewiduje, że zanim dany kandydat na lek przejdzie pomyślnie badania kliniczne i będzie gotowy do komercjalizacji minie jeszcze kilka lat. Istnieje ryzyko, że Grupa i jej partnerzy nie dojdą do etapu komercjalizacji i wprowadzenia do obrotu leku, a nawet jeśli do tego dojdzie, Grupa może nie wygenerować przychodów, które będą na tyle znaczące, aby osiągnąć rentowność swojej działalności.

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej lub naukowej

Działalność Grupy 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 Grupę 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 grupy. 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 Grupa nie będzie w stanie zatrzymać obecnej kadry lub rekrutować nowych pracowników albo będzie zmuszona do podnoszenia kosztów pracowniczych w celu związania ze sobą kluczowego personelu. Powyższe ryzyko występuje, pomimo faktu, że Grupa wprowadziła Program Motywacyjny dla kadry menedżerskiej i pracowników.

Ryzyko związane z nieosiągnięciem pierwszego etapu badań klinicznych

Przed dopuszczeniem leku do obrotu, konieczne jest przeprowadzenie badań klinicznych, które będą prowadzone przez grupę wraz z partnerem strategicznym, z którym Grupa będzie komercjalizować danego kandydata na lek. Badania kliniczne produktów leczniczych przebiegają w czterech fazach.

Wyróżnia się następujące fazy badań (więcej informacji na temat faz badań znajduje się w pkt 3 „Działalność Spółki i Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics” w części „Raport z działalności Spółki”):

- faza I – na niewielkiej grupie zdrowych ochotników, ma na celu zbadanie bezpieczeństwa, toksyczności, farmakokinetyki i terapii;
- faza II – na większej grupie, ma na celu zbadanie klinicznej skuteczności terapii;
- faza III – randomizowane badania na dużej grupie pacjentów, ma na celu pełną ocenę skuteczności nowej terapii;
- faza IV – przedłużone badania kliniczne badające dokładniej bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego po dopuszczeniu go do obrotu, w ramach tej fazy obserwuje się, m.in., rzadkie, lub wynikające z długotrwałego stosowania, działania niepożądane, objawy przedawkowania, interakcje nowego leku z innymi.

Każda z powyższych faz musi być zakończona pozytywnie, aby można było rozpocząć następny etap, w związku z czym istnieje ryzyko, iż w przypadku niepowodzenia testów klinicznych w danej fazie Grupa wraz z partnerem strategicznym, z którym będzie zamierzała komercjalizować lek nie będzie mogła przejść do kolejnej fazy badań klinicznych, co może spowodować opóźnienia w harmonogramie projektu, a w skrajnej sytuacji niemożliwość kontynuację prac nad danym kandydatem na lek.

Ryzyko związane z brakiem nawiązania współpracy ze strategicznymi partnerami

Strategią Grupy 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 Grupę 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 Grupy i przyspieszyć rozwój prac nad odkrytymi cząsteczkami leczniczymi, Grupa planuje współpracę z wiodącymi firmami biofarmaceutycznymi o znacznym doświadczeniu we wspieraniu spółek badawczo-rozwojowych i znacznymi możliwościami w zakresie rozwoju oraz komercjalizacji leków. Grupa stoi w obliczu znacznej konkurencji w przyciąganiu odpowiednich partnerów strategicznych, dlatego nie można wykluczyć ryzyka nieznaalezienia odpowiedniego inwestora branżowego, zainteresowanego lekami opracowywanymi obecnie przez Grupę. 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. Grupa nie może zagwarantować, że pomimo udanych wstępnych prac nad kandydatem na lek, będzie możliwość nawiązania współpracy z partnerem strategicznym.

Ryzyko związane z finansowaniem działalności operacyjnej Grupy

Grupa nie generuje na bieżąco przychodów, 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 Grupa będzie zmuszona do pozyskania dodatkowego finansowania w średnim terminie po wyczerpaniu środków którymi Grupa dysponuje na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania.

