

1H 2023

RAPORT PÓŁROCZNY



CELON PHARMA S.A.

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE
SPRAWOZDANIE FINANSOWE

ZA OKRES 6 MIESIĘCY
ZAKOŃCZONY DNIA 30 CZERWCA 2023 ROKU

Kielpin, dn. 20 września 2023 roku

SPIS TREŚCI

ŚRÓDROCZNE SKRÓCONE SPRAWOZDANIE FINANSOWE

SPRAWOZDANIE Z CAŁKOWITYCH DOCHODÓW	5
SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ	6
SPRAWOZDANIE Z PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH	7
ZESTAWIENIE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM	8
NOTY OBJAŚNIAJĄCE	9
1. Informacje ogólne	9
2. Skład organów korporacyjnych Spółki	9
3. Podstawa sporządzenia sprawozdania finansowego	9
3.1. Oświadczenie o zgodności	10
3.2. Waluta funkcjonalna i waluta sprawozdania finansowego	10
4. Segmenty operacyjne	10
5. Przychody i koszty	14
5.1. Pozostałe przychody	14
5.2. Pozostałe przychody operacyjne	14
5.3. Pozostałe koszty operacyjne	14
5.4. Przychody finansowe	14
5.5. Koszty finansowe	15
5.6. Koszty świadczeń pracowniczych	15
6. Podatek dochodowy	15
6.1. Obciążenie podatkowe	15
6.2. Odroczony podatek dochodowy	16
7. Aktywa trwałe zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży	18
8. Dywidendy wypłacone i zaproponowane do wypłaty	18
9. Rzeczowe aktywa trwałe	18
10. Prawo do użytkowania aktywów	19
11. Aktywa niematerialne	20
12. Inwestycje w pozostałych jednostkach	20
13. Zapasy	21
14. Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	21
15. Pozostałe aktywa niefinansowe	21
16. Pozostałe aktywa finansowe	21
17. Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	22
18. Zobowiązania z tytułu leasingu oraz pozostałe zobowiązania finansowe	22
19. Zadłużenie	22
20. Rozliczenia międzyokresowe z tytułu dotacji	22
21. Zobowiązania z tytułu dostaw i usług, pozostałe zobowiązania i rozliczenia międzyokresowe	23
21.1. Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe zobowiązania niefinansowe	23
21.2. Zobowiązania pozabilansowe. Informacje o udzieleniu przez emitenta poręczeń lub gwarancji	23
22. Zobowiązania warunkowe	23
22.1. Sprawy sądowe	23

22.2.	Rozliczenia podatkowe	24
22.3.	Zobowiązania do poniesienia nakładów i inne nakłady do poniesienia w przyszłości	24
23.	Informacje o podmiotach powiązanych	24
23.1.	Jednostka dominująca	24
23.2.	Warunki transakcji z podmiotami powiązanymi.....	24
24.	Wartości godziwe aktywów i zobowiązań Spółki	25
25.	Struktura zatrudnienia	25
26.	Czynniki i zdarzenia, w tym o charakterze nietypowym, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe	25
27.	Istotne zasady (polityki) rachunkowości	26
28.	Istotne wartości oparte na profesjonalnym osądzie i szacunkach	26
29.	Zdarzenia po dniu bilansowym	26

SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI W PIERWSZYM PÓŁROCZU 2023 ROKU

1.	Wybrane dane finansowe	1
2.	Komentarz do wyników finansowych Spółki za pierwsze półrocze 2023 roku	2
3.	Informacje o Spółce	3
3.1.	Przedmiot działalności	3
3.2.	Skład osobowy organów zarządzających i nadzorujących	4
3.3.	Kapitał zakładowy Spółki	4
4.	Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Emitenta w okresie, którego dotyczy sprawozdanie finansowe wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących Emitenta.....	5
5.	Wskazanie czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.....	6
6.	Informacja dotycząca Grupy Kapitałowej.....	6
7.	Informacja o prognozach	6
8.	Wskazanie akcjonariuszy co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Emitenta oraz zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji	7
9.	Zestawienie stanu posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania	8
10.	Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wierzytelności Emitenta.....	8
11.	Informacje o transakcjach z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.....	9
12.	Informacje o udzieleniu przez poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji	9
13.	Wskazanie czynników, które w ocenie Emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez nią wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	9
14.	Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego	11
15.	Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk związanych z pozostałymi miesiącami roku obrotowego.....	11
16.	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	21
17.	Oświadczenie Zarządu Celon Pharma S.A. w sprawie rzetelności sprawozdań za I półrocze 2023 roku	22

SPRAWOZDANIE Z CAŁKOWITYCH DOCHODÓW

Za okres zakończony dnia 30 czerwca 2023 roku	Noty	Za okres	Za okres	Za okres	Za okres
		1.01.- 30.06.2023	1.01.- 30.06.2022	1.04.- 30.06.2023	1.04.- 30.06.2022
		(niebadane)	(niebadane)	(niebadane)	(niebadane)
Działalność kontynuowana					
Przychody		112 843	94 762	68 951	52 826
Przychody ze sprzedaży leków		81 234	78 764	42 228	45 842
Przychody z tytułu dotacji		30 314	15 647	25 736	6 961
Pozostałe przychody	5.1	1 295	351	987	23
Przychody ze sprzedaży licencji		0	0	0	0
Koszty działalności operacyjnej		120 971	114 272	57 165	61 182
Amortyzacja		24 479	23 168	11 679	11 518
Zużycie surowców		34 474	32 555	15 670	19 583
Usługi obce		21 408	23 533	9 818	12 676
Świadczenia pracownicze	5.6	32 327	29 729	15 242	14 792
Pozostałe koszty		8 283	5 287	4 756	2 613
Zysk/ (strata) na sprzedaży		(8 128)	(19 510)	11 786	(8 356)
Pozostałe przychody operacyjne	5.2	722	676	399	283
Pozostałe koszty operacyjne	5.3	791	648	767	309
Zysk/ (strata) z działalności operacyjnej		(8 197)	(19 482)	11 418	(8 382)
Przychody finansowe	5.4	5 433	810	2 441	527
Koszty finansowe	5.5	1 724	1 531	765	674
Zysk/ (strata) brutto		(4 488)	(20 203)	13 094	(8 529)
Podatek dochodowy	6	1 851	(4 579)	3 951	(419)
Zysk/ (strata) netto z działalności kontynuowanej		(6 339)	(15 624)	9 143	(8 110)
Działalność zaniechana					
Zysk/ (strata) netto z działalności zaniechanej		0	0	0	0
Zysk/ (strata) netto za rok obrotowy		(6 339)	(15 624)	9 143	(8 110)
Inne całkowite dochody		0			
<i>Pozycje niepodlegające przeklasyfikowaniu do zysku/ (straty) w kolejnych okresach sprawozdawczych</i>					
Zyski/ (straty) aktuarialne dotyczące programów określonych świadczeń		0	0	0	0
Zysk/ (strata) netto z wyceny instrumentów kapitałowych wycenianych w wartości godziwej przez inne całkowite dochody		(2 829)	(24 442)	(856)	(24 442)
Podatek dochodowy dotyczący innych całkowitych dochodów	6	537	4 644	375	0
Inne całkowite dochody netto niepodlegające przeklasyfikowaniu do zysku/ (straty) w kolejnych okresach sprawozdawczych		(2 292)	(19 798)	(481)	(24 442)
Inne całkowite dochody netto		(2 292)	(19 798)	(481)	(24 442)
CAŁKOWITY DOCHÓD ZA ROK		(8 631)	(35 422)	8 662	(32 552)
Zysk / strata na jedną akcję		-0,12	-0,31	0,18	-0,01
- podstawowy z zysku za rok obrotowy		-0,12	-0,31	0,18	-0,01
- podstawowy z zysku z działalności kontynuowanej za rok obrotowy		-0,12	-0,31	0,18	-0,01
- rozwodniony z zysku za rok obrotowy		-0,12	-0,31	0,18	-0,01
- rozwodniony z zysku z działalności kontynuowanej za rok obrotowy		-0,12	-0,31	0,18	-0,01

SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ

Za okres zakończony dnia 30 czerwca 2023 roku	Noty	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022
		(niebadane)	(badane)
Aktywa trwałe		403 122	405 182
Rzeczowe aktywa trwałe	9	309 054	306 793
Prawa do użytkowania aktywów	10	39 321	34 799
Aktywa niematerialne	11	17 740	21 827
Inwestycje w pozostałych jednostkach	12	10 199	13 027
Pozostałe aktywa finansowe	16	156	218
Pozostałe aktywa niefinansowe	15	364	379
Aktywa z tytułu podatku odroczonego	6	26 288	28 139
Aktywa obrotowe		188 109	237 581
Zapasy	13	30 355	38 385
Należności z tytułu dostaw i usług	14	31 988	27 111
Należności z tytułu podatku dochodowego		0	967
Pozostałe należności	14	10 949	5 623
Pozostałe aktywa niefinansowe	15	2 926	871
Pozostałe aktywa finansowe	16	86 830	81 722
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	17	25 061	82 902
SUMA AKTYWÓW		591 231	642 763
Kapitał własny		466 482	479 646
Kapitał podstawowy		5 106	5 104
Kapitał zapasowy		543 232	587 104
Kapitał z aktualizacji wyceny		3 316	5 608
Kapitał z wyceny opcji na akcje		1 678	1 618
Zyski zatrzymane / Niepokryte straty		(80 511)	(80 511)
Zysk / Strata netto za bieżący okres		(6 339)	(39 277)
Zobowiązania długoterminowe		43 906	46 677
Rezerwa z tytułu podatku odroczonego	6	778	1 315
Rezerwy		0	0
Zobowiązania z tytułu leasingu	18	6 447	7 388
Pozostałe zobowiązania (w tym inwestycyjne)	21	12 330	12 353
Rozliczenia międzyokresowe z/t dotacji	20	24 351	25 621
Zobowiązania krótkoterminowe		80 843	116 440
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	21	13 791	18 306
Zobowiązania z tytułu kredytów i pożyczek		0	0
Zobowiązania z tytułu leasingu	18	15 355	19 434
Pozostałe zobowiązania (w tym inwestycyjne)	21	17 873	12 179
<i>w tym zobowiązania z tytułu dywidendy</i>		4 595	0
Zobowiązania z tytułu podatku dochodowego		0	0
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych	21	6 264	5 964
Pozostałe zobowiązania niefinansowe	21	2 166	2 217
Rezerwy		2 068	1 925
Rozliczenia międzyokresowe z/t dotacji	20	23 326	56 415
Zobowiązania ogółem		124 749	163 117
KAPITAŁ WŁASNY I ZOBOWIĄZANIA		591 231	642 763

SPRAWOZDANIE Z PRZEPIŹYWÓW PIENIĘŻNYCH

Za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2023 roku	Noty	okres zakończony	okres zakończony
		30 czerwca 2023 <i>(niebadane)</i>	30 czerwca 2022 <i>(niebadane)</i>
Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej			
Zysk/(strata) brutto		(4 488)	(20 203)
Korekty o pozycje:		(19 345)	7 583
Amortyzacja		24 479	23 168
Zysk/strata z tytułu różnic kursowych		0	0
(Zysk)/strata na działalności inwestycyjnej		(5 650)	(176)
(Zwiększenie)/zmniejszenie stanu należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałych należności		(9 247)	(8 273)
(Zwiększenie)/zmniejszenie stanu zapasów		8 030	(6 545)
(Zwiększenie)/zmniejszenie stanu pozostałych aktywów niefinansowych		(1 978)	(1 569)
Zwiększenie/(zmniejszenie) stanu zobowiązań, z wyjątkiem kredytów i pożyczek		(4 266)	16 288
Przychody i koszty z tytułu odsetek		1 292	1 112
Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych z tytułu dotacji		(32 208)	16 099
Zmiana stanu rezerw		143	120
Podatek dochodowy zapłacony		0	(443)
Pozostałe		60	0
Środki pieniężne netto z działalności operacyjnej		(23 833)	(12 620)
Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej			
Sprzedaż rzeczowych aktywów trwałych i aktywów niematerialnych		594	200
Nabycie rzeczowych aktywów trwałych i aktywów niematerialnych		(20 232)	(16 963)
Sprzedaż udziałów w innych jednostkach		0	0
Nabycie udziałów w innych jednostkach		0	0
Sprzedaż pozostałych aktywów finansowych		0	0
Nabycie pozostałych aktywów finansowych		0	0
Odsetki otrzymane		325	503
Pozostałe		0	0
Środki pieniężne netto z działalności inwestycyjnej		(19 313)	(16 260)
Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej			
Wpływy z tytułu emisji akcji		2	3
Wyływy z tytułu kosztów dotyczących emisji akcji		0	0
Dywidendy wypłacone		0	0
Wpływy z tytułu zaciągnięcia pożyczek/ kredytów		0	0
Spłata pożyczek/kredytów		0	2
Spłata zobowiązań z tytułu leasingu		(13 276)	(5 223)
Odsetki od zobowiązań z tytułu leasingu		(1 396)	(520)
Odsetki od pożyczek/kredytów		0	0
Odsetki pozostałe		(25)	(11)
Pozostałe		0	0
Środki pieniężne netto z działalności finansowej		(14 695)	(5 749)
Przepływy pieniężne netto		(57 841)	(34 629)
Środki pieniężne na początek okresu		82 902	147 796
Środki pieniężne na koniec okresu	17	25 061	113 167

