



Sprawozdanie Zarządu
Selvita S.A. z działalności
Grupy Kapitałowej

**I półrocze
2019 r.**

Spis Treści

1	PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ.....	3
1.1	Struktura Grupy Kapitałowej Selvita	3
2	PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE.....	4
2.1	Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym	4
2.2	Komentarz Zarządu do wyników finansowych.....	6
2.3	Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów.....	7
2.4	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi 8	
2.5	Istotne pozycje pozabilansowe	9
2.6	Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz.....	9
2.7	Zasady sporządzania skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego	9
3	INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY KAPITAŁOWEJ SELVITA W I PÓŁROCZU 2019 r.	9
3.1	Segment innowacyjny	9
3.2	Segment usługowy	13
3.3	Dane o zatrudnieniu	19
3.4	Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej Selvita w I półroczu 2019 r. i po dniu bilansowym.....	20
4	ORGANY ZARZĄDZAJĄCE I NADZORCZE.....	22
5	PODSTAWOWE ZAGROŻENIA I RYZYKA ZWIĄZANE Z POZOSTAŁYMI MIESIĄCAMI ROKU OBROTOWEGO	23
6	POZOSTAŁE INFORMACJE	26

1 PODSTAWOWE DANE O GRUPIE KAPITAŁOWEJ

1.1 Struktura Grupy Kapitałowej Selvita

Podmiot dominujący

Firma Spółki	Selvita spółka akcyjna
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	120515330
NIP	679-29-42-955
Forma prawna	spółka akcyjna
Numer w KRS	0000367359
Strona www	www.selvita.com

Podmioty zależne

Firma Spółki	BioCentrum spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	356815670
NIP	676-226-47-81
Forma prawna	spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Numer w KRS	0000206301
Strona www	www.biocentrum.com.pl
Wspólnicy	100% udziałów posiada Selvita S.A.

Firma Spółki	Selvita Services spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	122456205
NIP	676-245-16-49
Forma prawna	spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Numer w KRS	0000403763
Wspólnicy	100% udziałów posiada Selvita S.A.

Firma Spółki	Selvita Inc.
Siedziba	Boston, USA
Wspólnicy	100% udziałów posiada Selvita S.A.
Kapitał zakładowy	1 USD
Data utworzenia	marzec 2015 r.

Firma Spółki	Selvita Ltd
Siedziba	Cambridge, Wielka Brytania
Wspólnicy	100% udziałów posiada Selvita S.A.
Kapitał Zakładowy	20.000 GBP
Data utworzenia	kwiecień 2015 r.

Firma Spółki	Ardigen Spółka Akcyjna
Siedziba	ul. Podole 76, 30-394 Kraków
REGON	362983380
NIP	676-249-58-65
Forma prawna	Spółka Akcyjna
Numer w KRS	0000585459
Wspólnicy	Selvita S.A. posiada 49,26% akcji

Firma Spółki	Selvita CRO Spółka Akcyjna
Siedziba	ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków
REGON	383040072
NIP	676-256-45-95
Forma prawna	Spółka Akcyjna
Numer w KRS	0000779822
Akcjonariusz	Selvita S.A. posiada 100% akcji

Jednostka powiązana

Firma Spółki	Nodthera Ltd
Siedziba	Aberdeen, Wielka Brytania
Wspólnicy	Selvita S.A. posiada 14,1%* udziałów
Kapitał Zakładowy	GBP 12,988.996
Data utworzenia	lipiec 2016 r.

*Na datę przekazania niniejszego raportu, w związku z emisją akcji Nodthera Ltd. dla pracowników tej spółki w ramach programu motywacyjnego udział Selvita S.A. w Nodthera Ltd. wynosi 14,1%, co oznacza zmianę względem posiadanego uprzednio (na datę przekazania poprzedniego raportu okresowego) udziału 14,7% w kapitale zakładowym tej spółki. Jednocześnie informujemy, że w okresie objętym niniejszym sprawozdaniem udział Selvita S.A. w związku z emisją akcji Nodthera Ltd. w ramach II transzy podwyższenia kapitału zakładowego, o której Emitent informował w raporcie bieżącym nr 15/2018 z dnia 3 kwietnia 2018 r. zmniejszył się z 14,7%, względem posiadanego uprzednio udziału 18,35% w kapitale zakładowym tej spółki, o czym Emitent informował w Sprawozdaniu Zarządu za Q12019.

Jednostka dominująca oraz jednostki zależne wchodzące w skład Grupy Kapitałowej Selvita podlegają konsolidacji. Nodthera Ltd. podlega wycenie według wartości godziwej.

W dniu 22 marca 2019 r. zawiązana została spółka Selvita CRO S.A. w pełni zależna od Selvita S.A., która posiada 100% akcji Selvita CRO S.A. Spółka ta została wpisana do rejestru przedsiębiorców krajowego rejestru sądowego w dniu 5 kwietnia 2019 r. Na dzień niniejszego raportu Selvita CRO S.A. nie prowadzi działalności operacyjnej.

2 PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE

2.1 Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Grupa Kapitałowa Selvita S.A.	Dane skonsolidowane w tys. PLN		Dane skonsolidowane w tys. EUR	
	Za okres od 01.01.2019 do 30.06.2019	Za okres od 01.01.2018 do 30.06.2018	Za okres od 01.01.2019 do 30.06.2019	Za okres od 01.01.2018 do 30.06.2018
Pozycja				
Przychody netto ze sprzedaży	43 488	37 252	10 142	8 787
Przychody z tytułu dotacji	18 618	12 905	4 342	3 044
Przychody z tytułu sprzedaży projektów R&D	-	-	-	-
Pozostałe przychody operacyjne	628	298	146	70
Suma przychodów z działalności operacyjnej	62 734	50 455	14 630	11 901
Koszty operacyjne	-79 117	-52 534	-18 451	-12 392

Amortyzacja	-8 927	-3 621	-2 082	-854
Amortyzacja (bez wpływu MSSF 16)	-6 133	-3 621	-1 430	-854
Zysk (strata) z działalności operacyjnej/EBIT	-16 383	-2 079	-3 821	-490
Zysk (strata) brutto	-16 174	20 047	-3 772	4 729
Zysk (strata) netto	-16 397	16 097	-3 824	3 797
EBITDA	-7 456	1 542	-1 739	364
EBITDA (bez wpływu MSSF 16)	-10 250	1 542	-2 390	364
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	21 010	-11 354	4 900	-2 678
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-17 962	-54 400	-4 189	-12 832
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-2 206	141 660	-514	33 414
Przepływy pieniężne netto, razem	842	75 906	196	17 904
Liczba akcji	15 971 229	15 971 229	15 971 229	15 971 229
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	-1,04	1,06	-0,24	0,25
Rozwodniony zysk (strata) na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	-1,04	1,06	-0,24	0,25
Wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	11,00	13,80	2,59	3,16
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	11,00	13,80	2,59	3,16
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN)	-	-	-	-

Grupa Kapitałowa Selvita S.A.	Dane skonsolidowane w tys. PLN			Dane skonsolidowane w tys. EUR		
	Na dzień 30.06.2019	Na dzień 31.12.2018	Na dzień 31.12.2017	Na dzień 30.06.2019	Na dzień 31.12.2018	Na dzień 31.12.2017
Pozycja						
Aktywa razem	278 779	255 700	103 574	65 564	59 465	24 832
Należności krótkoterminowe	36 581	43 292	19 225	8 603	10 068	4 609
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	111 216	110 374	36 124	26 156	25 668	8 661
Pozostałe aktywa finansowe (głównie obligacje oraz jednostki uczestnictwa)	83	15 075	93	20	3 506	21
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	99 964	60 840	39 578	23 510	14 149	9 489
Zobowiązania długoterminowe	60 539	25 272	12 826	14 238	5 877	3 075
Zobowiązania krótkoterminowe	39 425	35 568	26 752	9 272	8 272	6 414
Kapitał własny	178 816	194 860	63 996	42 055	45 316	15 343
Kapitał zakładowy	6 388	6 388	5 508	1 502	1 486	1 321

Wybrane dane finansowe prezentowane w raporcie okresowym przeliczono na walutę euro w następujący sposób:

1. Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez NBP obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca roku obrotowego:
 - za okres 01.01.2019 – 30.06.2019 r.: 4,2880 PLN,
 - za okres 01.01.2018 – 30.06.2018 r.: 4,2395 PLN.

2. Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:

- na dzień 30 czerwca 2019 r.: 4,2520 PLN,
- na dzień 31 grudnia 2018 r.: 4,3000 PLN,
- na dzień 31 grudnia 2017 r.: 4,1709 PLN.

2.2 Komentarz Zarządu do wyników finansowych

W raportowanym okresie Grupa kontynuuje fazę intensywnych inwestycji, zapoczątkowaną w roku ubiegłym, w ramach realizacji strategii rozwoju na lata 2017-21. Ponad 130 mln zł środków pozyskanych z emisji w 2018 r. pozwoliło znacząco zwiększyć wydatki na realizację projektów badawczo-rozwojowych, które w konsekwencji mogą być przedmiotem komercjalizacji na późniejszych etapach rozwoju, co w efekcie w ocenie Zarządu pozwoli na uzyskanie korzystniejszych niż do tej pory warunków komercjalizacji.

W pierwszym półroczu 2019 Grupa Kapitałowa Selvita S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 62.734 tys. zł, co oznacza wzrost o 24% w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, kiedy to przychody wyniosły 50.455 tys. zł. Przychody netto ze sprzedaży (bez uwzględnienia dotacji) wyniosły w H1 2019 r. 43.488 tys. zł, co oznacza wzrost o 17% w stosunku do H1 2018 r., w którym przychody netto ze sprzedaży wyniosły 37.252 tys. zł.

Od 2019 r. Grupa raportuje zgodnie z nowym standardem MSSF 16 „Leasing”. Wpływ tego standardu na wynik z działalności operacyjnej za H1 2019 był nieistotny (pozytywny wpływ w kwocie 32 tys. zł), znacząco wzrosła natomiast wartość amortyzacji co miało istotny wpływ na EBITDA (wzrost o 2.794 tys. zł).

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. wygenerowała w H1 2019 r. stratę zarówno na poziomie całej działalności (zysk netto), jak również na poziomie operacyjnym. Powyższe jest efektem realizacji strategii przyjętej w 2017 r., zgodnie z którą obecnie Segment Innowacyjny koncentruje się na wdrożeniu wartości prowadzonych projektów planując komercjalizację na późniejszych etapach rozwoju.

Strata netto Grupy Kapitałowej Selvita S.A. za pierwsze półrocze 2019 roku wyniosła 16.397 tys. zł w porównaniu do zysku netto osiągniętego w porównywalnym okresie 2018 r. w kwocie 16.097 tys. zł. W pierwszym półroczu ubiegłego roku Grupa podjęła decyzję o wycenie posiadanych udziałów w Nodthera według wartości godziwej (wcześniej udziały te były wyceniane metodą praw własności), co znacząco wpłynęło na wynik finansowy. Wynik H1 2018 bez uwzględnienia zmiany wartości udziałów Nodthera wyniósłby -4.690 tys. zł (strata).

