



Raport półroczny

Spółki Celon Pharma S.A. za I półrocze 2021 roku

**Sprawozdanie Zarządu
z działalności
Celon Pharma S.A.
w I półroczu 2021 roku**

Kielcin, 30 września 2021 roku

Sprawozdanie Zarządu z działalności Celon Pharma S.A. w I półroczu 2021 roku

1. Wybrane dane finansowe, także przeliczone na euro, zawierające podstawowe pozycje półrocznego sprawozdania finansowego za półrocze bieżącego i poprzedniego roku obrotowego, a w przypadku bilansu – na koniec półrocza bieżącego roku obrotowego i na koniec poprzedniego roku obrotowego.

WYBRANE DANE FINANSOWE	tys. PLN		tys. EURO	
	01.01.-30.06.2021	01.01.-30.06.2020	01.01.-30.06.2021	01.01.-30.06.2020
Przychody netto ze sprzedaży	105 096	77 091	23 112	17 358
Zysk ze sprzedaży	2 533	1 234	557	278
Zysk z działalności operacyjnej	1 910	1 765	420	397
Zysk brutto	126	1 094	28	246
Zysk netto	302	982	66	221
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-1 141	13 932	-251	3 137
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-14 831	-14 650	-3 262	- 3 299
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-3 002	-3 651	-660	-822
Przepływy pieniężne netto razem	-18 974	-4 370	-4 173	-984
	30.06.2021	31.12.2020	30.06.2021	31.12.2020
Aktywa razem	537 552	531 888	118 906	115 257
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	171 221	187 356	37 874	40 599
Zobowiązania długoterminowe	70 430	73 210	15 579	15 864
Zobowiązania krótkoterminowe	100 791	114 145	22 295	24 735
Kapitał własny	366 331	344 532	81 032	74 658
Kapitał podstawowy	4 500 000	4 500 000	996	975
Liczba akcji w szt	45 000 000	45 000 000	45 000 000	45 000 000
Zysk netto na jedną akcję w zł	0,01	0,02	0,00	0,00
Wartość księgową na jedną akcję w zł	8,14	7,66	1,80	1,66

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 czerwca 2021 roku (4,5208 PLN/EUR) oraz z dnia 31 grudnia 2020 roku (4,6148 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych dnia 30 czerwca 2021 roku i 6 miesięcy zakończonych dnia 30 czerwca 2020 roku (odpowiednio: 4,5472 PLN/EUR i 4,4413 PLN/EUR).

2. Komentarz do wyników finansowych Spółki za I półrocze 2021 r.

W pierwszym półroczu roku 2021 Spółka kontynuuje realizację strategii ekspansji geograficznej leku Salmex. W porównaniu do pierwszego półrocza 2020 r, przychody netto ze sprzedaży ogółem wzrosły o ponad 28 mln zł i wyniosły ponad 105 mln zł.

Sprzedaż leków w omawianym okresie wzrosła o ponad 45%, z 63,3 mln zł do 91,8 mln zł. W strukturze geograficznej po raz pierwszy w historii Spółki większy udział ma sprzedaż eksportowa, która wzrosła ponad dwukrotnie. Sprzedaż krajowa leków była nieznacznie niższa, spadek wyniósł ok. 11%. Przyczyną tego jest zmniejszenie dynamiki wzrostu całego rynku leków krajowych oraz jednorazowy wpływ wzrostu sprzedaży w I półroczu 2020 r. spowodowanej zatowarowaniem kanałów sprzedaży w obawie przed pandemią. Udziały rynkowe naszych produktów na rynku krajowym nie wykazywały w I półroczu istotnej dynamiki zmian. Dodatkowo, w I półroczu 2020 r. Spółka odnotowała jednorazowo znaczącą sprzedaż praw licencyjnych w wysokości ponad 6,4 mln zł.

Przychody z dotacji w I półroczu 2021 r. wyniosły 11,5 mln zł, wzrosły o ponad 50% w stosunku do analogicznego okresu 2020 roku. Zgodnie ze strategią Spółki kontynuowano inwestycje w badania i rozwój nad nowymi lekami co odzwierciedlone jest we wzroście kosztów rodzajowych w segmencie R&D z 28,5 mln zł do 33,6 mln zł.

Zysk ze sprzedaży zgodnie z rachunkiem wyników wzrósł w analizowanym okresie z 1,2 mln zł do 2,5 mln zł. Należy podkreślić, że rentowność sprzedaży produktów gotowych na kraj jest wyższa niż dla sprzedaży eksportowej, stąd brak proporcjonalności wzrostu zysków wynikający z faktu, że motorem wzrostu sprzedaży dla Spółki jest właśnie sprzedaż eksportowa. Dodatkowo na brak proporcjonalności miała wpływ jednorazowa sprzedaż praw licencyjnych w I półroczu 2020r w kwocie przeszło 6,4 mln PLN, a także obciążenie wyniku w półroczu 2021r. rezerwami na koszty utylizacji w wys. 1,9 mln PLN oraz koszty wycofania z rynku w wysokości 0,5 mln zł. związanych z decyzją Spółki o niesprzedawaniu niektórych serii leku Valzek. W opinii Zarządu, sprawne przeprowadzenie procedury ściągania produktu z rynku oraz jednocześnie uruchamianie procesu wytwórczego nowych serii, spełniających aktualne wytyczne jakościowe pozwolą na udostępnienie produktu na rynku już w pierwszych dniach października 2021 r.

Wzrost przychodów w segmencie operacyjnym o ponad 45% oraz zwiększenie ilości prowadzonych projektów innowacyjnych spowodował naturalny wzrost podstawowych kosztów operacyjnych w Spółce. Koszty rodzajowe dla działalności w segmencie operacyjnym (generycznym) wyniosły 69,0 mln zł i jest to wzrost o ponad 45% w stosunku do I półroczu 2020 roku. Potężne nakłady inwestycyjne generują wzrastające koszty amortyzacji – ponad 47%. Wzrost kosztów wynagrodzeń o ok. 30% związany jest ze zwiększeniem zatrudnienia, z 437 do 514 osób oraz naturalnym wzrostem indywidualnych wynagrodzeń. Zanotowano również wzrost kosztów surowców i materiałów, głównie z powodu osłabienia złotego a także znaczący wzrost kosztów energii

3. Informacje o Spółce

3.1. Przedmiot działalności

Celon Pharma Spółka Akcyjna, zwana dalej również Spółką, z siedzibą w Kielcynie przy ulicy Ogrodowej 2A powstała w dniu 25.10.2012 roku z przekształcenia spółki pod firmą Celon Pharma Sp. z o.o. Celon Pharma Sp. z o.o. została wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego 20 czerwca 2002 roku pod numerem 117523 i wykreślona z niego na mocy prawa w dniu przekształcenia w spółkę akcyjną. Celon Pharma S.A. została wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego dnia 25.10.2012 roku pod numerem KRS: 0000437778, prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego.

Podstawowy przedmiot działalności – produkcja leków, PKD 2120Z.

Celon Pharma S.A. jest wiodącą zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną w Europie Środkowo-Wschodniej. Obszar działalności biznesowej Spółki obejmuje rozwój, wytwarzanie, dystrybucję oraz marketing specjalistycznych leków generycznych wydawanych na receptę, jak również bardzo szeroko pojęty zakres prac badawczo-rozwojowych związanych z projektami leków innowacyjnych, które w przyszłości będą w stanie zaspokoić kluczowe potrzeby współczesnej medycyny. Celon Pharma S.A. posiada zdywersyfikowany portfel kandydatów na leki w czterech kluczowych obszarach terapeutycznych – neuropsychiatrii, metabolizmie, onkologii i chorobach zapalnych. Spółka realizuje 15 innowacyjnych projektów w tych obszarach, z których 5 jest w fazie klinicznej. Najbardziej zaawansowanym programem Spółki jest program Falkieri dotyczący zastosowania esketaminy w leczeniu depresji lekoopornej, zarówno jednobiegunowej jak i dwubiegunowej choroby afektywnej. Kolejnymi wysoko zaawansowanymi projektami są program CPL'36 dotyczący zastosowania inhibitora PDE10a w leczeniu schizofrenii i zaburzeń psychoruchowych, program CPL'110 dotyczący zastosowania inhibitora FGFR w leczeniu guzów litych (pęcherza moczowego, płuc, żołądka) oraz program CPL'280 dotyczący zastosowania agonisty GPR40 w leczeniu cukrzycy i neuropatii cukrzycowej. Postęp projektów klinicznych został przedstawiony w tabeli poniżej.

Tabela 1. Projekty w rozwoju klinicznym

WSKAZANIE	CEL MOLEKULARNY	FAZA RESEARCH	ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY	ROZWÓJ KLINICZNY	
				FAZA I	FAZA II
Lekooporna depresja (MDD/BD)	(nieznany) Esketamina	FALKIERI			
Schizofrenia/zaburzenie psychomotoryczne	Inhibitor PDE10a	CPL'36			
Guzy łagodne (pęcherz, płuca, żołądek)	Inhibitor FGFR	CPL'110			
Cukrzyca / neuropatia cukrzycowa	Agonista GPR40	CPL'280			
Choroby autoimmunologiczne*	Inhibitor JAK/ROCK	CPL'116			

* Samoistne zwiłknienie płuc (IPF) / Tętnicze nadciśnienie płucne (PAH) / Reumatoidalne zapalenie stawów (RA) / Łuszczyca (Psoriasis)

Ponadto, Spółka monitoruje i reaguje również na aktualne wyzwania medyczne. Przykładowo, w związku z epidemią COVID-19, Spółka podjęła decyzję o realizacji dwóch nowych projektów związanych z badaniami nad lekiem na COVID-19 i inne choroby wirusowe (projekt innowacyjnego leku przeciwwirusowego w leczeniu COVID-19 i zakażeń grypowych oraz uzależniony w dużym stopniu od danych dotyczących zachorowalności na COVID-19 projekt repozycjonowania CPL'116, podwójnego inhibitora JAK/ROCK, będącego obecnie w I fazie badań na zdrowych ochotnikach, w celu leczenia burzy cytokinowej wywołanej przez COVID-19).

Model badawczo-rozwojowy Spółki oparty jest na w pełni zintegrowanych kompetencjach własnych, począwszy od opracowania pomysłu na lek, aż po produkcję na potrzeby badań klinicznych. Spółka rozwija innowacyjne projekty do fazy II badań klinicznych w celu pozyskania partnera do fazy III i dalszego licencjonowania komercjalizacji leku. Spółka nie wyklucza jednak możliwości samodzielnego przeprowadzenia III fazy badań i późniejszej komercjalizacji (pełnej lub częściowej) wybranych projektów.

W 2020 r. Spółka otworzyła nowe Centrum Badawczo-Rozwojowe w Kazuniu w okolicach Warszawy, dzięki któremu powierzchnia badawczo-rozwojowa Spółki została zwiększona z 10 tys. m² do 30 tys. m², zapewniając możliwość zwiększenia zespołu naukowców ze 160 do 350, którą to liczbę Spółka spodziewa się osiągnąć w ciągu najbliższych 2-3 lat. Inwestycja w jeden z największych, w ocenie Spółki biofarmaceutycznych ośrodków R&D w Europie Środkowo-Wschodniej, pozwala na zwiększenie możliwości Spółki w zakresie liczby projektów badawczych prowadzonych równolegle z 15 obecnie prowadzonych projektów innowacyjnych do potencjalnie 30 projektów realizowanych równolegle.

3.2. Skład osobowy organów zarządzających i nadzorujących

Skład Zarządu

Na dzień 30 czerwca 2021 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu,
- Jacek Glinka – Wiceprezes Zarządu,
- Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu.

W okresie I półrocza 2021 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu.

Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 30 czerwca 2021 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Robert Rzeziński – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Krzysztof Kaczmarczyk – Członek Rady Nadzorczej,
- Urszula Wieczorek – Członek Rady Nadzorczej,
- Bogusław Galewski – Członek Rady Nadzorczej,
- Artur Wieczorek – Członek Rady Nadzorczej.

W okresie I półrocza 2021 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania miały miejsce następujące zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki:

W dniu 11 lutego 2021 roku została przekazana do Spółki przez Pana Michała Kowalczewskiego, Członka Rady Nadzorczej, informacja o rezygnacji z członkostwa w Radzie Nadzorczej Spółki, z chwilą otwarcia Walnego Zgromadzenia Spółki obradującego w dniu 16 lutego 2021 roku.

W dniu 16 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało Pana Bogusława Galewskiego na Członka Rady Nadzorczej Spółki.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 8/2021 z dnia 11 lutego 2021 roku oraz nr 10/2021 z dnia 16 lutego 2021 roku.

3.3. Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 30 czerwca 2021 roku kapitał zakładowy Celon Pharma S.A. wynosił 4.500.000,00 zł i dzielił się na 45.000.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- 15.000.000 akcji imiennych serii A1, uprzywilejowanych co do głosu w ten sposób, że na każdą akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu Spółki,
- 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A2,
- 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii B.

Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji wynosi 60.000.000.

Zmiany w kapitale zakładowym

W dniu 16 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Celon Pharma S.A. (NWZ) podjęło uchwałę nr 4/2021 w sprawie zmiany Statutu Spółki i upoważnienia Zarządu Spółki do podwyższania kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego wraz z możliwością wyłączenia przez Zarząd prawa poboru akcji emitowanych w ramach kapitału docelowego w całości lub części za zgodą Rady Nadzorczej. Zgodnie z podjętą uchwałą, Zarząd Spółki jest upoważniony do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki poprzez emisję akcji zwykłych na okaziciela w liczbie nie większej niż 15.000.000 o łącznej wartości nominalnej nie większej niż 1.500.000 zł. W granicach kapitału docelowego Zarząd uprawniony jest do dokonania jednego albo kilku kolejnych podwyższeń kapitału zakładowego Spółki. Zarząd jest upoważniony do określenia liczby i ceny emisyjnej akcji, zasad, terminów i warunków przeprowadzenia emisji akcji oraz sposobu proponowania objęcia akcji (oferta publiczna wymagająca sporządzenia prospektu w rozumieniu właściwych przepisów prawa lub oferta publiczna zwolniona z obowiązku sporządzenia i publikacji prospektu). Upoważnienie Zarządu wygasa z upływem 3 lat od chwili zarejestrowania w Krajowym Rejestrze Sądowym zmiany Statutu Spółki dokonanej ww. uchwałą NWZ. Podjęcie uchwały przez NWZ zostało umotywowane koniecznością stworzenia warunków dla sprawnego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki i pozyskania kapitału w dogodnym dla potrzeb Spółki momencie. Pozyskane finansowanie pozwoli w szczególności na kontynuację rozwoju leków z innowacyjnego portfela Spółki, w tym na osiągnięcie zamierzonych kamieni milowych w prowadzonych programach badawczych. Podjęcie uchwały umożliwi również zaoferowanie objęcia akcji inwestorom, którzy przyczynią się do rozwoju działalności Spółki. Zmiany Statutu Spółki w zakresie dokonanych m.in. ww. uchwałą nr 4/2021 NWZ zostały zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 12 kwietnia 2021 roku.