Ryzyko związane z niezidentyfikowaniem kandydatów na leki

Kluczowym elementem strategii Grupy 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 Grupy 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 Grupy 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 efektów ubocznych lub wykazywania parametrów terapeutycznych, które implikują, że leki oparte na podstawie tych związków leczniczych mogą nie uzyskać odpowiednich zgód na wprowadzenie do obrotu lub nie uzyskają dostatecznego uznania na rynku leków;
- niewykazywania przez potencjalnego kandydata klinicznego 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.

Ryzyko związane z uzyskaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych

Po przeprowadzeniu przez Grupę badań przedklinicznych, Grupa 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 pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych, po uprzedniej pozytywnej ewaluacji etycznej i naukowej. Celem dopuszczenia cząsteczki leczniczej do badań klinicznych, Grupa jest zobowiązana do przedstawienia wyników badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz specyfiki chemicznej kandydata na lek. Grupa 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 Grupa, 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, perspektywę rozwoju oraz wyniki Grupy.

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 w lub niemożliwość uzyskania pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu i jego komercjalizację, w szczególności:

- organy regulacyjne mogą nie wydać zgody na wszczęcie badań klinicznych w wybranej przez Spółkę specjalistycznej placówce badawczej;
- 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 Grupy mogą nie wywiązać się ze swoich zobowiązań w odpowiednim czasie lub naruszyć wymogi regulacyjne;
- Grupa 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 Grupie lub jej partnerom zawieszenie lub zakończenie testów klinicznych z wielu przyczyn, w tym w przypadku naruszenia wymogów regulacyjnych;
- testowane cząsteczki lecznicze mogą wykazywać niepożądane efekty uboczne 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) Grupa lub partner Grupy 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, Grupa lub partner Grupy 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 spożywania lub etykietowania leków.

Koszty badawczo-rozwojowe istotnie wzrosną w przypadku opóźnień w badaniach przedklinicznych lub klinicznych, lub w uzyskaniu stosownych pozwoleń na obrót lekiem. Grupa 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 Grupy mogą opracować podobne leki w krótszej perspektywie i wprowadzić je do obrotu, co negatywnie wpłynie na możliwość wprowadzenia opracowanego leku do obrotu przez Grupę lub jej partnerów, co w konsekwencji może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Grupy.

Ryzyko związane ze znaczną konkurencją w zakresie odkrywania i opracowywania leków

Branża biotechnologiczna i farmaceutyczna charakteryzują się szybkim i dynamicznym rozwojem nowoczesnych technologii oraz znaczną konkurencją. Grupa mierzy się z konkurentami, którzy mogą w przyszłości wytworzyć leki wykazujące większą efektywność terapeutyczną przy mniejszym ryzyku wystąpieniu niepożądanych efektów ubocznych, co w konsekwencji może skutkować mniejszymi wpływami finansowymi ze sprzedaży leku opracowanego przez Spółkę lub udzielenia licencji na taki lek. Grupa 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 Grupy, lub wypracowanymi przez Grupę 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

Grupa 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 Grupa 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 Grupa, co uniemożliwi zarejestrowanie patentu na rzecz Grupy 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 Grupa. Ponadto, w trakcie toczących się postępowań patentowych, podmioty trzecie, w tym konkurenci Grupy, mogą zgłaszać zastrzeżenia lub sprzeciwy do wniosków Grupy. Rodzi to potencjalne ryzyko utrudnienia uzyskania ochrony patentowej, a w skrajnych przypadkach nawet uniemożliwi udzielenie ochrony patentowej Grupie ze względu na wcześniejsze opatentowanie tego samego rozwiązania przez podmiot trzeci. Również w okresie po przyznaniu ochrony patentowej może on być unieważniony z różnych przyczyn, co w skrajnym przypadku może uniemożliwić uzyskanie części lub jakichkolwiek przychodów związanych z danym projektem przez Grupę, mimo jego znacznego zaawansowania i poniesionych kosztów.

