

Sprawozdanie Zarządu z działalności
Grupy Kapitałowej BLIRT S.A. w Gdańsku
za okres od 1 stycznia 2015 r. do 31 grudnia 2015 r.

Ideą powołania Grupy Kapitałowej BLIRT S.A. było wydzielenie w postaci osobnych podmiotów gospodarczych zaawansowanych projektów badawczo - rozwojowych, w celu bardziej przejrzystego nadzoru nad nimi oraz pozyskania zewnętrznego finansowania. W przyszłości Zarząd nie wyklucza powoływania kolejnych spółek zależnych w podobnej formule.

Grupa Kapitałowa BLIRT S.A. („Grupa”) powstała z dniem powołania pierwszej spółki zależnej tj. Spółki **BS – 154 Sp. z o.o.** w dniu 31.12.2012 roku. Przedmiotem działalności spółki BS – 154 jest prowadzenie badań naukowych nad innowacyjnym cytostatykiem, charakteryzującym się wysoką aktywnością względem komórek nowotworowych z opornością wielolekową wywodzących się z szerokiego spektrum typów nowotworów, oraz komercjalizacja wyników tych badań.

Druga spółka zależna – **Transmedium Sp. z o.o.** wchodząca w skład Grupy została zawiązana w dniu 26.04.2013 roku. Przedmiotem działalności spółki jest prowadzenie badań naukowych nad innowacyjnym płynem do ochrony, przechowywania i perfuzji (płukania) narządów w czasie zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza transplantacji, jego dopuszczenie na rynek farmaceutyczny oraz komercjalizacja.

Trzecia spółka zależna – **BLR 152 Sp. z o.o.** została zawiązana z dniem 14.09.2015 r. i zarejestrowana przez Krajowy Rejestr Sądowy Sądu Rejonowego Gdańsk – Północ. Została powołana z myślą o przeniesieniu do niej aktywów kolejnego projektu. Dotychczas nie podjęła jeszcze działalności. Na podstawie art. 58 ust. 1 Ustawy o rachunkowości spółka BLR 152 Sp. z o.o. nie podlega konsolidacji.

Podmiotem dominującym Grupy jest Spółka BLIRT S.A.

Udziały w spółkach na dzień bilansowy tj. 31.12.2015 r.:

1. Spółka BS – 154 Sp. z o.o.
 - BLIRT S.A. – 2578 udziałów (82,5%)
 - Agencja Rozwoju Pomorza S.A. 547 udziałów (17,5%)
2. Spółka Transmedium Sp. z o.o.
 - BLIRT S.A. – 966 udziałów (76,91%)
 - Agencja Rozwoju Pomorza S.A. – 290 udziałów (23,09%)
3. Spółka BLR 152 Sp. z o.o.
 - BLIRT S.A. – 50 udziałów (100%)

W 2015 roku nadal głównym obszarem aktywności Spółek wchodzących w skład Grupy Kapitałowej BLIRT S.A. pozostawały działania związane z własnymi projektami badawczo – rozwojowymi; ponadto podejmowane były działania mające na celu zwiększenie wartości sprzedaży i marży z działalności usługowej i produkcyjnej.

Projekt „Innowacyjne związki o wysoce selektywnej toksyczności jako potencjalne leki o przełomowym znaczeniu dla rynku chemoterapeutyków przeciwgrzybowych”

W 2015 roku kontynuowano realizację projektu BLR 091, którego celem jest wytypowanie kandydatów na innowacyjny lek w terapii grzybic układowych. Dotychczasowe wyniki okazały się bardzo interesujące, dlatego w 2015 roku kontynuowano prace syntetyczne wiodących związków na potrzeby dalszych prac przedklinicznych, a w trzecim kwartale 2015 r. zgodnie z opracowanym programem badań rozpoczęto oznaczenia skuteczności terapeutycznej wytypowanych pochodnych na modelach grzybic układowych u myszy laboratoryjnych.