W dniu 5 marca 2021 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę w sprawie emisji nie więcej niż 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D w ramach docelowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki, o którym mowa powyżej. Uchwała Zarządu Spółki miała wejść w życie pod warunkiem zarejestrowania przez sąd zmian Statutu Spółki określonych ww. uchwałą nr 4/2021 NWZ Spółki, co nastąpiło 12 kwietnia 2021 roku. Następnie jednak w dniu 10 maja 2021 roku Zarząd Spółki zdecydował o uchyleniu uchwały z dnia 5 marca 2021 r. w sprawie emisji akcji, podjętej jako uchwała warunkowa. W dniu 5 maja 2021 r. Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał wpisu w Rubryce 8 KRS:

- kapitału docelowego Spółki w wysokości 1.500.000 zł, w związku z podjęciem przez NWZ w dniu 16 lutego 2021 r. uchwały nr 4/2021,
- warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w wysokości 200.000 zł, w związku z podjęciem przez NWZ w dniu 16 lutego 2021 r. uchwały nr 7/2021 w sprawie emisji, w celu realizacji Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki, warrantów subskrypcyjnych serii A z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia akcji Serii C oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji Serii C z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki (zmiany Statutu Spółki w zakresie dokonanych tą uchwałą zostały zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym w dniu 12 kwietnia 2021 roku).

W dniu 10 maja 2021 r. Zarząd Celon Pharma S.A. podjął uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w ramach kapitału docelowego, o którym mowa powyżej, w drodze emisji nie więcej niż 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D Spółki. Emisja nowych akcji w takiej liczbie zakładała pozyskanie kapitału dla Spółki na pokrycie 5-letniego programu inwestycyjnego.

Następnie w dniu 25 czerwca 2021 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę o zmianie ww. uchwały w taki sposób, że postanowił przeprowadzić emisję nie więcej niż 6.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D Spółki. Decyzja o emisji tylko do 6 mln akcji i pozyskaniu kwoty około 60 mln euro została podjęta aby sfinansować obecnie potrzeby inwestycyjne Spółki na następne 2 lata, co też w ocenie Zarządu jest zgodne z praktyką rynkową obserwowaną w segmencie spółek biotechnologicznych.

Zgodnie z uchwałą Zarządu emisja akcji serii D miała nastąpić w formie subskrypcji otwartej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 3 Kodeksu spółek handlowych przeprowadzanej w drodze oferty publicznej objętej prospektem w rozumieniu właściwych przepisów prawa bądź innym dokumentem informacyjnym albo ofertowym sporządzonym na potrzeby takiej oferty. Cena emisyjna akcji miała zostać określona przez Zarząd Spółki z uwzględnieniem aktualnej ceny rynkowej i popytu na akcje Spółki oraz sytuacji na rynkach finansowych, a także wyników przeprowadzonego procesu budowania księgi popytu. Zarząd Spółki

przyznał uprawnienie do pierwszeństwa objęcia akcji serii D przed pozostałymi inwestorami akcjonariuszom, lub grupie akcjonariuszy, których aktywami zarządzała jedna instytucja, posiadającym na koniec dnia publikacji prospektu sporządzonego w związku z ofertą publiczną oraz dopuszczeniem akcji serii D oraz praw do akcji serii D do obrotu na rynku regulowanym, akcje Spółki o łącznej wartości nominalnej stanowiącej co najmniej 1% kapitału zakładowego Spółki, zgodnie z którym każdemu takiemu akcjonariuszowi, który prawidłowo złożył zapis na akcje serii D po cenie nie niższej niż cena emisyjna przysługiwało uprawnienie do pierwszeństwa objęcia akcji serii D w liczbie nie niższej niż umożliwiającej – po wyemitowaniu akcji – utrzymanie udziału w kapitale zakładowym Spółki nie niższego niż udział posiadany na koniec ww. dnia. Akcje serii D mogły być opłacone wyłącznie wkładami pieniężnymi. Z zastrzeżeniem uzyskania zgody Rady Nadzorczej, w interesie Spółki postanowiono o pozbawieniu dotychczasowych akcjonariuszy w całości prawa poboru akcji serii D. Zapisy na akcje oferowane miały miejsce w dniach od 2 do 12 lipca 2021 r.

W dniu 15 lipca 2021 r. (zdarzenie po dniu bilansowym) Zarząd Celon Pharma S.A. dokonał przydziału 6.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D, o wartości nominalnej 0,10 zł każda, wyemitowanych w ramach kapitału docelowego, zgodnie z uchwałą NWZ 4/2021 oraz uchwałą Zarządu Spółki z dnia 25 czerwca 2021 roku, o których mowa powyżej. Cena emisyjna akcji serii D wyniosła 36 zł za jedną akcję. Akcje serii D przydzielono 71 inwestorom, w tym 8 inwestorom indywidualnym oraz 63 inwestorom instytucjonalnym. Wymagane wkłady pieniężne zostały wniesione w całości przez wszystkich obejmujących akcje serii D Spółki.

Wpływy z emisji akcji serii D Spółka zamierza przeznaczyć przede wszystkim na finansowanie projektów leków innowacyjnych, w tym finansowanie udziału Spółki w fazie III prób klinicznych projektu Falkieri, finansowanie rozwoju CPL'116 oraz pozostałych projektów innowacyjnych Spółki, w tym fazy II prób klinicznych najbardziej zaawansowanych projektów leków innowacyjnych: CPL'36, CPL'280, CPL'110, a także w niewielkim stopniu na finansowanie innych ogólnych celów korporacyjnych.

Zgodnie z zawartą w dniu 1 lipca 2021 roku umową o gwarantowanie oferty, Spółka oraz Glatton Sp. z o.o. zaciągnęły wobec globalnych współkoordynatorów oferty wskazanych w prospekcie Celon Pharma S.A. zatwierdzonym przez Komisję Nadzoru Finansowego w dniu 1 lipca 2021 r., zobowiązania ograniczające do upływu 365 dni od daty pierwszego notowania akcji serii D Spółki na GPW m.in. możliwość oferowania, zbywania lub obciążania przez te podmioty akcji Spółki, na warunkach opisanych w prospekcie.

W dniu 9 września 2021 roku nastąpiła rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii D Spółki w Krajowym Rejestrze Sądowym.

W związku z powyższym na dzień przekazania niniejszego sprawozdania, kapitał zakładowy Celon Pharma S.A. wynosi 5.100.000,00 zł i dzielił się na 51.000.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

- 15.000.000 akcji imiennych serii A1, uprzywilejowanych co do głosu w ten sposób, że na każdą akcję przypadają dwa głosy na Walnym Zgromadzeniu Spółki,
- 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A2,
- 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii B,
- 6.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D.

Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji wynosi 66.000.000.

W dniu 14 września 2021 roku Krajowy Depozyt Papierów Wartościowych S.A. („KDPW”) wydał oświadczenie w przedmiocie warunkowej rejestracji w depozycie papierów wartościowych, pod kodem ISIN PLCLNPH00015, 6.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D Spółki. Warunkiem rejestracji akcji serii D było ich wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym, na który zostały wprowadzone inne akcje Spółki oznaczone ww. kodem ISIN.

W dniu 15 września 2021 roku Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) podjął uchwałę w sprawie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu giełdowego na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii D Spółki, w treści której stwierdził, że zgodnie z § 19 ust. 1 i 2 Regulaminu Giełdy do obrotu giełdowego na rynku podstawowym dopuszczonych jest 6.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D Spółki. Jednocześnie Zarząd GPW postanowił wprowadzić z dniem 22 września 2021 r. do obrotu giełdowego na rynku podstawowym ww. akcje Spółki, pod warunkiem dokonania przez KDPW w dniu 22 września 2021 r. rejestracji tych akcji i oznaczenia ich kodem ISIN PLCLNPH00015. Zgodnie z komunikatem KDPW o rejestracji z dniem 22 września 2021 roku w depozycie papierów wartościowych pod kodem ISIN PLCLNPH00015 6.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D Spółki, warunek wprowadzenia ww. akcji do obrotu giełdowego został spełniony.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 9/2021 z dnia 16 lutego 2021 roku, nr 14/2021 z dnia 15 marca 2021 roku, nr 20/2021 z dnia 12 kwietnia 2021 roku, nr 21/2021 z dnia 6 maja 2021 roku, nr 22/2021 z dnia 10 maja 2021 roku, nr 29/2021 z dnia 25 czerwca 2021 roku, nr 34/2021 z dnia 15 lipca 2021 roku, nr 35/2021 z dnia 29 lipca 2021 roku, nr 37/2021 z dnia 9 września 2021 roku, 39/2021 i 40/2021 z dnia 16 września 2021 roku oraz 42/2021 z dnia 22 września 2021 roku.

W związku z przepisami wprowadzającymi obowiązkową dematerializację akcji (ustawa z dnia 30 sierpnia 2019 r. o zmianie ustawy – Kodeks spółek handlowych oraz niektórych innych ustaw; Dz. U. z 2019 r. poz. 1798, ze zm. z Dz. U. z 2020 r. poz. 875), akcje serii A1 Spółki zostały zdematerializowane i zarejestrowane w Krajowym Depozycie Papierów Wartościowych S.A. Moc obowiązująca dokumentów akcji wydanych przez Spółkę wygasła z mocy prawa z dniem 1 marca 2021 r.

4. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń emitenta w okresie, którego dotyczy raport, wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących emitenta do dnia publikacji sprawozdania.

Pozytywne wyniki II fazy klinicznej esketaminy DPI (Falkieri) w lekoopornej depresji dwubiegunowej

W dniu 8 stycznia 2021 r. Spółka otrzymała wyniki badania klinicznego II fazy nad lekiem opartym na esketaminie (Falkieri) u pacjentów z depresją lekooporną dwubiegunową. W badaniu osiągnięto zakładany pierwszorzędowy punkt końcowy, definiowany jako znacząca, istotna statystycznie i klinicznie redukcja skali MADRS, w porównaniu z placebo w 2-gim tygodniu, we wszystkich testowanych dawkach. Uzyskane wyniki wskazują na realizację scenariusza ekstremalnie pozytywnego, tj. tego w którym lek w zakresie skuteczności separuje się od placebo, a różnica w porównaniu z placebo w skali oceny depresji MADRS jest większa niż 5 punktów, różnice w procentowych odpowiedziach i remisjach są większe niż 25%, w porównaniu z grupą placebo oraz dodatkowo lek wykazuje akceptowalny profil bezpieczeństwa i tolerancji.

Różnica w skali MADRS po odjęciu placebo w dniu 14 wyniosła -5,9 (95% CI: -10,2 do -1,5; $p=0,009$) dla dawki 24mg; -6,7 (95% CI: -11,1 do -2,2; $p=0,004$) dla dawki 36mg i -8,2 (95% CI: -12,6 do -3,7; p większe od 0,001) dla dawki 48mg. Pacjenci otrzymujący Falkieri wykazali również znaczącą, istotną statystycznie poprawę w drugiej, używanej w badaniu skali depresji, skali HDRS we wszystkich testowanych dawkach. Zaobserwowano również pozytywne rezultaty w zakresie drugorzędowych punktów końcowych mierzących efektywność leku. Odpowiedzi na leczenie, zdefiniowane jako większa, bądź równa 50% redukcja w skali MADRS w dniu 14 stwierdzono u 48%, 52% i 68% pacjentów w dawkach esketaminy 24, 36 i 48 mg odpowiednio vs 23% u pacjentów otrzymujących placebo. Remisje, definiowane jako osiągnięcie w dniu 14 wartości mniejszej, bądź równej 10 punktów w skali MADRS stwierdzono u 44%, 43% i 46%, w dawkach 24, 36 i 48 mg odpowiednio vs 9% u pacjentów otrzymujących placebo. Lek był dobrze tolerowany. Nie odnotowano przerwania leczenia w związku z wystąpieniem zdarzeń niepożądanych u żadnego pacjenta. Nie zanotowano ciężkich działań niepożądanych. Nie zanotowano zgonów ani prób samobójczych. Nie stwierdzono również wywołania manii u pacjentów przyjmujących Falkieri. Ryzyko to jest bardzo dobrze rozpoznany czynnik towarzyszący stosowaniu leków antydepresyjnych w terapii depresji dwubiegunowej. Dysocjacja po podaniu leku miała krótkotrwały, łagodny wymiar. Nie stwierdzono sedacji po przyjmowaniu leku.

W dniu 23 czerwca 2021 r. Spółka otrzymała aktualizację przebiegu i wyników badania od powołanej organizacji zajmującej się organizowaniem i monitorowaniem badania, z uwzględnieniem 6 tygodniowej kontynuacji obserwacji. Na ten dzień wprowadzono do bazy danych pełne dane, łącznie z 6 tygodniową rozszerzoną fazą obserwacji od 81 pacjentów, co stanowi 92% pacjentów włączonych do udziału w badaniu. Dane z dnia 14 podstawowego punktu końcowego zostały zweryfikowane u 100% pacjentów. Dane, łącznie z 6 tygodniową fazą obserwacji, w pełni zweryfikowano od 39 pacjentów, co stanowi 44% pacjentów biorących udział w badaniu.

Na dzień 23 czerwca 2021 r. Spółka dokonała oceny długotrwałości odpowiedzi i remisji uzyskanych w aktywnej fazie leczenia. Ocenie poddane zostały dane dostępne na dzień 23 czerwca br., z których zgodnie z podanymi wyżej informacjami, część podlega ostatecznej weryfikacji przez monitorów badania. Odpowiedź kliniczna uzyskana w aktywnej fazie leczenia (dzień 14) kontynuowana była przez kolejne 6 tygodni u 11 z 11 pacjentów w ramieniu Esk 24mg, u 9 z 11 pacjentów w ramieniu Esk 36mg oraz u 15 z 15 pacjentów w ramieniu Esk 48mg vs kontynuowana odpowiedź u 3 z 5 pacjentów w ramieniu placebo. Remisja uzyskana w aktywnej fazie leczenia (dzień 14) kontynuowana była przez kolejne 6 tygodni u 9 z 10 pacjentów w ramieniu Esk 24mg, u 7 z 9 pacjentów w ramieniu Esk 36mg oraz u 9 z 10 pacjentów w ramieniu Esk 48mg vs kontynuowana remisja u 1 z 2 pacjentów w ramieniu placebo. W badaniu nie zarejestrowano żadnych ciężkich działań niepożądanych, zgonów oraz prób samobójczych. Dyskontynuacje leczenia do dnia 14, odnotowano u 3 pacjentów w grupie placebo oraz u 1 pacjenta w dawce Esk24. Nie stwierdzono dyskontynuacji leczenia w Grupie Esk36 i Esk48.

Ponadto, Spółka posiadała informacje, że wyniki dnia 14 (tj. dokonana na dzień 8 stycznia 2021 r. ocena podstawowego punktu końcowego oraz części punktów pozostałych, a także częściowych wyników bezpieczeństwa i tolerancji, w tym skali dysocjacji CADSS w ciągu 2 tygodni administracji leku) nie uległy zmianie, potwierdzają istotną statystycznie efektywność leku i będą stanowiły podstawową ocenę leku w odniesieniu do korzyści klinicznej.