Ryzyko potencjalnego naruszenia praw własności intelektualnej

Znaczna część własności intelektualnej, z której korzysta Grupa w ramach swojej działalności badawczo-rozwojowej, jest opracowywana i tworzona przez zatrudnionych w Grupie pracowników oraz współpracowników Grupy. Mimo przepisów prawa regulujących transfer własności intelektualnej i praw autorskich od pracowników Grupy na Grupę, 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 Grupy z tytułu bezprawnego korzystania z praw własności intelektualnej i praw autorskich. Grupa nie może wykluczyć również sytuacji, w której, pomimo odpowiedniej regulacji umownej, prawa własności intelektualnej lub autorskie nie zostały skutecznie przeniesione ze współpracowników Grupy na rzecz Grupy, narażając tym samym Grupę na potencjalne roszczenia ze strony współpracowników, byłych i obecnych.

Sukces Grupy zależy również od możliwości rozwoju i komercjalizacji kandydatów na leki z wykorzystaniem odpowiedniej własności intelektualnej należącej do podmiotów trzecich. Grupa 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 Grupę praw własności intelektualnej podmiotów trzecich i w konsekwencji pojawienia się roszczeń ze strony tych podmiotów wobec Grupy. W efekcie istnieje ryzyko, iż Grupa zostanie pozwana w procesie o rzekome naruszenie praw własności intelektualnej, co w konsekwencji może doprowadzić do zaangażowania przez Grupę istotnych i nieprzewidzianych środków finansowych w celu prowadzenia postępowania sądowego. Powyższe może negatywnie wpłynąć na działalność, sytuację finansową, perspektywę rozwoju oraz wyniki Grupy.

Ryzyko związane z niezrealizowaniem strategii Grupy

Głównym założeniem przyjętej przez Grupę 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 Grupy i które mogą utrudnić lub uniemożliwić realizację strategii Grupy.

Utrudnienia w realizacji strategii Grupy 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 Grupy. Ponadto zgodnie z przyjętą strategią, Grupa zamierza nawiązać współpracę z największymi 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 Grupy, co może utrudnić realizację tego strategicznego celu Grupy. Trudności w realizacji strategii Grupy mogą

być również następstwem trudności związanych ze zmianą polityki gospodarczej w obszarze dofinansowywania spółek innowacyjnych, m.in. z branży biotechnologicznej, wskutek czego Grupa będzie zmuszona do zmiany struktury finansowania swojej działalności badawczo-rozwojowej, co może opóźnić realizację kolejnych projektów przez Grupę.

Biorąc pod uwagę powyższe, istnieje ryzyko, że strategia Grupy nie zostanie zrealizowana w ogóle lub w mniejszym stopniu niż oczekiwano, ze znacznym opóźnieniem lub z niesatysfakcjonującymi wynikami. Jeżeli Grupa napotka niespodziewane bariery w trakcie realizacji opracowanej strategii, Grupa 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 pozytywnym odkryciu i opracowaniu cząsteczki leczniczej, Grupa 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 proceduralnoformalnych przed organami regulacyjnymi. Od powodzenia tych procesów uzależniona jest możliwość uzyskania przez Spółkę przyszłych przychodów w formie tantiem 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. Grupa nie może zagwarantować tego, że partner wywiąże się z tych obowiązków, co może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki grupy.

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 Grupę 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 Grupę w danym przypadku partnera strategicznego

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

Działalność Grupy 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 Grupę 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 Grupę do poniesienia znacznych kosztów finansowych w celu odzyskania danych. Grupa prowadzi prace badawczo-rozwojowe m.in. w laboratorium chemicznym. Niepożądanym rezultatem takich prac mogą być szkody osobowe.

Grupa nie jest w stanie zapewnić, że w przypadku błędu ludzkiego, wadliwego działania urzędów lub zdarzeń losowych, wyżej wymienione szkody osobowe nie nastąpią. Ich wystąpienie może narazić Grupę na procesy odszkodowawcze. Działalność Grupy uwarunkowana jest wykorzystaniem substancji aktywnych wytwarzanych w ramach swojej działalności oraz dostarczanych przez kontrahentów. Istnieje ryzyko, że z powodu nagłych i nieprzewidzianych okoliczności materiał badawczy 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, Grupa 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 (nondisclosure 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 tajemnicę przedsiębiorstwa lub know-how Spółki. Dochodzenie roszczeń z tytułu takich naruszeń jest skomplikowane i czasochłonne, może zaangażować istotne środki finansowe Grupy, natomiast środki ochrony prawnej mogą nie być efektywne i wystarczające. Grupa nie może wykluczyć sytuacji, w której w wyniku naruszenia tajemnic Grupy 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 Grupę, Grupa nie będzie dysponowała stosownymi narzędziami, aby uniemożliwić takim podmiotom korzystanie z takich informacji.

