

**Raport kwartalny  
CELON PHARMA S.A.  
za I kwartał 2020  
- Pozostałe Informacje  
do raportu kwartalnego**

## POZOSTAŁE INFORMACJE DO RAPORTU KWARTALNEGO

### 1. Wybrane dane finansowe, także przeliczone na euro, zawierające podstawowe pozycje skróconego sprawozdania finansowego przedstawiające dane narastająco za wszystkie pełne kwartały danego i poprzedniego roku obrotowego, a w przypadku bilansu – na koniec bieżącego kwartału i koniec poprzedniego roku obrotowego.

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 31 marca 2020 roku (4,5523 PLN/EUR) oraz z dnia 31 grudnia 2019 roku (4,2585 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 3 miesięcy zakończonych dnia 31 marca 2020 roku i 3 miesięcy zakończonych dnia 31 marca 2019 roku (odpowiednio: 4,3963 PLN/EUR i 4,2978 PLN/EUR).

	PLN	PLN	EURO	EURO
	01.01.-31.03.2020	01.01.-31.03.2019	01.01.-31.03.2020	01.01.-31.03.2019
Przychody netto ze sprzedaży	30 857 783,18	27 090 691,25	7 019 034,91	6 303 385,74
Zysk ze sprzedaży	8 145 388,29	5 665 790,35	1 852 782,63	1 318 300,14
Zysk z działalności operacyjnej	9 637 989,61	6 679 005,00	2 192 295,71	1 554 052,07
Zysk brutto	9 640 536,63	7 101 419,34	2 192 875,06	1 652 338,25
Zysk netto	9 412 996,63	6 490 498,34	2 141 117,90	1 510 190,87
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	11 043 414,51	19 885 391,44	2 511 979,28	4 626 876,88
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-22 930 413,91	-21 063 761,49	-5 215 843,76	-4 901 056,70
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-250 321,21	-794 048,97	-56 939,06	-184 757,08
Przepływy pieniężne netto razem	-12 137 320,61	-1 972 419,02	-2 760 803,54	-458 936,90
	<b>31.03.2020</b>	<b>31.12.2019</b>	<b>31.03.2020</b>	<b>31.12.2019</b>
Aktywa razem	570 419 088,92	591 345 514,48	125 303 492,50	138 862 396,26
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	144 908 695,70	146 305 067,89	31 831 974,10	34 356 009,84
Zobowiązania długoterminowe	115 054,22	193 698,38	25 273,87	45 485,12
Zobowiązania krótkoterminowe	24 733 319,07	19 235 885,27	5 433 147,87	4 517 056,54
Kapitał własny	425 510 393,22	445 040 446,59	93 471 518,40	104 506 386,42
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	4 500 000,00	988 511,30	1 056 710,11
Liczba akcji	45 000 000	45 000 000	45 000 000	45 000 000
Zysk netto na jedną akcję	0,21	0,14	0,05	0,03
Wartość księgową na jedną akcję	9,46	9,89	2,08	2,32

#### a. Komentarz do wyników finansowych

Wartość uzyskanych przychodów ze sprzedaży w ramach I kwartału 2020 roku osiągnęła łącznie poziom 30,9 mln zł. Przychody stanowiły wyłącznie sprzedaż produktów na rynku krajowym i eksportowym. W I kwartale 2020r nie rozpoznano jednorazowych przychodów typu milestone. W porównaniu z I kwartałem 2019r osiągnięto wzrost zarówno w sprzedaży krajowej (o 16%) do poziomu 26,8 mln PLN jak i eksportowej (o 2%) do poziomu 4,1 mln PLN. Wzrost krajowy nastąpił na większości produktów, w tym Salmexie oraz Ketrelu. O ile Ketrel jest na ścieżce stabilnego (15-20%) wzrostu rok do roku, to wzrost sprzedaży krajowej Salmexu o ok. 10% jest, zdaniem zarządu, wynikiem marcowego zwiększania zakupów w wyniku pandemii Covid-19.