ZESTAWIENIE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM

Zestawienie zmian w kapitale własnym	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Kapitał z aktualizacji wyceny	Kapitał z wyceny opcji na akcje	Zyski zatrzymane lub nieopryte straty	Zysk/strata netto	Kapitał własny ogółem
Stan na dzień 1 stycznia 2023 roku	5 104	587 104	5 608	1 618	(119 788)	0	479 646
Zysk/(strata) netto za rok	0	0	0	0	0	(6 339)	(6 339)
Inne całkowite dochody netto za rok	0	0	(2 292)	0	0	0	(2 292)
Całkowity dochód za rok	0	0	(2 292)	0	0	(6 339)	(8 631)
-emisja akcji	2	0	0	0	0	0	2
-koszty emisji akcji	0	0	0	0	0	0	0
-wycena opcji na akcje	0	0	0	60	0	0	60
-zadeklarowane dywidendy	0	(4 595)	0	0	0	0	(4 595)
-wypłata dywidendy	0	0	0	0	0	0	0
-transfery / przeniesienia		(39 277)			39 277		0
Stan na dzień 30 czerwca 2023 roku	5 106	543 232	3 316	1 678	(80 511)	(6 339)	466 482

Zestawienie zmian w kapitale własnym	Kapitał podstawowy	Kapitał zapasowy	Kapitał z aktualizacji wyceny	Kapitał z wyceny opcji na akcje	Zyski zatrzymane lub nieopryte straty	Zysk/strata netto	Kapitał własny ogółem
Stan na dzień 1 stycznia 2022 roku	5 100	613 510	25 757	1 309	(91 674)	0	554 002
Zysk/(strata) netto za rok	0	0	0	0	0	(15 624)	(15 624)
Inne całkowite dochody netto za rok	0	0	(19 798)	0	0	0	(19 798)
Całkowity dochód za rok	0	0	(19 798)	0	0	(15 624)	(35 422)
-emisja akcji	3	0	0	0	0	0	3
-koszty emisji akcji	0	0	0	0	0	0	0
-wycena opcji na akcje	0	0	0	0	0	0	0
-zadeklarowane dywidendy	0	(14 800)	0	0	(443)	0	(15 243)
-wypłata dywidendy	0	0	0	0	0	0	0
Stan na dzień 30 czerwca 2022 roku	5 103	598 710	5 959	1 309	(92 117)	(15 624)	503 340

NOTY OBJAŚNIAJĄCE

1. Informacje ogólne

Sprawozdanie finansowe Celon Pharma S.A. obejmuje okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2023 roku oraz zawiera dane porównawcze za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2022 roku oraz na dzień 31 grudnia 2022 roku. Niniejsze sprawozdanie finansowe zostało zatwierdzone do publikacji przez Zarząd w dniu 20 września 2023 roku.

Celon Pharma Spółka Akcyjna, zwana dalej również „Spółką”, z siedzibą w Kiełpinie przy ulicy Ogrodowej 2A powstała w dniu 25 października 2012 roku z przekształcenia spółki pod firmą Celon Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Kiełpinie. Celon Pharma S.A. została wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego Rejestru Przedsiębiorców w dniu 25 października 2012 roku pod numerem KRS: 0000437778, prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego. Celon Pharma Sp. z o.o. została wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 20 czerwca 2002 roku pod numerem 117523 i wykreślona z niego na mocy prawa w dniu przekształcenia w spółkę akcyjną.

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

Podstawowy przedmiot działalności to produkcja leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych.

PKD 2120Z.

2. Skład organów korporacyjnych Spółki

Skład Zarządu Spółki według stanu na dzień bilansowy raz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania:

- Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu
- Bartosz Szałek – Członek Zarządu

Na dzień 1 stycznia 2023 roku w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu
- Jacek Glinka – Wiceprezes Zarządu
- Dorota Zwolińska - Członek Zarządu

Na dzień 1 stycznia 2023 roku, 30 czerwca 2023 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Robert Rzemieński - 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 pierwszego półrocza 2023 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

3. Podstawa sporządzenia sprawozdania finansowego

Niniejsze sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z zasadą kosztu historycznego, z wyjątkiem instrumentów kapitałowych.

Sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości. Na dzień zatwierdzenia niniejszego sprawozdania finansowego, pomimo zanotowania straty netto oraz ujemnych przepływów operacyjnych za bieżący okres, nie stwierdza się istnienia okoliczności wskazujących na zagrożenie kontynuowania działalności przez Spółkę ze względu na osiągnięte pozytywne wyniki finansowe w segmencie leków generycznych (EBITDA 31 mln zł za pierwsze 6 miesięcy 2023 roku), dalsze systematyczne pozyskiwanie środków w formie dotacji finansujących w dużej mierze działalność segmentu innowacyjnego, a także wysoki stan środków pieniężnych oraz pozostałych płynnych aktywów finansowych.

Aktualna wojna rosyjsko-ukraińska, jak opisano w *Nocie 26 - Czynniki i zdarzenia, w tym o charakterze nietypowym, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe*, nie ma istotnego przełożenia na działalność operacyjną oraz sytuację finansową Spółki. Jednak obecna sytuacja gospodarcza nacechowana jest dużą niepewnością i dynamiką zdarzeń

trudnych do przewidzenia. Zarząd Spółki prowadzi bieżącą analizę ryzyka i zagrożeń natury finansowej i operacyjnej, które mogłyby negatywnie wpływać na zdolność do kontynuowania działalności a są wynikiem sytuacji politycznej w kraju i na świecie. Dokonana ocena bieżącej sytuacji Spółki oraz jej otoczenia gospodarczego wraz z analizą prognoz wskaźników finansowych i innych czynników prawno-gospodarczych, społecznych nie wskazuje na zagrożenie kontynuacji działalności w ciągu 12 miesięcy po dniu sporządzeniu sprawozdania.

3.1. Oświadczenie o zgodności

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości nr 34 „Śródroczna Sprawozdawczość Finansowa” zatwierdzonym przez Unię Europejską („MSR 34”).

Śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe nie obejmuje wszystkich informacji oraz ujawnień wymaganych w rocznym sprawozdaniu finansowym i należy je czytać łącznie ze sprawozdaniem finansowym Spółki za rok zakończony 31 grudnia 2022 roku zatwierdzonym do publikacji w dniu 26 kwietnia 2023 roku.

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe jest przedstawione w złotych (PLN), a wszystkie wartości, o ile nie wskazano inaczej, podane są w tysiącach PLN.

Niniejsze śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuowania działalności gospodarczej przez Spółkę w dającej się przewidzieć przyszłości.

Śródroczny wynik finansowy może nie odzwierciedlać w pełni możliwego do zrealizowania wyniku finansowego za rok obrotowy.

3.2. Waluta funkcjonalna i waluta sprawozdania finansowego

Walutą funkcjonalną Spółki i walutą sprawozdawczą niniejszego sprawozdania finansowego jest złoty polski (PLN).

Dane zawarte w sprawozdaniu finansowym zaprezentowane zostały w tysiącach złotych polskich, chyba że wskazano inaczej.

4. Segmenty operacyjne

Dla celów zarządczych Spółka została podzielona na części w oparciu o wytwarzane produkty i świadczone usługi. Istnieją zatem następujące segmenty operacyjne:

- Segment leków generycznych to ogół działań operacyjnych, w wyniku których Spółka produkuje i sprzedaje leki już zarejestrowane i dopuszczone do obrotu.
- Segment innowacyjny to ogół działań, które zmierzają do opracowania dokumentacji, na podstawie której można by zarejestrować lek lub skomercjalizować ją na etapie przed zarejestrowaniem leku.

Zarząd monitoruje oddzielnie wyniki operacyjne segmentów w celu podejmowania decyzji dotyczących alokacji zasobów, oceny skutków tej alokacji oraz wyników działalności. Podstawą oceny wyników działalności jest zysk lub strata na działalności operacyjnej, które w pewnym zakresie, jak wyjaśniono w tabeli poniżej, są mierzone inaczej niż zysk lub strata na działalności operacyjnej w sprawozdaniu finansowym. Finansowanie Spółki (łącznie z kosztami i przychodami finansowymi) oraz podatek dochodowy są monitorowane na poziomie Spółki i nie ma miejsca ich alokacja do segmentów.

Brak jest istotnych transakcji pomiędzy segmentami.

Ciąg dalszy na kolejnej stronie

	Segment leków generycznych		Segment innowacyjny		Razem	
	<i>(niebadane)</i>		<i>(niebadane)</i>		<i>(niebadane)</i>	
	1.01- 30.06.2023	1.01- 30.06.2022	1.01- 30.06.2023	1.01- 30.06.2022	1.01- 30.06.2023	1.01- 30.06.2022
Przychody ze sprzedaży leków	81 234	78 764	0	0	81 234	78 764
Pozostałe przychody	1 295	351	0	0	1 295	351
Przychody z tytułu dotacji	0	0	30 314	15 647	30 314	15 647
Przychody ze sprzedaży licencji	0	0	0	0	0	0
Przychody segmentu ogółem, w tym:	82 529	79 115	30 314	15 647	112 843	94 762
<i>Kraj</i>	<i>53 307</i>	<i>52 393</i>	<i>30 314</i>	<i>15 647</i>	<i>83 621</i>	<i>68 040</i>
<i>Export</i>	<i>29 222</i>	<i>26 721</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>29 222</i>	<i>26 721</i>
Koszty rodzajowe ogółem, w tym:	67 524	59 778	53 447	54 494	120 971	114 272
Amortyzacja	16 469	16 763	8 010	6 405	24 479	23 168
Zużycie surowców	23 029	20 216	11 445	12 340	34 474	32 556
Usługi obce	4 296	3 435	17 112	20 097	21 408	23 532
Świadczenia pracownicze	17 063	15 673	15 264	14 056	32 327	29 729
Pozostałe koszty	6 667	3 691	1 616	1 596	8 283	5 287
Zysk/strata segmentu	15 005	19 337	(23 133)	(38 847)	(8 128)	(19 510)
Pozostałe przychody operacyjne	722	676	0	0	722	676
Pozostałe koszty operacyjne	791	648	0	0	791	648
Zysk/strata z działalności operacyjnej (EBIT)	14 936	19 365	(23 133)	(38 847)	(8 197)	(19 482)
Zysk/strata z działalności operacyjnej skorygowany o amortyzację (EBITDA)	31 405	36 128	(15 123)	(32 442)	16 282	3 686
Przychody finansowe					5 433	810
Koszty finansowe					1 724	1 531
Zysk/strata brutto					(4 488)	(20 203)
Podatek dochodowy, w tym					1 851	(4 579)
- bieżący podatek dochodowy					0	0
- odroczony podatek dochodowy					1 851	(4 579)
Zysk/strata netto					(6 339)	(15 624)

Dodatkowe noty objaśniające do śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego załączone na stronach od 9 do 27 stanowią jego integralną część.

	Segment leków generycznych		Segment innowacyjny		Razem	
	<i>(niebadane)</i>		<i>(niebadane)</i>		<i>(niebadane)</i>	
	1.04- 30.06.2023	1.04- 30.06.2022	1.04- 30.06.2023	1.04- 30.06.2022	1.04- 30.06.2023	1.04- 30.06.2022
Przychody ze sprzedaży leków	42 228	45 842	0	0	42 228	45 842
Pozostałe przychody	987	23	0	0	987	23
Przychody z tytułu dotacji	0	0	25 736	6 961	25 736	6 961
Przychody ze sprzedaży licencji	0	0	0	0	0	0
Przychody segmentu ogółem	43 215	45 865	25 736	6 961	68 951	52 826
w tym:						
Kraj	25 827	26 332	25 736	6 961	51 563	33 293
Export	17 388	19 533	0	0	17 388	19 533
Koszty rodzajowe ogółem	37 416	32 284	19 749	28 899	57 165	61 182
w tym:						
Amortyzacja	9 174	8 175	2 505	3 344	11 679	11 518
Zużycie surowców	13 107	12 723	2 562	6 860	15 670	19 583
Usługi obce	2 181	1 503	7 637	11 173	9 818	12 676
Świadczenia pracownicze	8 969	8 136	6 273	6 656	15 242	14 792
Pozostałe koszty	3 985	1 747	772	866	4 756	2 613
Zysk/strata segmentu	5 799	13 581	5 987	(21 938)	11 786	(8 356)
Pozostałe przychody operacyjne	399	283	0	0	399	283
Pozostałe koszty operacyjne	767	309	0	0	767	309
Zysk/strata z działalności operacyjnej (EBIT)	5 431	13 555	5 987	(21 938)	11 418	(8 382)
Zysk/strata z działalności operacyjnej skorygowany o amortyzację (EBITDA)	14 605	21 730	8 492	(18 594)	23 097	3 136
Przychody finansowe					2 441	527
Koszty finansowe					765	674
Zysk/strata brutto					13 094	(8 529)
Podatek dochodowy, w tym					3 951	(419)
bieżący podatek dochodowy					0	0
odroczony podatek dochodowy					3 951	(419)
Zysk/strata netto					9 143	(8 110)

Dodatkowe noty objaśniające do śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego
 załączone na stronach od 9 do 27 stanowią jego integralną część.

Komentarz do wyników segmentów

Dalej mają zastosowanie w dokumencie następujące skrótów:

- 6M22 - okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2022 roku
- 6M23 - okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 roku
- 2Q22 – okres 3 miesięcy zakończony 30 czerwca 2022 roku
- 2Q23 – okres 3 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 roku

Przychody

W 6M23 przychody Spółki wyniosły 112,8 milionów złotych w porównaniu do 94,8 milionów złotych w 6M22. Sprzedaż krajowa w segmencie leków generycznych ukształtowała się w 6M23 na poziomie 53,3 milionów złotych, co oznacza wzrost o 4,3% w porównaniu do 6M22. Z kolei sprzedaż eksportowa wzrosła z 26,7 milionów złotych w 6M22 do 29,2 milionów złotych w 6M23.