W ramach Etapu II projektu „Innowacyjne związki o wysoce selektywnej toksyczności jako potencjalne leki o przełomowym znaczeniu dla rynku chemoterapeutyków przeciwgrzybowych” realizowanego przy wsparciu środków UE POIG.01.04.00-22-064/09;04.01.00-22-064/09 opracowano szczegółowe plany badawcze dla dalszego rozwoju związków do etapu badań klinicznych. Zakupiono know-how dotyczące możliwości zastosowania innowacyjnych pochodnych amfoterycyny B jako leku w terapii, m.in. kryptokokowego zapalenia opon mózgowych, infekcji wywoływanych przez grzyby pleśniowe, układowej lekoopornej kandydozy, czy aspergillozy oraz charakterystyki obszarów rynku, w których możliwy jest rozwój w kierunku opracowania leków na tzw. choroby sieroce (ang. orphan drug). Wszystkie wykonane prace wyczerpały program grantu, którego II Etap zakończono 22.12.2015 r. Całkowita wartość drugiego etapu projektu wyniosła 1,1 mln zł, w tym koszty kwalifikowane wyniosły 850 tys. zł. Dofinansowanie ze środków UE wyniosło 0,5 mln zł, co stanowi 59% kosztów kwalifikowanych, a 45% kosztów całkowitych. Do Toruńskiej Agencji Rozwoju Regionalnego wysłano rozliczenie finansowe, które zostało zatwierdzone.

W grudniu 2015 złożono wniosek o dofinansowanie w ramach konkursu NCBiR 1/1.1.1/2015 na dalsze badania przedkliniczne i kliniczne kandydata na innowacyjny lek w terapii inwazyjnych grzybic układowych. Do czasu rozstrzygnięcia konkursu prace w projekcie realizowane są przy zaangażowaniu środków własnych Spółki.

W 2015 roku kontynuowano również działania w celu uzyskania ochrony patentowej grupy innowacyjnych pochodnych Amfoterycyny B, na które to działania Spółka uzyskała dofinansowanie NCBiR-u w ramach programu Patent Plus IV. Aktualnie zgłoszenie patentowe PCT weszło w fazę krajową na terenie Unii Europejskiej, USA, Japonii, Kanady, Australii, Brazylii, Indii, Rosji, Korei Południowej i Meksyku.

Projekt „Metagenomika źródłem dla produkcji nowych biokatalizatorów”

W 2015 roku zakończono realizację projektu „Metagenomika źródłem dla produkcji nowych biokatalizatorów”. Celem projektu było poszukiwanie nowych enzymów ze źródeł psychrofilnych o potencjalnym znaczeniu przemysłowym. Projekt podzielony był na dwa etapy: badawczy i wdrożeniowy. Efektem realizacji części badawczej było zidentyfikowanie kilku nowych biokatalizatorów o właściwościach proteolitycznych, lipolitycznych oraz glikolitycznych. Dla pięciu wybranych enzymów opracowano technologię wytwarzania w skali laboratoryjnej. W części wdrożeniowej projektu, zaprojektowano

i zbudowano linię technologiczną do wytwarzania produktów w skali ćwierć-technicznej. Na zbudowanej linii technologicznej rozpoczęto wytwarzanie pierwszych opracowanych biokatalizatorów. Projekt został zakończony 30 września 2015 r. W dniu 15.03.2016 r. Spółka otrzymała pisemną informację od Państwowej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości o zatwierdzeniu rozliczenia końcowego projektu, który realizowany był w ramach działania 4.1 Wsparcie wdrożeń wyników prac B+R Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka.

