



Bezpieczne innowacje.
Przewidywalne zwroty.

Status projektów

Maj 2026



NanOX Recovery Box daje uniwersalność i kontrolę

- Umożliwia prowadzenie perfuzji w kontrolowanych warunkach
- Stabilizuje parametry procesu
- Pozwala monitorować kluczowe wskaźniki funkcji narządu w czasie rzeczywistym
- Tworzy warunki do świadomego prowadzenia perfuzji, a nie tylko „przechowywania”



NanOX 4 Kidney daje biologiczną przewagę samej perfuzji

- Dostarcza tlen i składniki niezbędne do aktywnego metabolizmu
- Działa w warunkach hipotermii i subnormotermii
- Wykorzystuje syntetyczny nośnik tlenu
- Został zaprojektowany, by wyjść poza ograniczenia klasycznego chłodnego przechowywania i standardowych płynów HMP



AUX-001 Nicorandil

- Nowa formuacja poprawia adherence
- Wykorzystuje uproszczoną ścieżkę FDA 505(b)(2)
- Nie wymaga II fazy badań klinicznych
- Fazy I i III mają wyraźnie mniejsze populacje

NanOX Recovery Box

Urządzenie transplantologiczne do mechanicznej perfuzji nerek poza organizmem człowieka

Uniwersalne spektrum temperatur
(4–37 °C)

Jedno urządzenie dla różnych
protokołów perfuzji

Pulsacja symulująca przepływ krwi

Natlenianie płynu perfuzyjnego

Możliwość oceny organu w oparciu
o dane

- Sterowanie dynamiką procesu: przepływ 0–1000 ml/min, ciśnienie 20–140 mmHg
- Sterowanie temperaturą: stabilizacja płynu w 4–37 °C
- Czujniki krytyczne: pomiar O₂ przed i za narządem (0–760 Torr) oraz pH (5,5–8,5); monitoring ilości wydalanego moczu;
- Rejestracja i eksport danych z całego procesu perfuzji
- Ekran dotykowy, ekran awaryjny, tryby manualne, planer procesu
- Sterylne zestawy jednorazowe NanOX 4K Perfusion Set
- Wyrób medyczny klasy 2b/2a



NanOX 4 Kidney

Pierwszy płyn perfuzyjny zaprojektowany pod kątem przenoszenia tlenu

Szansa na zmianę paradygmatu transplantologii:

spowalnianie metabolizmu -> utrzymywanie metabolizmu

Przenoszenie gazów oddechowych

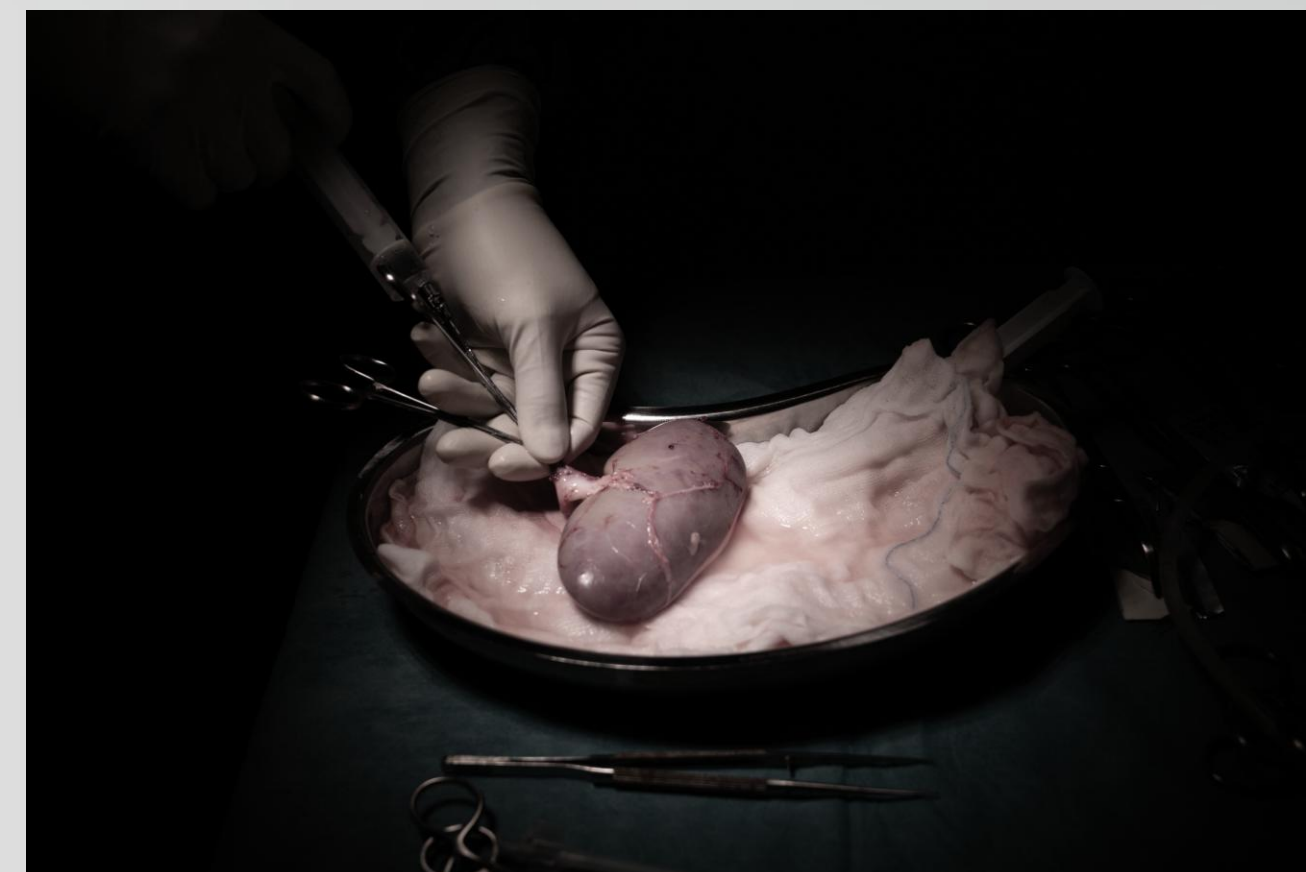
Jeden płyn dla hipotermii i subnormotermii

Wykorzystanie organów od dawców po śmierci krążeniowej

Organ „aktywny” – możliwość gromadzenia i analizy danych

- średnica cząstek emulsji: < 220 nm
- pH, osmolalność, stężenia jonów i ciśnienie onkotyczne w zakresach fizjologicznych
- pojemność tlenowa wyższa od Belzer MPS o co najmniej 85%
- zakres pracy: 4–25°C.

- Syntetyczny skład, wolny od krwi



NanOX
4Kidney

System NanOX



NanOX Recovery Box daje uniwersalność i kontrolę

- Umożliwia prowadzenie perfuzji w kontrolowanych warunkach
- Stabilizuje parametry procesu
- Pozwala monitorować kluczowe wskaźniki funkcji narządu w czasie rzeczywistym
- Tworzy warunki do świadomego prowadzenia perfuzji, a nie tylko „przechowywania”



NanOX 4 Kidney daje biologiczną przewagę samej perfuzji

- Dostarcza tlen i składniki niezbędne do aktywnego metabolizmu
- Działa w warunkach hipotermii i subnormotermii
- Wykorzystuje syntetyczny nośnik tlenu
- Został zaprojektowany, by wyjść poza ograniczenia klasycznego chłodnego przechowywania i standardowych płynów HMP

NanOX

Umożliwia prowadzenie najbardziej zaawansowanych perfuzji

Pozwala na sięganie po najbardziej wymagające narządy

Pełna kompatybilność uprasza przygotowania

Posiada wzajemną certyfikację, zapewniając bezpieczeństwo prawne szpitalom i personelowi

Razem tworzymy pełny efekt terapeutyczno–diagnostyczny

Autoprzeszczep nerki świni – szczegóły badania

Przebieg badania (czerwiec – lipiec 2024)

Symulacja ciepłego niedokrwienia

30-minutowa symulacja WIT – odwzorowanie procedury pobrania organów po zatrzymaniu krążenia (DCD)

Pobranie i perfuzja nerki lewej

12 godzin perfuzji w subnormotermii (25°C) z wykorzystaniem urządzenia NanOX Recovery Box i plynu NanOX 4 Kidney