Mocny wzrost przychodów wystąpił w segmencie innowacyjnym w zakresie otrzymanych dotacji. Przychody z dotacji wzrosły z 15,6 miliona złotych w 6M22 do 30,3 miliona złotych w 6M23. Jest to powiązane z refundacją środków pieniężnych wynikającą z wcześniejszych opóźnień w akceptacji wniosków o płatność przez instytucję dofinansowującą.

EBITDA

EBITDA segmentu leków generycznych wyniosła 31,4 miliona złotych w 6M23 oraz 36,1 miliona złotych w 6M22; podczas gdy segment innowacyjny odnotował w 6M23 ujemny wynik EBITDA w wysokości -15,1 miliona złotych w porównaniu do -32,4 miliona złotych w 6M22.

Spadek EBITDA segmentu leków generycznych wynika przede wszystkim ze wzrostu kosztów zużycia materiałów i energii +13,9% vs 6M22 oraz wzrostu kosztów świadczeń pracowniczych +10,3% vs 6M22. Pomimo znacznego wzrostu kosztów operacyjnych, rentowność EBITDA segmentu pozostaje na wysokim poziomie, tj. ok. 38%.

Zmniejszenie straty na poziomie EBITDA w segmencie innowacyjnym jest powiązane przede wszystkim ze wzrostem rozpoznania przychodów po stronie dotacji. W porównaniu do 6M22, w okresie 6M23 Spółka złożyła ilościowo o podobną ilość wniosków o płatność. Spółka w kolejnych kwartałach spodziewa się poziomu przychodów z dotacji na poziomie zbliżonym do budżetu w kwocie około 25 milionów złotych.

EBITDA Spółki wyniosła 16,3 miliona złotych za 6M23 w porównaniu do 3,7 miliona złotych za 6M22.

Spółka nadal jest pod wysoką presją kosztową związana z inflacją. Najsilniej odczuwalny jest wzrost kosztów świadczeń pracowniczych, który rośnie o 9,5% vs 6M22, co wynika zarówno ze wzrostu stawek, jak i średniego zatrudnienia w okresie.

Sytuacja finansowa

Luka czasowa pomiędzy ponoszeniem kosztów, a uzyskaniem przychodów z działalności w segmencie innowacyjnym rodzi ryzyko płynnościowe. Ryzyko to zostało istotnie ograniczone w roku 2021 poprzez emisję akcji serii D zarejestrowaną 22 września 2021 roku, w ramach której Spółka pozyskała środki pieniężne w wysokości 202,6 mln złotych (wpływy z emisji pomniejszone o koszty emisji). Poza środkami pieniężnymi z emisji z R 2021, inne istotne wartościowo źródła finansowania segmentu innowacyjnego stanowią: dodatnie przepływy pieniężne generowane przez segment leków generycznych oraz wpływy z dotacji z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz Agencji Badań Medycznych

Sytuacja finansowa Spółki jest stabilna. Pozycja gotówkowa Spółki jest dodatnia i wynosi 111,9 milionów złotych (suma pozycji: pozostałe aktywa finansowe oraz środki pieniężne i ich ekwiwalenty) na 30 czerwca 2023 roku w porównaniu do 164,6 milionów złotych na 31 grudnia 2022 roku. Spadek pozycji gotówkowej netto wynika również z wydatków inwestycyjnych w kwocie 20,2 miliona złotych oraz spłaty zobowiązań i odsetek leasingowych w łącznej kwocie 13,3 milionów złotych.

Ciąg dalszy na kolejnej stronie

5. Przychody i koszty

5.1. Pozostałe przychody

Pozostałe przychody	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2023	30 czerwca 2022	1.04-30.06.2023	1.04-30.06.2022
	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>
Profit sharing	1 025	0	140	0
Inne	270	351	847	23
Razem	1 295	351	987	23

5.2. Pozostałe przychody operacyjne

Pozostałe przychody operacyjne	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2023	30 czerwca 2022	1.04-30.06.2023	1.04-30.06.2022
	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>
Zysk ze zbycia niefinansowych aktywów trwałych	542	200	263	185
Rozwiązanie rezerw	0	345	0	0
Pozostałe	180	131	137	98
Razem	722	676	399	283

5.3. Pozostałe koszty operacyjne

Pozostałe koszty operacyjne	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2023	30 czerwca 2022	1.04-30.06.2023	1.04-30.06.2022
	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>
Darowizny	4	1	3	1
Zapłacone kary umowne	0	420	0	0
Różnice inwentaryzacyjne	498		498	
Pozostałe	289	227	266	308
Razem	791	648	767	309

5.4. Przychody finansowe

Przychody finansowe	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2023	30 czerwca 2022	1.04-30.06.2023	1.04-30.06.2022
	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>
Odsetki	325	810	23	527
Aktualizacja wartości aktywów finansowych	5 107	0	2 418	0
Pozostałe	1	0	1	0
Razem	5 433	810	2 441	527

5.5. Koszty finansowe

Koszty finansowe	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2023	30 czerwca 2022	1.04-30.06.2023	1.04-30.06.2022
	(niebadane)	(niebadane)	(niebadane)	(niebadane)
Odsetki z tytułu leasingu	1 396	520	671	319
Odsetki i opłaty bankowe	25	11	12	5
Pozostałe odsetki	35	117	2	117
Aktualizacja wartości aktywów finansowych	221	756	132	354
Ujemne różnice kursowe	46	127	(53)	(120)
Wycena zobowiązań finansowych	0	0	0	0
Pozostałe koszty finansowe	0	0	0	0
Razem	1 724	1 531	765	674

5.6. Koszty świadczeń pracowniczych

Koszty świadczeń pracowniczych	Okres 6 miesięcy zakończony dnia		Okres 3 miesięcy pomiędzy	
	30 czerwca 2023	30 czerwca 2022	1.04-30.06.2023	1.04-30.06.2022
	(niebadane)	(niebadane)	(niebadane)	(niebadane)
Wynagrodzenia	25 704	24 366	12 150	12 046
Koszty ubezpieczeń społecznych	4 865	4 425	2 088	2 316
Koszty wpłat na PPK	52	60	51	30
Pozostałe koszty świadczeń pracowniczych	1 706	878	953	400
Razem	32 327	29 729	15 242	14 792

6. Podatek dochodowy

6.1. Obciążenie podatkowe

Główne składniki obciążenia podatkowego za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 roku i 30 czerwca 2022 roku przedstawiają się następująco:

Podatek dochodowy	Okres 6 miesięcy zakończony dnia	
	30 czerwca 2023	30 czerwca 2022
	(niebadane)	(niebadane)
Bieżący podatek dochodowy	0	0
Odroczony podatek dochodowy	1 851	(4 579)
Podatek dochodowy wykazany w wyniku finansowym	1 851	(4 579)
Odroczony podatek dochodowy, w tym:	537	(4 644)
Podatek od zysku/(straty) netto z wyceny instrumentów kapitałowych wycenianych w wartości godziwej przez inne całkowite dochody	537	(4 644)
Podatek dochodowy dotyczący innych całkowitych dochodów	537	(4 644)

6.2. Odroczonego podatek dochodowy

Odroczony podatek dochodowy wynika z następujących pozycji:

	Sprawozdanie z sytuacji finansowej		Sprawozdanie z całkowitych dochodów za okres zakończony	
	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022	30 czerwca 2023	30 czerwca 2022
	(niebadane)	(badane)	(niebadane)	(niebadane)
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego				
Środki trwałe w leasingu	18 497	14 708	3 789	5 272
Środki trwałe różnica przejściowa amortyzacja	0	0	0	(554)
Wycena inwestycji pieniężnych	0	0	0	0
Wycena akcji Mabion	4 094	6 923	(2 829)	(24 442)
Wyceny pozostałe	10 481	4 571	5 909	3 618
Przychody profit sharing	1 025	316	709	(843)
Rezerwa z tytułu odroczonego podatku dochodowego – razem	6 478	5 038	1 440	(3 220)
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego				
Zobowiązania z tytułu leasingu finansowego	11 409	11 372	37	3 098
Rozliczenia międzyokresowe bierne	3 368	2 836	532	572
Rezerwy pracownicze	3 277	3 178	99	991
Wyceny pozostałe	0	0	0	1 001
Prace R&D bez płac ⁽ⁱ⁾	111 083	111 083	0	0
Strata podatkowa	144 294	112 204	32 090	25 932
Aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego – razem	51 952	45 728	6 224	6 003
Odpis aktualizujący	(19 963)	(13 866)	(6 097)	0
Aktywa z tyt. odroczonego podatku dochodowego nett, tj. po odpisie aktualizującym	31 989	31 862	127	6 003
			(1 314)	9 222
			537	4 644
			(1 851)	4 578

(i) W pozycji ujęte są wydatki poniesione na prace R&D (poza płacami ujmowanymi na bieżąco jako koszty podatkowe danego okresu), które zostały poniesione przez Spółkę w latach 2016-2019 i wg ówczesnej polityki podatkowej były kapitalizowane. Spółka ma prawo do rozliczenia tych wydatków jako kosztów podatkowych w wyniku podatkowym w odpowiedniej części w deklaracjach CIT 8 do roku 2025 na co uzyskała w październiku 2022 roku potwierdzenie w formie indywidualnej interpretacji podatkowej.

Na dzień 31 grudnia 2022 roku, Spółka dokonała odpisu aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w wysokości 13,9 mln złotych (co odpowiada podstawie opodatkowania w wysokości 73 mln złotych), na skutek przeprowadzenia analizy odzyskiwalności aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego.

Na dzień 30 czerwca Spółka dokonała odpisu aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego wysokości 6 mln złotych, co odpowiada stracie podatkowej za pierwsze półrocze 2023 roku w wysokości 32 mln złotych.

W oparciu o przyjęte założenia, biorąc pod uwagę możliwe wystąpienie zdarzeń jednorazowych w postaci komercjalizacji prowadzonych projektów generycznych oraz projektów innowacyjnych, w tym ich potencjalnej sprzedaży do zewnętrznych partnerów po zakończeniu określonej fazy badań klinicznych. Kluczowe założenia w analizie odzyskiwalności obejmują: partnering projektu Falkieri w roku 2023, partnering kolejnych czterech projektów innowacyjnych w roku 2024, wprowadzenie na rynek dwóch nowych leków generycznych w roku 2024 (leki z obszaru kardiologicznego), a także utrzymanie rentowności segmentu leków generycznych na wysokich poziomach.

Partnering projektów innowacyjnych, w tym licencjonowanie praw do sprzedaży jest powszechną aktywnością w branży biofarmaceutycznej. W ciągu ostatnich lat średnioroczna liczba transakcji partneringowych przekraczała 500. Średnia wartość płatności całkowitych takich transakcji dla licencjodawcy, tzw. „biodollar value” oscylowała wokół kwoty 250 mln USD, przy płatnościach rozłożonych na kilka rat wraz z osiąganiem przez projekt kamieni milowych. Średnia wartość

płatności inicjującej, wypłaconej wraz z podpisaniem takiej umowy partneringowej wynosiła ok. 15 mln USD (źródło: JP Morgan, 2022, Biopharma therapeutics Licensing Deals and ventures, <https://www.jpmorgan.com/content/dam/jpm/commercial-banking/insights/life-sciences/JPMorgan-Q1-2022-BioPharma-FINAL.pdf>). Transakcje takie obejmowały projekty na różnych etapach rozwoju, przy czym projekty licencjonowane na późniejszych fazach rozwoju zazwyczaj związane były z wyższymi wartościami płatności dla licencjodawcy. Spółka przyjęła w sposób konserwatywny powyższe założenia przy ocenie dostępności przyszłego dochodu do opodatkowania w segmencie innowacyjnym, wobec którego można będzie wykorzystać aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego wynikające z odliczenia nierozliczonych strat podatkowych.

Spółka koncentruje się obecnie na innowacyjnych badaniach w czterech kluczowych obszarach - neuropsychiatrii, metabolizmie, onkologii i chorobach zapalnych. Główne projekty innowacyjne, które realizuje obecnie Spółka przedstawia poniższa tabela. Projekty te, wg. założeń strategicznych, będą rozwijane wraz z partnerami, m.in. ze względu na wysoki koszt prowadzenia badań w fazie III. Partneringi tych projektów są planowane na lata 2023-2025 i zależą od powodzenia badań klinicznych.

Projekt innowacyjny na etapie badań klinicznych	Schorzenie podlegające leczeniu	Wielkość rynku
Falkieri (esketamina)	Depresja lekoodporna	1300 mln USD
Inhibitor PDE10a (CPL'36)	Zaburzenia neuropsychiatryczne	750 mln USD
Inhibitor JAK/ROCK (CPL'116)	Choroby autoimmunologiczne	1500 mln USD
Agonista GPR40 (CPL'280)	Cukrzyca i neuropatia cukrzycowa	1200 mln USD
Inhibitor FGFR (CPL'110)	Guzy łagodne	1200 mln USD

Wszystkie realizowane obecnie przez Spółkę projekty otrzymały dofinansowanie ze środków publicznych Unii Europejskiej w ramach programów finansowanych przez Unię Europejską, skierowanych głównie do przedsiębiorstw, które zamierzają realizować innowacyjne projekty związane z badaniami i rozwojem oraz najnowszymi technologiami. Innowacyjne projekty Spółki są z powodzeniem finansowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”), instytucję rządową odpowiedzialną za finansowanie działalności badawczo-rozwojowej w Polsce, oraz przez Agencję Badań Medycznych - państwową agencję odpowiedzialną za rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Dofinansowanie ze środków publicznych pokrywa średnio około 30-60% całkowitych kosztów projektu Spółki obejmujących badania nad odkryciem leku oraz I i II fazę programu klinicznego.