Spółka przypomina, iż w badaniu 2 fazy, we wskazaniu depresji dwubiegunowej, wzięło udział 88 pacjentów z lekooporną depresją dwubiegunową, zdefiniowaną jako niewystarczająca odpowiedź na co najmniej 2 stabilizujące nastrój strategie leczenia dopuszczone do obrotu bądź o udowodnionej efektywności klinicznej w leczeniu depresji dwubiegunowej. Lek był podawany z inhalatora suchego proszku w 3 dawkach: 24 mg (N=23) 36mg (N=21), 48mg (N=22), uzyskanych wzrastającą liczbą przeprowadzanych, aktywnych wdechów inhalacyjnych. Lek podawano 4 krotnie (2 razy w tygodniu) w dniach 1, 4, 8, 11. Grupę placebo stanowiło 22 pacjentów. Podstawową skalą oceny efektywności była skala Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS).

Zdaniem Zarządu Spółki aktualne dane potwierdzają wysoką skuteczność leku, również w zakresie długotrwałości efektu, jego dobrą tolerancję i stanowią mocną podstawę do kontynuacji rozwoju w ramach kolejnych badań III fazy klinicznej. W związku z otrzymanymi danymi Spółka zamierza kontynuować rozmowy z regulatorami w zakresie prowadzenia badania III fazy, jak również rozmowy partneringowe zgodnie z realizowaną strategią komercjalizacji portfolio leków innowacyjnych.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 1/2021 z dnia 8 stycznia 2021 roku oraz nr 27/2021 z dnia 23 czerwca 2021 roku. Zgodnie z informacjami otrzymanymi od organizacji organizującej i monitorującej badanie, opóźnienia w procesach monitoringu badania były spowodowane trudnościami w dostępie do danych źródłowych w ośrodkach badawczych z powodu pandemii COVID-19 w I i II kwartale 2021 r.

Uzyskanie patentu w zakresie agonistów receptora GPR40 oraz ich zastosowanie w leczeniu cukrzycy typu II w USA

W dniu 18 stycznia 2021 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu patentu obejmującego agonistów receptora GPR40 oraz ich zastosowanie w leczeniu cukrzycy typu II na terenie USA. Patent został udzielony przez Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (United States Patent and Trademark Office) i gwarantuje pełną ochronę prawną związków objętych patentem oraz ich zastosowanie w leczeniu ww. chorób na terenie Stanów Zjednoczonych.

Spółka rozwija GPR40 (CPL'280) w leczeniu cukrzycy typu II oraz neuropatii cukrzycowych i związek ten z sukcesem przeszedł fazę badań klinicznych. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2021 z dnia 18 stycznia 2021 roku.

Zakończenie z powodzeniem badania klinicznego fazy I nad lekiem opartym o innowacyjny inhibitor JAK/ROCK – CPL409116

W dniu 9 lutego 2021 r. Spółka otrzymała informację, o zakończeniu prowadzenia fazy IA badania klinicznego związku CPL'116, dualnego inhibitora kinaz JAK/ROCK, podawanego jednokrotnie, we wzrastających dawkach zdrowym ochotnikom. Badanie miało na celu ocenę profilu bezpieczeństwa oraz parametrów farmakokinetycznych (PK). W badaniu nie zaobserwowano działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem produktu badanego.

Następnie w dniu 9 sierpnia 2021 roku (zdarzenie po dniu bilansowym) Spółka otrzymała informację o zakończeniu podawania badanego związku CPL'116 zdrowym ochotnikom w fazie IB badania klinicznego, co oznaczało zakończenie I fazy badania klinicznego tego związku. W ww. fazie produkt badany stosowany był wielokrotnie (14 dni), we wzrastających dawkach. Ocena, oprócz bezpieczeństwa i parametrów farmakokinetycznych obejmowała analizę kluczowych parametrów farmakodynamicznych związanych ze stopniem inhibicji kinaz JAK/ROCK w materiale biologicznym, pobranym od zdrowych ochotników. Podczas prowadzenia fazy IB badania nie zaobserwowano u osób biorących w nim udział żadnych ciężkich działań niepożądanych (SAE), a lek charakteryzował się wysoką tolerancją.

Zdaniem Zarządu dane i wyniki zgromadzone w badaniu I fazy dają mocne podstawy do rozwoju związku w ramach kolejnych faz klinicznych w chorobach autoimmunologicznych, w tym takich, które wciąż nie mają udowodnionej efektywnej terapii.

CPL'116 – to dualny inhibitor kinaz JAK/ROCK, który jest rozwijany przez Spółkę we wskazaniach autoimmunologicznych, tj. RZS, łuszczyca, toczeń i inne. Dostępne dane przedkliniczne wskazują, że związek może mieć również zastosowanie w leczeniu COVID-19. Związek jest pierwszym na świecie dualnym inhibitorem kinaz JAK i ROCK wprowadzonym do rozwoju klinicznego, który dzięki inhibicji ROCK oferuje, zarówno dodatkowe korzyści związane z kardioprotekcją, a także augmentacją efektu przeciwzapalnego. CPL'116 będzie miał zastosowanie w leczeniu wybranych chorób autoimmunologicznych, u których korzystne jest jednoczesne zahamowanie procesu zapalnego i fibrogenezy. Rozwój kliniczny CPL'116 będzie odbywał się w ramach tzw. szybkiej ścieżki, która zakłada szybki proces procedowania w urzędach regulacyjnych.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 6/2021 z dnia 9 lutego 2021 roku oraz nr 36/2021 z dnia 10 sierpnia 2021 roku.

Porozumienie o zakończeniu współpracy z dotychczasowym partnerem w zakresie rozwoju, produkcji i komercjalizacji leku do inhalacji na terenie USA

W dniu 2 marca 2021 r. Spółka podpisała porozumienie z firmą Lupin Atlantis Holdings S.A. („Lupin”) dotyczące zakończenia współpracy realizowanej dotychczas na podstawie umowy z dnia 4 lutego 2015 r. w sprawie współpracy przy rozwoju, produkcji i komercjalizacji leku do inhalacji zawierającego połączenie salmeterolu i flutykazonu na rynki USA oraz Australii, Kanady, Meksyku i RPA (Umowa licencji i rozwoju).

Umowa przewidywała podjęcie przez Lupin wszelkich działań mających na celu uzyskanie akceptacji przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) wniosku (ang. Abbreviated New Drug Application) dla licencjonowanego produktu w USA oraz do przeprowadzenia całego procesu rejestracyjnego i komunikowania się z FDA oraz ponoszenia odpowiedzialności za dopełnienie wszelkich wymagań porejestracyjnych na terytorium licencjonowanym. W związku z Umową Spółka posiadała również zawartą z Lupin umowę dostawy, na podstawie której Spółka zobowiązana była do dostaw na rzecz Lupin produktu farmaceutycznego zaaprobowanego do wprowadzenia do obrotu na terytorium USA przez FDA oraz na terenie Australii, Kanady, Meksyku i RPA. Rozwiązanie ww. umów nie pociągało za sobą żadnych roszczeń wobec Spółki, a jednocześnie umożliwiło Spółce rozpoczęcie poszukiwania nowych partnerów do współpracy na ww. rynkach. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 12/2021 z dnia 2 marca 2021 roku.

Zawarcie umowy licencyjnej z Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

W dniu 2 marca 2021 r. Spółka podpisała z firmą Glenmark Pharmaceuticals Ltd. z siedzibą w Indiach („Glenmark”) umowę licencyjną dotyczącą współpracy przy rejestracji, sprzedaży i dystrybucji produktu będącego kombinacją flutykazonu z salmeterolem w inhalatorze suchego proszku (sprzedawanego w Polsce pod nazwą Salmex) na następujących rynkach: Arabia Saudyjska, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Kuwejt, Katar, Bahrajn, Oman, Libia, Algieria, Maroko, Irak, RPA, Meksyk, Peru, Ekwador, Argentyna, Wyspy Karaibskie, Filipiny, Malezja, Tajlandia, Singapur i Hong Kong. Umowa została zawarta na okres 10 lat od dnia rozpoczęcia sprzedaży na poszczególnych rynkach, z możliwością przedłużenia. Umowa daje Glenmark wyłączne prawo sprzedaży produktu na ww. rynkach, a Spółce wyłączne prawo wytwarzania produktu z przeznaczeniem do sprzedaży na ww. rynkach.

Spółka posiada również umowę licencyjną dla ww. produktu z firmą Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd. z siedzibą w Wielkiej Brytanii, w odniesieniu do 15 europejskich krajów. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 13/2021 z dnia 2 marca 2021 roku.

Podpisanie z NCBR umowy na dofinansowanie projektu dotyczącego rozwoju terapeutyku opartego o agonizm receptorów GPR40 w terapii bólu neuropatycznego

W dniu 23 marca 2021 roku Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) umowy o dofinansowanie projektu: „Rozwój i wdrożenie do badań klinicznych i własnej działalności spółki innowacyjnego terapeutyku opartego o agonizm receptorów GPR40 w terapii bólu neuropatycznego (GRAPPA)”, przedstawionego do konkursu w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014- 2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1. Wniosek Spółki o dofinansowanie projektu został zarekomendowany przez NCBR do dofinansowania w dniu 18 stycznia 2021 r.

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 42,3 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 22,2 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31 grudnia 2023 r.

Przewlekłe schorzenia bólowe towarzyszą coraz częściej chorobom cywilizacyjnym i urazom fizycznym. Ostatnie odkrycia naukowe potwierdzają, że agonizm GPR40 jest kluczowy w modyfikacji bólu zapalnego oraz neuropatycznego. Ostatecznym celem tego projektu jest ewaluacja kandydata na lek, w ramach badań klinicznych fazy II, w leczeniu bólu neuropatycznego. Związek CPL207208 to specyficzny agonista receptora GPR40. Związek jest rozwijany przez Spółkę w leczeniu cukrzycy typu II oraz neuropatii cukrzycowych i z sukcesem przeszedł I fazę badań klinicznych. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 2/2021 z dnia 18 stycznia 2021 roku oraz nr 15/2021 z dnia 24 marca 2021 roku.

Podpisanie z NCBR umowy o dofinansowanie projektu dotyczącego kandydata na lek inhalacyjny w terapii chorób płuc o podłożu zapalnym i fibrotycznym, w tym powikłań COVID-19

W dniu 30 marca 2021 r. Spółka powzięła wiedzę o podpisaniu przez NCBR umowy o dofinansowanie projektu: „Walidacja in vivo, rozwój toksykologiczny i wdrożenie do badań klinicznych i działalności własnej spółki, kandydata na lek inhalacyjny w terapii chorób płuc o podłożu zapalnym i fibrotycznym w tym powikłań COVID-19”, przedstawionego do konkursu w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1. Wniosek Spółki o dofinansowanie projektu został zarekomendowany przez NCBR do dofinansowania w dniu 10 lutego 2021 r.

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie, całkowity koszt realizacji projektu wynosi 46,9 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 27,2 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31 grudnia 2023 r.

Celem projektu jest niekliniczne i kliniczne potwierdzenie skuteczności oraz bezpieczeństwa związku CPL116 – innowacyjnego inhibitora kinaz JAK/ROCK opracowanego w Spółce w podaniu inhalacyjnym we wskazaniach: astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP) i idiopatyczne zwłóknienie płuc (IPF). Przewlekłe choroby układu oddechowego o podłożu zapalnym i zwłóknieniowym dotykają milionów osób na świecie. Oczekuje się, że podanie wziewne pozwoli na zmniejszenie dawki oraz ograniczy występowanie efektów ubocznych. Zakres prac objętych projektem obejmuje wytworzenie substancji czynnej (ang. Active Pharmaceutical Ingredient, API) w standardzie GMP (Dobra Praktyka Wytwarzania, ang. Good Manufacturing Practice) oraz przeprowadzenie badań przedklinicznych potwierdzających efektywność leku i profil farmakokinetyczny po podaniu inhalacyjnym. W kolejnych etapach planowane jest opracowanie formułacji przy wykorzystaniu nowoczesnego inhalatora suchego proszku (DPI) oraz przeprowadzenie badania toksykologicznego w podaniu inhalacyjnym związku. Ostatnim etapem prac będzie ewaluacja wyprodukowanego leku inhalacyjnego w ramach badań klinicznych I i II fazy. O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 7/2021 z dnia 10 lutego 2021 oraz nr 17/2021 z dnia 31 marca 2021 roku.

Zakończenie badania klinicznego I fazy związku CPL'280, agonisty receptora GPR40 drugiej generacji

W dniu 1 kwietnia 2021 r. Spółka w ramach prowadzonego badania klinicznego I fazy agonisty receptora GPR40 (zwanego dalej CPL'280) otrzymała informację z ośrodka klinicznego o zakończeniu podawania leku ochotnikom w tzw. wielokrotnym podaniu, w najwyższej dawce. Tym samym Spółka stwierdziła ukończenie aktywnej części klinicznej badania I fazy.

Celem badania było określenie bezpieczeństwa oraz tolerancji leku, a także jego właściwości farmakokinetycznych po jednokrotnym oraz wielokrotnym podaniu, a także interakcji z metforminą i pokarmem. W całym badaniu I fazy wzięło udział 68 zdrowych ochotników. Lek wykazał się korzystnym profilem bezpieczeństwa bez obserwacji żadnych niepokojących działań niepożądanych, zarówno po jedno, jak i wielokrotnym podawaniu. Wcześniej nie stwierdzono interakcji CPL'280, zarówno z metforminą, jak i pokarmem, co daje komfort elastycznego i bezpiecznego dawkowania w chronicznym leczeniu chorób metabolicznych. W ramach dotychczas przeprowadzonych badań laboratoryjnych wśród ochotników biorących udział w badaniu I fazy, nie stwierdzono negatywnego wpływu CPL'280 na monitorowane parametry mogące świadczyć o hepatotoksyczności, w tym na zmiany poziomów enzymów wątrobowych ALT i AST.

CPL'280 jest przedstawicielem najnowszej generacji leków stosowanych w cukrzycy i schorzeniach metabolicznych. Lek wcześniej wykazał wyjątkowo korzystny profil bezpieczeństwa w badaniach przedklinicznych, co odróżnia go od innych leków w tej klasie. Powyższe badanie było prowadzone w ramach projektu GATE, na który Spółka otrzymała dofinansowanie z NCBR w wysokości 24,7 mln. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 18/2021 z dnia 1 kwietnia 2021 roku.