Wzrost sprzedaży eksportowej do poziomu 4,1 mln PLN (o 2%) możliwy był w wyniku zawartej w styczniu 2020r umowy z GSK dającej prawo odblokowania sprzedaży na znaczącej części rynków eksportowych. Faktyczne realizacje sprzedaży eksportowej nastąpiły w 2 połowie marca w wyniku naturalnych procesów produkcyjno-logistycznych. Spółka jest w trakcie dynamicznego wzrostu tego segmentu. W II kwartale 2020r lek będzie wprowadzany do obrotu na dwóch nowych, dużych rynkach europejskich – Francji i Włoszech.

2. Wskazanie akcjonariuszy posiadających bezpośrednio lub pośrednio przez podmioty zależne co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na walnym zgromadzeniu emitenta na dzień przekazania raportu kwartalnego, a także wskazanie zmian w strukturze własności znacznych pakietów akcji emitenta w okresie od dnia przekazania poprzedniego raportu okresowego.

Akcjonariusz	Ilość akcji	Udział w kapitale zakładowym	Liczba głosów	Udział w łącznej liczbie głosów
Maciej Wieczorek pośrednio przez Glatton Sp. z o.o.* (100% udziałów)	30.003.300	66,67%	45.003.300	75,01%
Fundusze zarządzane przez Generali PTE S.A.	3.955.432	8,79%	3.955.432	6,59%
Pozostali Akcjonariusze	11.041.268	24,54%	11.041.268	18,40%
<b>RAZEM</b>	<b>45.000.000</b>	<b>100%</b>	<b>60.000.000</b>	<b>100%</b>

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

W okresie od dnia publikacji raportu rocznego za 2019 rok, tj. od dnia 20 marca 2020 roku do dnia publikacji niniejszego raportu nie nastąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Spółki.

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

	Stan na dzień publikacji niniejszego raportu kwartalnego (8 maja 2020 r.)
<b>Zarząd</b>	
Maciej Wieczorek*	-
Iwona Giedronowicz	-
<b>Rada Nadzorcza</b>	
Robert Rzeźmiński	-
Urszula Wieczorek	-
Michał Kowalczewski	-
Krzysztof Kaczmarczyk	-
Artur Wieczorek	5.357

\* Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. zgodnie ze stanem wykazanym w tabeli przedstawiającej akcjonariuszy Celon Pharma S.A. posiadających co najmniej 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki (pkt 2 powyżej).

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

Od dnia publikacji raportu rocznego za 2019 rok, tj. od dnia 20 marca 2020 r. do dnia publikacji niniejszego raportu, nie nastąpiły zmiany w stanie posiadania akcji i uprawnień do nich przez Członków Zarządu Spółki oraz Członków Rady Nadzorczej Spółki.

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

W I kwartale 2020 r. Spółka ani jednostka zależna nie udzielały poręczeń kredytu lub pożyczki oraz nie udzielały gwarancji – łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu, gdzie łączna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji byłaby znacząca.

5. Zwięzły opis istotnych dokonań lub niepowodzeń emitenta w okresie, którego dotyczy raport, wraz z wykazem najważniejszych zdarzeń dotyczących emitenta.

#### Podpisanie z NCBiR umowy na dofinansowanie projektu Spółki

W dniu 4 maja 2020 roku powziął wiedzę o podpisaniu przez NCBR umowy o dofinansowanie projektu: „Serotonergiczna terapia przeciwbólowa oparta o agonistę receptora 5-HT7 (STEP7)”.

Zgodnie z treścią umowy o dofinansowanie całkowity koszt realizacji projektu wynosi 55,6 mln zł, a przyznana wysokość dofinansowania wynosi 31,2 mln zł. Okres kwalifikowalności kosztów dla projektu kończy się w dniu 31.12.2023 r.