Segment usługowy w H1 2019 r., ponownie jak w okresach ubiegłych, osiągnął dobrą rentowność przy zachowaniu dużej dynamiki wzrostu. Przychody z usług na rzecz klientów zewnętrznych za pierwsze półrocze 2019 r. wyniosły 36.813 tys. zł i w porównaniu do 27.998 tys. zł za H1 2018 r. wzrosły o 31%. W tym samym okresie segment usługowy osiągnął zysk operacyjny na poziomie 4.574 tys. zł, co oznacza nieznaczny wzrost w porównaniu z zyskiem operacyjnym za H1 2018 r., który wyniósł 4.517 tys. zł oraz rentowność na poziomie wyniku operacyjnego 12% (liczoną jako wynik operacyjny segmentu do jego przychodów ogółem). Niższa rentowność (H1 2018 14%) związana jest ze znaczącymi inwestycjami jakie zostały zrealizowane w ramach segmentu usługowego, w szczególności związanymi z nabywaniem nowego sprzętu w ostatnim okresie 2018, które zaowocowały skokowym wzrostem amortyzacji w H1 2019 r. w stosunku do H1 2018 r. Amortyzacja (bez wpływu MSSF 16) wzrosła z

2.168 tys. zł w H1 2018 r. do 3.437 tys. zł w H1 2019 r. Dodatkowo wpływ na niższą rentowność miały koszty ponoszone na przeprowadzenie podziału Grupy na dwie niezależne Spółki. Koszty te, w części dotyczącej segmentu usług, obniżyły rentowność tego segmentu w H1 2019 o około 1 p.p.

Przychody wygenerowane przez segment innowacyjny Grupy Kapitałowej Selvita S.A. w H1 2019 wyniosły 17.402 tys. zł, co oznacza wzrost o 7% w stosunku do H1 2018 r., kiedy to przychody wyniosły 16.200 tys. zł. Wzrost przychodów wynika ze znaczącego wzrostu przychodów z tytułu dotacji. Przychody z dotacji wzrosły o 5.113 tys. zł w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego. W tym samym okresie segment innowacyjny zrealizował stratę operacyjną na poziomie 21.224 tys. zł, co oznacza spadek w porównaniu ze stratą za H1 2018 r., która wyniosła 6.773 tys. zł. Większa strata (wynikająca z wyższych wydatków na projekty badawcze, w szczególności związane z rozpoczętymi badaniami klinicznymi SEL120) potwierdza, że Grupa mocno koncentruje się na rozwoju własnych projektów badawczych oraz przygotowywaniu ich do komercjalizacji na późniejszym etapie rozwoju.

Segment bioinformatyczny osiągnął w pierwszym półroczu 2019 r. przychody na poziomie 6.180 tys. zł, co oznacza wzrost o 33% w stosunku do przychodów osiągniętych w analogicznym kwartale roku ubiegłego, które wyniosły 4.645 tys. zł. Segment ten osiągnął w H1 2019 r. zysk operacyjny w wysokości 267 tys. zł co oznacza wzrost w stosunku do H1 2018 r., kiedy to zysk operacyjny wyniósł 176 tys. zł.

W pierwszym półroczu 2019 r. przychody z tytułu dotacji zwiększyły się o 44% w porównaniu do analogicznego okresu roku poprzedniego – wzrost z 12.905 tys. zł do 18.618 tys. zł. Zwiększenie przychodów z tytułu dotacji wynika przede wszystkim ze wzrostu kosztów ponoszonych na nowe projekty innowacyjne realizowane w ramach nowej perspektywy finansowej 2017-2021.

Wartość zakontraktowanego portfela zamówień na rok 2019, wynikających z podpisanych na dzień publikacji raportu kontraktów handlowych oraz umów o dotacje (backlog), wynosi 116.261 tys. zł, w tym:

- Usługi 72.532 tys. zł,
- Innowacje 3.211 tys. zł,
- Bioinformatyka 8.686 tys. zł,
- Dotacje 31.832 tys. zł

i jest wyższy od backlogu opublikowanego w sierpniu ubiegłego roku na rok 2018 o 19%. Na podkreślenie zasługuje fakt, że backlog segmentu usługowego na 2019 r. jest wyższy o 38%, segmentu bioinformatycznego jest wyższy o 20%. Natomiast backlog segmentu innowacyjnego jest o 61% niższy w stosunku do zakontraktowania w analogicznym okresie ubiegłego roku.

2.3 Majątek Grupy oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Grupy na koniec czerwca 2019 roku wyniosła 278.779 tys. zł i zwiększyła się o 23.079 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2018 r. (255.700 tys. zł). Na koniec pierwszego półrocza 2019 roku najistotniejsze pozycje majątku obrotowego to środki pieniężne wynoszące 111.299 tys. zł (na koniec 2018 r. wynoszące 125.449 tys. zł) prezentowane w skonsolidowanym sprawozdaniu z sytuacji finansowej w pozycji środki pieniężne i ich ekwiwalenty w kwocie 111.216 tys. zł oraz w pozycji pozostałe krótkoterminowe aktywa finansowe w kwocie 83 tys. zł. Aktywa trwałe to w większości wyposażenie laboratoriów, aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 8.524 tys. zł oraz pozostałe długoterminowe aktywa finansowe w kwocie 22.826 tys. zł. Spadek stanu środków pieniężnych oraz pozostałych aktywów finansowych wynika z wydatków ponoszonych na projekty

badawcze oraz budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków Selvita S.A. Wartość aktywów trwałych wzrosła w porównaniu do 31 grudnia 2018 r. o 43.779 tys. zł. Na wzrost składają się wspomniane powyżej nakłady na Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków Selvita S.A. oraz ujęcie, począwszy od 1 stycznia 2019 roku, prawa do użytkowania składników aktywów (głównie najem pomieszczeń) zgodnie z MSSF 16. W związku z czym, z tego tytułu, na dzień 1 stycznia 2019 roku Grupa po raz pierwszy ujęła w aktywach kwotę 17.992 tys. zł. Taka sama kwota została ujęta w pozostałych zobowiązaniach finansowych.

Struktura majątku świadczy o wysokiej płynności Grupy co potwierdzają poniższe wskaźniki:

	30.06.2019	31.12.2018
Wskaźnik płynności		
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	4,16	5,56
Wskaźnik podwyższonej płynności		
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	4,10	5,49

Nadwyżki środków pieniężnych niewykorzystywane w działalności operacyjnej inwestowane są w bezpieczne instrumenty finansowe, tj. lokaty bankowe oraz obligacje PKO Leasing S.A.

W pasywach bilansu największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 30 czerwca 2019 r. wynosił 178.816 tys. zł i spadł w porównaniu do 31 grudnia 2018 r. o 16.044 tys. zł. Spadek kapitału własnego wynika głównie z wygenerowanej w okresie sprawozdawczym straty netto. Innym istotnym źródłem finansowania są zobowiązania długoterminowe, które na koniec czerwca 2019 r. wyniosły 60.539 tys. zł. Największe wartościowo pozycje zobowiązań długoterminowych to przychody przyszłych okresów w kwocie 21.914 tys. zł (z których większość stanowią otrzymane dotacje podlegające rozliczeniu w przyszłości) oraz pozostałe zobowiązania finansowe w kwocie 27.046 tys. zł. Wzrost pozostałych zobowiązań finansowych (zarówno długoterminowych jak i krótkoterminowych) wynika z wpływu MSSF 16, który opisany został powyżej.

2.4 Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Grupy na moment sporządzenia raportu jest bardzo dobra. Na dzień 30 czerwca 2019 roku wartość środków pieniężnych Grupy wynosiła 111.299 tys. zł, w tym 111.216 tys. zł w środkach pieniężnych oraz 83 tys. zł w pozostałych krótkoterminowych aktywach finansowych, zaś na koniec sierpnia 2019 roku wartość środków pieniężnych Grupy wynosiła 107.455 tys. zł.

W H1 2019 roku działalność Grupy w segmencie innowacyjnym odnotowała stratę, natomiast działalność w segmencie usługowym i bioinformatycznym była rentowna. Działalność R&D jest finansowana środkami pozyskanymi z emisji akcji z 2018 r. oraz grantami badawczymi. W kolejnych okresach spodziewany jest dalszy wzrost przychodów w segmencie usługowym i bioinformatycznym. Natomiast przychody w segmencie innowacyjnym są uzależnione od komercjalizacji projektów badawczych.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z emisji akcji (emisja akcji serii H

przeprowadzona w H1 2018 roku) oraz gotówka generowana z działalności operacyjnej pozwalają na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności realizację już prowadzonych nowych projektów innowacyjnych oraz rozbudowę infrastruktury laboratoryjnej.

2.5 Istotne pozycje pozabilansowe

Istotne pozycje pozabilansowe zostały opisane w nocie 28 skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

2.6 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz

Emitent nie publikował prognoz finansowych w roku 2019.

2.7 Zasady sporządzania skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego

Zasady te opisane są w nocie nr 3 informacji dodatkowej do skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Selvita S.A.

3 INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI GRUPY KAPITAŁOWEJ SELVITA W I PÓŁROCZU 2019 r.

3.1 Segment innowacyjny

SEL24/MEN1703

SEL24/MEN1703 jest selektywnym, drobnocząsteczkowym, dualnym inhibitorem kinaz PIM i FLT3 - dwóch enzymów odgrywających istotną rolę w transformacji nowotworowej komórek hematopoetycznych. Częsteczka została opracowana przez Selvitę i obecnie znajduje się na etapie rozwoju jako potencjalny lek przeciwnowotworowy w wielu wskazaniach, w tym w AML. Obecnie trwa badanie kliniczne fazy I/II z wykorzystaniem SEL24/MEN1703 wśród pacjentów z AML w pięciu ośrodkach medycznych na terenie Stanów Zjednoczonych, którego pierwszoplanowym celem jest ustalenie właściwego schematu dawkowania do dalszych badań klinicznych. Pacjenci mogą zostać włączeni do badania niezależnie od ich statusu mutacyjnego w obrębie genu FLT3, a sama częsteczka wykazuje potencjał wobec komórek, które nabyły oporność na uprzednio zastosowane inhibitory kinazy FLT3. Szczegóły prowadzonego badania klinicznego można znaleźć na stronie internetowej ClinicalTrials.gov pod numerem NCT03008187.

Poster przygotowany przez Menarini Ricerche SpA, opisujący schemat badania klinicznego fazy I/II został zaprezentowany na kongresie Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ang. American Society of Clinical Oncology, ASCO), który odbył się w Chicago w dniach od 31 maja do 4 czerwca 2019 roku. Kolejny poster nawiązujący do badania klinicznego fazy I/II został zaprezentowany podczas 24 Kongresu Europejskiego Towarzystwa Hematologicznego (ang. European Hematology Association, EHA), który odbył się w Amsterdamie w dniach od 13 do 19 czerwca 2019 roku. Oba postery dostępne na stronie <https://selvita.com/pl/projekty-innowacyjne/pobierz-poster/>. Zgodnie z opublikowanymi danymi, w badaniu SEL24/MEN1703 mającym na celu wyznaczenie dawki rekomendowanej do drugiego etapu, terapii poddanych zostało na dzień 31 maja 2019 r. 22 pacjentów; badanie w dalszym

ciągu trwa. Druga część badania – ekspansja kohort na poziomie dawki rekomendowanej jest planowana w celu potwierdzenia profilu bezpieczeństwa związku oraz oceny jego aktywności jako monoterapii. W II fazie badania, zgodnie z informacją wskazaną w abstraktach, zostanie ono rozszerzone do około 40 ośrodków w USA oraz Europie.