Złożenie wniosku o zgodę na rozpoczęcie badania klinicznego 2 fazy CPL'280 w leczeniu cukrzycy typu II

W dniu 22 czerwca 2021 r. Spółka złożyła wniosek do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych wraz z dokumentacją badań przedklinicznych i klinicznych fazy 1, w sprawie rozpoczęcia badania klinicznego 2 fazy, w którym związek CPL'280 będzie testowany u pacjentów ze zdiagnozowaną cukrzycą typu II. Badanie to będzie randomizowaną, podwójnie ślepą próbą kliniczną z kontrolą placebo na grupie ok. 80 pacjentów, w której lek podawany będzie doustnie w 4 dawkach przez 2 tygodnie. Podstawowym punktem końcowym badania będzie kontrola glikemii na czczo, oceniana przy pomocy doustnego testu tolerancji glukozy OGTT (ang. oral glucose tolerance test) po 14 dniach stosowania CPL'280. Dodatkowo pacjenci poddawani będą ocenie bezpieczeństwa leczenia, w tym bezpieczeństwa w zakresie wpływu leku na parametry wątrobowe a także ocenie farmakokinetycznej.

Wniosek wraz z przygotowaną dokumentacją jest zakończeniem szerokiego programu przedklinicznego i wczesnego klinicznego pierwszej fazy, w którym lek wykazał wyjątkową efektywność w kontroli glikemii i cechował się korzystnym profilem bezpieczeństwa. CPL'280 został zaprojektowany w laboratoriach Spółki jako najnowszej generacji agonista GPR40, ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa, zwłaszcza w zakresie ryzyka hepatotoksyczności. W szczególności, w porównaniu do agonistów GPR40 pierwszej generacji, CPL'280 nie blokuje transporterów kwasów żółciowych i nie powoduje formowania toksycznych reaktywnych metabolitów. Dodatkowo, w modelach zwierzęcych CPL'280 wykazał korzyść w neuropatii cukrzycowej, która jest najczęstszym długoterminowym powikłaniem cukrzycy typu II. Neuropatia cukrzycowa jest kolejnym wskazaniem, w którym Spółka planuje rozwój kliniczny CPL'280. Rozwój kliniczny 2 fazy CPL'280 jest współfinansowany z grantu NCBR w ramach projektu GATE. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 26/2021 z dnia 22 czerwca 2021 roku.

Podpisanie listu intencyjnego o rozpoczęciu współpracy z Tarchomińskimi Zakładami Farmaceutycznymi S.A.

W dniu 24 czerwca 2021 r. został podpisany list intencyjny pomiędzy Spółką a Tarchomińskimi Zakładami Farmaceutycznymi S.A. (TZF), w którym strony oświadczyły, iż biorąc pod uwagę, że Spółka posiada zarówno kompetencje, jak i techniczne możliwości rozwoju innowacyjnych farmaceutyków o potencjalnym zastosowaniu w leczeniu i profilaktyce

COVID – 19, leczeniu nowotworów, chorób neurologicznych, cukrzycy i innych schorzeń metabolicznych, oraz uwzględniając rozpoczętą przez TZF realizację inwestycji – w postaci stworzenia centrum badawczo-produkcyjnego dla wysokoaktywnych substancji czynnych, aby w pełni wykorzystać synergię doświadczeń zespołów oraz zaawansowania technologicznego obu firm, Spółka i TZF deklaruje intencję rozpoczęcia współpracy w obszarze rozwoju (R&D) oraz produkcji (fill & finish) produktów leczniczych opartych o nowoczesne technologie (m-RNA), platformę leków wysokoaktywnych ze szczególnym uwzględnieniem nowych technologii dla sterylnych postaci leku, w obszarach chorób zakaźnych, onkologii i chorób metabolicznych. Szczegółowy zakres współpracy ma zostać określony w ewentualnej umowie o współpracy. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 28/2021 z dnia 24 czerwca 2021 roku.

5. Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.

W I półroczu 2021 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach sprawozdania czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

6. Opis zmian organizacji grupy kapitałowej emitenta, w tym w wyniku połączenia jednostek, uzyskania lub utraty kontroli nad jednostkami zależnymi oraz inwestycjami długoterminowymi, a także podziału, restrukturyzacji lub zaniechania działalności oraz wskazanie jednostek podlegających konsolidacji, a w przypadku emitenta będącego jednostką dominującą, który na podstawie obowiązujących go przepisów nie ma obowiązku lub może nie sporządzać skonsolidowanych sprawozdań finansowych – dodatkowo wskazanie przyczyny i podstawy prawnej braku konsolidacji.

W okresie sprawozdawczym Celon Pharma S.A. nie posiadała jednostek zależnych i nie tworzyła grupy kapitałowej.

7. Stanowisko zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników na dany rok, w świetle wyników zaprezentowanych w raporcie okresowych w stosunku do wyników prognozowanych.

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2021 rok.

8. Wskazanie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu emitenta na dzień przekazania raportu wraz ze wskazaniem liczby akcji posiadanych przez te podmioty, procentowego udziału tych akcji w kapitale zakładowym, liczby głosów z nich wynikających oraz procentowego udziału tych akcji w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu, a także wskazanie zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego.

Po rejestracji w dniu 9 września 2021 roku podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w wyniku dokonanej emisji akcji zwykłych na okaziciela serii D Spółki, zgodnie z najlepszą wiedzą Spółki struktura własności znacznych pakietów akcji Spółki na dzień publikacji niniejszego sprawozdania przedstawia się następująco:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o.* (100% udziałów)	30.003.531	58,83%	45.003.531	68,19%
Pozostali Akcjonariusze	20.996.469	41,17%	20.996.469	31,81%
Razem	51.000.000	100%	66.000.000	100%

* Glatton sp. z o.o. posiada 15.000.000 akcji imiennych uprzywilejowanych co do głosu.

Zgodnie z najlepszą wiedzą Spółki struktura własności znacznych pakietów akcji Spółki na dzień przekazania poprzedniego raportu okresowego, tj. raportu za I kwartał 2021 roku opublikowanego w dniu 20 maja 2021 roku, przedstawiała się następująco:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o.* (100% udziałów)	30.003.531	66,67%	45.003.531	75,01%
Pozostali Akcjonariusze	14.996.469	33,33%	14.996.469	24,99%
Razem	45.000.000	100%	60.000.000	100%

* Glatton sp. z o.o. posiadał 15.000.000 akcji imiennych uprzywilejowanych co do głosu.

9. Zestawienie stanu posiadania akcji emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące emitenta na dzień przekazania raportu, wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania, w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego, odrębnie dla każdej z tych osób.

Akcjonariusz	Stan na dzień publikacji raportu za I kwartał 2021 r. (20 maja 2021 r.)	Stan na dzień publikacji raportu za I półrocze 2021 r. (30 września 2021 r.)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	-	-
Jacek Glinka	-	-
Iwona Giedronowicz	-	-
Rada Nadzorcza		
Robert Rzemieński	-	-
Krzysztof Kaczmarczyk	-	-
Bogusław Galewski	-	-
Urszula Wieczorek	-	-
Artur Wieczorek	5.937	1.330

* Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. zgodnie ze stanem wykazanym w tabeli przedstawiającej akcjonariuszy Celon Pharma S.A. posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki (pkt 8 – powyżej).

Członkowie Zarządu i Rady Nadzorczej nie posiadają uprawnień do akcji Spółki.

W dniu 16 lutego 2021 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie wprowadzenia Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki za lata obrotowe 2021-2030. W ramach realizacji Programów Motywacyjnych osoby uprawnione będą mogły uzyskać prawo do objęcia warrantów subskrypcyjnych uprawniających do objęcia akcji Spółki emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego. Warranty subskrypcyjne będą obejmowane przez osoby uprawnione wskazane oraz w ilości określonej w uchwale Rady Nadzorczej (w przypadku Programu Motywacyjnego dla Członków Zarządu) lub przez Prezesa Zarządu (w przypadku Programu Motywacyjnego dla kadry kierowniczej), z zastrzeżeniem postanowień regulaminów ww. Programów. Prawo objęcia warrantów subskrypcyjnych nie będzie przysługiwało osobom będącym akcjonariuszem posiadającym bezpośrednio lub pośrednio więcej niż 33% głosów w Spółce oraz członkom ich rodzin. Jednocześnie Rada Nadzorcza lub odpowiednio Prezes Zarządu będą określać maksymalną ilość warrantów subskrypcyjnych przyznanych dla każdej z osób uprawnionych w każdym roku obowiązywania Programów Motywacyjnych oraz dokonywać zatwierdzenia spełnienia przez osoby uprawnione m.in. celów zarządczych lub celów kadry kierowniczej w danym roku obrotowym. Programy Motywacyjne realizowane będą poprzez emisję i przydział osobom uprawnionym nie więcej niż 2.000.000 warrantów subskrypcyjnych serii A uprawniających do objęcia nie więcej niż 2.000.000 akcji Spółki, przy czym łączna ilość warrantów subskrypcyjnych serii A zaoferowanych w danym roku obrotowym w ramach obu Programów Motywacyjnych będzie nie większa niż 200.000 (w szczególności uzasadnionych sytuacjach Rada Nadzorcza może podjąć decyzję o zwiększeniu ilości, ale do nie więcej niż 400.000 warrantów). Realizacja przez osobę uprawnioną praw z warrantów subskrypcyjnych serii A i objęcie akcji serii C, wymagać będzie złożenia przez osobę uprawnioną oświadczenia w przedmiocie zobowiązania się do nie zbywania akcji serii C w terminie 1 roku.

W związku z powyższym w dniu 16 lutego 2021 roku Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie emisji do 2.000.000 imiennych warrantów subskrypcyjnych serii A z pozbawieniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy, uprawniających do objęcia 1 akcji serii C każdy oraz warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego o kwotę nie większą niż 200.000 zł w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii C z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy prawa poboru oraz związanej z tym zmiany Statutu Spółki. Warranty subskrypcyjne emitowane będą nieodpłatnie. Prawa wynikające z warrantów subskrypcyjnych serii A będą mogły być wykonane do dnia 16 lutego 2031 roku. Cena emisyjna akcji serii C zostanie określona przez Zarząd (a w stosunku do akcji obejmowanych przez Członków Zarządu przez Radę Nadzorczą), przy czym cena emisyjna w przypadku posiadaczy warrantów subskrypcyjnych serii A wynosić będzie co najmniej 0,10 zł za każdą akcję serii C. Akcje serii C będą przedmiotem ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

Do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miała miejsca emisja warrantów subskrypcyjnych w ramach przyjętych Programów Motywacyjnych.

10. Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wiarygodności emitenta, ze wskazaniem przedmiotu postępowania, wartości przedmiotu sporu, daty wszczęcia postępowania, stron wszczętego postępowania oraz stanowiska emitenta.

W I półroczu 2021 roku nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarygodności Spółki.

W ramach pozostałych postępowań, w dniu 29 czerwca 2021 roku do Sądu Okręgowego w Warszawie, XXII Wydział Własności Intelktualnej został wniesiony przeciwko Spółce pozew o zapłatę z powództwa Polfarmex S.A. z siedzibą w Kutnie. Powód w ww. sprawie wniósł o zasądzenie kwoty 658.776,72 zł wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia 30 grudnia 2020 r. do dnia zapłaty, jako podstawę przyjmując rzekome wynagrodzenie wynikające z realizacji umowy wspólnego przedsięwzięcia z dnia 28 września 2010 r. wraz z późniejszymi aneksami. Celem umowy oraz aneksów do niej była w szczególności wspólna komercjalizacja na rynku francuskim produktu leczniczego stanowiącego kombinację salmeterolu i flutykazonu. Spółka w odpowiedzi na pozew z dnia 26 sierpnia 2021 r. wniosła o oddalenie powództwa w całości z uwagi na jego bezzasadność, jak również o obciążenie kosztami postępowania powoda.

11. Informacje o zawarciu przez emitenta jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązаныmi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe, wraz ze wskazaniem ich wartości, przy czym informacje dotyczące poszczególnych transakcji mogą być zgrupowane według rodzaju, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje na temat poszczególnych transakcji są niezbędne do zrozumienia ich wpływu na sytuację majątkową, finansową i wynik finansowy emitenta.

W okresie I półrocza 2021 r. Emitent nie zawierał transakcji z podmiotami powiązаныmi na warunkach innych niż rynkowe.

12. Informacje o udzieleniu przez emitenta poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, jeżeli łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji jest znacząca.

W I półroczu 2021 r. Spółka nie udzielała poręczeń kredytu lub pożyczki oraz nie udzielała gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca.

13. Inne informacje, które zdaniem emitenta są istotne dla oceny jego sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian, oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez emitenta.

Nie występują inne niż wskazane poniżej oraz w pozostałych punktach niniejszego sprawozdania informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej Spółki, jej wyniku finansowego i ich zmian oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

Zmiana polityki rachunkowości

W dniu 16 lutego 2021 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie zmiany polityki rachunkowości i rozpoczęcia sporządzania sprawozdań finansowych Spółki zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Rachunkowości, Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej oraz związanymi z nimi interpretacjami ogłoszonymi w formie rozporządzeń Komisji Europejskiej (łącznie „MSSF”). Pierwszym okresem, za który roczne sprawozdanie finansowe Spółki zostanie sporządzone dla celów statutowych zgodnie z MSSF jest rok obrotowy rozpoczynający się w dniu 1 stycznia 2021 roku, a kończący się w dniu 31 grudnia 2021 roku.

Jednocześnie na potrzeby sporządzenia prospektu związanego z ofertą publiczną akcji serii D Spółki emitowanych w ramach kapitału docelowego i ubieganiem się o dopuszczenie akcji nowej emisji do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S. A., Spółka sporządziła dodatkowe sprawozdania finansowe Celon Pharma S.A. przygotowane zgodnie z MSSF, w tym z danymi za lata obrotowe 2018-2020, które zostały przekazane do wiadomości publicznej raportem bieżącym nr 19/2021 z dnia 7 kwietnia 2021 roku.

Wypłata dywidendy dla akcjonariuszy

W dniu 29 czerwca 2021 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki („ZWZ”) podjęło uchwałę w sprawie podziału zysku netto Spółki za rok obrotowy 2020, zgodnie z którą postanowiło, iż zysk netto Spółki za 2020 rok w kwocie 21.494.827,07 zł zostanie podzielony w następujący sposób:

- a) w kwocie 18.344.827,07 zł przeznaczony zostanie na zwiększenie kapitału zapasowego Spółki,
- b) w kwocie 3.150.000,00 zł przeznaczony zostanie na wypłatę dywidendy dla akcjonariuszy (tj. w wysokości 0,07 zł na jedną akcję).

Dywidendą zostało objętych 45.000.000 akcji Spółki. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki ustaliło dzień dywidendy na 15 lipca 2021 r., a termin wypłaty dywidendy na 5 sierpnia 2021 r.

Uchwała ZWZ była zgodna z rekomendacją Zarządu Spółki, zgodnie z którą wypłata dywidendy w ww. wysokości w ocenie Zarządu była uzasadniona, znajdowała pokrycie w posiadanych aktywach finansowych Spółki oraz pozwalała jednocześnie Spółce na finansowanie jej dalszego rozwoju.

Dywidenda została wypłacona przez Spółkę w wyznaczonym terminie (zdarzenie po dniu bilansowym).

O rekomendacji Zarządu oraz uchwale ZWZ Spółki w sprawie wypłaty dywidendy Spółka informowała w raportach bieżących nr 24/2021 z dnia 31 maja 2021 roku oraz nr 31/2021 z dnia 29 czerwca 2021 roku.