W segmencie leków generycznych zakładane jest, iż prowadzona przez Spółkę działalność operacyjna będzie dalej wysoce rentowna (analogiczne rentowności mają osiągnąć również obecnie rozwijane nowe projekty generyczne) i ewentualne zaniechanie bądź zwolnienie tempa prowadzonych badań klinicznych w segmencie innowacyjnym (lub też zakończenie tych projektów sukcesem wprowadzenia nowych leków na rynek), spowoduje wygenerowanie istotnych dochodów podatkowych umożliwiających rozliczenie strat podatkowych ujętych w ramach aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego na dzień 30 czerwca 2023 roku. W roku 2022 podjęto decyzję o zamknięciu dwóch projektów innowacyjnych (formalnie zamknięte w roku 2023) ze względu na niskie prawdopodobieństwo uzyskania zadowalających efektów w zakładanym harmonogramie, co pozytywnie wpłynie na wyższe dochody podatkowe ze względu na oszczędności w ponoszonych kosztach, nawet jeżeli w dużej części były one dofinansowane ze środków publicznych. Zarząd okresowo weryfikuje postępy poszczególnych projektów pod kątem zakładanych wyników oraz dokonuje oceny efektywności prowadzonych prac, co może przełożyć się na dalsze zamykanie projektów mało perspektywicznych i nieefektywnych. Działania takie – jak wspomniano – obniżą poziom przyszłych kosztów podatkowych wydatkowanych na badania i rozwój.

Podstawą analizy były wytyczne wynikające z par. 35 i 36 oraz 82 MSR12, a także wytyczne ESMA32-63-743 z dnia 15 lipca 2019 roku. Jak wspomniano powyżej, pod uwagę wzięto możliwość skomercjalizowania niektórych projektów innowacyjnych w niedalekiej przyszłości. Analiza została przygotowana przy zastosowaniu najlepszych szacunków w najbardziej prawdopodobnym oczekiwanym wariancie.

Jednocześnie należy wskazać, iż pomimo dokonania de facto odpisu aktualizującego aktywo z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 20 mln zł (co odpowiada podstawie opodatkowania w wysokości 105 mln złotych), przeprowadzona analiza realizowalności aktywa podatkowego jest wrażliwa w szczególności na brak możliwej komercjalizacji projektów innowacyjnych, co może mieć istotny wpływ na zmiany wysokości oczekiwanych dochodów i kosztów podatkowych osiągniętych z tytułu prowadzonej działalności operacyjnej w segmencie innowacyjnym, w tym rozliczeń z tytułu tzw.

ulgi B+R. W sytuacji, gdyby partnering projektu Falkieri uległ przesunięciu o dwa lata, a także kolejne trzy projekty innowacyjne nie zostałyby skomercjalizowane, to konieczne byłoby zawiązanie na koniec 2024 roku kolejnego odpisu aktualizującego aktywo z tytułu odroczonego podatku dochodowego w wysokości ok. 4 mln zł.

7. Aktywa trwałe zaklasyfikowane jako przeznaczone do sprzedaży

Spółka nie zidentyfikowała aktywów przeznaczonych do sprzedaży.

8. Dywidendy wypłacone i zaproponowane do wypłaty

W dniu 17 maja 2023 roku Zarząd Spółki podjął uchwałę, w której zarekomendował wypłatę przez Spółkę dywidendy w wysokości 0,09 zł (dziewięć groszy) na jedną akcję, tj. łącznie na wszystkie akcje Spółki 4 593 150,00 zł. Dywidenda została wypłacona z tej części kapitału zapasowego, jaka powstała z tytułu zysków z lat ubiegłych, zgodnie z wymogami art. 348 Kodeksu Spółek Handlowych.

Jako dzień dywidendy Zarząd Spółki zaproponował dzień 30 czerwca 2023 roku, a termin wypłaty dywidendy - 6 lipca 2023 roku. Uchwała Zarządu została w tym samym dniu pozytywnie zaopiniowana przez Radę Nadzorczą. Dywidenda została wypłacona w dniu 4 lipca 2023 roku.

9. Rzeczowe aktywa trwałe

Rzeczowe aktywa trwałe - wartości netto	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022
	(niebadane)	(badane)
Grunty	6 352	6 352
Budynki, lokale i obiekty inżynierii lądowej i wodnej	119 603	122 219
Urządzenia techniczne i maszyny	61 081	68 354
Środki transportu	2 609	3 369
Inne środki trwałe	31 993	32 195
Środki trwałe w budowie	87 416	74 304
Razem	309 054	306 793

Rzeczowe aktywa trwałe na dzień 30 czerwca 2023 roku	Grunty	Budynki, lokale	Urządzenia techniczne i maszyny	Środki transportu	Inne środki trwałe	Środki trwałe w budowie	Razem
Wartość brutto							
1. Bilans otwarcia	6 352	146 354	178 730	11 696	65 015	74 304	482 659
2. Zwiększenia	0	47	219	194	4 979	13 112	18 550
a) zakup	0	47	219	194	4 979	13 112	18 550
3. Zmniejszenia	0	0	0	657	0	0	657
a) sprzedaż i likwidacja	0	0	0	657	0	0	657
4. Bilans zamknięcia	6 352	146 401	178 949	11 232	69 994	87 416	500 551
Skumulowana amortyzacja (umorzenie)							
1. Bilans otwarcia	0	24 135	110 376	8 326	32 820	0	175 659
2. Zwiększenia	0	2 662	7 492	902	5 181	0	16 237
a) amortyzacja za okres	0	2 662	7 492	902	5 181	0	16 237
3. Zmniejszenia	0	0	0	606	0	0	606
a) sprzedaż i likwidacja	0	0	0	606	0	0	606
4. Bilans zamknięcia	0	26 798	117 867	8 623	38 001	0	191 289
Odpisy aktualizujące							
1. Bilans otwarcia	0	0	0	0	0	0	0
2. Bilans zamknięcia	0	0	0	0	0	0	0
Wartość netto na początek okresu	6 352	122 219	68 354	3 369	32 195	74 304	306 793
Wartość netto na koniec okresu	6 352	119 603	61 081	2 609	31 993	87 416	309 054

10. Prawo do użytkowania aktywów

Spółka posiada umowy leasingu maszyn do produkcji, sprzętu laboratoryjnego oraz samochodów. Na dzień 30 czerwca 2023 roku, Spółka wynajmuje również powierzchnie w trzech nieruchomościach w oparciu o umowy najmu. Umowy dla dwóch lokalizacji są w trakcie biegu okresu wypowiedzenia i zakończą się w grudniu 2023 roku oraz czerwcu 2024 roku. Trzecia umowa jest zawarta na czas nieokreślony z trzymiesięcznym okresem wypowiedzenia.

Aktywa z tytułu prawa do użytkowania - wartości netto	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022
	(niebadane)	(badane)
Nieruchomości	777	1 061
Urządzenia techniczne i maszyny	2 667	1 477
Środki transportu	7 298	3 493
Pozostałe środki trwałe	28 579	28 768
Razem	39 321	34 799

Prawa do użytkowania pozostałych środków trwałych dotyczą sprzętu laboratoryjnego

Aktywa z tyt. praw do użytkowania aktywów na dzień 30 czerwca 2023 roku	Nieruchomości	Urządzenia i maszyny	Środki transportu	Inne środki trwałe (w tym sprzęt laboratoryjny)	Razem
Wartość brutto					
1. Bilans otwarcia	4 085	5 048	6 238	37 284	52 656
2. Zwiększenia	0	1 704	4 381	4 142	10 227
a) zakup	0	1 704	4 381	4 142	10 227
3. Zmniejszenia	0	0	1 011	0	1 011
a) sprzedaż i likwidacja	0	0	1 011	0	1 011
4. Bilans zamknięcia	4 085	6 752	9 608	41 427	61 872
Skumulowana amortyzacja (umorzenie)					
1. Bilans otwarcia	3 024	3 571	2 745	8 516	17 857
2. Zwiększenia	284	514	576	4 331	5 705
a) amortyzacja za okres	284	514	576	4 331	5 705
3. Zmniejszenia	0	0	1 011	0	1 011
a) sprzedaż i likwidacja	0	0	1 011	0	1 011
4. Bilans zamknięcia	3 308	4 085	2 310	12 847	22 550
Odpisy aktualizujące					
1. Bilans otwarcia	0	0	0	0	0
2. Bilans zamknięcia	0	0	0	0	0
Wartość netto na początek okresu	1 061	1 477	3 493	28 768	34 799
Wartość netto na koniec okresu	777	2 667	7 298	28 579	39 321

11. Aktywa niematerialne

Wartości niematerialne - wartości netto	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022
	(niebadane)	(badane)
Koszty zakończonych prac rozwojowych	0	680
Koncesje, patenty, licencje i podobne wartości, w tym:	17 740	21 147
oprogramowanie komputerowe	899	968
Razem	17 740	21 827

Wartości niematerialne na dzień 30 czerwca 2023 roku	Koszty zakończonych prac rozwojowych	Koncesje, patenty i licencje	- w tym oprogramowanie	Licencje	Zaliczki	Razem
Wartość brutto						
1. Bilans otwarcia	5 440	10 584	6 292	44 730	0	60 753
2. Zwiększenia	0	436	436	164	0	601
a) zakup	0	436	436	164	0	601
b) prace rozwojowe	0	0	0	0	0	0
3. Zmniejszenia	0	0	0	0	0	0
4. Bilans zamknięcia	5 440	11 020	6 728	44 894	0	61 354
Umorzenie						
1. Bilans otwarcia	4 760	9 323	5 324	24 842	0	38 925
2. Zwiększenia	680	546	505	3 462	0	4 688
a) amortyzacja za okres	0	546	505	4 142	0	4 688
b) przesunięcie	680	0	0	-680	0	0
3. Zmniejszenia	0	0	0	0	0	0
4. Bilans zamknięcia	5 440	9 869	5 829	28 305	0	43 613
Odpisy aktualizujące						
1. Bilans otwarcia	0	0	0	0	0	0
a) utworzenie	0	0	0	0	0	0
b) rozwiązanie	0	0	0	0	0	0
c) wykorzystanie	0	0	0	0	0	0
2. Bilans zamknięcia	0	0	0	0	0	0
Wartość netto na początek okresu	680	1 260	968	19 887	0	21 827
Wartość netto na koniec okresu	0	1 151	899	16 589	0	17 740

12. Inwestycje w pozostałych jednostkach

Spółka nie posiada inwestycji w jednostkach zależnych, stowarzyszonych i wspólnych przedsięwzięciach. Inwestycja długoterminowa w spółkę Mabion S.A. została zakwalifikowana jako inwestycja wyceniana w wartości godziwej przez inne całkowite dochody.

Spółka jest jednym z historycznych, czterech założycieli Mabion S.A., co oznacza, że posiada tę inwestycję od początku jej istnienia. W tym okresie nie dokonywano sprzedaży akcji, co potwierdza brak krótkoterminowego charakteru zaangażowania kapitałowego w Mabion S.A. Mabion S.A. działa w tej samej branży co Spółka.

Ponadto Spółka, zgodnie z charakterem swojej podstawowej działalności, nie posiada innych inwestycji o charakterze kapitałowym. Intencją Spółki jest utrzymywanie akcji w spółce Mabion w dłuższym okresie, niegenerowanie wyniku na zmianie wartości udziału, dlatego też inwestycja w Mabion S.A. została zaklasyfikowana do wycenianych w wartości godziwej przez pozostałe całkowite dochody.

Na dzień 30 czerwca 2023 roku i na dzień 31 grudnia 2022 roku procentowy udział Spółki w kapitale oraz liczbie głosów przedstawiał się następująco:

Jednostka	Siedziba	Podstawowy przedmiot działalności	Liczba akcji	Procentowy udział Spółki w kapitale	Procentowy udział Spółki w liczbie głosów	Kurs akcji na dzień 30 czerwca 2023	Kurs akcji na dzień 31 grudnia 2022
Mabion S.A	Konstantynów Łódzki	Produkcja leków i preparatów farmaceutycznych	620 350	3,84%	6,28%	16,44	21

13. Zapasy

Zapasy	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022
	(niebadane)	(badane)
Materiały	7 775	23 079
Półprodukty i produkcja w toku	13 876	9 675
Produkty gotowe	8 385	5 631
Towary handlowe	0	0
Zaliczki na dostawy i usługi	319	0
Zapasy ogółem w wartości netto	30 355	38 385
w tym odpis aktualizujący	0	0
Zapasy ogółem w wartości brutto	30 355	38 385

Żadna kategoria zapasów nie stanowiła zabezpieczenia kredytów lub pożyczek w roku zakończonym 30 czerwca 2023 roku oraz 31 grudnia 2022 roku.

14. Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności

Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022
	(niebadane)	(badane)
Należności z tytułu dostaw i usług	31 988	27 111
Pozostałe należności od osób trzecich, w tym:	10 949	5 623
VAT do zwrotu	2 302	2 273
Inne	4 098	2 922
Należności z tytułu dotacji	4 549	428
Należności ogółem netto	42 937	32 734
Odpis na oczekiwane straty	0	0
Należności brutto	42 937	32 734

15. Pozostałe aktywa niefinansowe

W ramach krótkoterminowych pozostałych aktywów niefinansowych wykazywane są rozliczenia międzyokresowe kosztów, w szczególności ubezpieczenia.

16. Pozostałe aktywa finansowe

W ramach krótkoterminowych pozostałych aktywów finansowych Spółka wykazuje:

- na dzień 30 czerwca 2023 roku jednostki uczestnictwa w otwartych funduszach inwestycyjnych inwestujących w obligacje korporacyjne polskich przedsiębiorstw w kwocie 86 830 tysięcy złotych
- na dzień 31 grudnia 2022 roku jednostki uczestnictwa w otwartych funduszach inwestycyjnych inwestujących w obligacje korporacyjne polskich przedsiębiorstw w kwocie 81 722 tysiące złotych

W ramach długoterminowych pozostałych aktywów finansowych na dzień 30 czerwca 2023 roku i 31 grudnia 2022 roku Spółka wykazuje wpłacone kaucje pod wynajem nieruchomości.