SEL120

SEL120 jest wysoce selektywnym, drobnocząsteczkowym inhibitorem kinazy 8 zależnej od cyklin (CDK8). Badania przedkliniczne wykazały kluczową rolę CDK8 w regulacji ekspresji genów odpowiedzialnych za onkogenezę, leżącą w szczególności u podstaw biologii ostrej białaczki szpikowej (AML). W badaniach przedklinicznych, zahamowanie CDK8 skutkowało większą cytotoksycznością w stosunku do komórek nowotworowych niż wobec komórek zdrowych, a także procesami różnicowania komórkowego. Dzięki celowaniu w populację białaczkowych komórek macierzystych w AML, zahamowanie CDK8 wiąże się ze zwiększonym potencjałem terapeutycznym w porównaniu z obecnie stosowanymi terapiami. Aktywność przeciwnowotworową SEL120 obserwowano również w badaniach przedklinicznych względem innych nowotworów hematologicznych oraz guzów litych, włączając kombinacje z immunoterapiami.

W marcu 2019 r. Selvita otrzymała pozytywną opinię Amerykańskiej Agencji do spraw Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) dotyczącą wniosku IND (ang. Investigational New Drug), a tym samym zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego I fazy typu first-in-human (pierwsze podanie u człowieka) dla związku SEL120 u pacjentów chorych na AML lub zespół mielodysplastyczny wysokiego ryzyka (ang. High-Risk Myelodysplastic Syndrome, HR-MDS). Pierwszoplanowym celem badania, którego przeprowadzenie zaplanowano w pięciu ośrodkach medycznych na terenie Stanów Zjednoczonych, jest ustalenie dawki rekomendowanej i schematu dawkowania SEL120 dla przyszłych badań klinicznych. Drugoplanowymi celami badania są między innymi charakterystyka profilu farmakokinetycznego oraz wstępna ocena aktywności przeciwnowotworowej. Badanie zostało zarejestrowane na ClinicalTrials.gov pod numerem NCT04021368 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04021368>). W drugim kwartale 2019, Selvita dopełniła formalności związanych z uzyskaniem odpowiednich zgód, w tym z Instytucjonalnej Komisji Bioetycznej (ang. Institutional Review Board) na włączanie pacjentów do badania w pierwszym ośrodku klinicznym. Podanie SEL120 pierwszemu pacjentowi przewiduje się na trzeci kwartał 2019 roku. W kwietniu 2019 roku, Selvita zaprezentowała wyniki badań przedklinicznych SEL120 z wykorzystaniem heteroprzeszczepów pochodzących od pacjentów na konferencji Amerykańskiego Towarzystwa Badań nad Rakiem (ang. American Association for Cancer Research, AACR). W badaniach tych wykazano zahamowanie wzrostu nowotworu po zastosowaniu SEL120, co stanowi dodatkowe potwierdzenie potencjału terapeutycznego SEL120 w AML. Projekt SEL120 otrzymuje naukowe i finansowe wsparcie od amerykańskiego Stowarzyszenia ds. Białaczek i Chłoniaków (ang. Leukemia Lymphoma Society) w ramach Programu Akceleracji Terapii (ang. Therapy Acceleration Program).

Projekty immunoonkologiczne i immunometaboliczne

Celem projektów w obszarze immunometabolizmu jest rozwój nowatorskich immunoterapeutyków na bazie rozwiązań, które przewyższają ograniczenia obecnych terapii i dają szansę spersonalizowanego, celowanego leczenia pacjentów z agresywnymi, opornymi na terapię nowotworami. Immunoterapia pozwala mobilizować układ odpornościowy i wykorzystać jego potencjał do specyficznego niszczenia komórek rakowych, przy jednoczesnym braku toksyczności względem niezmiennych nowotworowo tkanek. W H1 2019 badania w obszarze immunometabolizmu były skupione na celach molekularnych

z tzw. ścieżki adenozynowej. Adenozyna jest jednym z głównych mikrośrodowiskowych czynników immunosupresyjnych odpowiedzialnych za ucieczkę immunologiczną guza. Zahamowanie zarówno szlaku produkcji adenozyny przez komórki nowotworu (enzymy CD39 i CD73), jak i jej efektów po stronie komórek odpornościowych (receptory A2A/B) jest nową strategią terapeutyczną zwalidowaną w wielu modelach nowotworów.

W H1 2019 roku zakończone zostały intensywne prace nad nowymi dualnymi antagonistami receptorów A2A/A2B. Zaowocowały ona otrzymaniem najaktywniejszych znanych do tej pory na świecie substancji o tym profilu działania (aktywność w pikomolowym zakresie stężeń, skuteczność przy bardzo wysokich poziomach adenozyny). Ich potencjał terapeutyczny potwierdzony został w badaniach *in vivo*, gdzie zaobserwowano istotne zahamowanie wzrostu guza. W modelu syngenicznym CT26 pokazano >90% zahamowanie wzrostu guza w kombinacji z przeciwciałem anti-CTLA4, z istotnym procentem całkowitych wyleczeń (brak nowotworu). W opornym na immunoterapię modelu B16F10 pokazano istotne zahamowanie wzrostu guza dla kombinacji z przeciwciałem anti-PD1, przy całkowitej oporności na to przeciwciało podawane jako monoterapia. W H1 2019 trwały zaawansowane badania nad nominacją ostatecznego kandydata klinicznego. Na koniec półrocza na krótkiej liście znajdowało się kilka cząsteczek, których porównawcza charakteryzacja, kontynuowana w H2 2019, jest podstawą wyboru kandydata klinicznego. Nominacja i rozpoczęcie badań IND-enabling planowane jest w H2 2019. Równoległe prowadzone są badania translacyjne, głównie w mysich modelach nowotworów, mające na celu opracowanie optymalnej kombinacji do badań klinicznych. Najnowsze wyniki projektu w zakresie nienaruszającym pozycji konkurencyjnej Selvity zostały zaprezentowane w kwietniu 2019 r. na konferencji AACR w Atlancie i są dostępne na stronie internetowej Selvity pod adresem <https://selvita.com/pl/projekty-innowacyjne/pobierz-poster/>.

Najbardziej zaawansowanym projektem immuno-onkologicznym są małowcząsteczkowi bezpośredni agoniści białka STING. W wyniku prowadzonych prac optymalizacyjnych w I półroczu 2019 r. otrzymano agonistów STING podawanych ogólnoustrojowo o zdolności aktywacji *in vitro* ludzkich i mysich komórek układu odpornościowego odpowiedzialnych za prezentację antygenów nowotworowych (komórek dendrytycznych i makrofagów). Seria wykazuje szeroką aktywność niezależnie od mutacji STING w próbkach krwi ludzkich dawców, co zwiększa populację pacjentów mogących odnieść korzyści terapeutyczne. Opracowani agoniści STING efektywnie odwracają *in vitro* immunosupresję w populacji ludzkich makrofagów, reaktywując przeciwnowotworowe właściwości komórek układu odpornościowego. Mechanizm ten potencjalnie zwiększa skuteczność inhibitorów punktów kontrolnych w przezwyciężaniu immunosupresji w mikrootoczeniu guza polepszając skuteczność terapeutyczną.

Selvita wykazała, że rozwijani agoniści STING po podaniu ogólnoustrojowym w mysim modelu nowotworu jelita grubego efektywnie hamują wzrost guza oraz mogą prowadzić do jego całkowitej regresji. Działanie przeciwnowotworowe mediowane jest przez układ odpornościowy i stymulację wydzielania cytokin prozapalnych o właściwościach immunostymulujących i przeciwnowotworowych. Obecne intensywne prace optymalizacyjne mają na celu wyłonienie do końca 2019 r. cząsteczki o największym potencjale terapeutycznym w modelach zwierzęcych oraz opracowanie optymalnej kombinacji z innymi immunoterapeutykami i chemioterapiami. Wyniki projektu w zakresie nienaruszającym pozycji konkurencyjnej Selvity zostały zaprezentowane w marcu 2019 r. na prestiżowej międzynarodowej konferencji American Association for Cancer Research (AACR) Annual

Meeting w USA i są dostępne na stronie internetowej Selvity pod adresem <https://selvita.com/pl/projekty-innowacyjne/pobierz-poster/>.

W ramach projektów immuno-onkologicznych rozwijane są również projekty celujące w regulację odpowiedzi immunologicznej zależnej od aktywacji limfocytów T oraz zwalczających immunosupresyjne środowisko guza. Enzym HPK1 (MAP4K1) jest jednym z głównych białek szlaku sygnalizacji TCR. Zahamowanie aktywności kinazowej HPK1 stymuluje komórki dendrytyczne do prezentacji antygenów oraz limfocyty T do dojrzewania i proliferacji, co skutkuje atakiem układu immunologicznego pacjenta na komórki rakowe. W I kwartale 2019 r. wykazano, że rozwijane inhibitory HPK1 hamują aktywność HPK1 w nanomolowym zakresie stężeń i są jednymi z najsilniejszych ujawnionych w domenie publicznej inhibitorów HPK1. Substancje rozwijane przez Selvitę posiadają potwierdzoną zdolność do aktywacji *in vitro* limfocytów T odpowiedzialnych za efekt przeciwnowotworowy oraz do odwrócenia immunosupresji mediowanej przez prostaglandynę. Obecnie trwa rozwój chemiczny serii, optymalizacja parametrów ADME oraz selektywności w celu wyłonienia kandydata do badań efektywności przeciwnowotworowej w modelach zwierzęcych.

Projekty z obszaru syntetycznej letalności

W ramach odkrywania nowych terapii celowanych rozwijane są nowe leki bazujące na zjawisku syntetycznej letalności (SL). Zjawisko to obserwowane jest jako efekt przeciwnowotworowy zachodzący w wyniku równoczesnej zmiany w dwóch genach lub białkach, podczas gdy zmiana w każdym osobno jest neutralna dla komórek. Praktyczne wykorzystanie zjawiska SL bazuje na wrażliwości komórek nowotworowych niosących określoną zmianę genetyczną, która uwrażliwia je na działanie związków małowcząsteczkowych. Ilość interakcji syntetycznie letalnych jest o kilka rzędów wielkości większa, niż stosunkowo krótka lista onkogenów podatnych na bezpośrednią inhibicję farmakologiczną.

Programy Selvity celują w określone molekularne podtypy nowotworów. Jednym z przykładów są nowotwory lite niosące mutacje w kompleksie SWI/SNF, regulującym status chromatyny. SMARCA4 jest jednym z częściej zmutowanych genów w niedrobnokomórkowych nowotworach płuc i koduje katalityczną podjednostkę ATPazową kompleksu SWI/SNF. Wykorzystywane narzędzia bioinformatyczne, wiarygodne modele komórkowe i wysokoprzepustowe badania przesiewowe pozwoliły na identyfikację pierwszych cząsteczek wykazujących różnicową aktywność w komórkach nowotworowych niosących mutacje SMARCA4. Wśród związków aktywnych rozwijanych w ramach platformy są zarówno specyficzne inhibitory helikazy BRM (SMARCA2), jak i związki o nowym mechanizmie działania. W wyniku rozwoju chemicznego uzyskano znaczną poprawę efektywności komórkowej, która obserwowana jest w zakresach nanomolowych oraz poprawę parametrów ADME, niezbędnych do uzyskania silnego efektu terapeutycznego *in vivo*.

Z początkiem 2019 rozpoczęto również realizację nowego projektu, celującego w nowotwory z utratą genu metabolicznego MTAPW; w ostatnich latach udało się zidentyfikować kilka celów biologicznych wykazujących syntetyczną letalność w komórkach z utratą MTAP. W 2019 Selvita otrzymała dofinansowanie z NCBiR na projekt w tym obszarze w wysokości 39,5 MPLN (całkowity budżet to 67,9 MPLN). W H1 2019 rozpoczęte zostały prace mające na celu odkrycie nowych hitów oraz walidację celi terapeutycznych.