Usunięcie nerki prawej i autotransplantacja

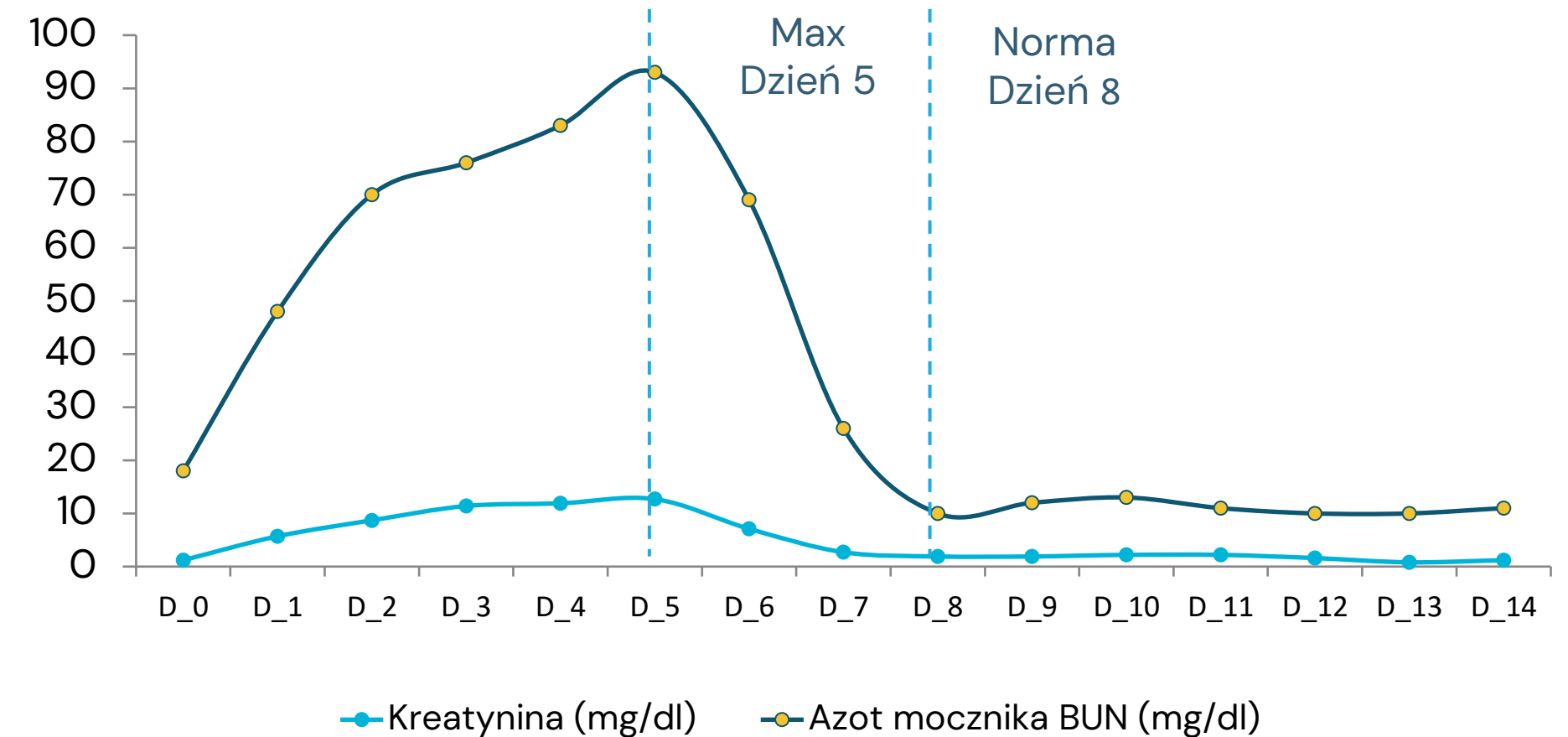
Perfundowana nerka lewa wszczepiona w miejsce usuniętej nerki prawej

14-dniowa obserwacja pooperacyjna

Monitoring kreatyniny i azotu mocznika (BUN) – osiągnięcie normy w 8 dniu po przeszczepieniu

KOMPLETNOŚĆ SYSTEMU NanOX – wszystkie elementy biorące udział w badaniu zostały opracowane przez NanoGroup