Projekt „Platforma produkcji fragmentów przeciwciał przeciwko schorzeniom immunologicznym i chorobom oka”

W 2015 roku trwała realizacja projektu "Platforma produkcji fragmentów przeciwciał przeciwko schorzeniom immunologicznym i chorobom oka". Celem projektu było opracowanie innowacyjnej platformy do wytwarzania bio-substancji czynnych wraz z technologią ich wytwarzania oraz koniugacji z małymi cząsteczkami o właściwościach antyrakowych. Wykonane zostały rozległe badania nad możliwością biosyntezy fragmentów przeciwciał w systemie bakteryjnym. Uzyskano początkowo niską wydajność produkcji testowanych fragmentów przeciwciał, dlatego w dalszych etapach realizacji projektu wykorzystano pełne przeciwciała monoklonalne stosowane obecnie w terapiach celowanych. Z sukcesem opracowano i przetestowano kilka metod syntezy linkerów umożliwiających wydajne przyłączenie cytostatyków do nośnika białkowego. W oparciu o opracowane technologie, przygotowano różne wersje koniugatów składających się z połączenia przeciwciała monoklonalnego z cytostatykiem. Uzyskane koniugaty charakteryzowano pod kątem siły oddziaływania z targetem przy użyciu techniki SPR oraz aktywności biologicznej na wybranych modelach komórkowych raka piersi oraz raka jelita grubego. W oparciu o uzyskane wyniki badań in vitro, wyselekcjonowano trzy wiodące cząsteczki pod względem stabilności i aktywności biologicznej, których skuteczność terapeutyczną oraz stabilność zbadano na modelu zwierzęcym.

Badania w projekcie zakończono 31 grudnia 2015 r. W efekcie przeprowadzonych prac opracowane zostały trzy innowacyjne cząsteczki o właściwościach antyrakowych. Niestety na podstawie niesatysfakcjonujących wyników badań oraz w oparciu o negatywne analizy rynkowe projekt został zamknięty po etapie badawczym.

Badania w projekcie prowadzone były przy wsparciu środków UE w ramach działania POIG 1.4. Całkowite koszty prac realizowanych w ramach dotacji wyniosły 10,7 mln zł, w tym 8,5 mln zł kosztów kwalifikowanych. Dofinansowanie ze środków UE wyniosło 5,9 mln zł, czyli 69% kosztów kwalifikowanych, a 55% kosztów całkowitych. W styczniu 2016 r. do Narodowego Centrum Badań i Rozwoju został wysłany raport końcowy z realizacji projektu oraz rozliczenie finansowe. Spółka oczekuje na zatwierdzenie rozliczenia.

Projekt „Badanie aktywności chemoterapeutycznej preparatu BS-154, nowego cytostatyku, modulującego oporność wielolekową komórek nowotworowych”

W roku objętym sprawozdaniem w trakcie realizacji projektu uzyskano obiecujące wyniki badań In vivo toksykologicznych, farmakokinetycznych oraz skuteczności terapeutycznej 3 wariantów związku BS-154, w toku badań wyselekcjonowano 2 warianty związku które przekazano do dalszych badań przedklinicznych, zwłaszcza skuteczności terapeutycznej i immunostymulacji w celu wytypowania związku wiodącego. Kontynuowane były działania w celu uzyskania ochrony patentowej dla związku BS-154 w następujących krajach Unii Europejskiej, Ameryki Północnej i Południowej, Dalekiego Wschodu oraz Australii.

Projekt „Innowacyjnego płynu do ochrony, przechowywania i perfuzji (płukania) narządów w czasie zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza transplantacji nerek”

W 2015 roku przygotowano projekt do wdrożenia, poszerzając uprzednio zaplanowane portfolio eksperymentów o dodatkowe moduły badania bezpieczeństwa, skuteczności i stabilności finalnej formulacji produktu. Na podstawie uzyskanych wyników badań oraz raportów z badań, potwierdzających uzyskanie wysokiej jakości wskaźników bezpieczeństwa, skuteczności oraz stabilności, opracowano dokumentację wdrożeniową (techniczną i technologiczną) oraz przygotowano właściwą fazę wdrożenia projektu. Ponadto, opracowano dokumentację niezbędną do przeprowadzenia procesu certyfikacji płynu oraz rozpoczęto przygotowywanie dokumentacji niezbędnej do rejestracji płynu jako wyrobu medycznego, zgodnej ze wspólnotowymi wymaganiami legislacyjnymi. Dokonano wyboru partnera przemysłowego, który będzie produkował płyn do transplantacji narządów i uzgodniono warunki szczegółowe transferu technologii do skali przemysłowej oraz produkcji kontraktowej.