Współpraca z firmą Merck

Celem współpracy z Merck, która trwała od roku 2013, było opracowanie nowych leków onkologicznych działających na kolejne cele biologiczne związane z zaburzonymi szlakami metabolicznymi w komórkach nowotworowych. Zależność od konkretnych szlaków metabolicznych (np. glutaminolizy czy glikolizy) jest cechą wielu typów nowotworów, w związku z tym farmakoterapia tego rodzaju ma potencjalnie bardzo szerokie zastosowanie w onkologii. We współpracy z partnerem wyselekcjonowanych zostało kilka celów biologicznych (nieujawnione), a prowadzone prace badawcze są na różnych stopniach zaawansowania (od walidacji targetów do optymalizacji struktur wiodących).

Na mocy podpisanego w Q4 2018 aneksu, współpraca między firmami została przedłużona do końca września 2019. Po jej zakończeniu, Spółka utrzymuje prawo do przyszłych płatności z tytułu kamieni milowych i tantiem, jeśli projekt osiągnie zamierzone cele naukowe, kliniczne i marketingowe.

INNE PROJEKTY

Oprócz powyższych Grupa Kapitałowa Selvita S.A. prowadziła w H1 2019 również inne projekty badawczo – rozwojowe. Przykładem takiego projektu wewnętrznego, są inhibitory białka SHMT2, jednak szczegóły i aktualny postęp prac w tych projektach objęty jest tajemnicą handlową.

3.2 Segment usługowy

Dział Biologii Kontraktowej

Dział Biologii Kontraktowej świadczy usługi biologiczne, biochemiczne i analityczne. Specjalizuje się w przeprowadzaniu certyfikowanych badań wykonywanych w standardzie GLP i GMP obejmujących obszary takie jak: badania farmakodynamiczne, badania cytotoksyczności, opracowywanie i walidacja testów: biochemicznych, bioanalitycznych, komórkowych oraz metod analitycznych (w tym testy ADME i analizy DMPK). Laboratorium Biochemiczne Działu oferuje też szeroki panel badań z obszaru biochemii białka.

Dział Biologii Kontraktowej składa się z trzech laboratoriów usługowych o szerokiej ofercie: Laboratorium Biochemicznego, Laboratorium Analitycznego oraz Laboratorium Biologii Molekularnej i Komórkowej.

Laboratorium Biochemii specjalizuje się w produkcji i oczyszczaniu białek rekombinowanych oraz analizie strukturalnej kompleksów białko-ligand. Wysokiej jakości białka rekombinowane są produkowane z wykorzystaniem zarówno bakteryjnych jak i eukariotycznych systemów ekspresyjnych. Taka strategia umożliwia produkcję szerokiego wachlarza białek, także tych o wysokiej trudności uzyskania ekspresji. W pierwszym półroczu 2019 r., podobnie jak w poprzednich okresach, tego typu projekty pozostawały głównym źródłem przychodów Laboratorium. Ponadto, we wspomnianym okresie kontynuowano szereg projektów związanych z analizą krystalograficzną białek (tzw. badania „od genu do struktury”) dla klientów z branży farmaceutycznej o globalnym zasięgu. Projekty związane z analizą strukturalną makrocząsteczek charakteryzują się wysokim stopniem zaawansowania technologicznego i zwykle posiadają wyższą wartość niż projekty związane z produkcją białek. Udział projektów krystalograficznych w przychodach Laboratorium pozostaje na wysokim poziomie i stanowi ważną część przychodów co umożliwi dalszy rozwój tej części działalności. Należy zaznaczyć że Laboratorium Biochemii posiada niezbędne zasoby do wykonywania zaawansowanych technologicznie i naukowo projektów krystalograficznych, czyli zespół wysoce doświadczonych naukowców, a także

wysokiej klasy sprzęt. Ponadto, w Laboratorium Biochemii wykonywany jest długoterminowy projekt współfinansowany ze środków Małopolskiego Centrum Przedsiębiorczości. Projekt ten ma na celu dalsze poszerzenie doświadczenia związanego z krystalografią i analizą strukturalną białek. Polega on na opracowaniu i wdrożeniu metod produkcji i krystalizacji różnorodnych klas białek jako celów molekularnych, które mogą mieć duże znaczenie w procesie rozwoju nowych leków.

Wspomniane grupy projektów badawczych wykonywano głównie dla klientów europejskich oraz ze Stanów Zjednoczonych reprezentujących światowe koncerny farmaceutyczne i biotechnologiczne, jak i mniejsze firmy zaangażowane w rozwój nowych leków. Należy zaznaczyć, że systematycznie zwiększa się poziom zamówień z obszaru północnoamerykańskiego czyli największego rynku biotechnologicznego na świecie. Wysoki i stale rosnący poziom liczby projektów w Laboratorium Biochemii niewątpliwie związany jest z wyraźnie rosnącą rozpoznawalnością oferty usługowej i nieustannie podwyższanym standardem (bardzo wysoka jakość produktów i danych badawczych) realizowanych usług. Np. baza powracających klientów zamawiających kolejne projekty, w tym krystalograficzne, ciągle rośnie włączając w to bardzo wymagających klientów z wysoce konkurencyjnego rynku w Stanach Zjednoczonych. Wysoka i rosnąca liczba zamówień pozwala na dynamiczny rozwój Laboratorium Biochemii co manifestuje się w zwiększeniu zatrudnienia wysokiej klasy naukowców oraz ciągłym usprawnianiem infrastruktury dostępnej w laboratoriach.

W pierwszej połowie 2019 roku Laboratorium Analityczne Selvity realizowało ofertę skierowaną do klientów farmaceutycznych oraz agrochemicznych. Zgodnie z przyjętą strategią prace prowadzono z uwzględnieniem podziału zespołu na grupy dedykowane do prac rozwojowych wykonywanych w podejściu FTE oraz analiz zwolnieniowych zgodnie z wytycznymi GMP oraz GLP. Wiele projektów było kontynuacją badań stabilnościowych oraz rozwojowych rozpoczętych w poprzednich latach – między innymi roczny projekt CMC dla światowej firmy farmaceutycznej obejmujący kompleksowe wsparcie analityczne dla procesu syntezy związków oraz kontroli jakości został przedłużony na kolejne miesiące. Innym przykładem jest projekt realizowany zgodnie z wytycznymi Q3D obejmujący analizę zanieczyszczeń metalicznych w ponad 40 produktach i formulacjach, który w pierwszej połowie roku został rozszerzony o nowe produkty i serie do analiz. W obszarze GMP w pierwszej połowie roku zwiększyła się liczba projektów walidacyjnych oraz rozpoczęto nowe badania stabilności.

W obrębie badań zwolnieniowych prowadzonych dla firm farmaceutycznych od początku roku zwiększono skalę badań rutynowych dla produktów małowcząsteczkowych oraz produktów biologicznych, których kilkadziesiąt serii zwolniono w drugim kwartale tego roku. Całkowita liczba certyfikatów analitycznych wystawiona w pierwszej połowie roku wskazuje na co najmniej podwojenie skali badań zwolnieniowych w porównaniu z rokiem poprzednim.

Dla firm agrochemicznych laboratorium analityczne kontynuowało usługi w zakresie rozwoju i optymalizacji metod, walidacji oraz certyfikacji związków aktywnych i zanieczyszczeń. Liczba projektów agrochemicznych zarówno rozwojowych jak i prowadzonych w systemie GLP w pierwszej połowie roku została zwiększona dzięki pozyskaniu nowych klientów.

Zgodnie ze strategią laboratorium dedykowany zespół specjalistów zaangażowany był w realizację projektów zintegrowanych związanych z rozwojem leków, w których wykonywano badania z obszaru analiz ADME. W drugim kwartale rozpoczęto również rozmowy z nowymi klientami dotyczące projektów zintegrowanych, co zaowocowało rozpoczęciem kolejnej rocznej współpracy w projekcie zintegrowanym. W zakresie badań bioanalitycznych w pierwszym kwartale zakończono prace

rozwojowe dla dużego klienta chemicznego oraz rozpoczęto kolejną fazę projektu dotyczącą walidacji metod analitycznych oraz badań rutynowych z wykorzystaniem sprzętu LCMS. W drugim kwartale współpraca ta została rozszerzona o nowe produkty oraz metody do rozwoju i walidacji.

Biorąc pod uwagę plany rozwojowe w obszarze projektów zintegrowanych w zespole ADME zakupiono wielofunkcyjne urządzenie zwiększające przepustowość badań właściwości fizykochemicznych związków. Praca związana z manualnym wykonaniem testów zostanie całkowicie przejęta przez aparat, a tym samym czas pracy analityka zostanie wykorzystany do przygotowania pomiarów oraz szczegółowej interpretacji uzyskanych danych.

W pierwszej połowie roku laboratorium zwiększyło również swoje wyposażenie o kolejne aparaty typu HPLC i LCMS oraz aparat do elektroforezy kapilarnej. W drugim kwartale zakończono także ustalenia dotyczące zakupu spektrometru masowego wysokiej rozdzielczości dedykowanego do badań produktów biologicznych. Pod koniec H1 zakontraktowano również pierwszy projekt, do którego sprzęt ten będzie dedykowany.

W pierwszym półroczu 2019 roku Dział Biologii Molekularnej i Komórkowej kontynuował realizację projektów z zakresu *Drug Discovery* opartych na analizach SAR. W kwartale drugim 2019 dwa z tych projektów zostały przedłużone odpowiednio do końca 2019 oraz do połowy 2020 roku. W realizację wspomnianych przedsięwzięć łącznie zaangażowanych było dziesięciu naukowców laboratorium, których rola polegała na opracowaniu testów biochemicznych i komórkowych charakteryzujących aktywność i mechanizm działania nowych cząsteczek o potencjalnym znaczeniu terapeutycznym. Tym samym, w H1 2019 30% naukowców działu realizowała projekty o charakterze FTE polegające na opracowaniu nowych substancji leczniczych dla europejskich koncernów farmaceutycznych.

Druga kluczowa grupa projektów realizowana przez Dział Biologii Molekularnej i Komórkowej w pierwszej połowie 2019 roku związana była z analizami leków biopodobnych. W tym okresie grupa realizowała trzy odrębne projekty dotyczące analiz porównawczych *in vitro*. W ramach każdego z nich naukowcy odpowiedzialni byli za optymalizację, walidację oraz analizę porównawczą biopodobnych leków z ich referencjami w testach powinowactwa do receptora, aktywności mitogennej oraz regulacji metabolizmu komórkowego. Opisanie powyżej prace wykonywane były zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Dodatkowo zespół kontynuował badania w ramach projektu dofinansowanego przez Małopolskie Centrum Przedsiębiorczości: „Opracowanie platformy badań *in vitro* dla biopodobnych przeciwciał o działaniu terapeutycznym”. W jego ramach opracowywano jest szereg testów biofizycznych, biochemicznych i komórkowych *in vitro* mających na celu analizę porównawczą powinowactwa oraz aktywności przeciwciał monoklonalnych z grupy inhibitorów TNF α oraz VEGF.

W najbliższym okresie głównym celem Działu Biologii Kontraktowej będzie dalsze zwiększanie stopnia penetracji rynków Europy Zachodniej i Stanów Zjednoczonych, ze szczególnym uwzględnieniem oferty skierowanej do klientów farmaceutycznych/biotechnologicznych poszukujących zintegrowanych rozwiązań dla projektów związanych z rozwojem leków.