Wyniki pooperacyjne



12,7 mg/dl

Max kreatynina
(dzień 5)

93 mg/dl

Max BUN
(dzień 5)

Dzień 8

Powrót do
normy

System NanOX – najważniejsze zrealizowane milestone'y

2023 – 2025

Przechowanie nerki świni poza ustrojem przez **147 godzin** pobranej po 30 minutowym ciepłym niedokrwieniu

Eksperymentalna perfuzja izolowanej wątroby świni

Eksperymentalna perfuzja izolowanego serca świni

Skuteczna autotransplantacja nerki świńskiej

Złożenie trzech wniosków patentowych (urządzenie, płyn perfuzyjny, substytut krwi)

Uzyskanie grantu w wysokości **22,8 mln PLN** z programu FENG na projekt NanOX 4 Kidney,

Wytworzenie pierwszego egzemplarza urządzenia w standardzie do certyfikacji CE

2026

Zawarcie umowy na certyfikację urządzenia NanOX Recovery Box z TUV Nord Polska

Spodziewane wydanie certyfikatu CE – najpóźniej Q1 2027

Perspektywy rynku transplantologicznego

Normotermiczna perfuzja maszynowa najbardziej rosnącym segmentem transplantologii

Prognozy dot. globalnego rynku normotermicznej perfuzji maszynowej w latach 2024–2034 (mld USD)*



Najważniejsze liczby

	Liczba przeszczepów nerek	Centra transplantacji nerek
Europa	8,0k	426
USA	20,7k	223
Świat	47,2k	

*Normothermic Machine Perfusion Market Size 2025 to 2034; Precedence Research, 2025;

**Organ Procurement & Transplantation Network (OPTN), 2025

***Global Observatory on Donation and Transplantation, 2025

Partnering: NanOX

System NanOX jest technologią o największym potencjale partneringowym w grupie.

NanOX to innowacyjny system do pozaustrojowej perfuzji nerek, umożliwiające ich długotrwałe przechowywanie i ciągłe monitorowanie w celu transplantacji.

Trzy linie biznesowe:

- Urządzenie NanOX Recovery Box, wyrób medyczny klasy 2b
- Jednorazowy set perfuzyjny NanOX 4K Perfusion Set, wyrób medyczny klasy 2a
- Płyn perfuzyjny NanOX 4 Kidney Fluid, wyrób medyczny klasy 3



Q4 2026

–

Q1 2027



Optymalny moment na partnering:

Zakończenie badania w modelu autotransplantacji na świniach non-GLP oraz po skutecznym wytworzeniu płynu NanOX 4 Kidney Fluid w standardzie GMP.

oraz



Zakończenie certyfikacji CE urządzenia NanOX Recovery Box

Preferowany model partneringu: sprzedaż systemu do jednego podmiotu posiadającego globalną sieć dystrybucyjną; typowa umowa partneringowa z elementem wynagrodzenia typu upfront payment, milestones oraz royalty.

Partnering: NanOX – transakcje referencyjne

Rynek transplantologii się zmienia, czego świadectwem są transakcje gotówkowe z ostatnich dwóch lat.

	NanOX	OrganOX	PARAGONIX
Technologia perfuzji hipotermicznej	✓	✓	✓
Technologia perfuzji normotermicznej	✓	✓	–
Perfuzat niewykorzystujący krwi	✓	–	✓
Perfuzat przenoszący gazy oddechowe	✓	✓	–
Przychody	– 0,00 USD	✓ 71 mln USD	✓ 42 mln USD

Wycena Spółki/Wartość transakcji	Kapitalizacja NanoGroup ~31 mln USD	1 500 mln USD	477 mln USD
----------------------------------	--	----------------------	--------------------

W porównaniu do prezentowanych benchmarków technologia rozwijana przez NanoGroup ma charakter kolejnej dużej innowacji transplantologicznej.

W prezentowanych transakcjach istotne znaczenie odgrywała jednak realna obecność rynkowa w skali, której osiągnięcie będzie trudne lub niemożliwe dla NanoGroup bez wsparcia partnera. Niemniej, od momentu pozyskania urządzenia gotowego do certyfikacji podejmowane będą działania ukierunkowane na wdrożenia rynkowe, rozpoczynając od Polski i EU.