Projekt zostanie zrealizowany przez konsorcjum naukowe złożone z firmy Celon Pharma S. A oraz Instytutu Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk. Celem projektu STEP7 jest rozwój oraz ewaluacja kliniczna do badań II fazy włącznie, pierwszego w klasie (first-in-class) agonisty receptora 5-HT<sub>7</sub> jako leku przeciwbólowego w terapii neuropatii, stanowiącej duży problem kliniczny i ogromne obciążenie społeczno-ekonomiczne. Przewiduje się, że ból neuropatyczny będzie dotyczył coraz większej liczby ludzi, gdyż towarzyszy innym, coraz częściej pojawiającym się chorobom, takim jak cukrzyca, półpasiec, infekcja HIV, udar oraz stwardnienie rozsiane. Projekt uzupełni portfolio innowacyjnych projektów rozwijanych przez Spółkę w obszarze neuropsychiatrii. O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 4/2020 z dnia 4 marca 2020 roku.

### **Zmiany w składzie Zarządu Spółki**

Rada Nadzorcza Spółki odwołała z dniem 29 kwietnia 2020 r. Pana Bogdana Manowskiego ze stanowiska członka Zarządu Spółki.

Rada Nadzorcza Spółki podjęła z dniem 29 kwietnia 2020 r. uchwałę o powołaniu, z dniem 1 czerwca 2020 r. w skład Zarządu Pana Jacka Glinki, powierzając mu funkcję Wiceprezesa Zarządu. Pan Jacek Glinka podczas swojej wieloletniej kariery sprawował w latach 2004 – 2006 oraz 2010 – 2013 funkcję Prezesa Zarządu Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA, w latach 2012 – 2013 funkcję Prezesa Zarządu Polfa Warszawa SA, sprawował też funkcję członka Rad Nadzorczych ZF Polpharma SA, Medana SA, Herbapol SA, Polfa Lublin SA czy ZT Kruszwica SA. W latach 2013 – 2018 piastował funkcję President Europe w Mylan, łącząc to ze stanowiskiem Prezydenta, a następnie Wice-Prezydenta i Skarbnika w Medicines For Europe (2015 – 2018).

Uzyskanie zgody na rozpoczęcie I fazy klinicznej agonisty receptora GPR40 – CLP207280, w terapii chorób metabolicznych W dniu 29 kwietnia 2020 r., Spółka otrzymała pozytywną decyzję regulatora w sprawie uzyskania zgody na rozpoczęcie I fazy klinicznej agonisty receptora GPR40 – CLP207280, w terapii chorób metabolicznych.

Część kliniczna rozwoju innowacyjnego agonisty receptora GPR40 – CLP207280 będzie prowadzona w terapii chorób metabolicznych, w tym cukrzycy typu II oraz neuropatiach cukrzycowych. Celem badania będzie określenie bezpieczeństwa oraz tolerancji leku, a także jego właściwości farmakokinetycznych po jednokrotnym oraz wielokrotnym podaniu, interakcji z metforminą i pokarmem.

Spółka zakłada, że w całym badaniu I fazy weźmie udział ok. 70 zdrowych ochotników, a przewidywalny okres jego trwania wyniesie ok. 6 miesięcy. GPR40 – CLP207280 jest przedstawicielem najnowszej generacji leków stosowanych w cukrzycy i schorzeniach metabolicznych. Lek wykazuje wyjątkowo korzystny profil bezpieczeństwa w badaniach toksykologicznych i przedklinicznych, co odróżnia go od innych leków w tej klasie.

Badanie jest prowadzone w ramach projektu GATE, na który Spółka otrzymała dofinansowanie z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (POIR), w wysokości 24,7 mln.

### **Analiza wstępnych wyników badania II fazy Esketaminy DPI we wskazaniu depresji jednobiegunowej.**

20 kwietnia 2020 r. Spółka zakończyła analizę wstępnych wyników badania II fazy (ang. Interim analysis).

W badaniu II fazy, we wskazaniu depresji jednobiegunowej, wzięło udział 89 pacjentów z depresją lekooporną, zdefiniowaną jako brak odpowiedzi na co najmniej 2 dopuszczone do obrotu leki przeciwdepresyjne.