Działalność usługowa i produkcyjna

Działalność usługowa i produkcyjna prowadzona jest wyłącznie w spółce BLIRT S.A. W 2015 r. kontynuowane były prace zlecone w ramach projektu pt. „Opracowanie prototypów wyrobów medycznych na bazie surowców otrzymanych z porożogennych komórek macierzystych”. Zadania były realizowane na zlecenie Stem Cells Spin S.A. oraz Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu. W roku 2015 realizowane były kolejne etapy zadania 17: "Badania proteomiczne oraz produkcja surowca farmaceutycznego", oraz zadania 18: "Badanie przedkliniczne surowca farmaceutycznego". W grudniu 2015 r. zakończono realizację zadania 17, natomiast cały projekt został zakończony w lutym 2016 r.

W kwietniu 2015 r. dział Analityki Spółki BLIRT uzyskał zezwolenie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego w standardzie GMP (Good Manufacturing Practice). Zezwolenie nr GIF-IW-400/0464/01/988/UW9/14 zostało wydane na czas nieoznaczony i umożliwia wykonywanie badań fizykochemicznych w kontroli jakości w zakresie produktów leczniczych wymienionych w załączniku do zezwolenia tj. GUTTAE STOMACHICAE. Zezwolenie otwiera ponadto drogę do uzyskania certyfikatu GMP po min. pół roku od rozpoczęcia działalności w ramach zezwolenia.

Zmiany w organach Spółek

W 2015 roku nastąpił szereg zmian w organach zarówno spółki dominującej jak i spółek zależnych.

W dniu 30 marca 2015 r. Rada Nadzorcza Spółki BLIRT S.A. powołała z dniem 1 kwietnia 2015 r. Pana Witolda Grabysza w skład Zarządu Spółki BLIRT S.A., powierzając mu funkcję Wiceprezesa Zarządu ds. Badań i Rozwoju oraz powierzyła Panu Marianowi Popinigisowi, który dotychczas pełnił funkcję Członka Zarządu, funkcję Pierwszego Wiceprezesa Zarządu. Pan Witold Grabysz został powołany na wspólną kadencję, która upłynie w dniu 17 czerwca 2017 r.

W związku z upływem kadencji Rady Nadzorczej BLIRT S.A., w dniu 30 czerwca 2015 r. powołana została nowa Rada Nadzorcza Spółki. Czterech Członków Rady Nadzorczej na podstawie § 21 ust. 2 i 4 Statutu powołali uprawnieni do tego akcjonariusze, natomiast piątego Członka Rady Nadzorczej, działając na podstawie art. 385 § 1 Kodeksu spółek handlowych oraz postanowienia § 21 ust. 5 Statutu Spółki, wybrało Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy. Skład osobowy

Rady Nadzorczej nie uległ zmianie. W skład Rady Nadzorczej zostali ponownie powołani Pan Józef Kur, Pan Wenanty Plichta, Pan Marcin Kapuściński, Pan Aleksander Wlezień oraz Pan Jacek Milewski. Rada Nadzorcza została powołana na nową 5-letnią kadencję, która upłynie w dniu 29.06.2020 r.

W dniu 10.08.2015 r. decyzją Zgromadzenia Wspólników spółki BS-154 Sp. z o.o. Pan Dominik Ziętkowski objął stanowisko Prezesa Zarządu, zastępując tym samym Pana Jacka Witta. Natomiast Pan Jacek Witt objął stanowisko Wiceprezesa Zarządu, które wcześniej zajmował Pan Dominik Ziętkowski.

W dniu 27.10.2015 r. na mocy oświadczenia jednego ze wspólników (BLIRT S.A.) dokonano zmiany w Zarządzie Spółki. Na stanowisko Wiceprezesa ds. Badań i Rozwoju została powołana Pani Marzena Paluch – Skowrońska, zastępując tym samym Pana Dominika Ziętkowskiego.