Dział Chemii Kontraktowej

W pierwszym półroczu 2019 roku Dział Chemii Kontraktowej kontynuował trendy wzrostowe w oparciu o prace nad projektami zintegrowanymi z obszaru drug discovery (m.in. europejski sektor farmaceutyczny oraz biotechnologiczny) jak również projekty chemiczne, oparte o model FTE, rozpoczęte w latach poprzednich. Ponadto, podpisane zostały kontrakty FTE z nowymi klientami, a także poszerzono współpracę z dotychczasowymi klientami. Większość projektów obejmowała prace badawczo-rozwojowe, prowadzące do opracowania nowych cząsteczek aktywnych farmakologicznie, nowych procesów syntetycznych i technologii.

Między innymi została przedłużona i poszerzona (znacząco zwiększony zespół badawczy dedykowany do realizacji projektu) współpraca z University of California (San Francisco) w ramach umowy ramowej, jaka została zawarta w dniu 1 lipca 2016 r. Umowa dotyczy wsparcia dla projektów badawczych Instytutu Chorób Neurodegeneracyjnych UCSF w zakresie chemii medycznej, w tym syntezy chemicznej, oczyszczania, określania struktury oraz czystości związków o potencjalnym zastosowaniu w leczeniu chorób neurodegeneracyjnych, jak również analiz ADME. Nowe Zlecenie zostało zawarte na okres trzech lat, a jego całkowita wartość wynosi 3.312.000 USD (12.453.120,00 PLN przeliczonych po kursie 1 USD=3,7600 PLN). Łączna dotychczasowa wartość projektu, który był realizowany w latach 2016-2019 wyniosła 1.342.800 USD (5.048.928,00 PLN przeliczonych po kursie 1 USD=3,7600 PLN).

Inne usługi oferowane przez Dział w pierwszym półroczu 2019 r. obejmowały:

- syntetyczne wsparcie projektów badawczych mających na celu opracowanie nowych terapii,
- projektowanie nowych cząsteczek farmakologicznie aktywnych, w oparciu o testy biologiczne, z wykorzystaniem narzędzi obliczeniowych,
- opracowanie nowych, efektywnych i wydajnych kosztowo oraz bezpiecznych dla środowiska procesów syntezy, alternatywnych technologii otrzymywania substancji chemicznych,
- skalowanie procesów chemicznych do celów produkcyjnych, optymalizacja i parametryzacja technologii do celów rejestracyjnych,
- syntezę kontraktową związków farmaceutycznych oraz chemicznych (zapachowych, agrochemicznych, związków do zastosowań specjalistycznych) w skali od mg do kg (ang. custom synthesis),
- syntezę zanieczyszczeń, produktów degradacji i wzorców analitycznych do celów rejestracyjnych,
- analizę chemiczną, badanie struktury oraz jakościowego i ilościowego składu chemicznego związków i mieszanin, zgodnie z wymogami rynku farmaceutycznego, chemicznego oraz agrochemicznego.

Baza klientów Segmentu Usług jest dobrze zdywersyfikowana pod względem segmentów rynku, branż oraz lokalizacji geograficznych. Głównymi klientami działu Chemii Kontraktowej są zarówno globalne koncerny farmaceutyczne, jak i średniej wielkości firmy farmaceutyczne, duże i średnie firmy biotechnologiczne, przemysł agrochemiczny i chemiczny, jak również środowisko akademickie oraz firmy CRO/CMO.

Dla utrzymania trendów wzrostowych, w celu nawiązania nowych kontaktów interesujących z punktu widzenia relacji handlowych i współpracy naukowej, w I półroczu 2019 roku pracownicy Spółki aktywnie uczestniczyli w działaniach sprzedażowych w Europie, Azji oraz w USA, podczas konferencji

branżowych, targów, wizyt u klientów oraz odwiedzin potencjalnych partnerów biznesowych w siedzibie Spółki.

Najciekawsze konferencje/targi branżowe w I półroczu 2019 roku z punktu widzenia działalności Działu Chemii Kontraktowej:

- 3rd Annual Drug Discovery Chemistry; Londyn, 18-19.03.2019,
- Computationally Driven Drug Discovery: tackling Kinetics and Residence time; Rzym, 28-29.03.2019,
- Bio Europe Spring 2019; Wiedeń, 25-27.03.2019,
- 7th Drug Discovery Innovation Programme, Frankfurt, 11-12.04.2019,
- Annual Drug Discovery Leaders' Summit, Berlin, 10-11.06.2019,
- EFMC-ACSMEDI: Medicinal Chemistry Frontiers 2019, Kraków, 10-13.06.2019.

W celu dalszego wzmocnienia marki Selvita na rynku projektów badawczo-rozwojowych, w trakcie przygotowania są publikacje naukowe, prezentacje oraz aplikacje patentowe, oparte o badania prowadzone we współpracy naukowców Selvity z klientami na bazie projektów komercyjnych i potwierdzające wiarygodność w obszarze badań naukowych.

W kolejnych kwartałach/latach Dział Chemii Kontraktowej będzie kontynuować przyjętą strategię koncentrując swój rozwój w obrębie obszaru działalności usługowej na rynku farmaceutycznym, biotechnologicznym, agrochemicznym i chemicznym.

Planowane jest dalsze wzbogacanie zespołu o wysoko wykwalifikowaną kadrę naukową, stałe podnoszenie standardów działania Spółki (merytorycznych, jakościowych, infrastrukturalnych, sprzedażowych) oraz skoncentrowanie się na działaniach operacyjnych, prowadzących do zwiększania efektywności funkcjonowania oraz wzrostu zainteresowania wysokomarżowymi usługami Segmentu.

W miarę wzrostu zapotrzebowania na poszczególne usługi, Spółka będzie kontynuowała inwestycje w specjalistyczny sprzęt badawczy, w tym laboratoria przystosowane do realizacji usług badawczo-rozwojowych.

Biorąc pod uwagę aktualne zakontraktowanie oraz prowadzone rozmowy biznesowe, w kolejnych kwartałach/latach należy zakładać dalszy silny trend wzrostowy w Dziale Chemii Kontraktowej oraz dalsze zwiększanie skali działalności Spółki.

Ardigen S.A.

W pierwszym półroczu 2019 roku Spółka skoncentrowała swoje działania na promocji i sprzedaży oferty produktowej i usługowej. W stosunku do roku ubiegłego znacząco zwiększono obecność na konferencjach w US i Europie Zachodniej. Potencjalni klienci mogli zapoznać się z ofertą prezentowaną na stoisku Ardigen podczas następujących konferencji:

- Personalised Medicine World Conference w Santa Clara w Kalifornii,
- The 3rd Microbiome Movement – Drug Development Europe w Paryżu,
- Bio-IT West w San Francisco w Kalifornii,
- Immuno-Oncology Summit Europe w Londynie,
- AACR Annual Meeting w Atlancie,
- Bio-IT World w Bostonie,

- Annual Translational Microbiome Conference w Bostonie,
- NeoAntigen Summit w Amsterdamie,
- ASCO Annual Meeting w Chicago,
- Bio-Convention w Filadelfii,
- ESHG w Goteborgu.

Trzy komplementarne platformy technologiczne Ardigen prezentowane pod hasłem “Increasing Response Rates in Immuno-Oncology with Artificial Intelligence” spotkały się z dużym zainteresowaniem. Zainteresowanie uczestników podczas konferencji potwierdza, że obrany przez Ardigen kierunek prac badawczo-rozwojowych doskonale wpisuje się w obecny trend leczenia onkologicznego gdzie immunoterapia zaczyna być traktowana jako czwarty filar leczenia – obok obecnej dotychczas chemioterapii, radioterapii i chirurgii.

Na szczególną uwagę zasługuje pojawienie się posterów Ardigen na dwóch najważniejszych w roku konferencjach onkologicznych.

Podczas konferencji AACR 2019 w Atlancie zespół Ardigen zaprezentował poster “Predicting immunogenic neoepitopes with biology-aware machine learning”. Prezentowane wyniki badań cieszyły się bardzo dużym zainteresowaniem. Są one potwierdzeniem światowego poziomu rozwijanej przez Ardigen platformy służącej do przewidywania immunogenności neoepitopów. Jest to obecnie kluczowy problem do rozwiązania w personalizacji immunoterapii takich jak szczepionki przeciwnowotworowe oraz adaptacyjne terapie komórkowe.

Na konferencji ASCO 2019 w Chicago naukowcy Ardigen zaprezentowali poster opracowany przy współpracy z zespołem EMD Serono pod tytułem “Understanding contribution and independence of multiple biomarkers for predicting response to atezolizumab”. Prezentowane wyniki zostały uzyskane dzięki zastosowaniu platformy technologicznej Ardigen służącej do odkrywania nowych biomarkerów. Pokazano możliwość wykorzystania sztucznej inteligencji i bioinformatyki do analizy odpowiedzi na terapię co obecnie uznawane jest za bardzo obiecującą ścieżkę prowadzącą do opracowywania nowych, skuteczniejszych terapii aktywujących układ odpornościowy do walki z rakiem.

Efektom powyższych działań jest docenienie dorobku naukowego Spółki i zaproszenie Ardigen do wzięcia udziału w prestiżowym projekcie TESLA (Tumor neoantigen Selection Alliance) prowadzonym przez The Parker Institute for Cancer Immunotherapy oraz Cancer Research Institute (US). Celem projektu jest przeprowadzenie badania weryfikującego trafność przewidywanego składu spersonalizowanych szczepionek onkologicznych powstałych w wyniku zastosowania technologii obliczeniowych. W powyższym badaniu z udziałem chorych na raka jelita grubego oraz raka płuca wykorzystywana jest technologia Ardigen Neoepitope Prediction Platform.

Celem rozwijanych przez Ardigen technologii jest wspieranie rozwoju nowoczesnych immunoterapii oraz zwiększenie pozytywnej odpowiedzi pacjentów na już istniejące immunoterapie onkologiczne. W tym kontekście spółka prezentuje unikalne na świecie, holistyczne podejście łącząc immunomikę (analiza cyfrowa systemu odpornościowego) z metagenomiką (analiza cyfrowa mikrobiomu) oferując trzy technologiczne platformy in silico bazujące na zaawansowanych algorytmach sztucznej inteligencji.

Ardigen Microbiome Analysis Platform jest nowatorskim podejściem do funkcjonalnej analizy mikrobiomu na podstawie pełnej dostępnej informacji metagenomicznej. Analizy te wprowadzają nową jakość w procesie tworzenia leków klasy LBP (ang. Live Biotherapeutic Product). W świetle najnowszych odkryć naukowych wskazujących na wpływ mikrobiomu na odpowiedź pacjentów na immunoterapię, platforma będzie wykorzystywana do badań w tym kierunku. W wyniku takich prac mogą powstać nowe leki LBP lub biomarkery oparte o analizę składu bakteryjnego. Technologia tej klasy będzie w przyszłości kluczowa dla spersonalizowanych terapii mikrobiomowych.