Ryzyko związane z dotacjami Programy badawczo-rozwojowej Grupy są głównie finansowane z dotacji publicznych

W celu pozyskania dotacji publicznych Grupa jest zobowiązana spełnić wiele wymogów formalnych i restrykcyjnych warunków konkursowych, a wnioski składane przez Grupę przechodzą skrupulatną kontrolę. Grupa planuje złożyć w przyszłości wnioski o przyznanie kolejnych dotacji na nowe programy badawczo-rozwojowe, przy czym istnieje ryzyko, że wnioski złożone przez Grupę 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 Grupy, 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 Jednostka dominująca finansuje prace badawcze z własnych środków, a następnie otrzymuje zwrot poniesionych kosztów. W drugim modelu Jednostka dominująca otrzymuje zaliczki na badania, które w dalszej kolejności jest zobowiązana rozliczyć zgodnie z wnioskiem i umową o dofinansowanie. Grupa 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 Grupy lub obowiązek zwrotu określonych kwot uzyskanych w systemie zaliczkowym wraz z odsetkami na rzecz finansującego. Do tej pory Grupa spełniła wszystkie wymogi formalno-prawne uzyskania dotacji.

Ponadto, umowy dofinansowania z NCBR dotyczą realizacji oraz finansowania projektów Grupy do końca 2023 r. Grupa szacuje, że niektóre jego projekty znajdą się w fazie I badań klinicznych w 2023 r., a niektóre między 2023 r. a 2025 r. Nawet jeżeli szacowany przez Grupę 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 znajdą się w fazie I badań klinicznych po 2023 r. W konsekwencji, Grupa może nie zdążyć wykorzystać całego dofinansowania otrzymanego na dany projekt z NCBR i będzie musiała sfinansować dalsze prace z środków

własnych. Grupa jest również narażona na ryzyko wstrzymania dofinansowania, jego znacznego zmniejszenia lub konieczności zwrotu części lub całości środków otrzymanych z dofinansowania.

Grupa przechodzi regularne kontrole ze strony NCBR w zakresie prawidłowości wydatkowania środków z dotacji, przedstawiając instytucji stosowną dokumentację projektową i kosztową. Ponadto, umowy o dofinansowanie zawarte przez Grupę nakładają na Grupę 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 Grupa 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 degron” w ramach którego Grupa 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 Grupa oraz drugi członek konsorcjum współdzielił 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 Grupę. Ze względu na konieczność współdziałania konsorcjantów Grupa 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, perspektywy rozwoju oraz wyniki Grupy

Ryzyko kursowe

Grupa ponosi koszty badań w Polsce oraz za granicą, w związku z czym ponosi wydatki denominowane w PLN, jak również w walutach obcych. W szczególności Grupa rozlicza się z niektórymi usługodawcami świadczącymi na rzecz Grupy usługi związane z badaniami w walutach obcych, stąd, nie można wykluczyć, iż przy niekorzystnym kursie walutowym PLN/EUR lub PLN/USD koszty tych usług po przeliczeniu na PLN wzrosną na skutek zmian kursów walut. Ponadto w pierwszym półroczu 2021 roku Grupa rozpoczęła realizację projektu we współpracy z Sosei Heptares. Rozliczenie prac objętych ww. Umowa odbywa się w walutach obcych, dlatego też może pojawić się ryzyko niekorzystnego kursu walutowego po przeliczeniu na PLN. Niekorzystne zmiany kursowe mogą spowodować zwiększenie nakładów finansowych ponoszonych przez Grupę na programy badawcze. Ekspozycja na ryzyko walutowe wynika z możliwości niedopasowania poziomu źródeł finansowania Grupy i wydatków w różnych walutach, co może narazić Grupę na straty w przypadku niekorzystnego ukształtowania się kursu wymiany poszczególnych walut. Na obecnym etapie działalności Grupa uzyskuje dofinansowanie ze środków publicznych w PLN, natomiast w związku z prowadzoną działalnością zagraniczną ponosi niektóre wydatki denominowane w walutach zagranicznych. Grupa planuje uzyskiwać przychody z komercjalizacji kandydatów na leki w walutach obcych (głównie w EUR lub USD), niemniej jednak w przypadku niekorzystnej zmiany kursu walut obcych do kursu PLN istnieje ryzyko zwiększenia ponoszonych rzeczywiście wydatków na finansowanie działalności Grupy. Obecnie Grupa nie podejmuje działań zmierzających do zabezpieczenia się przed ryzykiem kursowym. W przypadku pozyskiwania dotacji obejmujących usługi płatne w walucie obcej, Grupa uwzględnia odpowiedni margines bezpieczeństwa niekorzystnej zmiany kursu walutowego wyłącznie na poziomie składanego wniosku o przyznanie dotacji. Wystąpienie niekorzystnej zmiany kursu walut obcych do kursu PLN może mieć niekorzystny wpływ na działalność, sytuację finansową, perspektywy rozwoju oraz wyniki Grupy.