NanOX 4 Kidney

Pierwszy płyn perfuzyjny zaprojektowany pod kątem przenoszenia tlenu

Szansa na zmianę paradygmatu transplantologii:

spowalnianie metabolizmu -> utrzymywanie metabolizmu

Przenoszenie gazów oddechowych

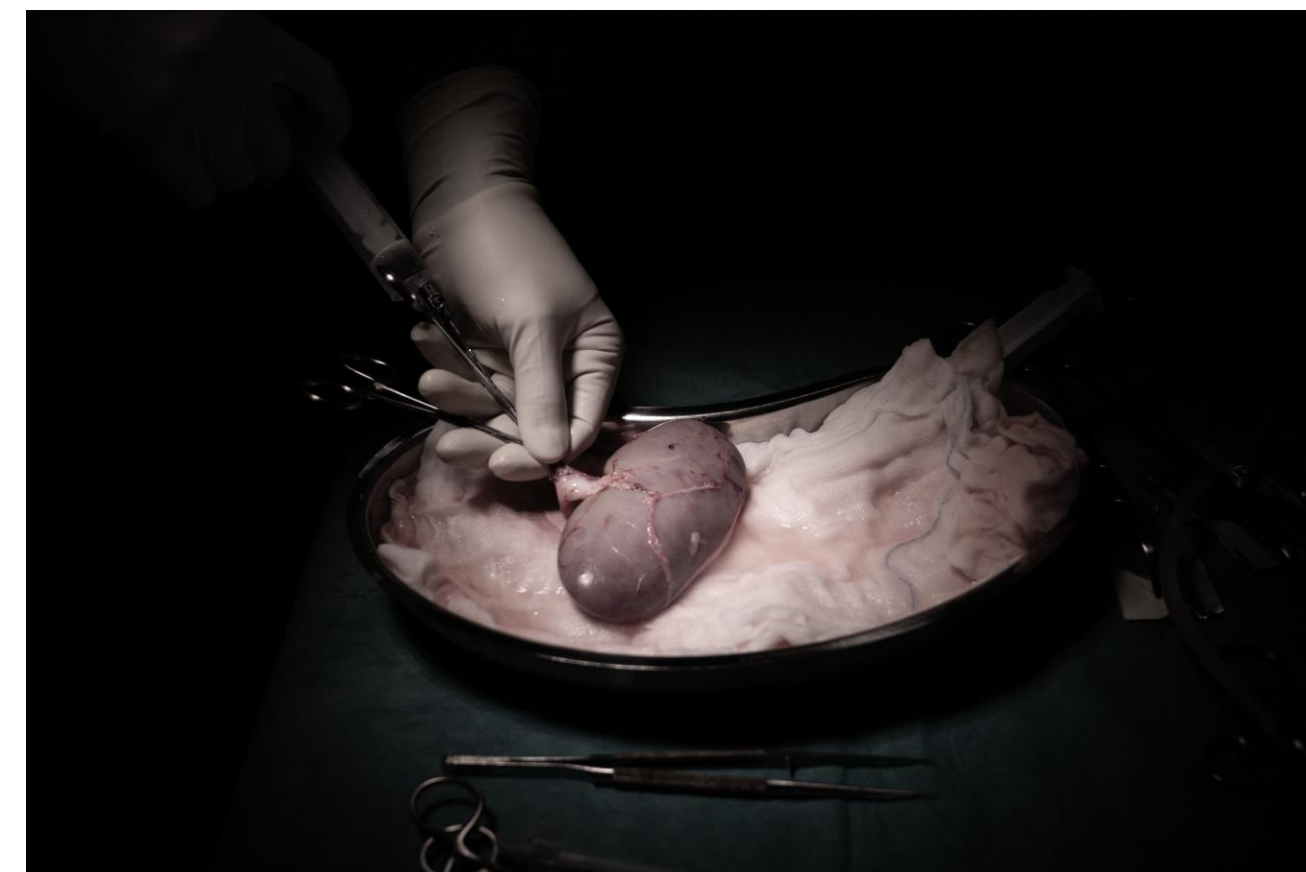
Jeden płyn dla hipotermii i subnormotermii

Wykorzystanie organów od dawców po śmierci krążeniowej

Organ „aktywny” – możliwość gromadzenia i analizy danych

- średnica cząstek emulsji: < 220 nm
- pH, osmolalność, stężenia jonów i ciśnienie onkotyczne w zakresach fizjologicznych
- pojemność tlenowa wyższa od Belzer MPS o co najmniej 85%
- zakres pracy: 4–25°C.