17. Środki pieniężne i ich ekwiwalenty

Środki pieniężne w banku są oprocentowane według zmiennych stóp procentowych, których wysokość zależy od stopy oprocentowania lokat bankowych. Lokaty krótkoterminowe są dokonywane na różne okresy, od jednego dnia do trzech miesięcy, w zależności od aktualnego zapotrzebowania Spółki na środki pieniężne i są oprocentowane według ustalonych dla nich stóp procentowych. Wartość godziwa środków pieniężnych i ich ekwiwalentów na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz 31 grudnia 2022 roku jest równa ich wartości księgowej i wynosi odpowiednio 25 063 tysięcy złotych oraz 82 902 tysiące złotych.

Należy zaznaczyć, iż część środków pieniężnych stanowią zaliczki od Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, które mogą być wykorzystane jedynie na cele finansowania projektów dofinansowanych przez tę instytucję. Saldo środków pieniężnych z tego tytułu wynosi 20 611 tysięcy złotych na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz 52 276 tysiące złotych na dzień 31 grudnia 2022 roku.

18. Zobowiązania z tytułu leasingu oraz pozostałe zobowiązania finansowe

Zobowiązania z tytułu leasingu oraz pozostałe zobowiązania finansowe	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022
	(niebadane)	(badane)
Zobowiązania z tytułu leasingu, w tym:	21 802	26 822
leasing urządzeń technicznych i maszyn	17 497	24 222
leasing nieruchomości	1 074	1 036
leasing środków transportu	3 231	1 563
Razem	21 802	26 822
krótkoterminowe	15 355	19 434
długoterminowe	6 447	7 388

19. Zadłużenie

Zadłużenie	30 czerwca 2023	Efektywna stopa %	31 grudnia 2022	Efektywna stopa %
	(niebadane)		(badane)	
Krótkoterminowe	15 355		19 434	
Zobowiązania z tytułu leasingu	15 355	10,7%	19 434	10,7%
Długoterminowe	6 447		7 388	
Zobowiązania z tytułu leasingu	6 447	10,7%	7 388	10,7%

Na dzień 30 czerwca 2023 roku Spółka posiada odnawialną linię kredytową w postaci kredytu w rachunku bieżącym w wysokości 10 milionów złotych.

20. Rozliczenia międzyokresowe z tytułu dotacji

Rozliczenia międzyokresowe z/t dotacji	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022
	(niebadane)	(badane)
Krótkoterminowe	23 326	56 415
otrzymane zaliczki na poczet dotowanych projektów	19 708	52 276
otrzymane dotacje na środki trwałe	3 618	4 139
Długoterminowe	24 351	25 621
otrzymane dotacje na środki trwałe	24 351	25 621

21. Zobowiązania z tytułu dostaw i usług, pozostałe zobowiązania i rozliczenia międzyokresowe

Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz zobowiązania niefinansowe	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022
	(niebadane)	(badane)
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług, w tym:	13 791	18 306
rozliczenia międzyokresowe bierne kosztów	124	833
Pozostałe zobowiązania (w tym inwestycyjne), w tym:	30 202	24 532
z tytułu dywidendy	4 595	0
Zobowiązania z tytułu świadczeń pracowniczych, w tym:	6 264	5 964
zobowiązania z tytułu niewykorzystanych urlopów	2 485	2 071
Inne zobowiązania niefinansowe (z tytułu rozrachunków publiczno-prawnych)	2 166	2 217
Zobowiązania z tytułu podatku dochodowego	0	0
Razem	52 423	51 019
krótkoterminowe	40 093	38 666
długoterminowe	12 330	12 353

21.1. Zobowiązania z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe zobowiązania niefinansowe

Pozostałe zobowiązania (w tym inwestycyjne) w kwocie 30 203 tysiące złotych na 30 czerwca 2023 roku oraz 24 532 tysiące złotych na 31 grudnia 2022 roku uwzględniają roczne płatności realizowane do końca września 2025 roku z tytułu nabycia w 2020 roku licencji ujętych w ramach aktywów niematerialnych.

21.2. Zobowiązania pozabilansowe. Informacje o udzieleniu przez emitenta poręczeń lub gwarancji

Na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz 31 grudnia 2022 roku nie występują zobowiązania pozabilansowe, w szczególności Spółka nie udzielała poręczeń i gwarancji.

22. Zobowiązania warunkowe

22.1. Sprawy sądowe

W dniu 29 czerwca 2021 r. spółka Polfarmex S.A. wniosła pozew przeciwko Celon Pharma S.A. do Sądu Okręgowego w Warszawie. Przedmiotem pozwu jest zasądzenie kwoty blisko 0,7 mln zł (wraz z należnymi odsetkami) z tytułu wynagrodzenia wynikającego z realizacji przez strony Umowy wspólnego przedsięwzięcia z dnia 28 września 2010 roku oraz Aneksu nr 1 z dnia 17 czerwca 2014 r. do ww. Umowy.

W dniu 28 czerwca 2023 r. spółka Polfarmex S.A. wniosła kolejny pozew przeciwko Celon Pharma S.A., o zapłatę z tytułu wynagrodzenia wynikającego z ww. Umowy za kolejny okres. Wartość przedmiotu sporu powód określił na kwotę 11,9 mln zł.

Łączna wysokość rezerw utworzonych przez Celon Pharma S.A. w 2021 i 2023 roku na koszty związane z ww. sporem wynosi 2,0 mln zł.

Informacje nt. stanowiska Spółki i inne informacje na temat sporu zostały przedstawione poniżej, w punkcie 10. *Sprawozdania Zarządu z działalności Spółki w pierwszym półroczu 2023 roku.*

Na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie toczyły się inne niż wskazane powyżej istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarygodności Spółki.

22.2. Rozliczenia podatkowe

Rozliczenia podatkowe mogą być przedmiotem kontroli przez okres pięciu lat, począwszy od końca roku, w którym nastąpiła zapłata podatku. W wyniku przeprowadzanych kontroli dotychczasowe rozliczenia podatkowe Spółki mogą zostać powiększone o dodatkowe zobowiązania podatkowe. Zdaniem Spółki na dzień 30 czerwca 2023 roku nie było potrzeby utworzenia rezerwy na rozpoznane i policzalne ryzyko podatkowe.

22.3. Zobowiązania do poniesienia nakładów i inne nakłady do poniesienia w przyszłości

Na dzień 30 czerwca 2023 roku Spółka wykazuje zobowiązania inwestycyjne w wysokości 30 202 tysięcy złotych (kwota stanowi w większości zobowiązania z tytułu nabytej w 2020 roku licencji oraz zobowiązania z tytułu płatności za roboty budowlane).

Na dzień 31 grudnia 2022 roku Spółka wykazuje zobowiązania inwestycyjne w wysokości 24,5 miliona złotych (kwota stanowi w większości zobowiązania z tytułu nabytej w 2020 roku licencji oraz zobowiązania z tytułu płatności za roboty budowlane).

23. Informacje o podmiotach powiązanych

23.1. Jednostka dominująca

Na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz 31 grudnia 2022 roku Glatton Sp. z o. o. jest właścicielem 58,8% akcji, które dają uprawnienie do 68,2% głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

23.2. Warunki transakcji z podmiotami powiązanymi

W okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2023 roku oraz w roku zakończonym dnia 31 grudnia 2022 roku Spółka nie zawierała transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe. Ponadto żadne z powiązań Spółki ze wspólnymi działaniami nie mają charakteru strategicznego dla Spółki.

Nazwa podmiotu	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022
	(niebadane)	(badane)
Glatton Sp. z o. o.		
- pożyczki udzielone	0	0
- należności	0	0
- zobowiązania	0	0
- sprzedaż	0	0
- zakupy	0	0
- zobowiązanie z tytułu dywidendy	2 702	6 090
- dywidenda	0	0
Urszula Wieczorek		
- pożyczki udzielone	0	0
- należności	0	0
- zobowiązania leasingowe	262	73
- sprzedaż	0	0
- najem powierzchni biurowej	21	96

24. Wartości godziwe aktywów i zobowiązań Spółki

Poniższa tabela przedstawia poszczególne klasy aktywów i zobowiązań finansowych w podziale na poziomy hierarchii wartości godziwej na dzień 30 czerwca 2023 roku.

Wartości godziwe aktywów i zobowiązań	Notowania z aktywnych rynków	Istotne dane obserwowalne	Istotne dane nieobserwowalne
	(Poziom 1)	(Poziom 2)	(Poziom 3)
Aktywa finansowe wyceniane w wartości godziwej			
Notowane instrumenty dłużne	0	0	0
Nienotowane instrumenty kapitałowe	0	0	0
Notowane instrumenty kapitałowe	10 199	0	0
Aktywa finansowe, dla których wartość godziwa jest ujawniana			
Należności z tytułu dostaw i usług oraz pozostałe należności	0	0	31 988
Pożyczki udzielone	0	0	0
Pozostałe aktywa finansowe	86 830	0	0
Środki pieniężne i ich ekwiwalenty	0	0	25 061
Pozostałe należności	0	0	10 949
Zobowiązania finansowe wyceniane w wartości godziwej			
Zobowiązania finansowe, dla których wartość godziwa jest ujawniana			
Zobowiązania z tytułu dostaw i usług	0	0	13 791
Oprocentowane kredyty i pożyczki	0	0	0
Zobowiązania inwestycyjne	0	0	30 203
Zobowiązania leasingowe	0	0	21 802

25. Struktura zatrudnienia

Zatrudnienie	Okres zakończony	Rok zakończony
	30 czerwca 2023	31 grudnia 2022
	(niebadane)	(niebadane)
Zarząd	1	1
Pracownicy umysłowi	386	401
Pracownicy fizyczni	129	121
Zatrudnienie, razem	516	523

Podstawą zatrudnienia osób świadczących pracę na rzecz Spółki jest umowa o pracę. Zatrudnienie w oparciu o umowy zlecenia i umowy o dzieło stanowi formę zatrudnienia stosowaną w przedsiębiorstwie Spółki w sytuacjach wzmożonego zapotrzebowania na specjalistyczne usługi, przy okazji realizowania projektów.

- Prezes Spółki, Maciej Wieczorek, nie jest zatrudniony przez Spółkę na umowę o pracę.
- Członek Zarządu, Dorota Zwolińska, była zatrudniona przez Spółkę na umowę o pracę.

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

Czynniki i zdarzenia wpływające na wyniki finansowe Spółki w okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2023 roku opisano w rozdziale *Komentarz do wyników*. Poza tymi czynnikami nie zaistniały w okresie 6 miesięcy zakończonym 30 czerwca 2023 roku czynniki inne mające istotny wpływ na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wielkość lub częstotliwość.

Obecnie tocząca się wojna rosyjsko-ukraińska nie wpływa na bieżące operacje biznesowe Spółki, zarówno w części wytwórczej, logistycznej oraz naukowo-badawczej. Dostawy leków na rynek polski oraz rynki zagraniczne, odbywają się bez zakłóceń, brak również sygnałów od dostawców materiałów i usług w części naukowo-badawczej, które świadczyłyby o opóźnieniach prac zleconych przez Spółkę w ramach realizowanych projektów. Spółka nie posiada oddziałów, ani filii na

terenach objętych wojną. Nie prowadzi również w tych regionach aktywnych operacji biznesowych. Jednak wobec dużej dynamiki wydarzeń Spółka nie wyklucza wystąpienia czynników, które w sposób negatywny wpłyną na wynik finansowy Spółki w kolejnych okresach, zwłaszcza ze względu na możliwy negatywny wpływ na sytuację ekonomiczną w kraju, w tym osłabienie złotego oraz wzrost stóp procentowych.

27. Istotne zasady (polityki) rachunkowości

Zasady (polityki) rachunkowości zastosowane do sporządzenia śródrocznego skróconego sprawozdania finansowego są spójne z tymi, które zastosowano przy sporządzaniu sprawozdania finansowego Spółki za rok zakończony dnia 31 grudnia 2022 roku opublikowanego w dniu 26 kwietnia 2023 roku, z wyjątkiem zastosowania nowych lub zmienionych standardów oraz interpretacji obowiązujących dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku i później.

Zmienione standardy oraz interpretacje, które mają zastosowanie po raz pierwszy w 2023 roku nie mają istotnego wpływu na śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

- MSSF 17 „Umowy ubezpieczeniowe” oraz zmiany do MSSF 17
- Zmiany do MSR 1 „Prezentacja sprawozdań finansowych” – oraz Wytyczne Rady MSSF w zakresie ujawnień dotyczących polityk rachunkowości w praktyce – kwestia istotności w odniesieniu do polityk rachunkowości
- Zmiany do MSR 8 „Zasady (polityka) rachunkowości, zmiany wartości szacunkowych i korygowanie błędów” – definicja wartości szacunkowych
- Zmiany do MSR 12 „Podatek dochodowy” – obowiązek ujmowania odroczonego podatku dochodowego w związku z aktywami i zobowiązaniami powstałymi w ramach pojedynczej transakcji
- Zmiany do MSSF 17 „Umowy ubezpieczeniowe” – pierwsze zastosowanie MSSF 17 i MSSF 9 – Informacje porównawcze

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.

W okresie sprawozdawczym nie wystąpiły zmiany klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.