Ryzyko związane z rozprzestrzenieniem się COVID-19 na działalność Spółki

W związku z trwającą pandemią koronawirusa SARS-Cov2, wywołującego na całym świecie chorobę COVID-19, na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania zostały zidentyfikowane następujące czynniki, które przejściowo mogą mieć wpływ na wydłużenie okresu poszczególnych prac badawczych w ramach prowadzonych projektów badawczo-rozwojowych lub sytuacji finansowej Grupy oraz Spółki.

W przypadku utrzymywania się lub wprowadzania nowych obostrzeń i ograniczeń w gospodarkach krajów objętych pandemią oraz niepewności co do rozwoju sytuacji na rynkach kapitałowych:

- mogą pojawić się opóźnienia w dostawie materiałów i odczynników od kontrahentów prowadzących działalność lub współpracę w krajach objętych chorobą;
- prace badawcze niektórych wysokospecjalizowanych usługodawców zewnętrznych współpracujących z Grupą mogą być opóźnione, przesunięte w czasie lub niemożliwe do zakontraktowania w związku z ograniczeniami kadrowymi lub niemożnością podjęcia zobowiązań w oparciu o niezmiernie wysoki wskaźnik niepewności, wprowadzone ograniczenia;
- może zaistnieć konieczność kwarantanny dla jednego lub kilku lub wszystkich pracowników pracujących w zespołach badawczych lub laboratoryjnych, jak i pozostałego personelu.

Na datę sporządzenia niniejszego sprawozdania finansowego Emitent nie był w stanie oszacować ewentualnej skali wystąpienia efektów realizacji potencjalnych ryzyk gospodarczych. Jednostka dominująca monitoruje na bieżąco rozwój sytuacji wpływającej na prawdopodobieństwo wystąpienia skutków potencjalnych ryzyk. Na datę sporządzenia niniejszego sprawozdania pandemia koronawirusa nie wpłynęła negatywnie na zdolność Grupy oraz Spółki do kontynuacji działalności. Emitent wprowadził szereg działań mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa pracy oraz działań eliminujących ewentualne zagrożenia związane z działalnością. Działania mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa pracy i eliminujące zagrożenia związane z działalnością zostały również wdrożone w Jednostce zależnej.

4. KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH

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

Śródroczne skrócone skonsolidowane oraz jednostkowe sprawozdanie finansowe 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.

Skonsolidowane oraz jednostkowe sprawozdanie finansowe za pierwsze półrocze 2021 roku obejmuje okres od 1 stycznia 2021 r. do 30 czerwca 2021 r. i zostały sporządzone w tysiącach złotych.

Pozostałe informacje do zawarte w sprawozdaniu Zarządu za pierwsze półrocze 2021 roku zawierają informacje wymagane do ujawnienia zgodnie z § 69 ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych przekazywanych przez emitentów papierów wartościowych oraz warunków uznawania za równoważne informacji wymaganych przepisami prawa państwa niebędącego państwami członkowskimi.