- Syntetyczny skład, wolny od krwi



NanOX
4Kidney

AUX-001

Wiodący projekt rozwijany przez Auxilius Pharma S.A., stanowiący doustną, zmodyfikowaną postać nikorandilu o kontrolowanym uwalnianiu, przeznaczoną do leczenia przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej

Potrzeba medyczna

Przewlekła stabilna dławica piersiowa jest chorobą o dużej częstotliwości występowania, wymagającą długoterminowej farmakoterapii ukierunkowanej na kontrolę objawów oraz poprawę jakości życia pacjentów.

Mechanizm działania

Autorska formuła umożliwiająca kontrolowane, dwufazowe uwalnianie nikorandilu. Takie podejście pozwala na uzyskanie bardziej stabilnej ekspozycji na lek w ciągu doby, a zatem dłuższy czas uwalniania

Stan obecny:

- Uzyskanie wytycznych FDA dla ścieżki rejestracyjnej 505(b)(2)
- istotne zwiększenie szans na późniejszą rejestrację produktu.
- Zakończenie badania kliniczne na ludziach fazy IA.

CEL:

Wprowadzenie na rynek leku zmniejszającego liczbę stosowanych dawek z dwóch dziennie na jedną.



VALUE ADDED MEDICATIONS

Rozwój istniejących leków w celu zwiększenia ich wartości terapeutycznej i rynkowej

Zmniejszone ryzyko – lek jest znany i używany

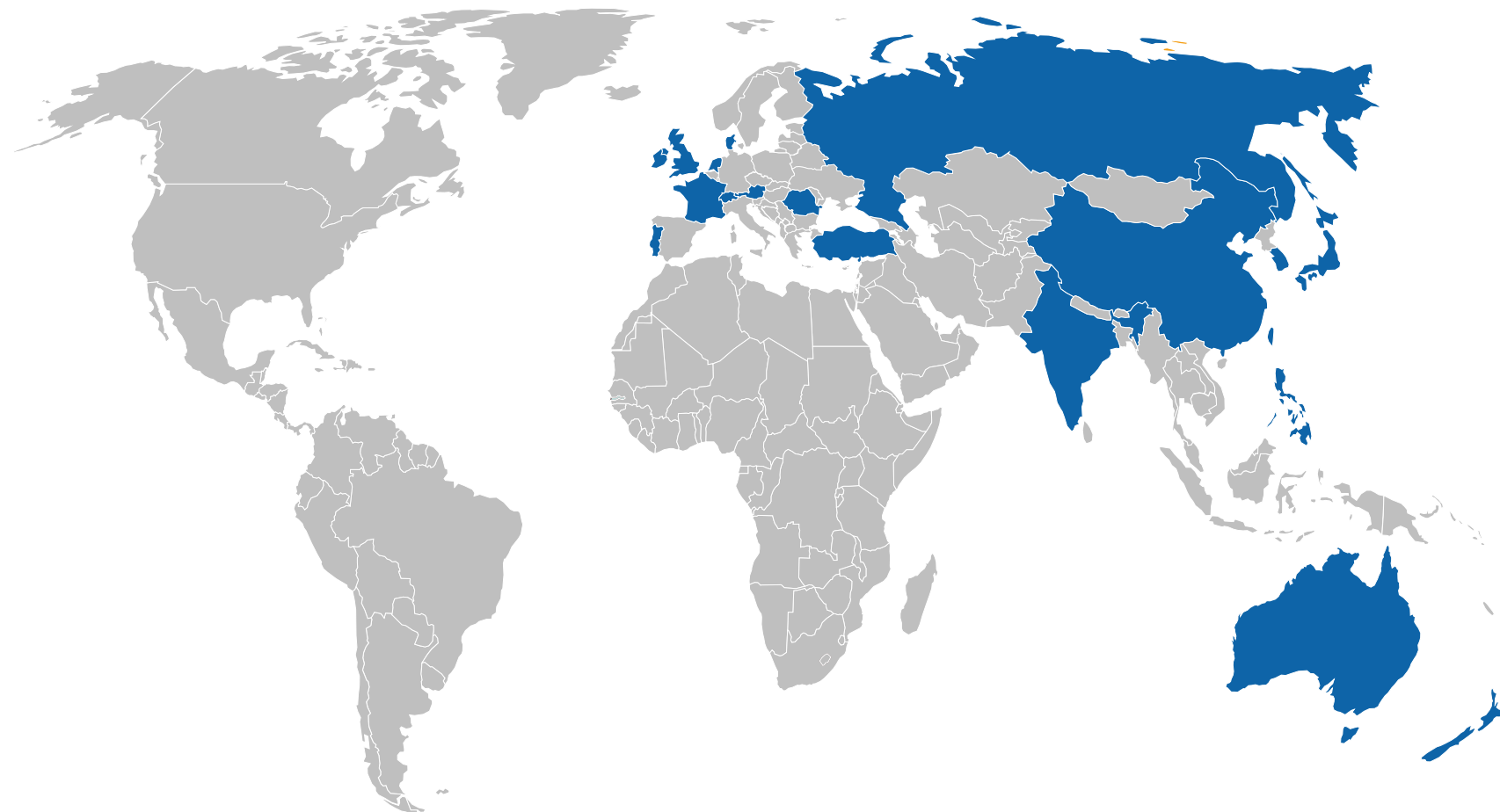
Szybka wartość dodana dla systemu ochrony zdrowia – krótka ścieżka rejestracyjna