28. Istotne wartości oparte na profesjonalnym osądzie i szacunkach

Szacunki Zarządu Spółki wpływające na wartości wykazane w sprawozdaniu finansowym dotyczą głównie:

- ujmowania przychodów z tytułu dotacji do prac badawczo-rozwojowych
- przyszłych wyników podatkowych, uwzględnianych przy ustalaniu aktywów na odroczonego podatku dochodowego
- przewidywanego okresu ekonomicznej użyteczności środków trwałych i wartości niematerialnych
- okres leasingu dla umów na czas nieokreślony
- odpisów aktualizujących składniki aktywów, w tym zapasy i należności
- dyskonta, przewidywanego wzrostu wynagrodzeń oraz założeń aktuarialnych używanych przy obliczaniu rezerw na odprawy emerytalne

Stosowana metodologia ustalania wartości szacunkowych nie uległa istotnym zmianom w okresie sprawozdawczym, opiera się na najlepszej wiedzy Zarządu i jest zgodna z wymogami MSSF. W szczególności w okresie sprawozdawczym nie wystąpiły zmiany metod wyceny instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej.

29. Zdarzenia po dniu bilansowym

Zmiany w składzie Zarządu

W dniu 3 lipca 2023 roku Pani Dorota Zwolińska złożyła rezygnację z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki i Dyrektora Finansowej z dniem 4 lipca 2023 roku z powodów osobistych.

Rada Nadzorcza Spółki podjęta w dniu 4 lipca 2023 roku uchwałę o powołaniu z dniem 4 lipca 2023 roku w skład Zarządu Pana Bartosza Szałka powierzając mu funkcję Członka Zarządu i Dyrektora Finansowego.

Pan Bartosz Szałek jest doświadczonym menedżerem w budowaniu wartości szybko rozwijających się przedsiębiorstw o zasięgu międzynarodowym. Od ponad 15 lat współpracuje z funduszami private equity nadzorując finanse spółek portfelowych. Na początku swojej kariery pracował w sektorze bankowym w bankowości korporacyjnej w Banku Pekao SA i Deutsche Banku SA. Następnie zdobywał doświadczenie na stanowiskach finansowych w korporacjach

międzynarodowych SAP Polska oraz Żywiec Zdrój SA Grupa Danone. Pełnił funkcję Członka Zarządu / CFO między innymi w takich firmach jak ThyssenKrupp Stainless Polska, GTX Hanex, Novago i Krosno Glass SA.

Pan Bartosz Szałek posiada wyższe wykształcenie zdobyte na Uniwersytecie Szczecińskim, w Szkole Głównej Handlowej, dodatkowo jest absolwentem London Business School oraz Uniwersytetu Navarra, gdzie w 2018 roku ukończył program AMP Advanced Management Program IESE Business School.

Zgodnie ze złożonym oświadczeniem Pan Bartosz Szałek nie wykonuje poza Spółką działalności konkurencyjnej wobec Spółki, nie uczestniczy w spółce konkurencyjnej jako wspólnik spółki cywilnej, spółki osobowej, spółki kapitałowej oraz nie uczestniczy w konkurencyjnej osobie prawnej jako członek jej organu. Pan Bartosz Szałek nie figuruje w Rejestrze Dłużników Niewypłacalnych prowadzonym na podstawie ustawy o Krajowym Rejestrze Sądowym.

Podpisanie umowy na realizację i dofinansowanie projektu Celon Pharma S.A. dotyczącego rozwoju klinicznego innowacyjnego inhibitora CPL110 w nowotworach litych FGFR zależnych.

W dniu 25 lipca 2023 roku Spółka podpisała umowę z Agencją Badań Medycznych („Agencja”) na realizację i dofinansowanie projektu komercyjnego "Rozwój kliniczny innowacyjnego inhibitora CPL110 w nowotworach litych FGFR zależnych" („Umowa” i „Projekt” odpowiednio) w ramach Konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych. Informacje dotyczące celu i znaczenia Projektu oraz zakwalifikowania go do dofinansowania, zostały przedstawione w punkcie 4. zamieszczonego poniżej *Sprawozdania Zarządu z działalności Spółki w pierwszym półroczu 2023 roku*.

Całkowity koszt kwalifikowalny Projektu wynosi 39,8 mln zł. Na warunkach określonych w Umowie, Agencja przyznała Beneficjentowi dofinansowanie na przeprowadzenie badań prac rozwojowych, badań przemysłowych i badań podstawowych (w rozumieniu Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 roku uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu, Dz. Urz. UE L 187/1 z dn. 26 czerwca 2014 roku ze zm.) w kwocie nie przekraczającej 19,3 mln zł, co stanowi 48,4% całkowitych kosztów kwalifikowalnych Projektu. Dofinansowanie przekazywane będzie w formie zaliczki lub refundacji, wypłacanej w transzach. Termin realizacji Projektu to 31 grudnia 2027 roku

Umowa stanowi w szczególności, iż całość praw majątkowych autorskich, prawa pokrewne i prawa zależne do utworów użytych w ramach Projektu, a także prawa do wyników badań naukowych lub prac rozwojowych, będących rezultatem Projektu muszą przysługiwać Beneficjentowi

W Umowie wskazano, iż Beneficjent po uzgodnieniu z Agencją, przyznaje Agencji prawo wykupu licencji niewyłącznej na korzystanie z rezultatów Projektu ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku wyboru prawa do wykupu licencji przez Agencję, Agencji przysługuje prawo wykupu tej licencji po cenach rynkowych.

Zgodnie z postanowieniami Umowy, Beneficjent jest zobowiązany do opracowania, przeprowadzenia prac i badań oraz komercjalizacji Projektu w terminie 3 lat od zakończenia Projektu, a w przypadku braku komercjalizacji Beneficjent jest zobowiązany do zwrotu całości wypłaconego dofinansowania.

Na podstawie aktualnej wiedzy i przeprowadzonej analizy czystości patentowej Spółka nie identyfikuje barier w komercjalizacji produktów rozwijanych w ramach realizowanych projektów.

Podpisanie Umowy zapewnia dofinansowanie realizowanego dotychczas rozwoju klinicznego CPL110 w ramach 2. fazy po roku 2023.

CELON PHARMA S.A.

SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI
W PIERWSZYM PÓŁROCZU 2023 ROKU

Kielpin, dn. 20 września 2023 roku

SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI W PIERWSZYM PÓŁRO- CZU 2023 ROKU

1. Wybrane dane finansowe

	Za okres 1.01.- 30.06.2023	Za okres 1.01.- 30.06.2022	Za okres 1.04.- 30.06.2023	Za okres 1.04.- 30.06.2022
	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>	<i>(niebadane)</i>
	PLN'000	PLN'000	EUR'000	EUR'000
Przychody	112 843	94 762	24 462	20 411
<i>w tym:</i>				
<i>Segment leków generycz- nych</i>	82 529	79 115	17 890	17 041
<i>Segment innowacyjny</i>	30 314	15 647	6 571	3 370
Zysk/(strata) z działalności operacyjnej (EBIT)	(8 197)	(19 482)	(1 777)	(4 196)
Zysk/strata z działalności operacyjnej skorygowany o amortyzację (EBITDA)	16 282	3 686	3 530	794
<i>w tym:</i>				
<i>Segment leków generycz- nych</i>	31 405	36 128	6 808	7 782
<i>Segment innowacyjny</i>	(15 123)	(32 442)	(3 278)	(6 988)
Zysk/(strata) brutto	(4 488)	(20 203)	(973)	(4 352)
Zysk/(strata) netto	(6 339)	(15 624)	(1 374)	(3 365)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(23 833)	(12 620)	(5 166)	(2 718)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(19 313)	(16 260)	(4 187)	(3 502)
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(14 695)	(5 749)	(3 186)	(1 238)
Przepływy pieniężne netto razem	(57 841)	(34 629)	(12 539)	(7 459)
Liczba akcji	51 056 500	51 030 000	51 056 500	51 030 000
Zysk (strata) netto na jedną akcję	-0,12	-0,31	-0,03	-0,07
Rozwodniony zysk (strata) netto na jedną akcję	-0,12	-0,31	-0,03	-0,07

	Okres zakończony 30 czerwca 2023 <i>(niebadane)</i> PLN'000	Okres zakończony 31 grudnia 2022 <i>(badane)</i> PLN'000	Okres zakończony 30 czerwca 2023 <i>(niebadane)</i> EUR'000	Okres zakończony 31 grudnia 2022 <i>(badane)</i> EUR'000
Aktywa razem	591 231	642 763	132 852	137 053
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	124 749	163 117	28 032	34 780
Zobowiązania długotermi- nowe	43 906	46 677	9 866	9 953
Zobowiązania krótkotermi- nowe	80 843	116 440	18 166	24 828
Kapitał własny	466 482	479 646	104 820	102 272
Kapitał podstawowy	5 106	5 104	1 147	1 088

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski średniego kursu EUR z dnia 30 czerwca 2023 roku (4,4503 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2022 roku (4,6899 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 30 czerwca 2023 roku (4,6130 PLN/EUR) oraz 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2022 roku (4,6427 PLN/EUR).

Dalej mają zastosowanie w dokumencie następujące skrótów:

- 6M22 - okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2022 roku
- 6M23 - okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 roku
- 2Q22 – okres 3 miesięcy zakończony 30 czerwca 2022 roku
- 2Q23 – okres 3 miesięcy zakończony 30 czerwca 2023 roku

2. Komentarz do wyników finansowych Spółki za pierwsze półrocze 2023 roku

Przychody

W 6M23 przychody Spółki wyniosły 112,8 milionów złotych w porównaniu do 94,8 milionów złotych w 6M22. Sprzedaż krajowa w segmencie leków generycznych ukształtowała się w 6M23 na poziomie 53,3 milionów złotych, co oznacza wzrost o 4,3% w porównaniu do 6M22. Z kolei sprzedaż eksportowa wzrosła z 26,7 milionów złotych w 6M22 do 29,2 milionów złotych w 6M23.

Mocny wzrost przychodów wystąpił w segmencie innowacyjnym w zakresie otrzymanych dotacji. Przychody z dotacji wzrosły z 15,6 miliona złotych w 6M22 do 30,3 miliona złotych w 6M23. Jest to powiązane z refundacją środków pieniężnych wynikającą z wcześniejszych opóźnień w akceptacji wniosków o płatność przez instytucję dofinansowującą.

EBITDA

EBITDA segmentu leków generycznych wyniosła 31,4 miliona złotych w 6M23 oraz 36,1 miliona złotych w 6M22; podczas gdy segment innowacyjny odnotował w 6M23 ujemny wynik EBITDA w wysokości -15,1 miliona złotych w porównaniu do -32,4 miliona złotych w 6M22.

Spadek EBITDA segmentu leków generycznych wynika przede wszystkim ze wzrostu kosztów zużycia materiałów i energii +13,9% vs 6M22 oraz wzrostu kosztów świadczeń pracowniczych +10,3% vs 6M22. Pomimo znacznego wzrostu kosztów operacyjnych, rentowność EBITDA segmentu pozostaje na wysokim poziomie, tj. ok. 38%.

Zmniejszenie straty na poziomie EBITDA w segmencie innowacyjnym jest powiązane przede wszystkim ze wzrostem rozpoznania przychodów po stronie dotacji. W porównaniu do 6M22, w okresie 6M23 Spółka złożyła ilościowo o podobną ilość wniosków o płatność. Spółka w kolejnych kwartałach spodziewa się poziomu przychodów z dotacji na poziomie zbliżonym do budżetu.

EBITDA Spółki wyniosła 16,3 miliona złotych za 6M23 w porównaniu do 3,7 miliona złotych za 6M22.

Spółka nadal jest pod wysoką presją kosztową związana z inflacją. Najsilniej odczuwalny jest wzrost kosztów świadczeń pracowniczych, który rośnie o 9,5% vs 6M22, co wynika zarówno ze wzrostu stawek, jak i średniego zatrudnienia w okresie.

Sytuacja finansowa

Luka czasowa pomiędzy ponoszeniem kosztów, a uzyskaniem przychodów z działalności w segmencie innowacyjnym rodzi ryzyko płynnościowe. Ryzyko to zostało istotnie ograniczone w roku 2021 poprzez emisję akcji serii D zarejestrowaną 22 września 2021 roku, w ramach której Spółka pozyskała środki pieniężne w wysokości 202,6 mln złotych (wpływy z emisji pomniejszone o koszty emisji). Poza środkami pieniężnymi z emisji z R 2021, inne istotne wartościowo źródła finansowania segmentu innowacyjnego stanowią: dodatnie przepływy pieniężne generowane przez segment leków generycznych oraz wpływy z dotacji z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz Agencji Badań Medycznych.

Sytuacja finansowa Spółki jest stabilna. Pozycja gotówkowa Spółki jest dodatnia i wynosi 111,9 milionów złotych na 30 czerwca 2023 roku w porównaniu do 164,6 milionów złotych na 31 grudnia 2022 roku. Spadek pozycji gotówkowej netto wynika również z wydatków inwestycyjnych w kwocie 20,2 miliona złotych oraz spłaty zobowiązań i odsetek leasingowych w łącznej kwocie 13,3 milionów złotych.

Poniższa tabela przedstawia wskaźniki rentowności i płynności Spółki skalkulowane na podstawie niniejszego sprawozdania finansowego.

Wskaźnik	Objaśnienie	Okres 3 miesiące zakończony	
		1.01.- 30.06.2023 (niebadane)	1.01.- 30.06.2022 (niebadane)
rentowność EBITDA [%]	<i>EBITDA/przychody</i>	14,4%	3,9%
rentowność majątku (ROA)	<i>wynik finansowy netto/ suma aktywów</i>	-1,1%	-2,3%
rentowność kapitału własnego (ROE)	<i>wynik finansowy netto/ kapitały własne</i>	-1,4%	-3,1%
dług/(gotówka) netto	<i>zobowiązania finansowe-środki pieniężne i ich ekwiwalenty</i>	0,9	0,16
płynność - wskaźnik płynności I	<i>aktywa obrotowe/ zobowiązania krótkoterminowe</i>	2,3	2,6
płynność - wskaźnik płynności III	<i>środki pieniężne/ zobowiązania krótkoterminowe</i>	0,3	1,1
trwałość struktury finansowania [%]	<i>(kapitał własny+rezerwy i zobowią- zania długoterminowe) / suma pasywów</i>	86,3%	84,7%
obciążenie majątku zobowiązaniami [%]	<i>(suma pasywów-kapitał własny)/ suma aktywów</i>	21,1%	24,4%

3. Informacje o Spółce

3.1. Przedmiot działalności

Podstawowy przedmiot działalności Spółki to 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 kilkanaście 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.