4.2. Podstawowe wielkości ekonomiczno – finansowe

Przychody ze sprzedaży

W okresie sprawozdawczym Grupa rozpoczęła realizację projektu we współpracy z podmiotem branżowym – Sosei Heptares – opisane zostało szczegółowo w sprawozdaniu finansowym. Powyższa wartość jest pierwszym przychodem dotyczącym tej współpracy w 2021 roku (w analogicznym okresie roku poprzedniego Spółka nie wykazywała przychodów z usług badań i rozwoju).

Koszty operacyjne

Wartość całkowitych kosztów operacyjnych Grupy w okresie objętym niniejszym raportem wyniosła 22 216 tys. zł i przedstawia zagregowane koszty działalności, tj. koszty prac badawczych, koszty ogólne projektów oraz koszty zarządu. Największą pozycję w tej grupie stanowią koszty prac badawczych i koszty ogólne projektów, które stanowią 62% kosztów operacyjnych Grupy (92% w analogicznym okresie roku poprzedniego). Koszty prac badawczych stanowiły w analizowanym okresie 46% kosztów operacyjnych i spadły o 2 386 tys. zł w porównaniu do pierwszej połowy 2020 r. Spadek ma związek z zakończeniem realizacji jednego z projektów CT-06, który był kosztochłonny i zdaniem Grupy nie rokował dalszego sukcesu. W związku z powyższym Grupa zdecydowała o zakończeniu tego projektu z końcem 2020 roku. Koszty ogólne projektów stanowiły 16% wszystkich kosztów operacyjnych w analizowanym okresie i wzrosły o 523 tys. zł w porównaniu z pierwszą połową 2020 roku w związku z pojawieniem się dodatkowych wydatków, które nie kwalifikowały się do refundacji z pozyskanego dofinansowania przez Grupę (np. ochrona patentowa, większa przestrzeń laboratoryjna i biurowa). Istotną pozycję kosztów operacyjnych Grupy stanowią koszty ogólnego zarządu, które w badanym okresie wyniosły 38%, w stosunku do 8% w analogicznym okresie roku poprzedniego. Znaczącą pozycją kosztową w kosztach ogólnego zarządu stanowią koszty wyceny programu motywacyjnego, który znacząco zwiększył pozycję kosztów zarządu (w pierwszej połowie 2021 koszty zarządu wyniosły 8 403 tys. zł i wzrosły o 7 106 tys. zł w stosunku do pierwszej połowy 2020, kiedy ta wartość wynosiła 1 297 tys. zł). 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 Koszty świadczeń pracowniczych wyniosły 11 293 tys. zł. 45,7% tej wartości stanowią wynagrodzenia pracowników (głównie kadra naukowa) i świadczenia na rzecz kadry zarządzającej, 42,0% stanowi program motywacyjny, który nie jest wydatkiem gotówkowym, oraz 12,3% pozostałe świadczenia (koszty ubezpieczeń społecznych, koszty świadczeń emerytalnych i urlopowych oraz pozostałe).

Kolejną pozycją w strukturze kosztów rodzajowych są Usługi obce, które w pierwszej połowie 2021 r. wyniosły 5 011 tys. zł i były niższe o 639 tys. zł niż w okresie porównawczym.

Pozostałe przychody operacyjne

Pozycja ta przedstawia przychody z pozyskanych przez Grupę dotacji z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju i w pierwszym półroczu 2021 roku wyniosła 9 773 tys. zł (w analogicznym okresie roku poprzedniego 12 486 tys. zł). Zmniejszenie wysokości dotacji związane jest z rezygnacją projektu CT-06, który został opisany w punkcie dotyczącym Kosztów operacyjnych. Spadek pozostałych przychodów operacyjnych w okresie od 1 stycznia 2021 r. do 30 czerwca 2021 r. względem analogicznego okresu roku ubiegłego wynika także z faktu, iż zgodnie z harmonogramem projektów CT3 oraz CT5, pierwsze półrocze 2021 r. charakteryzowało się mniejszą kosztochłonnością prowadzonych badań i usług podwykonawstwa w porównaniu do pierwszego półrocza 2020 r.

W badanym okresie Grupa zanotowała wyższe przychody w porównaniu do analogicznego okresu roku poprzedniego z dwóch projektów: CT-01 i CT-02.