Niskie koszty rozwoju i krótkie cykle inwestycyjne w porównaniu do rozwoju nowych cząstek

AUX-001: potencjał rynkowy

Nikorandil – Lek opracowany przez japoński koncern Chugai, skutecznie leczący dusznicę bolesną od ponad 30 lat. Lek opracowany przez japoński koncern Chugai, skutecznie leczący dusznicę bolesną od ponad 30 lat.

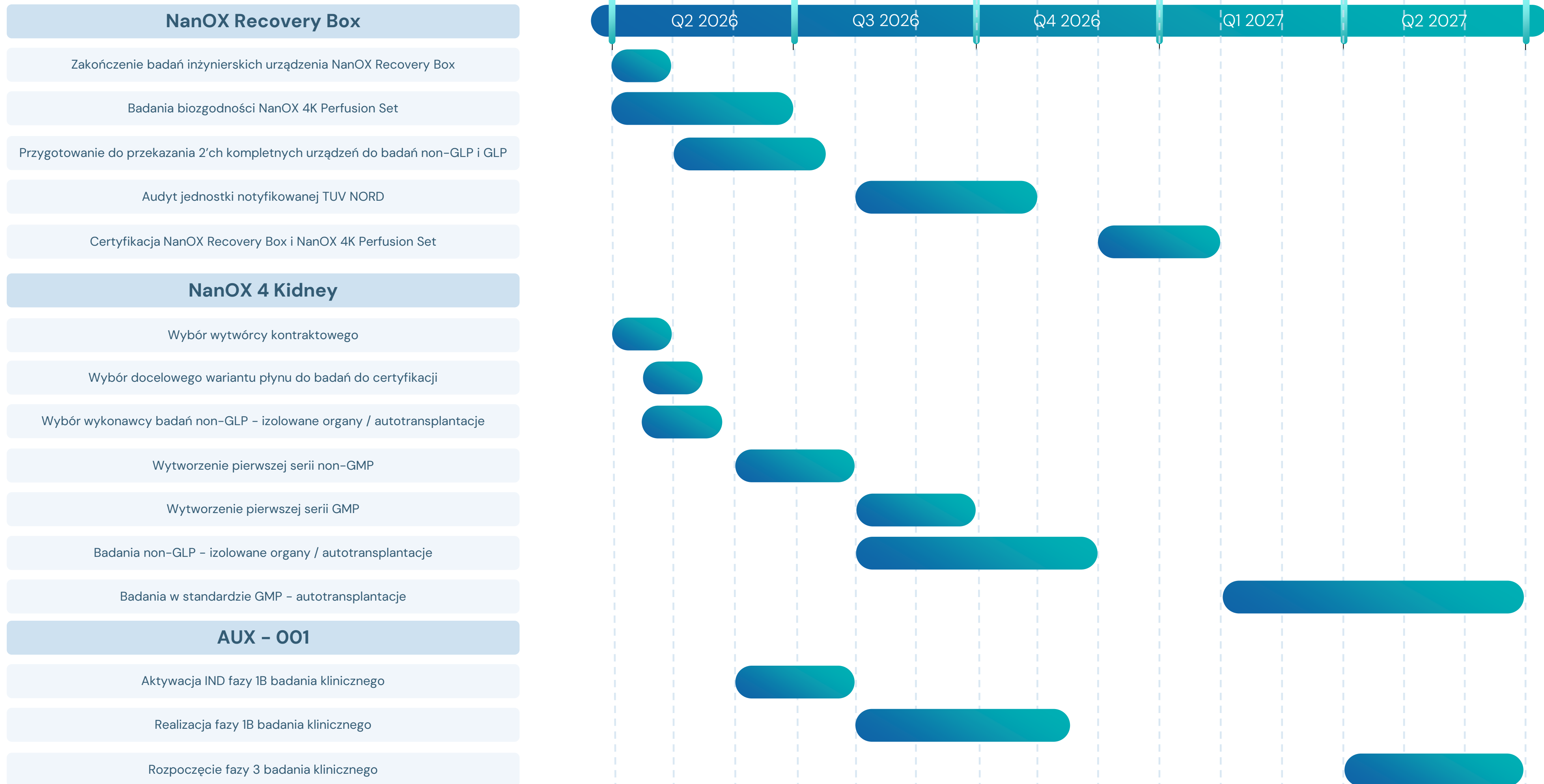
Kraje w których jest dostępny Nikorandil