Wycofanie z rynku serii leku Valzek 80mg i 160mg

W dniu 23 września 2021 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny, decyzją wydaną na wniosek Spółki, wycofał obecnie dostępne serie leku Valzek na terenie całego kraju. Niedostępność produktu ma charakter tymczasowy i krótkotrwały. Nowo wytworzone serie leku Valzek trafią do odbiorców hurtowych na początku października 2021 r., a następnie zostaną udostępnione pacjentom w aptekach.

Celem wdrożonej przez Spółkę procedury jest dostosowanie produktu do nowych specyfikacji jakościowych określanych przez regulatorów dotyczących zanieczyszczeń azydowych. Mogą one występować jako produkt uboczny na niektórych etapach syntezy podczas wytwarzania substancji czynnych sartanu. Rolą odpowiednich organów regulacyjnych, unijnych i polskich jest wydawanie wytycznych dla producentów farmaceutycznych w zakresie kontroli oraz oznaczania różnych zanieczyszczeń w wytwarzanych przez nich produktach. Po otrzymaniu takich wytycznych, dotyczących mutagenności zanieczyszczeń azydowych, Spółka wdrożyła własną, zwalidowaną metodę oznaczania tego zanieczyszczenia, przebadła wszystkie serie Valzka dostępne na rynku i po otrzymaniu wyników podjęła działania zmierzające do wycofania produktu z rynku. Jednocześnie uruchomiła proces wytwórczy w oparciu o substancję czynną walsartan, zgodną z nowymi wytycznymi jakościowymi w odniesieniu do kontroli tego rodzaju zanieczyszczenia, co umożliwi szybkie i sprawne wprowadzanie nowych serii leku Valzek na rynek.

W opinii Zarządu Spółki zaistniała sytuacja jest powszechnym zjawiskiem w branży farmaceutycznej i pozostaje bez znaczącego wpływu na wynik finansowy Spółki, jak również na jej bieżące operacje biznesowe.

Sytuacja epidemiologiczna związana z COVID-19

W obliczu światowej pandemii COVID-19 oraz wprowadzenia na terenie Polski stanu zagrożenia epidemicznego Spółka dokonała wieloaspektowej analizy tego ryzyka w odniesieniu do działalności biznesowej. W związku z zaistniałą sytuacją epidemiologiczną w kraju i za granicą, mając na uwadze konieczność zapewnienia ciągłości wszystkich procesów operacyjnych i biznesowych, a także bezpieczeństwa pracowników, współpracowników oraz partnerów biznesowych Spółki, Zarząd Spółki podjął odpowiednie w opinii Zarządu Spółki działania. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania wszystkie działania operacyjne są realizowane przez Spółkę bez zakłóceń. Zarząd Spółki stale podejmuje starania mające na celu bieżące wdrażanie wszelkich wytycznych organów państwowych, w szczególności organów nadzoru sanitarnego w odniesieniu do prowadzonej przez Spółkę działalności operacyjnej. Na terenie Spółki wprowadzono specjalne procedury wewnętrzne przygotowane w porozumieniu z właściwymi miejscowo organami nadzoru sanitarnego. W oparciu o nie Spółka zaostriżyła do minimum możliwość wejścia do wszystkich lokalizacji firmy gościom i osobom z zewnątrz, udostępniła dodatkowe punkty z materiałami do dezynfekcji osobistej dla gości i pracowników. W strefach wytwórczych, rozwojowych i jakościowych zostały wprowadzone dodatkowe procedury samokontroli pracowników przez przełożonych. Są to dodatkowe działania do obowiązującego systemu pracy w reżimie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Podjęte działania mają na celu zminimalizowanie wpływu epidemii w Polsce na działalność produkcyjną Spółki. Ponadto, Spółka odwołała uczestnictwo pracowników w zagranicznych konferencjach oraz anulowała wyjazdy służbowe, które mogły się wiązać ze zwiększonym ryzykiem rozprzestrzeniania wirusa. Spotkania wewnętrzne oraz zewnętrzne z udziałem przedstawicieli Spółki z gośćmi, współpracownikami i partnerami odbywają się obecnie w przeważającej części w formule tele- oraz video-konferencji. Prace badawczo-rozwojowe prowadzone są bez zakłóceń. Pracownikom, tam gdzie jest to możliwe ze względu na charakter wykonywanych obowiązków, umożliwiono korzystanie z rozwiązań pracy zdalnej. W każdej lokalizacji Spółki zorganizowano i uruchomiono dodatkowe punkty z materiałami do dezynfekcji osobistej oraz wprowadzono dodatkowe zakresy obowiązków dla osób będących pierwszą linią kontaktu. W zakresie promocji produktów leczniczych, mając na względzie konieczność zapewnienia ciągłości działań mających na celu skuteczne marketowanie wytwarzanych produktów leczniczych, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpiecznych warunków pracy dla pracowników, ciężar działań operacyjnych został odpowiednio przekierowany z niedostępnych placówek medycznych do aptek i sieci aptecznych. Zakres działalności został wsparty narzędziami marketingowymi wykorzystującymi nowoczesne technologie komunikacyjne przy jednoczesnym zachowaniu możliwości pomiaru aktywności przedstawicieli. W związku z pandemią COVID-19 Zarząd Spółki dokonał wieloaspektowej analizy wpływu obecnych i przewidywanych ryzyk związanych z aktualną, a także przewidywaną sytuacją

epidemiologiczną, w Polsce i na świecie. W ocenie Spółki wpływ zagrożenia epidemiologicznego COVID-19 na ryzyko zabezpieczenia w surowce Spółki na dzień publikacji niniejszego sprawozdania jest marginalny. Należy podkreślić, że zabezpieczenie w kluczowe komponenty dla najważniejszych produktów Spółki, a więc leku Salmex i Ketrel, stanowiących ok. 80% w sprzedaży Spółki, na dzień publikacji niniejszego sprawozdania obejmuje okres od kilku do ponad 9 miesięcy. Zarząd Spółki podjął dodatkowe kroki w celu dywersyfikacji źródeł dostaw surowców potrzebnych do wytworzenia produktów Spółki, których celem jest wyeliminowanie tego ryzyka w przyszłości. Spółka prowadzi od wielu lat politykę zabezpieczenia ryzyka dostaw, poprzez autoryzowanie co najmniej dwóch niezależnych, alternatywnych dostawców dla kluczowych komponentów, istotnie ograniczając ryzyko przerwy w dostawach.

14. Wskazanie czynników, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału.

Zdaniem Spółki na wyniki jej działalności wpływ mają przede wszystkim następujące czynniki i trendy rynkowe, których część – według przewidywań Spółki – w przyszłości nadal będzie istotnymi czynnikami kształtującymi wyniki finansowe Spółki. Spółka dzieli te czynniki na (1) trendy rynkowe oraz czynniki zewnętrzne, takie jak (i) rozwój rynku leków innowacyjnych, (ii) rozwój rynku leków generycznych, (iii) koszty związane z dostosowaniem się do obowiązujących regulacji prawnych, (iv) zmiany kursów walut oraz (v) obowiązujące regulacje podatkowe, a także (2) czynniki związane z działalnością Spółki, takie jak (i) sprzedaż eksportowa leku Salmex, (ii) transakcje partneringowe, (iii) wydatki na działalność badawczo-rozwojową, (iv) koszty sprzedaży i dystrybucji a także (iv) wpływ z dotacji i grantów.

Komercjalizacja innowacyjnych leków

Spółka jest przekonana, że opracowywanie innowacyjnych leków i ich dalsza komercjalizacja będzie jednym z głównych czynników wpływających na rozwój Spółki w przyszłości. Po osiągnięciu krytycznych punktów końcowych badań klinicznych II fazy, Spółka będzie dążyć do zidentyfikowania najlepszych rozwiązań komercyjnych w tym pozyskania partnerów handlowych w celu kontynuowania rozwoju klinicznego III fazy i komercjalizacji swoich projektów.

Mimo, że zasadniczo Spółka zamierza w pełni udzielać licencji w zakresie komercjalizacji swoich leków, Spółka rozważa również zachowanie praw do komercjalizacji wybranych leków (wymagających ograniczonych inwestycji w tym zakresie) sprzedawanych w Europie i prawdopodobnie w Stanach Zjednoczonych Ameryki. Spółka jest na wczesnym etapie rozwoju kluczowych relacji handlowych w tym obszarze. W szczególności, Spółka spodziewa się, że w krótkim lub średnim terminie będzie poszukiwać potencjalnego partnera komercjalizacyjnego dla swojego najbardziej zaawansowanego programu Falkieri. Program Falkieri ma również na celu umożliwienie docelowo leczenia zarówno w warunkach klinicznych, jak i domowych, odpowiednio, w przypadku leczenia ostrego jak i zachowawczego. Ze względu na obiecujący profil bezpieczeństwa i biodostępności Falkieri, a także wyjątkowo pozytywne wyniki drugiej fazy w depresji dwubiegunowej, Spółka wierzy, że wzbudzi on znaczące zainteresowanie potencjalnych partnerów zewnętrznych do dalszej współpracy w fazie III i komercjalizacji leku.

W przypadku osiągnięcia przez inne projekty innowacyjne Spółki zaawansowanych stadiów rozwoju klinicznego, istotnym czynnikiem dla takich działań będzie poziom ochrony patentowej związków i technologii rozwijanych przez Spółkę, a także wyniki badań przedklinicznych i klinicznych, w tym najistotniejszych badań fazy II. Spółka jest przekonana, że jej związki rozwijane w badaniach przedklinicznych i klinicznych posiadają szereg korzyści nad większością obecnie dostępnych na rynku bądź w trakcie rozwoju, co pozwala na uzyskanie przewagi konkurencyjnej i korzystną komercjalizację takich leków w przyszłości.

Kontynuacja dynamicznego rozwoju segmentu leków generycznych, w tym w szczególności dalszy wzrost globalnego zasięgu i sprzedaży Salmexu

Spółka będzie nadal wspierać swoją działalność w obszarze leków generycznych. Obecnie Spółka pracuje nad przygotowaniem kilku leków w pokrewnych obszarach chorobowych, wykorzystując obecną pozycję Spółki na rynku leków generycznych w Polsce oraz jej doświadczenie w budowaniu wiodących marek leków generycznych. Spółka zamierza również dalej rozwijać swoje technologie inhalacyjne w oparciu o doświadczenia zdobyte podczas prac nad produktem Salmex. Salmex pozostanie głównym produktem eksportowym. Obecnie jest on sprzedawany w 18 krajach europejskich, a także w niektórych krajach pozaeuropejskich, w tym m.in. w Republice Dominikańskiej, Gwatemali i Kazachstanie. Komercjalizacja Salmexu poza granicami Polski odbywa się wyłącznie za pośrednictwem partnerów biznesowych, takich jak Glenmark, Viatrix (dawniej Mylan), Genericon. Spółka aktywnie poszukuje nowych partnerów na różne rynki na świecie, wierząc, że Salmex ma potencjał, aby stać się pierwszym globalnym produktem polskiego przemysłu farmaceutycznego. Kraje, w których planowana jest dalsza ekspansja geograficzna to Stany Zjednoczone Ameryki, Chiny, Meksyk, RPA, Grecja, Izrael oraz liczne kraje Ameryki Łacińskiej, Bliski Wschód i Azja Południowo-Wschodnia.

Średnioterminowe cele rozwoju

W zakresie rozwoju leków innowacyjnych, wspartego uruchomieniem infrastruktury nowego centrum badawczo-rozwojowego, Spółka dąży do osiągnięcia następujących celów średnioterminowych:

- wprowadzenie do rozwoju klinicznego co najmniej dwóch kandydatów na lek rocznie,
- zakończenie badań II fazy nad lekami co najmniej w 6 wskazaniach terapeutycznych,
- rozpoczęcie programów III fazy (samodzielnie lub we współpracy z innymi partnerami) dla co najmniej trzech wskazań terapeutycznych,
- zakończenie III fazy badań Falkieri (esketamina DPI) i złożenie wniosków do FDA i EMA,
- podpisanie istotnych umów partneringowych.

W zakresie segmentu leków generycznych, Spółka dąży do osiągnięcia następujących celów średnioterminowych:

- kontynuacja ekspansji geograficznej leku Salmex;
- wzmocnienie pozycji rynkowej na głównych rynkach w UE;
- osiągnięcie dwucyfrowej stopy wzrostu CAGR sprzedaży eksportowej w latach 2021-2025;
- zakończenie rozwoju klinicznego oraz uzyskanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu Salmexu w Chinach oraz USA.
- rozbudowa portfela leków generycznych w kluczowych obszarach terapeutycznych (choroby układu oddechowego oraz choroby centralnego układu nerwowego).

15. Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego.

Zasady (polityki) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu historycznych danych finansowych Spółki za rok zakończony dnia 31 grudnia 2020 roku, z wyjątkiem zastosowania nowych lub zmienionych standardów oraz interpretacji obowiązujących dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2021 roku i później.

Zmienione standardy oraz interpretacje, które mają zastosowanie po raz pierwszy w 2021 roku nie mają istotnego wpływu na śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

Zmiany do MSSF 9, MSR 39, MSSF 7, MSSF 4 oraz MSSF 16: Reforma wskaźnika referencyjnego stopy procentowej – Etap 2 – oficjalne tłumaczenie z Dz. U. UE.

Zaproponowane zmiany zawierają tymczasowe odstępstwa, adresujące skutki zastąpienia międzybankowej stopy procentowej („IBOR”) alternatywną stopą procentową bliską wolnej od ryzyka („RFR”) i ich wpływ na sprawozdawczość finansową. Zmiany zawierają poniższe praktyczne rozwiązania:

- praktyczne rozwiązanie wymagające, by zmiany umowy lub zmiany przepływów pieniężnych, które są bezpośrednim następstwem reformy były traktowane jako zmiany zmiennej stopy procentowej, co jest równoznaczne ze zmianą rynkowej stopy procentowej,
- zezwolenie na dostosowanie dokumentacji rachunkowości zabezpieczeń w zakresie wyznaczenia idokumentowania powiązań zabezpieczających bez ich rozwiązywania, jeżeli zmiany te były bezpośrednio wymagane przez reformę IBOR,
- przyznanie tymczasowego zwolnienia jednostek z wymogu spełnienia kryterium odrębnej identyfikacji, jeżeli instrument RFR został wyznaczony jako zabezpieczenie komponentu ryzyka.

Spółka nie zdecydowała się na wcześniejsze zastosowanie żadnego standardu, interpretacji lub zmiany, która została opublikowana, lecz nie weszła dotychczas w życie w świetle przepisów Unii Europejskiej.

16. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk.

Ryzyka związane z badaniami klinicznymi i projektami leków innowacyjnych

Cechą charakterystyczną projektów badawczych, w szczególności w odniesieniu do projektów rozwoju leków innowacyjnych, są między innymi duży stopień niepewności w odniesieniu do możliwości osiągnięcia zakładanych wyników, relatywnie częsta konieczność modyfikacji pierwotnych założeń badawczych oraz różny i zmieniający się w czasie potencjał rozwojowy projektów związanych z możliwością komercjalizacji danej substancji.