Udział w targach i konferencjach

W 2015 roku spółka BLIRT S.A. kolejny rok z rzędu uczestniczyła w targach i konferencjach zarówno krajowych jak i zagranicznych. Przedstawiciele Spółki byli obecni w charakterze wystawców lub uczestników m.in. na Fifth Central European Life Science Investment Conference w Krakowie, Protein Congress w Londynie, The 19th STS Meeting "Signal Transduction – Receptors, Mediators and Genes" w Weimarze, IATI Biomed 2015 Conference w Tel Avivie, XIII BIONNALE 2015 w Berlinie, Nordic Life Science Days 2015 w Sztokholmie, CPhI Worldwide 2015 w Madrycie, Partnerships in Clinical Trials 2015 w Hamburgu, Biologics Congress w Berlinie, Bioforum we Wrocławiu, Konferencji z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych w Warszawie, 7 Kongresie Świata Przemysłu Farmaceutycznego w Rzeszowie oraz Targach Biotechnika i Medica w Niemczech.

Inna ważne wydarzenia

W dniu 8 kwietnia 2015 r. Spółka BLIRT otrzymała informację o podpisaniu umowy z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju na realizację projektu pt.: „Uzyskanie międzynarodowej ochrony patentowej dla innowacyjnych pochodnych antybiotyku przeciwwgrzybiczego, Amfoterycyny B z grupy makrolidów polienowych, o obniżonej toksyczności i rozpuszczalnych w wodzie”. Celem projektu jest zapewnienie ochrony patentowej wynalazku „N-podstawione pochodne antybiotyku przeciwwgrzybowego Amfoterycyny B drugiej generacji oraz ich zastosowanie” w postępowaniu PCT na największych rynkach farmaceutycznych na świecie: US, UE, Indie, Japonia, Korea Południowa, Kanada, Australia, Brazylia, Meksyk, Chiny, Rosja. Całkowita wartość projektu to 441,5 tys. zł, a dofinansowanie jest na poziomie 50%. Planowany okres realizacji to 36 miesięcy.

W dniu 17 lipca 2015 r. Spółka BLIRT podpisała aneks do umowy leasingu chromatografu cieczowego, na mocy którego zmieniły się kwoty rat leasingowych. W związku ze zmianą, widoczną w sprawozdaniu finansowym od trzeciego kwartału 2015 r., istotnie zwiększyła się kwota zobowiązań krótkoterminowych, a zmniejszyła kwota zobowiązań długoterminowych.

W dniu 8 października 2015 r. Rada Nadzorcza BLIRT S.A. podjęła uchwałę w sprawie przyjęcia Programu Opcji Menedżerskich na lata 2015 – 2018 dla kluczowych pracowników. Uchwała RN była następstwem uchwały nr 21 podjętej przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Akcjonariuszy BLIRT S.A. w dniu 30 czerwca 2015 r.

Uzyskane przychody ze sprzedaży w 2015 r., były wyższe niż w roku 2014 o 75 tys. zł, co stanowi wzrost o 1,2%. Wyższe o ok. 12% były także koszty bieżącej działalności, co przede wszystkim wynikało z 36% wzrostu kwoty wynagrodzeń oraz zwiększonego zużycia materiałów i energii (wzrost o 55%). W 2015 roku Grupa Kapitałowa z tytułu dotacji uzyskała przychody na poziomie 2,5 mln zł, aczkolwiek nadal część środków z dotacji UE (ok. 1,25 mln zł) ewidencjonowanych na rozliczeniach międzyokresowych przychodów będzie rozliczana w przyszłych okresach.

W ocenie Zarządu rok 2015 wynik osiągnięty przez Grupę Kapitałową BLIRT w 2015 roku jest satysfakcjonujący szczególnie z uwagi na dalszy, istotny postęp w projektach własnych i choć niewielki, wzrost przychodów ze sprzedaży i efektywne wykorzystanie dotacji unijnych.

Prezes Zarządu	Jerzy Milewski	
Pierwszy Wiceprezes Zarządu	Marian Popinigis	
Wiceprezes Zarządu ds. Badań i Rozwoju	Witold Grabysz	