USA – szczególnie ważny rynek

- **Od prawie 20 lat** w Stanach Zjednoczonych nie zatwierdzono żadnego nowego leku na przewlekłą stabilną dławicę piersiową
- **AUX-001** – Pierwszy amerykański lek przeciw dusznicy bolesnej, który łagodzi objawy ORAZ zmniejsza ryzyko sercowo-naczyniowe, co przekłada się na mniejszą liczbę hospitalizacji
- Atrakcyjne ceny, wysoka marża i szeroki zakres ubezpieczenia na amerykańskim rynku o **wartości 2,5 mld dolarów**

Milestones – Plan na 15 miesięcy (2026–2027)



Nasza Strategia

Budowa wiodącej grupy
biotechnologicznej poprzez
konsolidację wybranych
spółek

Bezpieczne **innowacje**.
Przewidywalne **zwroty**.

Duże dobrze zdywersyfikowane portfolio

Zarządzanie portfelem projektów
biotechnologicznych, u podstaw którego leży
racjonalność biznesowa.

Pozyskiwanie kapitału angażując dużych inwestorów

Możliwość finansowania **średnich faz
rozwojowych** do momentu korzystnego
partneringu.

Osiągnięcie **stabilności finansowej w średniej
perspektywie** oraz skokowy wzrost przychodów
po każdym partneringu.

Podjęcie nastawione na rezultat – regularne partnerstwa

Umowy partneringowe jako **źródło stabilnego
i regularnego przychodu** – udział w
przychodach partnerów jako główny element
długoterminowego budowania pozycji **lidera
w branży biotechnologicznej**.

Większa szansa sukcesu

Zróżnicowane portfolio z dużą liczbą szans
partneringowych zwiększa szansę transformacji spółki z
fazy Growth do fazy Value.

Synergie zarządcze i kosztowe

Zostawiamy zespołom badawczym przestrzeń do realizacji
projektów, **resztę bierzemy na siebie**.

Wymiana wiedzy, doświadczeń oraz zasobów materialnych
i ludzkich. Powiększanie ekspozycji międzynarodowej
projektów dzięki wciąż rosnącej sieci kontaktów.



WYJĄTKOWA FILOZOFIA DZIAŁANIA

Spółka inna niż wszystkie

Cele do 2028 roku

TOP 3

Polskich Grup Biotechnologicznych
pod kątem wartości rynkowej

Minimum 2

Podpisane umowy
partneringowe

10+

Aktywnie rozwijanych
projektów w portfolio Grupy

nanogroup

2028

nanogroup

Bezpieczne innowacje.

Przewidywalne zwroty.