Ponadto, Spółka monitoruje i reaguje również na aktualne wyzwania medyczne.

Model badawczo-rozwojowy Spółki oparty jest na w pełni zintegrowanych kompetencjach własnych, poczynając 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 roku 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 liczby prowadzonych równoległe projektów badawczych do potencjalnie trzydziestu.

3.2. Skład osobowy organów zarządzających i nadzorujących

Skład Zarządu

Na dzień 1 stycznia 2023 roku w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu
- Jacek Glinka – Wiceprezes Zarządu
- Dorota Zwolińska - Członek Zarządu

W dniu 12 kwietnia 2023 roku Rada Nadzorcza podjęła uchwałę o odwołaniu z dniem 12 kwietnia 2023 r. Pana Jacka Glinki ze stanowiska członka Zarządu (Wiceprezesa Zarządu) Spółki .

W związku z tym skład Zarządu Spółki na dzień 30 czerwca 2023 r. był następujący:

- Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu
- Dorota Zwolińska - Członek Zarządu

Po dniu bilansowym, w dniu 3 lipca 2023 roku Pani Dorota Zwolińska złożyła rezygnację z pełnienia funkcji Członka Zarządu Spółki i Dyrektora Finansowej z dniem 4 lipca 2023 r., z powodów osobistych. Jednocześnie Rada Nadzorcza Spółki podjęła w dniu 4 lipca 2023 r. uchwałę o powołaniu z dniem 4 lipca 2023 r. w skład Zarządu Pana Bartosza Szałka, powierzając mu funkcję Członka Zarządu i Dyrektora Finansowego. W związku z tym na dzień przekazania niniejszego raportu okresowego skład Zarządu Spółki jest następujący:

- Maciej Wieczorek - Prezes Zarządu
- Bartosz Szałek - Członek Zarządu

Skład Rady Nadzorczej

Na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Robert Rzemirski - 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 pierwszego półrocza 2023 roku oraz do dnia publikacji niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

Obradujące w dniu 22 czerwca 2023 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwały w sprawie powołania wszystkich dotychczasowych Członków Rady Nadzorczej Spółki na kolejną kadencję rozpoczynającą się w dniu 1 stycznia 2024 r.

3.3. Kapitał zakładowy Spółki

Na dzień 1 stycznia 2023 r. kapitał zakładowy Spółki wynosił 5 103 500 zł i dzielił się na 51 035 000 akcji, 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
- 35.000 akcji zwykłych na okaziciela serii C
- 6.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D

Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji wynosiła 66.035.000.

W wyniku dokonania podwyższenia kapitału zakładowego Spółki o kwotę równą 2.150 zł w związku z objęciem przez osoby uprawnione w ramach Programu Motywacyjnego 21.500 akcji Spółki serii C (raport bieżący nr 12/2023 z dnia 13 czerwca 2023 r.), na dzień 30 czerwca 2023 roku oraz na dzień publikacji niniejszego raportu okresowego, kapitał

zakładowy Spółki wynosi 5.105.650 zł i dzieli się na 51.056.500 akcji, 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
- 56.500 akcji zwykłych na okaziciela serii C
- 6.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii D

Ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji wynosi 66.056.500.

Wysokość warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego po przyznaniu ww. 21.500 akcji serii C wynosi 194.350 zł.

4. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń Emitenta w okresie, którego dotyczy sprawozdanie finansowe wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących Emitenta

Najważniejsze zdarzenia dotyczące Emitenta, jakie miały miejsce w okresie pierwszego półrocza 2023 roku przedstawiono poniżej. Wybrane dane finansowe i komentarz do wyników przedstawiono na wstępie raportu okresowego, a informacje o istotnych zdarzeniach po dniu bilansowym zostały zestawione w Notach objaśniających do sprawozdania finansowego, w punkcie 26.

Spotkanie Spółki z Food and Drug Administration (FDA) w ramach procedury End of Phase II meeting (EOP2) dla projektu esketamina Celon DPI (Falkieri)

W dniu 23 lutego 2023 roku., odbyło się spotkanie tzw. End of Phase II meeting (EOP2) z udziałem m.in. Division of Psychiatry, Food and Drug Administration (FDA). Celem spotkania było uzyskanie opinii FDA odnośnie proponowanego przez Spółkę projektu programu klinicznego III fazy, dla esketaminy DPI Celon, (Falkieri), we wskazaniu depresji lekoopornej dwubiegunowej.

W wyniku spotkania, Spółka osiągnęła zakładane strategicznie cele dotyczące antycypowanego kształtu programu klinicznego oraz uzyskała możliwość przeprowadzenia programu III fazy klinicznej w USA, w omówionym kształcie.

Planowane badanie będzie składać się z dwóch badań krótkoterminowych i jednego długoterminowego, zgodnie z przyjętymi założeniami.

Ponadto, Spółka otrzymała potwierdzenie dla przyjętych założeń definicyjnych, które będą kluczowe do prawidłowego, a jednocześnie sprawnego włączania pacjentów z depresją lekooporną dwubiegunową do programu klinicznego.

W opinii Zarządu, przebieg spotkania, jak również jego konkluzje merytoryczne należy ocenić pozytywnie.

Uzyskana opinia stanowi ważny element ograniczenia ryzyka rejestracyjnego dla rozwijanego produktu Falkieri i stanowi ważny krok w procesie rozwoju leku.

Wygranie przetargu na dostawę produktów Spółki do krajów Zatoki Perskiej

W dniu 26 kwietnia 2023 roku Spółka powzięła informację od Glenmark Pharmaceuticals Ltd. z siedzibą w Indiach ("Glenmark") o pozytywnym rozstrzygnięciu przetargu ogłoszonego przez Radę Zdrowia Zatoki Perskiej (Gulf Health Council) na dostawę produktu będącego kombinacją flutykazonu z salmeterolem w inhalatorze suchego proszku (sprzedawanego w Polsce pod nazwą Salmex), na terenie Arabii Saudyjskiej, Emiratów Arabskich, Kuwejtu, Bahrajnu, Omanu i Kataru, w których wytwórcą i dostawcą produktu na ww. rynki będzie Celon Pharma S.A.

Wartość rozstrzygniętego przetargu wynosi 3,5 mln euro, co w opinii Zarządu stanowi wartość istotną z punktu widzenia przyszłych przychodów Spółki, a co więcej wygrane postępowanie przetargowe pozwala na szybsze wejście produktu Spółki na wskazany rynek niezależnie od procesów rejestracyjnych prowadzonych w oparciu o podpisaną już umowę licencyjną w 2021 roku (o której mowa w raporcie bieżącym Spółki nr 13/2021). Oznacza to, że w momencie, gdy lek zostanie zarejestrowany na tym rynku będzie już produktem znanym, co pozwoli mu na szybsze osiągnięcie docelowej pozycji rynkowej.

Dostawy planowane są na 2 lata z możliwością przedłużenia do 3 lat. W zamówieniu otrzymanym przez Spółkę od Glenmark wskazano, iż wymienione wartości mogą ulec zmianie na podstawie rzeczywistych ilości przyznaných w ramach przetargu, z podziałem na poszczególne kraje.

Zakwalifikowanie do dofinansowania projektu Celon Pharma S.A. dotyczącego rozwoju klinicznego innowacyjnego inhibitora CPL110 w nowotworach litych FGFR zależnych

W dniu 13 czerwca 2023 roku Zarząd Spółki powziął informację, iż wniosek Spółki o dofinansowanie projektu „Rozwój kliniczny innowacyjnego inhibitora CPL110 w nowotworach litych FGFR zależnych” („Projekt”), przedstawiony do ogłoszonego przez Agencję Badań Medycznych konkursu na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych (ABM/2022/6), został zakwalifikowany do dofinansowania.

Całkowity koszt projektu został określony na ok. 39,8 mln zł, a wysokość dofinansowania (przyznana kwota środków publicznych) wynosi ok. 19,3 mln zł. Termin realizacji Projektu: 31 grudnia 2027 roku.

Projekt obejmuje przeprowadzenie badań podstawowych, przemysłowych oraz rozwojowych, w tym przeprowadzenie 2 fazy badania klinicznego - uzyskanie dofinansowania pozwoli na sfinansowanie realizowanego dotychczas rozwoju klinicznego CPL110 w ramach 2. fazy po roku 2023.

Głównym celem Projektu jest rozwój kliniczny innowacyjnego inhibitora FGFR 1-3 - CPL110 (CPL304110) w badaniu fazy IIA oraz IIB u pacjentów z nowotworami litymi FGFR zależnymi oraz weryfikacja biomarkerów do stratyfikacji pacjentów na materiale klinicznym. W trakcie badania klinicznego zostanie zweryfikowana dawka terapeutyczna oraz wskazanie kliniczne do terapii oraz zostanie opracowany i zwalidowany schemat analizy biomarkerów dzięki otrzymanym danym klinicznym.

Wskazany obszar terapeutyczny jest niezwykle istotny, ponieważ nowotwory nadal stanowią drugą najczystsą przyczynę zgonów w Polsce i mimo ciągłego rozwoju medycyny oraz terapii celowanych w chorobach nowotworowych nadal istnieje ogromna niezaspokojona potrzeba terapeutyczna w tym obszarze.

Wśród tych nowotworów znaczący udział mają nowotwory posiadające aberracje w genie FGFR, które w niedrobnokomórkowym raku płuc stanowią ok. 24%, w raku żołądka ok. 15%, raku woreczka żółciowego 10-20%, a w raku pęcherza 5-60% w zależności od rodzaju badanej zmiany genetycznej. W związku z tym terapie nakierowane na guzy FGFR zależne, w połączeniu z medycyną spersonalizowaną, czyli doborze pacjentów do leczenia na podstawie obecności charakterystycznych zmian biomarkerów, są wyjątkowo atrakcyjnym celem terapeutycznym. Jednak ze względu na duże zróżnicowanie zmian genetycznych w nowotworach oraz złożoność procesu karcynogenezy oraz nabywania oporności na terapii, niezwykle ważne jest jak najpełniejsze zbadanie w mechanizmie działania leku oraz wytypowania dodatkowych biomarkerów, które najpełniej pozwolą dobrać pacjentów do leczenia.

Fakt podpisania umowy o dofinansowanie został przekazany odrębnym raportem bieżącym ujętym w istotnych zdarzeniach po dniu bilansowym zestawionych w Notach objaśniających do sprawozdania finansowego, w punkcie 26.

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

W I półroczu 2023 roku nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach niniejszego raportu okresowego czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze, mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

6. Informacja dotycząca Grupy Kapitałowej

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

7. Informacja o prognozach

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2023 rok.

8. Wskazanie akcjonariuszy co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu Emitenta oraz zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji

Struktura własności znaczących pakietów Spółki na dzień przekazania poprzedniego raportu okresowego tj. na dzień 24 maja 2023 roku była następująca:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o. ^(i, iii) (100% udziałów)	30 027 531*	58,8 %	45 027 531	68,2 %
Fundusze Zarządzane przez Generali Powszechne Towarzystwo Emerytalne S.A. ^(ii, iii)	4 083 585	8,0%	4 083 585	6,2%
Pozostali Akcjonariusze	16 923 884	33,2%	16 923 884	25,6%
Razem	51 035 000	100 %	66 035 000	100%

⁽ⁱ⁾ Glatton sp. z o.o. posiada 15.000.000 akcji imiennych uprzywilejowanych co do głosu.

⁽ⁱⁱ⁾ Generali Otwarty Fundusz Emerytalny, Generali Dobrowolny Fundusz Emerytalny, NNLife Otwarty Fundusz Emerytalny, NNLife Dobrowolny Fundusz Emerytalny

⁽ⁱⁱⁱ⁾ dane po korekcie mało znaczących omyłek pisarskich, które wystąpiły we wcześniejszych raportach okresowych

W dniu 25 lipca 2023 r. Zarząd Spółki otrzymał od Generali Powszechne Towarzystwo Emerytalne S.A. zawiadomienia z dnia 25 lipca 2023 r. o przekroczeniu przez Generali Otwarty Fundusz Emerytalny („Generali OFE”) progu 5% w ogólnej liczbie głosów w Celon Pharma S.A. w wyniku zakończenia likwidacji NNLife Otwartego Funduszu Emerytalnego („NNLife OFE”) i przeniesienia jego aktywów do Generali OFE. Po likwidacji NNLife OFE, Generali OFE posiada łącznie 4 032 424 akcje Spółki.

Ponadto po dacie publikacji poprzedniego raportu okresowego miało miejsce zapisanie na rachunkach papierów wartościowych osób uprawnionych 21.500 akcji Spółki serii C (Akcje), w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w związku z realizacją Programu motywacyjnego dla Członków Zarządu. Wraz z przyznaniem Akcji nastąpiło nabycie praw z Akcji i podwyższenie kapitału zakładowego Spółki do kwoty 5.105.650 zł. Po podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki dzieli się na 51.056.500 akcji, a ogólna liczba głosów wynikająca ze wszystkich wyemitowanych przez Spółkę akcji wynosi 66.056.500.