Z wiedzy i doświadczeń Spółki, a także obszernej literatury w tym zakresie wynika, że w zależności od grupy terapeutycznej średnio od 3 do 5 na 10 projektów badawczych w zakresie rozwoju leków innowacyjnych dochodzi do fazy klinicznej, w której

możliwa jest jego komercjalizacja, a średnio tylko 1 do 2 na 10 doprowadzany jest do fazy rejestracji (na podstawie badań Kimmitt wspólnie z innymi autorami, „Time and Success Rates of Pharmaceutical R&D”, 2020). Z rozwojem innowacyjnych leków wiąże się wiele ryzyk, z których dwa podstawowe dotyczą:

- i) opóźnienia w realizacji projektu, np. na skutek zmiany pierwotnych założeń, powodujące obniżenie możliwego do uzyskania potencjału rynkowego związku i ograniczenie możliwości jego komercjalizacji, oraz
- ii) nieosiągnięcia zakładanych efektów badawczych związanych z brakiem uzyskania oczekiwanych parametrów farmakologicznych i klinicznych wybranego związku czy też kandydata na lek.

W przypadku zaistnienia tego typu zdarzeń Spółka może stanąć przed koniecznością zakończenia projektu badawczego na etapie poprzedzającym jego komercjalizację, a tym samym może nie uzyskać zwrotu poniesionych nakładów na prace badawczo – rozwojowe. Obecnie 5 z prowadzonych przez Spółkę 15 projektów badawczych znajduje się w fazie klinicznej. Badania kliniczne, przeprowadzane na ludziach, są bardzo istotnym etapem prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i komercjalizacji, który obarczony jest istotnymi ryzykami. W szczególności, istnieje ryzyko, że wyniki badań klinicznych nie będą zgodne z oczekiwanymi, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych lub opracowania nowych protokołów takich badań. Takie zdarzenia mogą opóźnić rejestrację leku, a więc opóźnić moment, w którym Spółka zacznie generować przychody ze sprzedaży leku oraz mogą doprowadzić do zakończenia prac nad projektem niepowodzeniem. W szczególności, w przypadku projektów zatrzymanych na etapie badań klinicznych lub wcześniej, skala poniesionych kosztów na ich realizację może okazać się znaczna, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z uzależnieniem od dostawców oraz współpracą z nimi

Spółka jest uzależniona i przewiduje, że nadal będzie uzależniona od podmiotów trzecich w zakresie zakupu maszyn, urządzeń i komponentów do produkcji poszczególnych leków, w tym substancji czynnych oraz odczynników chemicznych i sprzętu laboratoryjnego wykorzystywanego w pracach badawczo-rozwojowych. Biorąc pod uwagę ryzyko przerwania łańcucha dostaw, Spółka zaopatruje się w substancje czynne w Polsce, Niemczech, Włoszech, Kanadzie, Izraelu, Indiach. Zarówno w przypadku substancji czynnych, jak i odczynników, główni dostawcy zaopatrują Spółkę w 80 % jej potrzeb materiałowych. Zastąpienie każdego z głównych dostawców Spółki może wymagać znacznych wysiłków ze strony Spółki i potencjalnie powodować opóźnienia w dostawie materiałów, dodatkowe koszty lub wiązać się z wstrzymaniem sprzedaży produktów Spółki. W przypadku substancji czynnych, podlegających procedurze rejestracji w dokumentacji rejestracyjnej produktów Spółki, zakłócenia dostaw mogą mieć znaczny wpływ na możliwości produkcji produktu gotowego. Niemal wszystkie substancje aktywne ujęte w dokumentacji rejestracyjnej produktów Spółki mają co najmniej dwóch kwalifikowanych i zarejestrowanych dostawców, co ogranicza takie ryzyko. Jednakże zastąpienie któregośkolwiek z dostawców np. w przypadku zanieczyszczenia substancji czynnych może wymagać znacznych wysiłków ze strony Spółki i potencjalnie powodować opóźnienia w dostawie materiałów, dodatkowe koszty lub wiązać się z wstrzymaniem sprzedaży produktów Spółki. Część parku maszynowego Spółki, w szczególności urządzenia wykorzystywane w produkcji inhalatorów suchego proszku, ma charakter unikalny. Są to maszyny zaprojektowane indywidualnie pod potrzeby procesów produkcyjnych Spółki. W związku z tym, że zdecydowana większość zadań inwestycyjnych związanych z budowaniem parku maszynowego zabezpieczającego obecne i przyszłe (w perspektywie kilku następnych lat) potrzeby produkcyjne została już zakończona, ryzyko uzależnienia dotyczy w tym przypadku możliwości płynnego i terminowego serwisowania i napraw takich urządzeń, w szczególności urządzeń o charakterze unikalnym. Wszelkie opóźnienia w zakresie serwisowania i napraw parku maszynowego Spółki mogą spowodować opóźnienia w produkcji produktów Spółki lub prowadzonych projektach badawczych Spółki.

Ponadto, jeżeli dostawcy nie wywiążą się ze swoich obowiązków umownych, nie dotrzymają oczekiwanych terminów lub nie spełnią wymogów regulacyjnych, prace rozwojowe nad potencjalnymi lekami oraz komercjalizacja leków wytwarzanych przez Spółkę mogą zostać wstrzymane, opóźnione lub stać się mniej opłacalne, co mogłoby negatywnie wpłynąć na działalność Spółki. Ponadto, nieprzestrzeganie standardów zatrudnienia, standardów społecznych i uznanych standardów etycznych lub innych przez dostawców może mieć negatywny wpływ lub naruszać reputację Spółki, jej wizerunek oraz postrzeganie jej produktów.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z utratą kluczowych sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów leków generycznych, a w konsekwencji odbiorców końcowych

Ze względu na regulacje dotyczące handlu produktami farmaceutycznymi, Spółka nie może bezpośrednio wpływać na decyzje zakupowe klientów końcowych, tj. pacjentów, poprzez reklamę. W związku z tym, w zakresie obrotu swoimi produktami Spółka jest uzależniona od sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów. W Polsce, Spółka sprzedaje swoje leki generyczne głównie do hurtowni farmaceutycznych. Spółka współpracuje z i dostarcza swoje produkty do 14 hurtowni farmaceutycznych, które łącznie odpowiadają za ponad 95% obrotu Spółki farmaceutykami w Polsce. Takie hurtownie zaopatrują bezpośrednio lub pośrednio apteki i szpitale; większość z nich posiada zasięg krajowy. Trzy największe hurtownie leków w Polsce odpowiadają za około 70% przychodów Spółki generowanych w kraju. Fakt, że większość tych hurtowni pokrywa swoim działaniem apteki działające w całej Polsce, ogranicza ryzyko tego, że zakończenie współpracy z taką hurtownią będzie wiązało się z istotnym spadkiem sprzedaży produktów Spółki do aptek na terenie Polski. Poza granicami Polski dystrybucja leków Spółki odbywa się za pośrednictwem zewnętrznych partnerów biznesowych, którzy są odpowiedzialni za marketing i sprzedaż leków Spółki na rynkach zagranicznych. W związku z tym, Spółka na podstawie zawartych umów licencyjnych przekazuje partnerom prawa do dystrybucji i sprzedaży produktów Spółki na terytoriach obejmujących zazwyczaj jedno lub więcej państw. Dobrowolna rezygnacja z takiej współpracy ze strony partnerów jest zjawiskiem rzadkim. Możliwe jest jednak zakończenie współpracy z partnerem w wyniku zdarzeń takich jak bankructwo partnera lub jego przejęcie przez inny podmiot, który może posiadać konkurencyjny produkt własny i może chcieć zastąpić nim produkt Spółki. W takim przypadku Spółka będzie zmuszona poszukiwać nowego partnera, co – w zależności od rynku – może wiązać się z przejściowym spadkiem sprzedaży produktów na danym terytorium lub opóźnić wejście Spółki na dany rynek.

Spółka ogranicza uzależnienie od kluczowych sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów leków generycznych poprzez dywersyfikację sprzedawców hurtowych lub dystrybutorów leków generycznych. Istnieje ryzyko utraty jednego lub więcej takich odbiorców hurtowych. Utrata jednego lub więcej takich odbiorców hurtowych lub partnerów biznesowych może tymczasowo zakłócić proces dystrybucji i sprzedaży leków, a w konsekwencji wpływać negatywnie na ich dostępność dla odbiorców końcowych, czyli pacjentów, co może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Spółki. Ponadto, niższe przychody z leków generycznych mogą negatywnie wpłynąć na finansowanie działalności badawczej Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z naborem pacjentów do badań klinicznych

Spółka jest uzależniona od naboru pacjentów do badań klinicznych dotyczących jej nowych leków generycznych i leków innowacyjnych. Rekrutacja pacjentów zależy od wielu czynników, w tym od wielkości i charakteru grupy pacjentów, kryteriów kwalifikujących do danego badania, bliskości klinik, projektu protokołu badania klinicznego, występowania konkurujących badań klinicznych, dostępności nowych leków zatwierdzonych dla wskazania, będącego przedmiotem badania klinicznego, oraz postrzegania przez klinicystów i pacjentów potencjalnych korzyści z badanego leku w porównaniu z innymi dostępnymi terapiami. Ponieważ niektóre z opracowywanych przez Spółkę leków koncentrują się na rzadkich chorobach i schorzeniach, istnieje ograniczona liczba pacjentów, których Spółka może zaangażować w celu ukończenia badań klinicznych prowadzonych przez Spółkę w sposób terminowy i efektywny kosztowo. W przypadku rzadkich chorób lub schorzeń Spółka konkuruje również o pacjentów w konkurencyjnych, równoległych prowadzonych programach innych podmiotów. Dodatkowo badania pacjentów w badaniach klinicznych mogą być również ograniczone lub przerwane ze względu na dodatkowe zalecenia regulatorów, w tym komisji etycznych, które mogą wymagać zmiany metody prowadzenia badań, co w konsekwencji może mieć wpływ na terminowe zakończenie badania klinicznego. Powyższe zdarzenia stanowią stałe ryzyko w działalności Spółki i miały miejsce w przeszłości wpływając na opóźnienie realizowanych przez Spółkę projektów innowacyjnych w stosunku do ich pierwotnego harmonogramu, jak również mogą spowodować takie opóźnienia w przypadku obecnie realizowanych projektów innowacyjnych.

Ponadto, starania Spółki mające na celu nawiązanie relacji z organizacjami pacjentów w ramach naboru pacjentów do badań klinicznych mogą zakończyć się niepowodzeniem ze względu na różne standardy opieki w różnych krajach lub odmienne zdania komisje etyki analizujące badania, co może spowodować opóźnienia w zapisach pacjentów do badań klinicznych prowadzonych tą drogą. Ponadto, jakiegokolwiek negatywne skutki badań klinicznych jednego z potencjalnych leków Spółki mogą utrudnić lub uniemożliwić nabór i utrzymanie pacjentów w innych badaniach klinicznych tego potencjalnego leku, a także wpłynąć na inne projekty Spółki ze względu na ryzyko utraty reputacji.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko niedoszacowania kosztów związanych z rozwojem leków i ich komercjalizacją

Spółka szacuje koszty każdego projektu badawczo-rozwojowego dotyczącego nowego leku z uwzględnieniem różnych scenariuszy, w tym poziomu finansowania ze środków własnych oraz zewnętrznego (np. dotacji) jak również możliwości nawiązania relacji z potencjalnymi partnerami w zakresie dystrybucji. Nie można wykluczyć, że rzeczywista wysokość kosztów projektów badawczo-rozwojowych prowadzonych przez Spółkę będzie znacznie wyższa niż pierwotnie zakładana. Potencjalnymi przyczynami niedoszacowania kosztów rozwoju i wprowadzenia na rynek opracowywanych leków mogą być m. in.: (i) zmiany przepisów skutkujące m.in. koniecznością zmiany technologii wykorzystywanej przez Spółkę lub wymagające poniesienia dodatkowych nakładów i czasu na dostosowanie się Spółki do nowych przepisów, (ii) koniecznością zwiększenia zakresu badań klinicznych, (iii) wzrost kosztów związanych z zakupem surowców lub substancji aktywnych, a także (iv) niedobór lub spadek jakości surowców i materiałów do produkcji leków. Powyższe zdarzenia stanowią stałe ryzyko w działalności Spółki i w przeszłości występowały przypadki, w których przekroczony został planowany budżet danego projektu, w związku z np. niedoszacowaniem kosztów lub zwiększeniem skali projektu w jego trakcie. Powyższe ryzyko może dotyczyć również obecnie realizowanych projektów innowacyjnych Spółki, z tym, że oszacowanie ewentualnej skali niedoszacowania kosztów jest możliwe dopiero po zakończeniu właściwych projektów. Ponadto, wraz z wchodzeniem projektów innowacyjnych Spółki na bardziej zaawansowane oraz kosztochłonne etapy rozwoju, częstotliwość tych zdarzeń może wzrosnąć w przyszłości.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko cofnięcia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu niektórych leków produkowanych przez Spółkę lub wstrzymania ich obrotu

Przed wprowadzeniem każdego leku na rynek Spółka musi uzyskać pozwolenia na dopuszczenie każdego leku do obrotu, oddzielnie dla każdego rynku, w którym Spółka zamierza dystrybuować dany lek, w tym właściwego organu krajowego w przypadku dopuszczenia w kraju członkowskim Unii Europejskiej, Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) w przypadku dopuszczenia do obrotu w całej Unii Europejskiej czy Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych. W ramach EMA działa komitet zajmujący się bezpieczeństwem produktów leczniczych. W przypadku wystąpienia problemów z bezpieczeństwem produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim, na terenie całej UE podejmuje się te same działania regulacyjne, a pacjenci oraz pracownicy służby zdrowia we wszystkich państwach członkowskich otrzymują te same wytyczne. W przypadkach określonych przez prawo, pozwolenie na dopuszczenie leków do obrotu może zostać cofnięte przez właściwy organ. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego Spółki miałoby negatywny wpływ na perspektywę rozwoju Spółki oraz osiągnięte wyniki finansowe. Ponadto, w określonych okolicznościach (np. w przypadku uzasadnionego podejrzenia dotyczącego bezpieczeństwa produktów), właściwe organy nadzoru, w tym wojewódzki inspektorat farmaceutyczny w Polsce może wydać decyzję wstrzymującą obrót określonymi seriami produktu leczniczego, co może mieć negatywny wpływ na perspektywę rozwoju Spółki oraz osiągnięte wyniki finansowe.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z niezdolnością wejścia przez Spółkę na nowe rynki lub rozszerzenia swojej obecności na rynkach istniejących