Ardigen Neoepitope Prediction Platform jest narzędziem pozwalającym przewidzieć skład peptydów prezentowanych na powierzchni komórek rakowych, które są rozpoznane jako obce antygeny i wywołują odpowiedź układu odpornościowego, w wyniku czego komórki rakowe są zabijane. Umiejętność dokładnego przewidywania neoepitopów jest kluczowa w procesie rozwoju szczepionek antyrakowych oraz terapii komórkowych. Wspomniane szczepionki są obiecującą metodą zwiększenia odpowiedzi pacjentów na immunoterapie typu inhibitorów punktów kontrolnych układu odpornościowego (immune checkpoint inhibitor). Technologia potrafiąca dokładnie przewidywać immunogenne neoepitopy będzie w przyszłości sercem terapii spersonalizowanych szczepionek onkologicznych oraz terapii komórkowych.

Ardigen Biomarker Discovery Platform jest narzędziem stratyfikującym pacjentów na tych, którzy odpowiadają i nie odpowiadają na daną immunoterapię. Bazuje ono na holistycznym podejściu do analizy wielu typu danych (np.: WES, WGS, RNAseq, immunohistochemia, mikrobiom, dane kliniczne). Umiejętność budowania modeli matematycznych o wysokich parametrach predykcyjnych ma kluczowe znaczenie w prowadzonych badaniach klinicznych immunoterapii, jak również w późniejszej praktyce klinicznej. Technologia tej klasy w przyszłości będzie podstawowym narzędziem doboru najbardziej skutecznej immunoterapii dla danego pacjenta jak również punktem wyjścia do opracowywania nowych terapii.

W pierwszym półroczu 2019 otrzymano zgodę komisji bioetycznej i zawarto umowę z Uniwersytetem Gdańskim na przeprowadzenie obserwacyjnego badania klinicznego chorych na raka płuca leczonych immunoterapią. W wyniku tej współpracy Ardigen rozbuduje własną immunomiczno-mikrobiomową bazę danych. Gromadzone dane zasilają algorytmy sztucznej inteligencji podnosząc jakość platform technologicznych Ardigen.

Coraz większym zainteresowaniem firm farmaceutycznych i biotechnologicznych cieszą się usługi Ardigen polegające na wykorzystaniu sztucznej inteligencji w poszukiwaniu celów terapeutycznych oraz w znajdowaniu i optymalizacji cząsteczek chemicznych w procesie odkrywania leków. W tym obszarze Ardigen rozpoczął projekt pilotażowy z firmą z pierwszej dziesiątki największych na świecie firm farmaceutycznych. Ardigen prezentuje unikalne w stosunku do konkurencji podejście do tej klasy projektów. Pozytywne wyniki prac będą ważnym punktem w rozwoju tej części biznesu.

3.3 Dane o zatrudnieniu

W związku z dynamicznym rozwojem w okresie objętym sprawozdaniem Grupa Kapitałowa Selvita znacząco zwiększyła zatrudnienie. Zatrudnienie r/r wzrosło z 507 osób w sierpniu 2018 r. do 602 osób w sierpniu 2019 r., z czego największy przyrost miał miejsce w dziale biologii kontraktowej oraz badań i rozwoju, a także w spółce zależnej Emitenta – Ardigen S.A.

3.4 Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Grupy Kapitałowej Selvita w I półroczu 2019 r. i po dniu bilansowym

A) W I półroczu 2019 r.

Powołanie nowego Członka Zarządu Spółki

W dniu 15 marca 2019 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę o powołaniu Pana Steffena Heegera do Zarządu Spółki i powierzenia mu funkcji członka Zarządu z dniem 1 kwietnia 2019 r.

Dopuszczenie związku SEL120 do badań klinicznych przez FDA

W dniu 22 marca 2019 r. Spółka otrzymała informację od amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration) o pozytywnym zakończeniu procesu oceny zgłoszenia IND dla związku SEL120 w badaniu z udziałem pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową oraz mielodysplazję szpiku i wydaniu rekomendacji „Study May Proceed”, w wyniku której podjęto decyzję o uruchomieniu badania klinicznego SEL120.

Uzgodnienie i przyjęcie planu podziału Selvita S.A.

W dniu 28 marca 2019 r. Zarząd Selvita S.A. oraz Zarząd nowozawiazanej spółki Selvita CRO S.A. w organizacji uzgodniły i przyjęły plan podziału, zgodnie z którym nastąpi podział Selvita S.A. poprzez przeniesienie na spółkę Selvita CRO S.A. części majątku Selvita S.A. w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującej zespół składników materialnych i niematerialnych, przeznaczonych do realizacji działalności usługowej w obszarze biotechnologii typu Contract Research Organization (segment usługowy oraz bioinformatyka) (podział przez wydzielenie).

Zawarcie znaczącej umowy dotacji z NCBI

W dniu 28 marca 2019 r. wpłynęła do Spółki informacja o zawarciu umowy pomiędzy Narodowym Centrum Badań i Rozwoju a Spółką o dofinansowanie projektu pt. Nowa terapia celowana nowotworów z delecją genu MTAP. Wartość dofinansowania wyniosła 39 460 345,16 zł (całkowita wartość netto projektu to 67 876 480,25 zł), a czas jego realizacji przypada na lata 2018-2023. Celem projektu jest rozwój i komercjalizacja scharakteryzowanego na poziomie I fazy badań klinicznych kandydata na lek onkologiczny nowej generacji będący terapią celowaną opartą na syntetycznej letalności w kontekście utraty genu MTAP, która występuje u 7-15% pacjentów onkologicznych.

Akceptacja posteru dotyczącego badania klinicznego SEL24/MEN1703 na konferencji ASCO 2019

W dniu 17 kwietnia 2019 r. Amerykańskie Stowarzyszenie Onkologii Klinicznej – ang. American Society of Clinical Oncology opublikowało komunikat, iż poster konferencyjny zawierający informacje dotyczące prowadzonego badania klinicznego I/II fazy związku SEL24/MEN1703 został zaakceptowany do zaprezentowania na dorocznej konferencji ASCO – największej i najbardziej prestiżowej konferencji onkologicznej na świecie, która odbędzie się w dniach 31.05-4.06 2019 r. w Chicago w Stanach Zjednoczonych.

Zmiana w składzie Zarządu Spółki

W dniu 17 kwietnia 2019 r. wpłynęła do Spółki rezygnacja Pana Steffena Heegera z pełnienia funkcji członka Zarządu Spółki skuteczna z dniem 17 lipca 2019 r. Złożona rezygnacja umotywowana została względami osobistymi.

Opinia biegłego rewidenta z badania planu podziału

W dniu 17 kwietnia 2019 r. Spółka otrzymała opinię biegłego rewidenta z badania planu podziału Spółki, która potwierdziła poprawność i rzetelność planowanego planu podziału Spółki we wszystkich istotnych aspektach.

Złożenie wniosku o zatwierdzenie prospektu emisyjnego Selvita CRO S.A. przez KNF

W dniu 18 kwietnia 2019 r. złożony został w Urzędzie Komisji Nadzoru Finansowego wniosek o zatwierdzenie prospektu emisyjnego spółki Selvita CRO S.A. sporządzonego w związku ofertą publiczną: (i) 11.921.229 akcji zwykłych na okaziciela serii B oraz (ii) 4.050.000 akcji imiennych serii A oraz w związku z ubieganiem się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym (rynek podstawowy) Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. 11.921.229 akcji zwykłych na okaziciela serii B. Złożenie prospektu emisyjnego związane jest z procesem podziału Spółki poprzez przeniesienie na spółkę przejmującą Selvita CRO S.A. części majątku Selvita S.A. w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującej zespół składników materialnych i niematerialnych przeznaczonych do realizacji działalności usługowej w obszarze biotechnologii typu Contract Research Organization.

Publikacja abstraktów posterów dotyczących badania klinicznego SEL24/MEN1703, które zostaną zaprezentowane na konferencji 2019 ASCO Annual Meeting oraz 24th Congress of EHA 2019

W dniu 15 maja 2019 r. Amerykańskie Stowarzyszenie Onkologii Klinicznej opublikowało streszczenie (abstrakt) posteru konferencyjnego zawierającego informacje dotyczące prowadzonego badania klinicznego I/II fazy związku SEL24/MEN1703, które zostaną zaprezentowane na konferencji ASCO w dniu 3 czerwca 2019 r. w Chicago w Stanach Zjednoczonych.

W dniu 16 maja 2019 r. Europejskie Stowarzyszenie Hematologiczne – ang. European Hematology Association, opublikowało streszczenie (abstrakt) kolejnego posteru konferencyjnego zawierającego informacje dotyczące prowadzonego Badania, który został zaakceptowany do prezentacji podczas konferencji 24th Congress of EHA 2019, odbywającej się w dniach 13-16 czerwca 2019 r. w Amsterdamie w Holandii.

Spółka, za informacją opublikowaną w abstraktach do posterów, wskazała że do dnia 8 stycznia 2019 r. w badaniu SEL24/MEN1703 wzięło udział 17 pacjentów i badanie zbliża się do zakończenia etapu eskalacji dawki, a tym samym ustalenia dawki rekomendowanej, będącego zakończeniem I fazy dwuczęściowego badania typu first-in-human. Druga część badania – ekspansja kohorty na poziomie dawki rekomendowanej jest planowana w celu potwierdzenia profilu bezpieczeństwa związku oraz oceny jego aktywności jako monoterapii. W II fazie badania, zgodnie z informacją wskazaną w abstraktach przez sponsora badania – spółkę Menarini Ricerche SpA – zostanie ono rozszerzone do około 40 ośrodków w USA oraz Europie (obecnie jest ono prowadzone w 5 ośrodkach wyłącznie w USA).

Wybór audytora do badania i przeglądu sprawozdań finansowych Emitenta

W dniu 21 czerwca 2019 r. na mocy uchwały Rady Nadzorczej Spółki dokonano wyboru Ernst & Young Audyt Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k. z siedzibą w Warszawie do przeprowadzenia ustawowego badania sprawozdań finansowych Spółki oraz skonsolidowanych sprawozdań finansowych Grupy Kapitałowej Spółki oraz przeglądu półrocznych sprawozdań

finansowych oraz skonsolidowanych sprawozdań finansowych Grupy Kapitałowej Spółki za lata obrotowe 2019, 2020 i 2021.

Rozszerzenie i przedłużenie współpracy z University of California, San Francisco

W dniu 24 czerwca 2019 r. Spółka powzięła wiadomość o otrzymaniu przez Selvita Inc. – spółki zależnej Emitenta zlecenia od Uniwersytetu Kalifornijskiego, San Francisco, Stany Zjednoczone w ramach umowy ramowej, jaka została zawarta pomiędzy stronami w dniu 1 lipca 2016 r. Umowa dotyczy realizacji wsparcia dla projektów badawczych Instytutu Chorób Neurodegeneracyjnych UCSF w zakresie chemii medycznej, w tym syntezy chemicznej, oczyszczania, określania struktury oraz czystości związków o potencjalnym zastosowaniu w leczeniu chorób neurodegeneracyjnych, a całkowita wartość Zlecenia wyniosła 3.312.000 USD (12.453.120,00 PLN przeliczonych po kursie 1 USD=3,7600 PLN).

B) Po dniu bilansowym

Zawiadomienie o zamiarze dokonania podziału Selvita S.A.

W dniach 3 oraz 18 lipca 2019 r. dokonano, działając na podstawie art. 539§1-2 KSH, dwukrotnego zawiadomienia akcjonariuszy o zamiarze dokonania Podziału. Pełna dokumentacja związana z planowanym Podziałem Selvita S.A. dostępna jest pod adresem: <https://selvita.com/pl/centrum-inwestora/o-spolce/prospekty/>.