W 2021 r. Jednostka dominująca otrzymała darowiznę pieniężną w wysokości 1,0 mln zł od jednego z akcjonariuszy Emitenta.

Zysk(strata) z działalności operacyjnej

W pierwszym półroczu 2021 r. Grupa odnotowała stratę z działalności operacyjnej w kwocie 12 130 tys. zł. Zgodnie z przedstawioną informacją w punkcie 3 niniejszego sprawozdania dotyczącą realizowanych projektów oraz w prospekcie Spółki opublikowanym na stronie internetowej captortherapeutics.com/pierwsza_oferta, Grupa jest na wczesnym etapie badawczym i nie osiąga jeszcze istotnych przychodów ze swojej działalności podstawowej, a na wygenerowaną stratę przyczyniły się w głównej mierze koszty badawcze i koszty ogólne projektów, które stanowiły 62% wszystkich kosztów operacyjnych Grupy.

Zysk (strata) netto

Strata netto w pierwszej połowie 2021 r. wyniosła 12 801 tys. zł i była o 8 011 tys. zł większa niż w pierwszej połowie 2020 r. Kwota ta wynika z czynników wpływających na stratę operacyjną oraz kosztów finansowych związanych z umowami leasingowymi dotyczącymi sprzętów laboratoryjnych.

Aktywa

Na datę bilansową 30 czerwca 2021 r. suma aktywów wyniosła 157 126 tys. zł, z czego 92,5% stanowiły aktywa obrotowe a 7,5% aktywa trwałe. Na koniec roku 2020 suma aktywów wynosiła 25 779 tys. zł, z czego 48,6% stanowiły aktywa trwałe, a 51,4% aktywa obrotowe.

Aktywa trwałe

Na 30 czerwca 2021 r. aktywa trwałe wynosiły 11 781 tys. zł, co oznacza, że w porównaniu do 31 grudnia 2020 r., aktywa trwałe spadły o 752 tys. zł. Najistotniejszym składnikiem aktywów trwałych na dzień 30 czerwca 2021 r. oraz na dzień 31 grudnia 2020 r. były rzeczowe aktywa trwałe (sprzęt laboratoryjny oraz budynki i budowle wynajmowane przez Grupę. Na 30 czerwca 2021 r. rzeczowe aktywa trwałe miały wartość 11 414 tys. zł, co stanowiło 96,9% wszystkich aktywów trwałych, a na dzień 31 grudnia 2020 r. miały wartość 12 198 tys. zł, co stanowiło 97,3% wszystkich aktywów trwałych.

Aktywa obrotowe

W analizowanych okresach nastąpił wzrost wartości aktywów obrotowych. Na dzień 30 czerwca 2021 r. aktywa obrotowe wynosiły 145 345 tys. zł i wzrosły o 132 099 tys. zł w porównaniu do 31 grudnia 2020 r. Najistotniejszymi składnikami aktywów obrotowych na dzień 30 czerwca 2021 r. oraz na dzień 31 grudnia 2020 r. były środki pieniężne i ich ekwiwalenty, które stanowiły 96,2% aktywów obrotowych w 2021 roku oraz 80,4% w roku 2020.

Kapitał własny

Wartość tej pozycji bilansowej na 30 czerwca 2021 r. wyniosła 139 200 tys., która to kwota pochodzi głównie z emisji akcji serii H, serii J oraz serii G.

Zobowiązania długoterminowe

Zobowiązania długoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 5 037 tys. zł. W analizowanym okresie wartość zobowiązań długoterminowych spadła o 1 740 tys. zł w porównaniu do 31 grudnia 2020 r. W trakcie pierwszego półrocza 2021 roku Grupa dokonała spłaty zobowiązania z tytułu otrzymanej pożyczki. Na datę bilansową zobowiązania te reprezentują w znacznej mierze (98,9%) długoterminową część umów leasingowych na sprzęt laboratoryjny.