Jednym z podstawowych celów Spółki jest opracowanie i sprzedaż, samodzielnie lub za pośrednictwem partnera farmaceutycznego, opracowywanych i produkowanych przez Spółkę leków na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych Ameryki. Wiąże się to z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio EMA i FDA, a także stosowania obowiązującego systemu jakości GMP, który opisuje minimalne standardy, jakie producent leków musi spełniać w procesie ich produkcji. Istnieje ryzyko, że w przypadku np. niedostosowania produktów do właściwych wymogów, zmian proceduralnych czy błędów w dokumentacji proces rejestracji leków może być opóźniony lub zakończyć się odmową. Ponadto istnieje ryzyko, że właściwe wymogi regulacyjne przyjęte przez każdy z właściwych organów ulegną istotnej zmianie, co może narazić Spółkę na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub ryzyko unieważnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Powyższe czynniki mogą negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. Ponadto istnieje ryzyko, że współpraca z partnerem, odpowiedzialnym za rejestrację leku na danym terytorium nie odniesie sukcesu, co może spowodować konieczność pozyskania nowego partnera oraz, w rezultacie, wiążąc się z opóźnieniem lub rezygnacją wejścia Spółki na taki nowy rynek. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko wystąpienia skutków ubocznych spowodowanych przez produkty Spółki oraz ryzyko odpowiedzialności za produkt

Spółka nie może wykluczyć, że niektóre leki i produkty medyczne Spółki, jak również potencjalne nowe produkty, wykazują niepożądane lub niezamierzone działania uboczne, toksyczność lub inne cechy, które mogą skutkować uniemożliwieniem Spółce uzyskanie dodatkowych pozwoleń na wprowadzenie do obrotu, cofnięciem zezwoleń na dopuszczenie do obrotu lub uniemożliwić bądź ograniczyć ich zastosowanie komercyjne danego leku. Jeżeli takie działania niepożądane zostaną zidentyfikowane w trakcie prac rozwojowych nad potencjalnymi produktami Spółki, Spółka może być zmuszona do zaniechania dalszych prac rozwojowych nad takimi produktami. Jeśli niepożądane działania wystąpią po rejestracji leku, profil handlowy takiego zatwierdzonego leku może być ograniczony lub Spółka może być narażona na inne znaczące negatywne konsekwencje, takie jak roszczenia z tytułu odpowiedzialności za produkt. W przypadku leków dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej, na podstawie oceny naukowej przeprowadzonej przez EMA Komisja Europejska może udzielić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odmówić jego wydania, zmienić jego warunki, a także zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, może także podejmować działanie na skalę ogólnoeuropejską w przypadku wystąpienia problemów z bezpieczeństwem produktu, na który udzielono krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Spółka zwraca jednak uwagę, że ryzyko wystąpienia skutków ubocznych spowodowanych przez produkty Spółki ma charakter stały i może być jednym z najbardziej istotnych ryzyk dla firm farmaceutycznych, w szczególności z powodu, że część takich skutków ubocznych może ujawnić się po upływie stosunkowo długiego czasu lub ich istotność może zostać niedoszacowana w trakcie prac nad lekiem.

W przypadkach, w których stosowanie produktów leczniczych Spółki będzie miało negatywny wpływ na zdrowie klientów, zezwolenie na komercjalizację produktów Spółki może zostać cofnięte lub może skutkować dochodzeniem przez poszkodowanych odszkodowań od Spółki na drodze postępowania cywilnego, co może skutkować odpowiedzialnością odszkodowawczą. Ponadto, w takim przypadku Spółka może również ponosić odpowiedzialność z tytułu sprzedaży produktów niebezpiecznych. Istnieje wiele czynników, które mogą powodować, że produkty mogą zostać uznane za niebezpieczne, w tym sposób ich wprowadzenia na rynek lub sposób przekazywania informacji o cechach produktu konsumentom. Konieczność zaspokojenia wszystkich lub części kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub perspektywy Spółki. Ponadto, w pewnych okolicznościach, Spółka lub jej Zarząd może zostać pociągnięty do odpowiedzialności administracyjnej lub karnej w przypadku, gdy leki Spółki spowodują szkody u pacjentów. Wszystkie powyższe zdarzenia mogą odbić się negatywnie na reputacji Spółki, jej wizerunku oraz postrzegania jej produktów w negatywnym świetle.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko wynalezienia i wprowadzenia innych leków stosowanych w tych samych wskazaniach co leki Spółki przez inne podmioty farmaceutyczne

Neuropsychiatria, onkologia, choroby zapalne oraz metabolizm, na których skupia się działalność Spółki, to bardzo intensywnie badane grupy schorzeń w naukach biomedycznych. Szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej, wpływa na znaczące przyspieszenie prac nad lekami nowej generacji. W rezultacie istnieje ryzyko, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone nowe leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami wytwarzanymi lub rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem obecnych lub przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych, bardziej zaawansowanych, skuteczniejszych lub tańszych leków i metod leczenia w grupach schorzeń, na których skupia się działalność Spółki mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji leków innowacyjnych Spółki

Działalność Spółki w zakresie leków innowacyjnych jest oparta w dużej mierze na identyfikacji związków wiodących, o potencjale rozwoju w innowacyjne leki. Wartość projektów innowacyjnych leków Spółki zależy zaś od wykazania lepszych niż dostępne obecnie na rynku działań terapeutycznych, metod podania, większej tolerancji przez organizm ludzki lub nowych zastosowań medycznych takich leków. Wyniki prac nad tymi projektami są na dzień dzisiejszy trudne do oszacowania. Istnieje więc ryzyko, że nie będą one tak korzystne, jak planowano, a ich komercjalizacja będzie utrudniona. Na przykład, Spółka może nie być w stanie udzielić licencji na swoje innowacje lub napotkać trudności ze znalezieniem odpowiednich (geograficznie lub handlowo) partnerów do komercjalizacji takich projektów lub mieć trudności w uzgodnieniu z partnerami satysfakcjonujących warunków współpracy. Ponadto, już skomercjalizowane projekty mogą nie osiągnąć zakładanych kamieni milowych lub

wyników, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. Ponadto, innowacyjne projekty Spółki, w tym projekt Falkieri, są lub mogą być przedmiotem rozmów dotyczących partneringu z potencjalnymi zewnętrznymi partnerami. Negocjacje z takimi partnerami mogą nie zostać zakończone w pierwotnie zakładanym terminie lub przebieg rozmów z partnerami może skłonić Spółkę do analizy alternatywnych scenariuszy komercjalizacji, w tym samodzielnej komercjalizacji na wszystkich lub wybranych terytoriach co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki, w szczególności w zakresie planowanego finansowania działalności oraz innych projektów innowacyjnych, w przypadku gdy pozyskane finansowanie będzie niewystarczające.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyka związane z refundacją leków

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania wszystkie leki z portfolio Spółki (z wyjątkiem leku Lazivir) znajdują się na liście leków refundowanych (tj. leków, których koszt jest w części lub w całości pokrywany ze środków publicznych) ogłoszanej przez Ministra Zdrowia w Polsce lub przez inne zagraniczne organy regulacyjne w niektórych innych jurysdykcjach.

W większości jurysdykcji rynek leków, w tym leków refundowanych, podlega szczegółowej regulacji przepisami prawa. Na ich podstawie ustala się wykaz leków refundowanych, zakres refundacji, w tym ceny oraz stopień refundacji. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej, decyzje w sprawie ceny i refundacji podejmowane są na poziomie poszczególnych państw członkowskich z uwzględnieniem potencjalnej roli i zastosowania danego produktu leczniczego w kontekście państwowego systemu opieki zdrowotnej w danym kraju. Niekorzystne zmiany w zakresie tych przepisów poszczególnych państw członkowskich (np. zmniejszenie poziomu refundacji lub skreślenie produktów Spółki z listy leków refundowanych) mogą zmniejszyć sprzedaż leków Spółki, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Spółka prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Spółka nie może zagwarantować, że jej działalność biznesowa nie doprowadzi do naruszenia praw własności intelektualnej innych podmiotów. W takiej sytuacji Spółka nie może wykluczyć, że przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej (zwłaszcza patentów), w szczególności na etapie prac badawczych oraz na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Skutecznie podniesione roszczenia z tytułu naruszenia praw jakiegokolwiek osoby trzeciej przeciwko Spółce lub brak skuteczności Spółki w dochodzeniu roszczeń z tytułu naruszenia prawa przez osoby trzecie mogą negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. Przykładowo, podniesienie roszczeń przez GSK w 2018 r. skutkowało wstrzymaniem dystrybucji Salmexu na rynkach zagranicznych w 2019 r. oraz spadkiem przychodów Spółki ze sprzedaży tego leku na wybranych rynkach zagranicznych. Mimo, że Spółka zawarła w styczniu 2020 r. ugodę z GSK i Grupą Glenmark, która umożliwiła Spółce i Glenmark podjęcie sprzedaży Salmexu w Polsce i na wybranych rynkach europejskich, Spółka nie może zapewnić, że nie zostanie pozwana za naruszenie innych praw ochronnych na znaki towarowe i praw autorskich spółek z grupy GSK lub innych podmiotów w przyszłości.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko odmowy udzielenia ochrony patentowej i ryzyko unieważnienia patentów

Patenty i inne prawa własności intelektualnej Spółki mogą nie zapewniać odpowiedniej ochrony jej technologii i produktów, co może ograniczyć zdolność Spółki do skutecznego konkurowania na rynku. Sukces Spółki jest częściowo uzależniony od jej zdolności do uzyskania, utrzymania i egzekwowania patentów oraz innych praw własności intelektualnej dotyczących technologii i produktów w Polsce, UE i innych krajach. Polski Urząd Patentowy, Europejski Urząd Patentowy oraz urzędy

patentowe w innych krajach wymagają przestrzegania szeregu przepisów dotyczących uiszczania opłat i innych podobnych postanowień w trakcie wnioskowania o udzielenie patentu. Chociaż w wielu przypadkach przypadkowe wygaśnięcie prawa ochronnego można naprawić poprzez wniesienie opłaty za zwłokę lub w inny sposób zgodnie z obowiązującymi przepisami, istnieją sytuacje, w których nieprzestrzeganie przepisów może skutkować odrzuceniem lub wygaśnięciem patentu lub zgłoszenia patentowego, co prowadzi do częściowej lub całkowitej utraty praw patentowych w danym systemie prawnym. Do zdarzeń stanowiących naruszenie przepisów, które mogą skutkować odrzuceniem lub wygaśnięciem patentu lub zgłoszenia patentowego, zalicza się brak odpowiedzi na czynności urzędowe w wyznaczonym terminie, niewuiszczenie opłat oraz nieprawidłowość dokonywanych czynności celem uzyskania patentu, w tym brak złożenia dokumentów formalnych. Ponadto, wydanie, zakres, ważność, egzekwowalność i wartość handlowa praw patentowych Spółki może nie być pewna gdyż rozpatrywane i przyszłe wnioski patentowe Spółki mogą nie doprowadzić do przyznania patentów chroniących technologię lub produkty Spółki, w całości lub w części, lub skutecznie uniemożliwiających innym podmiotom komercjalizację konkurencyjnych technologii i produktów. Zmiany w prawie patentowym lub interpretacji prawa patentowego w Polsce i innych krajach mogą obniżyć wartość patentów Spółki lub zawęzić zakres ich ochrony patentowej.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko kursowe

Spółka nabywa większość maszyn i urządzeń, sprzętu laboratoryjnego, substancji czynnych do produkcji i odczynników do prowadzenia prac badawczych od dostawców zagranicznych po cenach ustalanych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów wytworzenia produktów i prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiąganym przez Spółkę. Dotychczas, co do zasady przychody i wydatki Spółki w walutach obcych bilansowały się, ponieważ Spółka generuje przychody w EUR w związku z eksportem jej leków. Jednakże przychody Spółki w walutach obcych wzrastają i Spółka przewiduje, że będą nadal wzrastać wraz z jej planowanym rozwojem działalności na rynkach zagranicznych, co będzie wiązało się z większą ekspozycją na zmiany kursów walut w przyszłości, w szczególności w związku z faktem, że większość kosztów Spółki jest ponoszona i można oczekiwać, że będzie dalej ponoszona w PLN.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

Skuteczne prowadzenie działalności przez Spółkę oraz pomyślna realizacja jej strategii uzależnione są od doświadczenia kadry kierowniczej i kluczowego personelu Spółki. Ze względu na specyfikę branży, w której działa Spółka, jest ona uzależniona od swoich wysoko wykwalifikowanych, technicznie wyszkolonych i kreatywnych pracowników, których wysokie kompetencje i wiedza przekładają się na opracowywanie nowych technologii i tworzenie innowacyjnych produktów. Spółka działa w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry zarządzającej, w tym Prezesa Zarządu Pana Macieja Wieczorka, Wiceprezesa Zarządu Pana Jacka Glinki oraz menedżerów odpowiedzialnych za kluczowe obszary biznesu (w tym dział naukowo-badawczy, produkcji i sieci dostaw, sprzedaży i marketingu oraz finansów i rachunkowości). Kompetencje, lojalność i zaangażowanie kluczowych pracowników są istotnymi czynnikami wpływającymi na działalność i rozwój Spółki. Istnieje ryzyko, że konkurencja na rynku pracy w branży Spółki, związana m.in. z niedoborem specjalistów o odpowiednich kwalifikacjach spowoduje odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki, a Spółka nie może zagwarantować, że będzie w stanie pozyskać i utrzymać takich kluczowych pracowników w przyszłości, w tym pozyskać specjalistów, których zatrudnienie będzie konieczne wraz z przyszłym rozwojem Spółki, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki. W związku powyższymi zdarzeniami Spółka może być zmuszona również do ponoszenia wyższych kosztów pracowniczych. Dotychczas, zdaniem Spółki, rotacja pracowników w Spółce była na standardowym poziomie w branży, jednak z powyższych względów, w szczególności oczekiwanego dalszego wzrostu zapotrzebowania na specjalistów na rynku, Spółka nie może wykluczyć wzrostu częstotliwości takich zdarzeń w przyszłości. Utrata specjalistycznej kadry oraz kluczowych menedżerów może negatywnie wpłynąć na możliwości badawcze oraz rozwój kandydatów na leki, a także efektywną realizację strategii Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych i technologicznych

Realizacja planów Spółki w zakresie m.in. projektów leków innowacyjnych lub szczegółów prowadzonych prób klinicznych może być uzależniona od zachowania w tajemnicy informacji poufnych będących w posiadaniu Spółki, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych badań oraz procesów technologicznych. Tylko kadra kierownicza oraz kluczowi pracownicy Spółki oraz czasem uczestnicy projektów realizowanych przez Spółkę tacy jak jednostki akademickie, mają dostęp do wrażliwych informacji poufnych dotyczących działalności Spółki, takich jak wgląd w jej plany strategiczne, planowane przedsięwzięcia biznesowe oraz kluczowe technologie. Nie można jednak wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w szczególności przez jej pracowników, oraz że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki ochrony praw Spółki, w szczególności przysługujące Spółce roszczenia, mogą się okazać niewystarczające dla ochrony Spółki przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki. Zdaniem Spółki, istotność tego ryzyka będzie wzrastała w przyszłości, wraz z kontynuacją rozwoju przez Spółkę innowacyjnych projektów oraz wytwarzaniem przez Spółkę unikalnego know-how w ramach jej bieżącej działalności.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki nie byłaby znacząca.