Otrzymanie kolejnego zlecenia w ramach umowy znaczącej

W dniu 5 lipca 2019 r. Spółka otrzymała od jednej z globalnych firm biotechnologicznych z siedzibą w Europie kolejne zlecenie w ramach umowy ramowej, która została zawarta pomiędzy Spółką a Klientem w dniu 1 lutego 2018 r. Wartość Zlecenia wyniosła 1.353.800 EUR (5.747.152 PLN przeliczonych po kursie 1 EUR= 4,2452 PLN). Zlecenie dotyczy świadczenia usług polegających na syntezie związków chemicznych mającej na celu wsparcie rozwoju projektów innowacyjnych Klienta. Projekt jest realizowany przez segment usługowy Spółki.

Zwołanie Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Selvita S.A.

W dniu 23 sierpnia 2019 r. zwołane zostało na dzień 19 września 2019 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Selvita S.A., w którego porządku obrad znalazły się m.in. punkty dotyczące podjęcia uchwały w sprawie podziału Spółki, a także zmiany jej firmy na Ryvu Therapeutics S.A. oraz powołania nowych członków Rady Nadzorczej: Pana Axela Glasmachera, Pana Jarla Ulfa Jungneliusa, Pana Thomasa Turskiego oraz Pana Colina Goddarda.

4 ORGANY ZARZĄDZAJĄCE I NADZORCZE

Zarząd

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Bogusław Sieczkowski – Wiceprezes Zarządu
- Dr Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
- Dr Miłosz Gruca – Członek Zarządu
- Dr Mirosława Zydroń – Członek Zarządu
- Edyta Jaworska – Członek Zarządu
- Pan Steffen Heeger – Członek Zarządu (od dnia 1.04.2019 do dnia 17.07.2019)

Rada Nadzorcza

- Dr Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- Dr Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- Wojciech Chabasiewicz – Członek Rady Nadzorczej
- Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- Wojciech Sobieraj – Członek Rady Nadzorczej

W pierwszym półroczu 2019 r. swoją rezygnację z zasiadania w Zarządzie Emitenta złożył w dniu 17 kwietnia 2019 r. Pan Steffen Heeger, który objął stanowisko Członka Zarządu w dniu 1 kwietnia 2019 r. Rezygnacja była skuteczna z dniem 17 lipca 2019 r. Poza tym w pierwszym półroczu 2019 r. brak było innych zmian w organach korporacyjnych Emitenta.

Zestawienie stanu posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące Emitenta:

Imię i nazwisko akcjonariusza	Stan na dzień 22.05.2019				Stan na dzień publikacji raportu			
	Suma akcji	Liczba głosów	% kapitału zakładowego	% głosów na WZ	Suma akcji	Liczba głosów	% kapitału zakładowego	% głosów na WZ
Zarząd								
Paweł Przewięźlikowski	4 990 880	8 490 880	31,25%	42,41%	4 990 880	8 490 880	31,25%	42,41%
Bogusław Sieczkowski	924 384	1 474 384	5,79%	7,36%	924 384	1 474 384	5,79%	7,36%
Krzysztof Brzózka	250 076	250 076	1,57%	1,25%	250 076	250 076	1,57%	1,25%
Miłosz Gruca	47 000	47 000	0,29%	0,23%	47 000	47 000	0,29%	0,23%
Mirosława Zydroń	30 000	30 000	0,19%	0,15%	30 000	30 000	0,19%	0,15%
Edyta Jaworska	10 000	10 000	0,06%	0,05%	10 000	10 000	0,06%	0,05%
Rada Nadzorcza								
Tadeusz Wesołowski*	92 975	92 975	0,58%	0,46%	92 975	92 975	0,58%	0,46%
Piotr Romanowski	420 000	420 000	2,63%	2,10%	420 000	420 000	2,63%	2,10%
Rafał Chwast	121 115	121 115	0,76%	0,60%	121 115	121 115	0,76%	0,60%

*Pan Tadeusz Wesołowski jest również beneficjentem Augebit FIZ

W okresie od przekazania poprzedniego raportu okresowego nie zaszły zmiany w stanie posiadania akcji przez osoby zarządzające i nadzorujące Spółki. W okresie objętym sprawozdaniem zaszła zmiana polegająca na zmniejszeniu udziału w kapitale zakładowym Spółki przez Przewodniczącego Rady Nadzorczej Pana Piotra Romanowskiego z 2,75% do 2,63% oraz w liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki z 2,2% do 2,1% na skutek zbycia w dniu 1 kwietnia 2019 roku 20 000 akcji Spółki.

5 PODSTAWOWE ZAGROŻENIA I RYZYKA ZWIĄZANE Z POZOSTAŁYMI MIESIĄCAMI ROKU OBROTOWEGO

Ryzyko kursu walutowego

Grupa Kapitałowa Selvita prowadzi działalność na rynku międzynarodowym. Część przychodów ze sprzedaży (z tytułu usług badawczych oraz przychody z tytułu umów partneringowych) oraz kosztów i inwestycji (urządzenia laboratoryjne, odczynniki, badania zewnętrzne) Spółki i Grupy jest denominowana w walutach obcych (głównie w EUR i USD). Jednocześnie znaczna część kosztów (wynagrodzenia, narzuty na wynagrodzenia) jest ponoszona w walucie polskiej.

Istnieje ryzyko dotyczące niekorzystnego wpływu zmian kursów walutowych na osiągnięte przez Grupę wyniki finansowe. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej. W H1 2019 wartość

przychodów denominowana w walutach obcych stanowiła ok. 96% przychodów. Struktura walutowa przychodów Grupy przedstawia się następująco:

Rok	USD	PLN	GBP	EUR
2013	16%	50%	1%	33%
2014	25%	38%	1%	36%
2015	17%	37%	1%	45%
2016	23%	12%	8%	57%
2017	19%	6%	7%	68%
2018	26%	5%	10%	59%
H12019	24%	4%	9%	63%

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników

Działalność Grupy Kapitałowej Emitenta i perspektywy jej dalszego rozwoju są w dużej mierze uzależnione od kompetencji, zaangażowania, lojalności i doświadczenia pracowników, w tym kluczowej kadry menedżerskiej. W związku z tym, że branża biotechnologiczna jest konkurencyjna, na rynku istnieje duży popyt na pracowników z doświadczeniem, którzy stanowią jeden z podstawowych zasobów Grupy. Oznacza to z jednej strony możliwość utrudnionej rekrutacji do pracy w Grupie nowych pracowników, z drugiej zaś, utraty obecnych pracowników, poprzez działania rekrutacyjne konkurencji. Sytuacja ta w znacznie mniejszym stopniu dotyczy rynku polskiego, na którym podaż miejsc pracy w branży biotechnologicznej jest jeszcze względnie niewielka, wyraźnie widoczna jest za to na poziomie międzynarodowym i w przypadku pracowników o najwyższych kwalifikacjach.

Ponadto konkurencyjność na rynku pracy Grupy Kapitałowej Emitenta może stwarzać ryzyko, że w celu utrzymania atrakcyjnych warunków pracy dla swoich pracowników będzie ona zmuszona podnosić koszty pracy ponad zaplanowany uprzednio poziom. Grupa może też nie być w stanie przyciągnąć nowych lub utrzymać kluczowych pracowników w warunkach, które są akceptowalne z ekonomicznego punktu widzenia.

Zrealizowanie jednego lub kilku z powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z procesem badawczym prowadzonym przez Grupę

Rozwój nowej cząsteczki przez Grupę Kapitałową Emitenta jest procesem obejmującym kilka długoterminowych, kosztownych i niepewnych faz, których celem jest wykazanie m.in. bezpieczeństwa stosowania i korzyści terapeutycznych, oferowanych w ramach jednego lub większej liczby wskazań. Grupa może nie być w stanie wykazać np. dobrej tolerancji, braku działań niepożądanych lub skuteczności jednej lub kilku swoich aktywnie czynnych cząsteczek. Wszelkie niepowodzenia w każdej z faz projektowania, produkcji i badania cząsteczki mogą opóźnić jej rozwój i komercjalizację, a w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. Emitent nie może zagwarantować, że proces projektowania, produkcji i badania cząsteczki będzie przebiegał bez zakłóceń, w terminach zgodnych z potrzebami rynku.

Wszelkie, nawet nieznaczne błędy lub opóźnienia w rozwoju cząsteczek Grupy Emitenta, mogą negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Grupy Kapitałowej Emitenta

Działalność Segmentu Innowacyjnego Grupy Emitenta jest oparta w dużej mierze na opatentowanych lub zawartych w zgłoszonych na jego rzecz wnioskach patentowych substancjach chemicznych,

o potencjale rozwoju w innowacyjne terapeutyki. Wartość patentu będącego w posiadaniu Spółki i Grupy zależy zaś od wykazania lepszych niż dostępne obecnie na rynku działań terapeutycznych, dróg dotarcia do organizmu, nowych zastosowań medycznych. Wyniki tych prac są na dzień dzisiejszy trudne do oszacowania, istnieje więc ryzyko, że nie będą one tak korzystne, jak planowano. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko związane z bezpieczeństwem w laboratorium chemicznym i biologicznym

Grupa Kapitałowa Selvita prowadzi prace badawczo-rozwojowe w laboratorium chemicznym i biologicznym. Niepożądanym rezultatem takich prac mogą być szkody osobowe lub majątkowe. Emitent nie może zagwarantować, że w przypadku błędu ludzkiego, wadliwego działania urządzeń lub zdarzeń losowych, wyżej wymienione szkody nie nastąpią. Ich wystąpienie może narazić Spółkę i Grupę na procesy odszkodowawcze lub utratę znacznej wartości mienia. W swojej działalności Grupa Kapitałowa Selvita uzależniona jest od wykorzystywania substancji aktywnych wytwarzanych w ramach swojej działalności oraz dostarczanych przez klientów. Istnieje ryzyko, że z powodu nagłych i nieprzewidzianych okoliczności materiał badawczy może w laboratorium ulec uszkodzeniu, zanieczyszczeniu bądź zniszczeniu, negatywnie wpływając na terminową realizację planowanych działań. Może to negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub jego Grupy Kapitałowej.

Ryzyko operacji z materiałami niebezpiecznymi

Działalność Spółki i Grupy wymaga korzystania z potencjalnie groźnych substancji chemicznych i biologicznych. W związku z tym, jest ona przedmiotem przepisów administracyjnoprawnych w zakresie ochrony środowiska oraz bezpieczeństwa, użytkowania, przechowywania i usuwania materiałów niebezpiecznych. Grupa Kapitałowa Selvita nie jest w stanie wyeliminować całkowicie ryzyka przypadkowego zanieczyszczenia. Emitent lub podmiot z jego Grupy może być w takim przypadku pociągnięty do odpowiedzialności cywilnoprawnej, a ewentualne konsekwencje finansowe mogą znacznie uszczuplić jego zasoby finansowe, niekorzystnie wpływając na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

Ryzyko wystąpienia obowiązku zwrotu otrzymanych dotacji

Grupa Kapitałowa Selvita S.A. jest beneficjentem dotacji, w tym dotacji z programów POIG i POIR Unii Europejskiej. Uzyskanie, wydatkowanie i rozliczanie tego typu środków regulowane jest przez szereg przepisów, procedur administracyjnych oraz przez umowy dotyczące poszczególnych dotacji. W przypadku niespełnienia warunków wynikających z powyższych regulacji, nieprawidłowego realizowania projektów lub wykorzystywania dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem istnieje ryzyko wystąpienia obowiązku zwrotu części lub całości otrzymanego przez Grupę Kapitałową Emitenta dofinansowania wraz z odsetkami. Zdarzenie takie może w sposób negatywny wpłynąć na sytuację ekonomiczną Emitenta lub Grupy Kapitałowej Emitenta.