Zobowiązania krótkoterminowe

Zobowiązania krótkoterminowe na koniec okresu sprawozdawczego wyniosły 12 889 tys. zł i są o 7 117 tys. zł niższe niż na dzień 31 grudnia 2020 r., kiedy wynosiły 20 006 tys. zł. Spadek tej pozycji związany jest ze spadkiem przychodów przyszłych okresów, które dotyczą otrzymanych zaliczek z tytułu dotacji.

4.3. Wskaźniki finansowe

Grupa zarówno w pierwszym półroczu 2021 r. jak i w analogicznym okresie roku 2020 rozpoznała stratę netto, w związku z czym 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 Emitenta 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. Spółka 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 Emitent 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 Emitenta pozwala na optymalną ocenę osiągniętych wyników finansowych. Wskaźniki APM zaprezentowane przez Grupę wyliczono według formuł wskazanych poniżej. Poniższa tabela zawiera zestawienie wskaźników zadłużenia.

Tabela 8: Wskaźniki finansowe Grupy

Nazwa wskaźnika	Sposób kalkulacji	30.06.2021	31.012.2020
wskaźnik zadłużenia ogółem	zobowiązania ogółem/ aktywa razem	11,41%	103,89%
wskaźnik zadłużenia długoterminowego	zobowiązania długoterminowe/pasywa razem	3,21%	26,29%
wskaźnik zadłużenia krótkoterminowego	krótkoterminowe/pasywa razem	8,2%	77,61%

Spadek wartości zobowiązań ogółem, długoterminowych i krótkoterminowych oraz wskaźników zadłużenia stanowi konsekwencję rozwoju działalności operacyjnej Grupy – przy czym spadek ich wartości wynika głównie z faktu pozyskania środków z IPO w pierwszym półroczu 2021 r., co zostało szerzej opisane w punkcie 3 niniejszego sprawozdania.

5. POZOSTAŁE ISTOTNE INFORMACJE I ZDARZENIA

5.1. Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe

Poza czynnikami i zdarzeniami wskazanymi w pozostałych punktach niniejszego sprawozdania nie wystąpiły w pierwszym półroczu 2021 r. inne istotne czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające wpływ na śródroczne skrócone skonsolidowane oraz jednostkowe sprawozdanie finansowe.

5.2. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowanych prognoz wyników

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na rok obrotowy 2021.

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;
- 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;
- wyników kontroli finansowej i merytorycznej z ramienia NCBR projektu CT-04. Na podstawie zasad przyznawania dotacji z NCBR, jednostka przyznająca środki z grantu wstrzymała dofinansowanie tego projektu do czasu zasięgnięcia opinii ekspertów merytorycznych. Grupa jest na etapie oczekiwania na ostateczną decyzję NCBR;
- 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);
- tempa zakończenia pandemii Covid-19.

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 wierzycieli Spółki lub jednostki, od niej zależnej.

5.5. 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, nie występują 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 różnice. W związku z przeprowadzoną ofertą publiczną (zagadnienie zostało szerzej opisane w punkcie 3.4. niniejszego sprawozdania) kapitał własny Jednostki dominującej zwiększył się w pierwszym półroczu 2021 r. o ok. 149,9 mln zł. Pozyskanie środków pieniężnych od inwestorów zmieniło w sposób diametralny sytuację finansową Grupy.

Po pierwsze Grupa stała się wiarygodnym partnerem dla swoich dostawców usług oraz dla instytucji finansowych tj., banków, firm ubezpieczeniowych i leasingowych, dzięki czemu Grupa będzie miała silniejszą pozycję w negocjacjach biznesowych w przyszłości.

Po drugie dzięki środkom pozyskanym z IPO oraz środkom z NCBiR, Grupa ma zapewnione finansowanie na dalszy rozwój i prowadzenie w niezakłócony sposób badań nad swoimi projektami w ciągu najbliższego horyzontu czasowego.

5.6. 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/>

5.7. Oświadczenie Zarządu

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

Sprawozdanie Zarządu z działalności Grupy Kapitałowej Captor Therapeutics za pierwsze półrocze 2021 r. zostało zatwierdzone do publikacji dnia 30 września 2021 r.

Thomas Shepherd

Radosław Krawczyk

Michał Walczak

Prezes Zarządu

Członek Zarządu
Dyrektor Finansowy

Członek Zarządu
Dyrektor Naukowy