Ryzyko związane z przyznanym dofinansowaniem

W związku z prowadzonymi projektami innowacyjnymi Spółka zrealizowała w przeszłości oraz realizuje obecnie projekty dofinansowane z krajowych i unijnych środków publicznych, w tym programów wdrażanych i zarządzanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Poszczególne umowy o dofinansowanie, regulaminy konkursów grantowych lub przepisy obowiązującego prawa wskazują szczegółowe zasady dotyczące m.in. ubiegania się o dofinansowanie, wykorzystania środków, realizacji projektów jak i okresowej sprawozdawczości ich rezultatów. W odniesieniu do obecnie realizowanych projektów, Spółka dokłada wszelkich starań, aby ich realizacja odbywała się zgodnie z warunkami umów o dofinansowanie, w szczególności w zakresie harmonogramów rzeczowo finansowych. Według najlepszej wiedzy Spółki, nie występują również okoliczności mogące skutkować obowiązkiem zwrotu pomocy uzyskanej na realizację projektów realizowanych z udziałem środków publicznych. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że właściwe krajowe lub unijne organy oraz instytucje w wyniku kontroli Spółki pod kątem prawidłowości realizacji projektów, osiągnięcia ich celów oraz wykorzystania udzielonej pomocy publicznej zgodnie z przeznaczeniem, stwierdzą ewentualne uchybienia, i w konsekwencji nakażą zwrotu części lub całości dotacji wraz z odsetkami. Ewentualna konieczność zwrotu dofinansowania może wiązać się z ryzykiem reputacyjnym dla Spółki oraz potencjalnym wykluczeniem Spółki z uczestnictwa w kolejnych konkursach grantowych na podstawie właściwych przepisów regulujących przyznawanie środków w tych konkursach. Powyżej wskazane uprawnienia organów publicznych podlegają co do zasady dziesięcioletniemu okresowi przedawnienia, liczonemu od dnia udzielenia pomocy, tj. zawarcia poszczególnych umów o dofinansowanie. Ewentualne nakazanie zwrotu pomocy w całości lub części może wywrzeć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na planowane projekty innowacyjne

W ramach realizowanej przez Spółkę strategii rozwoju Zarząd przyjął program inwestycyjny, obejmujący przede wszystkim nakłady na dwa obszary działalności Spółki związane z: (i) rozwojem leków wziewnych oraz ich rejestracją na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej oraz (ii) rozwojem projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych. Istotnym źródłem finansowania planów inwestycyjnych Spółki mają być dotacje z Unii Europejskiej, których wysokość w odniesieniu do zidentyfikowanych projektów innowacyjnych została oszacowana na około 50-60% planowanych kosztów projektów, podczas gdy reszta będzie finansowana ze środków własnych.

Istnieje jednak ryzyko, że składane przez Spółkę wnioski o przyznanie dofinansowania nie zostaną pozytywnie rozpatrzone w związku z konkurencyjnym charakterem pozyskiwania finansowania projektów innowacyjnych. Dotychczas Spółka skutecznie pozyskała dofinansowanie na większość wnioskowanych projektów, jednakże, w przypadku ich odrzucenia, będzie ona zmuszona do poszukiwania innych źródeł finansowania planowanych projektów innowacyjnych, co może istotnie opóźnić ich realizację i/lub może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego lub większego zadłużenia. Możliwość pozyskania przez Spółkę dodatkowych funduszy będą w rezultacie zależały od warunków finansowych, gospodarczych i rynkowych oraz innych czynników, nad którymi Spółka może nie mieć kontroli lub mieć ograniczoną kontrolę. Jeżeli odpowiednie fundusze nie będą dostępne na akceptowalnych warunkach komercyjnych lub pomoc ze środków publicznych nie zostanie przyznana w odpowiednim czasie lub w odpowiedniej wysokości, Spółka może być zmuszona do opóźnienia, ograniczenia lub zakończenia realizacji przyjętej strategii lub może nie być w stanie wykorzystać przyszłych

możliwości biznesowych. Wystąpienie powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, sytuację finansową lub perspektywę Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z wykorzystywaniem substancji niebezpiecznych oraz wytwarzaniem niebezpiecznych odpadów

Specyfika działalności Spółki, obejmująca wytwarzanie leków oraz prowadzenie prac badawczych w tym obszarze, wiąże się z koniecznością stosowania w zakresie prowadzonej działalności substancji chemicznych zaliczanych do niebezpiecznych takich jak np. olej, gaz i benzyna, w tym także wykorzystywania, na skalę laboratoryjną, substancji o działaniu rakotwórczym oraz teratogennym, jak również powstawania odpadów niebezpiecznych. Powyższe wiąże się z narażeniem pracowników Spółki na szkodliwe działanie takich substancji oraz odpadów.

Z uwagi na wykorzystywanie substancji o działaniu rakotwórczym oraz teratogennym na niewielką skalę, głównie do celów laboratoryjnych, a także stosowanie powyższych procedur, Spółka ocenia ryzyko z tym związane jako niskie. Nie można jednak wykluczyć, że, w przypadku ewentualnego naruszenia obowiązujących Spółkę wymogów związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznych lub wytwarzaniem takich odpadów, nałożone zostaną na nią kary z tego tytułu, nie wyłączając nakazu wstrzymania bądź ograniczenia określonej działalności. Nie można także wykluczyć ryzyka wystąpienia awarii lub innego zdarzenia, w wyniku którego dojdzie do poszkodowania osób narażonych na kontakt z tymi substancjami lub odpadami, co może wiązać się z ewentualnymi roszczeniami i odpowiedzialnością Spółki, w tym finansową. Istnieje także ryzyko, że przyszłe regulacje prawne w zakresie wymogów dotyczących wykorzystywania substancji niebezpiecznych spowodują konieczność wprowadzenia ograniczeń w zakresie prowadzonej działalności lub poniesienia nakładów w celu jej dostosowania do zmienionych wymogów prawa, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki. W związku z naruszeniami wymogów związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznych lub wytwarzaniem takich odpadów, Spółka może również ponieść znaczne koszty związane z karami administracyjnymi lub o charakterze karnym, jak również ewentualną odpowiedzialnością odszkodowawczą. Mimo że Spółka posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej pracowników, pokrywające koszty i wydatki, które Spółka może ponieść w związku z obrażeniami odniesionymi przez jej pracowników w wyniku wykorzystywania materiałów niebezpiecznych lub innych obrażeń związanych z pracą, ubezpieczenie to może nie zapewnić odpowiedniej ochrony przed potencjalną odpowiedzialnością.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z konkurencyjnością rynku, na którym Spółka prowadzi działalność

Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji leków generycznych. Od 2006 r. Spółka rozszerzyła zakres działalności w kierunku rozwoju leków wziewnych należących do kategorii tzw. leków generycznych plus, leków biopodobnych oraz projektów leków innowacyjnych. Rynek leków generycznych charakteryzuje się niskimi barierami wejścia oraz możliwością generowania w krótkim czasie stabilnych przychodów i zdobycia istotnej pozycji na rynku. W efekcie w pierwszych latach po wygaśnięciu praw patentowych następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Jednakże wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych odpowiedników generycznych dla leków oryginalnych w ciągu kolejnych kilku lat następuje zwykle szybka erozja ceny leku i systematyczny spadek rentowności sprzedaży leków generycznych na danym rynku. Istnieje ryzyko, że przychody ze sprzedaży leków generycznych znajdujących się w portfelu produktowym Spółki, będą spadać w szybszym od zakładanego przez Spółkę tempie, co może skutkować koniecznością wycofania danego leku z portfela i przejściowego pogorszenia przychodów ze sprzedaży oraz wyników finansowych.

Rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się relatywnie mniejszą konkurencją, co wynika z faktu, iż rejestracja i wprowadzenie innowacyjnego leku na rynek wymaga długotrwałych i kosztownych badań oraz przygotowania pełnej wymaganej dokumentacji. Od rozpoczęcia badań nad takim lekiem do wprowadzenia go na rynek mija średnio 10 lat. Spółka nie jest w stanie przewidzieć siły i liczby podmiotów konkurencyjnych, jednakże pojawienie się większej konkurencji jest nieuniknione, co stwarza ryzyko ograniczenia zdolności osiągnięcia zaplanowanego udziału w rynku oraz zdolności do sprzedaży lub komercjalizacji wyników prowadzonych projektów innowacyjnych.

Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki generyczne do tych samych co Spółka leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. Istnieje ryzyko, że w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej na leki oryginalne część z tych podmiotów gotowa będzie do wprowadzenia na rynek własnych leków generycznych. Spowoduje to wzrost konkurencji wobec Spółki (np. firmy konkurencyjne mogą szybciej wprowadzić swoje produkty na rynek lub też wprowadzić leki o niższej cenie itp.) i konieczność ewentualnej rewizji założeń Spółki co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też wysokości potencjalnych przychodów.

Możliwości komercyjne Spółki mogą również zostać ograniczone lub wyeliminowane, jeżeli konkurenci opracują i wprowadzą na rynek produkty, które są bezpieczniejsze, skuteczniejsze, mają mniej licznych lub znacząco mniej poważnych skutków ubocznych, są wygodniejsze w użyciu lub tańsze niż produkty opracowane przez Spółkę. Podmioty konkurencyjne wobec Spółki mogą również szybciej niż Spółka uzyskiwać obowiązkowe zezwolenia organów regulacyjnych dla swoich produktów, co może doprowadzić do tego, że konkurenci Spółki zdobędą silną pozycję rynkową, zanim Spółka będzie w stanie wejść na dany rynek. W rezultacie, działania zmierzające do odkrycia nowych potencjalnych leków mogą stać się nieopłacalne dla Spółki, co może osłabić jej pozycję rynkową i negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako wysoką, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z krajowymi i międzynarodowymi regulacjami prawnymi

Częste zmiany przepisów charakteryzujące polski system prawny mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, iż przewidywania Zarządu w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe, np. poprzez zwiększenie kosztów działalności (w drodze bezpośredniego wzrostu obciążeń podatkowych czy też dodatkowych wydatków na wypełnienie nowych obowiązków prawnych i administracyjnych), wydłużenie procesów wytwórczych i inwestycyjnych, nałożenie na Spółkę kar administracyjnych i obciążeń podatkowych związanych z nieprawidłowym, zdaniem organów administracji publicznej, stosowaniem przepisów prawa.

Innym istotnym czynnikiem mogącym mieć wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki są rozbieżności w interpretacji przepisów prawa polskiego i Unii Europejskiej. Niejednolitość wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy unijne może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę.

Spółka nie może również zagwarantować, że uzyska wymagane decyzje administracyjne dla projektów rozwoju leków, ani że jakiegokolwiek obecne lub przyszłe decyzje administracyjne nie zostaną zakwestionowane, cofnięte, zmienione, uchylone lub unieważnione. Wystąpienie takich sytuacji może opóźnić lub doprowadzić do zmiany pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z polityką podatkową

Spółka podlega złożonemu ustawodawstwu podatkowemu w Polsce i w innych krajach, w których prowadzi działalność, a tym samym narażona jest na częste zmiany oraz brak precyzji przepisów podatkowych, które często nie mają jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Spółka korzysta z ulgi podatkowej na działalność badawczo-rozwojową, która pozwala odliczyć Spółce ponownie od podstawy opodatkowania dodatkowe 100% wydatków kwalifikowanych poniesionych na tego typu działalność, wcześniej zaliczonych już do kosztów uzyskania przychodów. Dodatkowo, zgodnie z obecnymi przepisami podatkowymi, istnieje możliwość zastosowania do przychodów z tzw. kwalifikowanych praw własności intelektualnej mechanizmu IP Box, który pozwala na skorzystanie z preferencyjnej stawki podatku, tj. 5% od podstawy opodatkowania, którą jest dochód. W przypadku komercjalizacji niektórych projektów, Spółka ma możliwość skorzystania z tej preferencyjnej stawki. Ewentualne nowe przepisy lub regulacje podatkowe mogą zostać wprowadzone z mocą wsteczną lub bez mocy wstecznej, jak również mogą wystąpić zmiany w zakresie wykładni i egzekwowania takich przepisów lub regulacji, co może mieć negatywny wpływ na obecne stosowanie przepisów podatkowych przez Spółkę.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako średnie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z decyzjami podejmowanymi przez głównego akcjonariusza Spółki

Glatton Sp. z o. o., w której jedynym udziałowcem jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Spółki, posiada 58,83% akcji w kapitale zakładowym Spółki, co uprawnia ją do wykonywania 68,19% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Jako dominujący akcjonariusz Spółki, Glatton Sp. z o.o. może istotnie wpływać na decyzje Walnego Zgromadzenia w sprawie wypłaty dywidendy i jej wysokości, a nawet zdecydować o jej niewypłaceniu na Walnym Zgromadzeniu Spółki w poszczególnych latach obrotowych, albo zdecydować o głosowaniu za wypłatą dywidendy w większej lub mniejszej niż rekomendowana przez Zarząd Spółki wysokości, co może stać w sprzeczności z interesem i oczekiwaniami innych akcjonariuszy oraz Zarządu. Glatton Sp. z o. o., a za jej pośrednictwem Pan Maciej Wieczorek, ma decydujący wpływ na sprawy Spółki, w tym m.in. na kształtowanie polityki i strategii Spółki, kierunków rozwoju jej działalności, wybór członków Rady Nadzorczej i pośrednio Zarządu Spółki. Uchwały Walnego Zgromadzenia podjęte głosami akcjonariusza większościowego mogą być niezgodne z zamierzeniami lub interesami akcjonariuszy mniejszościowych. Nie można przewidzieć czy polityka i działania akcjonariusza większościowego będą zbieżne z interesami innych akcjonariuszy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania występują następujące powiązania pomiędzy Członkami Zarządu oraz Rady Nadzorczej:

- i) Pan Maciej Wieczorek jest podmiotem pośrednio dominującym wobec Spółki, jest Prezesem Zarządu Spółki oraz jest mężem Członka Rady Nadzorczej – Urszuli Wieczorek i ojcem Członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka;
- ii) Członek Rady Nadzorczej – Urszula Wieczorek – jest matką innego Członka Rady Nadzorczej Spółki – Artura Wieczorka.


W związku z powyższym istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia konfliktu interesów pomiędzy powyższymi osobami oraz pomiędzy powyższymi osobami a Spółką. Konflikt ten mógłby polegać na kolizji pomiędzy obowiązkiem działania w interesie Spółki lub zachowania niezależności, a osobistymi interesami tych osób. Interesy każdej z wymienionych osób mogą nie być tożsame z interesami Spółki, wobec czego należy mieć na względzie ryzyko wystąpienia konfliktu interesów, który może zostać rozstrzygnięty na niekorzyść Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia istotność tego czynnika ryzyka jako średnią, prawdopodobieństwo wystąpienia tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki byłaby znacząca.

Zarząd Celon Pharma S.A.


Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu


Jacek Glinka - Wiceprezes Zarządu


Iwona Giedronowicz - Członek Zarządu

Kielpin, 30 września 2021 roku



 **CELON**
P H A R M A