W związku z powyższym struktura własności znaczących pakietów Spółki na dzień publikacji niniejszego Sprawozdania jest następująca:

Akcjonariusz	Liczba akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w ogólnej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o. ⁽ⁱ⁾ (100% udziałów)	30 027 531	58,8 %	45 027 531	68,2 %
Fundusze Zarządzane przez Generali Powszechne Towarzystwo Emerytalne S.A. ⁽ⁱⁱ⁾	4 083 585	8,00%	4 083 585	6,2%
Pozostali Akcjonariusze	16 945 384	33,2%	16 945 384	25,7%
Razem	51 056 500	100 %	66 056 500	100%

⁽ⁱ⁾ Glatton sp. z o.o. posiada 15.000.000 akcji imiennych uprzywilejowanych co do głosu.

⁽ⁱⁱ⁾ w tym Generali OFE posiada 4 032 424 akcje Spółki, co stanowi 7,9 % jej kapitału zakładowego i uprawnia do wykonywania 4 032 424 głosów na jej walnym zgromadzeniu tj. do 6,1 % ogólnej liczby głosów w Spółce

9. Zestawienie stanu posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące wraz ze wskazaniem zmian w stanie posiadania

	Stan na dzień publikacji raportu za I kwartał 2023 roku (24 maja 2023 roku)	Stan na dzień publikacji raportu za I półrocze 2023 roku (20 września 2023 roku)
Zarząd		
Maciej Wieczorek ^{(i) (ii)}	30 027 531	30 027 531
Bartosz Szalek	0	0
Rada Nadzorcza		
Robert Rzemieński	0	0
Krzysztof Kaczmarczyk	0	0
Bogusław Galewski	0	0
Urszula Wieczorek	0	0
Artur Wieczorek	5 757	5 757

⁽ⁱ⁾ Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o., w tym 15.000.000 akcji uprzywilejowanych co do głosu.

⁽ⁱⁱ⁾ dane po korekcie mało znaczącej omyłki pisarskiej, która wystąpiła we wcześniejszych raportach okresowych

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

Zmiany w stanie posiadania uprawnień do akcji Spółki, a następnie w stanie posiadania akcji Spółki przez Członków Zarządu, mogą nastąpić w przyszłości w wyniku realizacji funkcjonującego w Spółce Programu Motywacyjnego dla Członków Zarządu.

Programy Motywacyjne „dla Członków Zarządu” oraz „dla innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki” za lata obrotowe 2021 – 2030 zostały wprowadzone w Spółce uchwałą nr 6/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 16 lutego 2021 roku.

W ramach realizacji Programów Motywacyjnych osoby uprawnione mogą uzyskiwać prawo do objęcia warrantów subskrypcyjnych serii A, uprawniających do objęcia akcji Spółki serii C, emitowanych w ramach warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego. Każdy z Warrantów uprawnia do objęcia 1 akcji serii C Spółki po cenie emisyjnej równej 0,10 zł za akcję. Warranty są emitowane na podstawie Uchwały nr 7/2021 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2021 roku, a ich przydział jest dokonywany na podstawie Uchwały nr 6 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 16 lutego 2021 roku w sprawie wprowadzenia Programów Motywacyjnych dla Członków Zarządu oraz innych osób o kluczowym znaczeniu dla Spółki oraz na podstawie Regulaminu Programu Motywacyjnego dla Członków Zarządu na lata 2021-2030 Celon Pharma S.A. (zob. raport bieżący nr 44/2021) Prawo objęcia warrantów subskrypcyjnych nie przysługuje osobom będącym akcjonariuszem posiadającym bezpośrednio lub pośrednio więcej niż 33% głosów w Spółce oraz członkom ich rodzin. W związku z tym na dzień publikacji niniejszego raportu osobą spełniającą warunki jest jedynie Członek Zarządu Spółki.

Prawo do objęcia i wykonania praw z warrantów subskrypcyjnych serii A za dany rok kalendarzowy przez Członków Zarządu powstaje po spełnieniu przez nich kryteriów udziału w Programie Motywacyjnym, w tym po osiągnięciu przez nich tzw. celów zarządczych wyznaczonych na ten rok przez Radę Nadzorczą. Rada Nadzorcza określając cele zarządcze określa przy tym maksymalną ilość warrantów subskrypcyjnych dla każdej z osób uprawnionych. Po dokonaniu przez Radę Nadzorczą weryfikacji realizacji celów zarządczych, Rada Nadzorcza składa osobom uprawnionym ofertę objęcia warrantów.

10. Wskazanie istotnych postępowań toczących się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczących zobowiązań oraz wiarygodności Emitenta

W dniu 29 czerwca 2021 r. spółka Polfarmex S.A. wniosła pozew przeciwko Celon Pharma S.A. do Sądu Okręgowego w Warszawie. Przedmiotem pozwu jest zasądzenie kwoty blisko 0,7 mln zł (wraz z należnymi odsetkami) z tytułu wynagrodzenia wynikającego z realizacji przez strony Umowy wspólnego przedsięwzięcia z dnia 28 września 2010 roku oraz Aneksu nr 1 z dnia 17 czerwca 2014 r. do ww. Umowy. Spółka w odpowiedzi na ww. pozew wniosła o oddalenie powództwa w całości z uwagi na jego bezzasadność. Spółka nie neguje istnienia Umowy wspólnego przedsięwzięcia wspomnianej

powyżej oraz dalszych do niej aneksów, których głównym celem było podjęcie współpracy polegającej na dostarczaniu solidarnie produktów leczniczych Salmex (Fluticasoni propionas + Salmeterolum) na rynek francuski, niemniej jednak Celon Pharma S.A. nie akceptuje roszczeń Polfarmex S.A., która dokonuje wykładni łączących strony umów w sposób jednostronny i wysoce subiektywny, posługując się niezrozumiałą metodologią wyliczania zysku powstałego na gruncie realizacji Umowy. W dniu 28 czerwca 2023 r. spółka Polfarmex S.A. wniosła kolejny pozew przeciwko Celon Pharma S.A., o zapłatę z tytułu wynagrodzenia wynikającego z ww. Umowy za kolejny okres. Wartość przedmiotu sporu powód określił na kwotę 11,9 mln zł. Spółka, podobnie jak w przypadku pozwu z dnia 29 czerwca 2021 r. nie neguje istnienia zapisów zawartych aneksach do Umowy, dotyczących podziału zysku z tytułu wprowadzania produktu leczniczego na terytorium Francji w częściach równych, jak również przysługujących stronom w częściach równych praw, obowiązków, korzyści oraz ryzyk z tytułu dopuszczenia i wprowadzenia produktów leczniczych na teren Francji. Podniosła jednak fakt naruszenia przez powoda zasady proporcjonalności wynikających z ww. Umowy i aneksów do niej, a także wysoce subiektywny sposób określenia wysokości roszczeń, oparty na dowolnych założeniach i danych dotyczących wytwarzania innego produktu leczniczego. W związku z powyższym Spółka wniosła o oddalenie powództwa w całości, jak również o zawieszenie postępowania z uwagi na prowadzone aktualnie przed Sądem Okręgowym w Warszawie postępowanie dotyczące pierwszego z pozwów.

W związku z powyższym Celon Pharma S.A. utworzyła rezerwę na koszty z tym związane w wysokości 1,5 mln zł, co wraz z rezerwą utworzoną w związku z pierwszym postępowaniem daje łączną wysokość rezerw związanych w powództwami Polfarmex S.A. na poziomie 2,0 mln zł.

Na dzień 30 czerwca 2023 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania nie toczyły się inne niż wskazane powyżej istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarygodności Spółki.

11. Informacje o transakcjach z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe

W pierwszym półroczu 2023 roku Emitent nie zawierał transakcji z podmiotami powiązanymi na warunkach innych niż rynkowe.

12. Informacje o udzieleniu przez poręczeń kredytu lub pożyczki lub udzieleniu gwarancji

W okresie pierwszego półrocza 2023 roku 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. Wskazanie czynników, które w ocenie Emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez nią 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:

- 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
- (v) obowiązujące regulacje podatkowe

- 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
- (iv) wpływy 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)

14. 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 2022 roku, z wyjątkiem zastosowania nowych lub zmienionych standardów oraz interpretacji obowiązujących dla okresów rocznych rozpoczynających się dnia 1 stycznia 2023 roku i później.

Zmienione standardy oraz interpretacje, które mają zastosowanie po raz pierwszy w 2023 roku nie mają istotnego wpływu na śródroczne skrócone sprawozdanie finansowe Spółki.

- MSSF 17 „Umowy ubezpieczeniowe” oraz zmiany do MSSF 17
- Zmiany do MSR 1 „Prezentacja sprawozdań finansowych” – oraz Wytyczne Rady MSSF w zakresie ujawnień dotyczących polityk rachunkowości w praktyce – kwestia istotności w odniesieniu do polityk rachunkowości
- Zmiany do MSR 8 „Zasady (polityka) rachunkowości, zmiany wartości szacunkowych i korygowanie błędów” – definicja wartości szacunkowych
- Zmiany do MSR 12 „Podatek dochodowy” – obowiązek ujmowania odroczonego podatku dochodowego w związku z aktywami i zobowiązaniami powstałymi w ramach pojedynczej transakcji
- Zmiany do MSSF 17 „Umowy ubezpieczeniowe” – pierwsze zastosowanie MSSF 17 i MSSF 9 – Informacje porównawcze

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.

W okresie sprawozdawczym nie wystąpiły zmiany klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów.

15. Opis podstawowych zagrożeń i ryzyk związanych z pozostałymi miesiącami roku obrotowego

Ryzyko związane z wojną rosyjsko-ukraińską

Obecnie toczący się konflikt nie wpływa na bieżące operacje biznesowe Spółki, zarówno w części wytwórczej, logistycznej oraz naukowo-badawczej. Dostawy leków na rynek polski oraz rynki zagraniczne, odbywają się bez zakłóceń, brak również sygnałów od dostawców materiałów i usług w części naukowo-badawczej, które świadczyłyby o opóźnieniach prac zleconych przez Spółkę w ramach realizowanych projektów. Spółka nie posiada oddziałów, ani filii na terenach objętych wojną. Nie prowadzi również w tych regionach aktywnych operacji biznesowych. Jednak wobec dużej dynamiki wydarzeń Spółka nie wyklucza wystąpienia czynników, które w sposób negatywny wpłyną na wynik finansowy Spółki w kolejnych okresach, zwłaszcza ze względu na możliwy negatywny wpływ na sytuację ekonomiczną w kraju, w tym osłabienie złotego oraz wzrost stóp procentowych.

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 związany 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:

- opóźnienia w realizacji projektu, np. na skutek zmiany pierwotnych założeń, powodujące obniżenie możliwego do uzyskania potencjału rynkowego związku i ograniczenie możliwości jego komercjalizacji
- 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 prawdopodobieństwo materializacji 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, równoległe 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 prawdopodobieństwo materializacji 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.:

- 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
- koniecznością zwiększenia zakresu badań klinicznych
- wzrost kosztów związanych z zakupem surowców lub substancji aktywnych

- 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 perspektywy 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 perspektywy rozwoju Spółki oraz osiągnięte wyniki finansowe.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 zalne 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 prawdopodobieństwo materializacji 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) ogłoszonej 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 prawdopodobieństwo materializacji 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, nieuiszczenie 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 osiągniętych 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 perspektywy 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 prawdopodobieństwo materializacji tego ryzyka jako niskie, a w przypadku wystąpienia tego ryzyka w przyszłości skala jego negatywnego wpływu na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki nie byłaby znacząca.

Ryzyko związane z przyznaniem 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 wyrzucić negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji 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 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:

- rozwojem leków wziewnych oraz ich rejestracją na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej
- 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 perspektywy Spółki.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka ocenia prawdopodobieństwo materializacji 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 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 uszkodzenia 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 perspektywy 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 konkurencyjnością rynku, na którym Spółka prowadzi działalność

Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji leków generycznych. Od 2006 roku 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 prawdopodobieństwo materializacji 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. Niejednorodność 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 prawdopodobieństwo materializacji 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 wszczętymi postępowaniami sądowymi

Spółka jest stroną postępowań sądowych opisanych w punkcie 10. *Sprawozdania Zarządu z działalności Spółki w pierwszym półroczu 2023 roku*. Spółka w odpowiedzi na pozwy wniosła o oddalenie powództwa w całości z uwagi na bezzasadność. Podniosła m.in. fakt naruszenia przez powoda zasady proporcjonalności, a także wysoce subiektywny sposób określenia wysokości roszczeń, oparty na dowolnych założeniach i danych dotyczących wytwarzania innego produktu leczniczego. Niezależnie od ocen i stanowiska Spółki nie można jednak całkowicie wykluczyć ryzyka niekorzystnego rozstrzygnięcia obecnie toczących się postępowań, co mogłoby rodzić negatywne konsekwencje dla sytuacji finansowej Spółki.

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 prawdopodobieństwo materializacji 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 58,84% 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 niewypłacie 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 prawdopodobieństwo materializacji 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:

- 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
- 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 prawdopodobieństwo materializacji 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.

16. 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.

17. Oświadczenie Zarządu Celon Pharma S.A. w sprawie rzetelności sprawozdań za I półrocze 2023 roku

Zarząd Celon Pharma S.A. oświadcza, że wedle jego najlepszej wiedzy półroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres od 01.01.2023 r. do 30.06.2023 r. i dane porównywalne zostały sporządzone zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy, a Sprawozdanie Zarządu z działalności Celon Pharma S.A. w I półroczu 2023 roku zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyk.

Kielcin, dn. 20 września 2023 roku

Maciej Wiczorek
Prezes Zarządu

Bartosz Szatek
Członek Zarządu

Emilian Pych
Główny Księgowy

1H 2023