W związku z otrzymanymi dotacjami Spółka jest zobowiązana do wypełnienia warunków wynikających z podpisanych umów o dotację (między innymi wskaźników rezultatu i produktu). W ocenie Zarządu ewentualne ryzyko zwrotu dotyczy dotacji KIND w kwocie 400 tys. zł. W pozostałych dotacjach ryzyko zwrotu jest niskie.

6 POZOSTAŁE INFORMACJE

Wskazanie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu emitenta

Poniższe zestawienie przedstawia wykaz akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu emitenta na dzień przekazania raportu półrocznego wraz ze wskazaniem liczby posiadanych przez te podmioty akcji, ich procentowego udziału w kapitale zakładowym, liczby głosów z nich wynikających i ich procentowego udziału w ogólnej liczbie głosów na walnym zgromadzeniu oraz wskazanie zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta w okresie od przekazania poprzedniego raportu kwartalnego.

Imię i nazwisko akcjonariusza	Stan na dzień 22.05.2019			
	Suma akcji	liczba głosów	% kapitału zakładowego	% głosów na WZ
Paweł Przewięźlikowski	4 990 880	8 490 880	31,25%	42,41%
Bogusław Sieczkowski	924 384	1 474 384	5,79%	7,36%
Augebit Fundusz Inwestycyjny Zamknięty (pośrednio przez Privatech Holdings Limited oraz SORS Holdings Limited)*	1 039 738	1 039 738	7,55%	5,83%
Nationale Nederlanden OFE**	1 316 969	1 316 969	8,25%	6,58%
Stan na dzień przekazania raportu				
Imię i nazwisko akcjonariusza	Suma akcji	liczba głosów	% kapitału zakładowego	% głosów na WZ
Paweł Przewięźlikowski	4 990 880	8 490 880	31,25%	42,41%
Bogusław Sieczkowski	924 384	1 474 384	5,79%	7,36%
Augebit Fundusz Inwestycyjny Zamknięty (pośrednio przez Privatech Holdings Limited oraz SORS Holdings Limited)*	1 039 738	1 039 738	7,55%	5,83%
Nationale Nederlanden OFE**	1 590 000	1 590 000	9,96%	7,94%

*Beneficjentem Augebit FIZ jest Tadeusz Wesółowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta; udział według liczby akcji z ostatniego zawiadomienia przekazanego przez akcjonariusza Spółce

**Udział według liczby akcji zarejestrowanych na WZA Selvita S.A. w dniu 2 lipca 2019 r.

W okresie od przekazania poprzedniego raportu okresowego nie zaszły zmiany w stanie posiadania akcji przez akcjonariuszy posiadających ponad 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Selvita S.A., za wyjątkiem zmiany akcji posiadanych przez NN OFE – dane prezentowane są w oparciu o liczbę akcji zarejestrowanych na WZA Selvita S.A. w dniu 2 lipca 2019 r.

Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

Brak.

Transakcje z podmiotami powiązаныmi zawarte na warunkach innych niż rynkowe

Nie wystąpiły.

Udzielone poręczenia kredytu lub pożyczki lub udzielenie gwarancji

Brak.

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

Istotnym procesem przypadającym na okres objęty niniejszym sprawozdaniem jest Podział Emitenta przez wydzielenie (art. 529 § 1 pkt 4 KSH), który zakłada przeniesienie na spółkę przejmującą Selvita CRO S.A. części majątku Selvita S.A. w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującego zespół składników materialnych i niematerialnych przeznaczonych do realizacji działalności usługowej w obszarze biotechnologii typu Contract Research Organization.

Na datę niniejszego raportu okresowego Selvita CRO S.A. należy do Grupy Kapitałowej Selvita, przy czym Selvita S.A. posiada obecnie 100% akcji Spółki Przejmującej. Po Dniu Wydzielenia (oraz umorzeniu akcji Serii 0 Spółki Przejmującej), rozumianym jak wpis do KRS podwyższenia kapitału zakładowego Spółki Przejmującej związanego z emisją akcji podziałowych, Selvita CRO S.A. stanie się spółką niezależną od Selvita S.A. (brak powiązań kapitałowych). Po Dniu Wydzielenia w skład nowej Grupy Kapitałowej Selvita CRO S.A. wejdą również spółki obecnie zależne od Selvita S.A., tj. Selvita Services sp. z o.o., BioCentrum sp. z o.o., Selvita Inc., Selvita Ltd. oraz Ardigen S.A., które po Dniu Wydzielenia staną się spółkami zależnymi Spółki Przejmującej.

Dotychczas Emitent prowadził działalność gospodarczą w dwóch, odmiennych obszarach, które można określić jako: (i) działalność badawczo-rozwojową (R&D) opierającą się na prowadzeniu portfolio innowacyjnych projektów badawczych na własny rachunek, w ramach której Emitent zajmuje się rozwijaniem małocząsteczkowych związków chemicznych o działaniu farmakologicznym (ii) działalność badawczo-rozwojową typu CRO (*contract research organization*) na rachunek klienta, w ramach której świadczy szeroki wachlarz usług dla firm farmaceutycznych, chemicznych oraz biotechnologicznych.

Zgodnie z planem podziału, który został pisemnie uzgodniony oraz przyjęty uchwałami Zarządu Emitenta oraz Zarządu Selvita CRO S.A. w dniu 28 marca 2019 r. po rejestracji podziału Emitenta na Selvita CRO S.A. zostanie przeniesiona działalność wydzielana z Selvita S.A. w postaci działalności usługowej typu CRO. Po zakończeniu procesu podziału, spółka Selvita CRO S.A. będzie świadczyć usługi dla firm farmaceutycznych, biotechnologicznych i chemicznych, które polegają na prowadzeniu zleconych projektów badawczo-rozwojowych, począwszy od projektowania komputerowego i chemicznego cząsteczek, poprzez ich syntezę chemiczną, skończywszy na pracach analitycznych i badaniach przedklinicznych w tym w ramach projektów zintegrowanych. Powyższe oznacza, że Emitent nadal skupiony będzie na prowadzeniu zaawansowanych badań w dziedzinie onkologii, natomiast Selvita CRO S.A. rozwijać będzie swoją ofertę usług dla firm farmaceutycznych, chemicznych oraz biotechnologicznych, w oparciu o wzrost ograniczy oraz akwizycje pasujące do jej profilu.

Zgodnie z planem podziału, obie spółki, tj. Emitent i Selvita CRO S.A. będą spółkami publicznymi notowanymi na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie.

W ramach procesu podziału przeprowadzanego zgodnie z art. 529 § 1 pkt 4 Kodeksu spółek handlowych Selvita CRO S.A. wyemituje łącznie 15.971.229 akcji z czego (i) 4.050.000 akcji imiennych serii A o wartości nominalnej 0,80 zł każda oraz łącznej wartości nominalnej 3.240.000 zł, uprzywilejowanych co do głosu, w ten sposób, że na każdą akcję tej serii przypadają dwa głosy na walnym zgromadzeniu Selvita CRO S.A. oraz (ii) 11.921.229 akcji zwykłych na okaziciela serii B Selvita CRO S.A. o wartości nominalnej 0,80 zł każda oraz łącznej wartości nominalnej 9.536.983,20 zł i zaferuje je akcjonariuszom Emitenta w zamian za majątek zorganizowanej części przedsiębiorstwa

w formie działalności wydzielanej, która zostanie przeniesiona na Selvita CRO S.A. Intencją Emitenta jest, aby po podziale akcjonariat Selvita CRO S.A. odzwierciedlał akcjonariat Emitenta, co ma zapewnić utrzymanie przez obecnych akcjonariuszy Emitenta takich samych uprawnień, jakie akcjonariusze ci posiadają obecnie w Selvita S.A., tj. każdy akcjonariusz Emitenta za każdą jedną akcją Emitenta obejmie jedną akcję Selvita CRO S.A. odpowiadającą rodzajem i treścią praw akcji Emitenta.

W związku z planowanym podziałem oraz planowaną emisją akcji podziałowych skierowaną do aktualnych akcjonariuszy Emitenta, Selvita CRO S.A. złożyła w dniu 18 kwietnia 2019 r. w Urzędzie Komisji Nadzoru Finansowego wnioski o zatwierdzenie prospektu emisyjnego spółki Selvita CRO S.A. i obecnie oczekuje na jego zatwierdzenie. Na dzień niniejszego raportu okresowego zwołane zostało (w dniu 23 sierpnia 2019 r.) Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Selvita S.A., w którego porządku obrad znalazł się punkt dotyczący podjęcia uchwały w sprawie podziału Spółki. Plan podziału wraz z załącznikami opublikowany został przez Emitenta i jest dostępny na stronie internetowej: <https://selvita.com/pl/centrum-inwestora/o-spolce/prospekty/>.

Czynniki, które w ocenie Emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Wyniki kolejnych kwartałów będą zależały przede wszystkim od następujących czynników:

- Skuteczne zakończenie procesu podziału Emitenta.
- Tempo i skuteczność akwizycji w Polsce i za granicą w zakresie działalności CRO.
- Budowa nowego Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków Selvita S.A.
- Tempo pozyskiwania kolejnych kontraktów w sektorze usługowym.
- Tempo procesu badawczo-rozwojowego w portfolio projektów innowacyjnych Spółki.
- Pozyskiwanie kolejnych klientów w sektorze innowacyjnym (kontrakty partneringowe).
- Kształtowanie się kursów wymiany walut, zwłaszcza EUR/PLN i USD/PLN – Spółka ponosi większość kosztów w złotych polskich, a uzyskuje większość przychodów w walutach obcych.
- Poziom inwestycji w sprzedaż (budowa nowych kanałów sprzedaży w USA i Wielkiej Brytanii) i marketing.
- Pozyskiwanie kolejnych grantów.

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Bogusław Sieczkowski
Wiceprezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Miłosz Gruca
Członek Zarządu

Mirosława Zydróż
Członek Zarządu

Edyta Jaworska
Członek Zarządu

Kraków, 3 września 2019 r.

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU SELVITA S.A.

Oświadczamy, że wedle naszej najlepszej wiedzy, półroczne skrócone skonsolidowane sprawozdanie finansowe i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową grupy kapitałowej emitenta oraz jej wynik finansowy, oraz że półroczne sprawozdanie z działalności grupy kapitałowej emitenta zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji grupy kapitałowej emitenta, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Bogusław Sieczkowski
Wiceprezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Miłosz Gruca
Członek Zarządu

Mirosława Zydróż
Członek Zarządu

Edyta Jaworska
Członek Zarządu

Kraków, 3 września 2019 r.

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU SELVITA S.A.

Oświadczamy, że podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych, dokonujący przeglądu półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego został wybrany zgodnie z przepisami prawa oraz że podmiot ten oraz biegli rewidenci, dokonujący tego przeglądu, spełniali warunki do wydania bezstronnego i niezależnego raportu z przeglądu półrocznego skróconego skonsolidowanego sprawozdania finansowego, zgodnie z obowiązującymi przepisami i standardami zawodowymi.

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Bogusław Sieczkowski
Wiceprezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Miłosz Gruca
Członek Zarządu

Mirosława Zydróż
Członek Zarządu

Edyta Jaworska
Członek Zarządu

Kraków, 3 września 2019 r.