Badanie miało na celu uzyskanie wstępnych danych na temat efektywności leku, a także danych na temat bezpieczeństwa i tolerancji. Lek był podawany w 3 dawkach: 24 mg (N=22), 36mg (N=23), 48mg (N=22), uzyskanych wzrastającą ilością przeprowadzanych, aktywnych wdechów inhalacyjnych. Grupę placebo stanowiło 22 pacjentów. Podstawową skalą oceny efektywności była skala Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS). Na dzień 20.04.2020 r. dokonano oceny podstawowego punktu końcowego (PEP) w dniu 14 (redukcja w skali MADRS) oraz punktów pozostałych, a także częściowych wyników bezpieczeństwa i tolerancji, w tym skali dysocjacji CADSS w ciągu 2 tygodni administracji leku.

W dniu 14 odpowiedź kliniczną, zdefiniowaną jako  $\geq 50\%$  redukcję w skali MADRS osiągnęło 57,1%; 38,1%; 54,5% dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 38,1 % dla grupy placebo, zdefiniowaną jako wartość MADRS  $\leq 10$  osiągnęło 38,1%; 28,6%; 40,9% dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 19% dla placebo.

Zmiana w skali MADRS w dniu 14, w porównaniu z wartością bazową wyniosła 15,7; 12,8 i 15,7 jednostek dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 13,7 dla grupy placebo (nieistotne statystycznie).

Lek był dobrze tolerowany. Zarejestrowane działania niepożądane wystąpiły u 27,3%; 47,8% i 40,9% pacjentów dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 45,5% dla placebo. Zarejestrowano 2 ciężkie działania niepożądane, oba w grupie esk 36mg (atak epilepsji i próba samobójcza w 27 dniu od zakończenia podawania leku). W badaniu nie zarejestrowano zgonów.

Dysocjacja mierzona skalą CADSS miała umiarkowane natężenie. W dniu 1, 45 minut po podaniu leku, wartości CADSS wyniosły: 3,2; 3,6; 6,2 dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 2,2 dla placebo. Po czwartym podaniu leku, w dniu 11, 45 minut po podaniu leku wartości CADSS wyniosły 2,6; 3,1; 3,9 dla dawki 24, 36 i 48mg odpowiednio vs 1,1 dla placebo.

Zdaniem Spółki wstępne wyniki badania II fazy, pomimo małej liczby włączonych pacjentów i braku odpowiedniej mocy wnioskowania statystycznego, pokazują sygnał efektywności leku oraz jego dobrą tolerancję i w konsekwencji kwalifikują lek do dalszego rozwoju na większych populacjach. Pełna ocena badania z 6 tygodniowej rozszerzonej obserwacji (ang. follow up) nastąpi w ciągu najbliższych tygodni.

### **Uzyskanie patentu w zakresie Inhibitorów kinazy PI3K na terenie Japonii**

W dniu 18 lutego 2020 r. Spółka powzięła informację o uzyskaniu patentu obejmującego inhibitory kinazy PI3K oraz ich zastosowanie w leczeniu chorób o podłożu immunologicznym, chorób zapalnych oraz w terapiach onkologicznych. Patent został udzielony przez Urząd Patentowy Japonii i obejmuje inhibitory PI3K i ich zastosowanie oraz pełną ochroną prawną na terenie Japonii.

Rozwój innowacyjnego inhibitora kinazy PI3K, u pacjentów cierpiących na choroby płuc, takie jak astma czy przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP) jest realizowany przez Spółkę w ramach projektu PIKCell dofinansowywanego z funduszy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. Projekt znajduje się obecnie w końcowym etapie badań przedklinicznych. Uzyskana ochrona patentowa zmniejsza ryzyko projektu oraz podnosi wartość potencjalnej komercjalizacji produktów Spółki w obszarach terapeutycznych objętych ochroną patentową. Spółka posiada już patent w zakresie inhibitorów PI3K na terenie USA oraz Europy.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 3/2020 z dnia 18 lutego 2020 roku.

### **Decyzja w zakresie rozwoju i wdrożenia wysokowydajnego testu qRT-PCR do diagnostyki zakażeń SARS-COV-2**

W dniu 13 marca 2020 roku Zarząd Celon Pharma S.A. podjął decyzję o priorytetowym zaadoptowaniu strefy BSL-3 i wdrożeniu wytwarzania testów do diagnostyki qRT-PCR w nowopowstających laboratoriach Spółki w Kazuniu Nowym, tzw. Centrum Badawczo Rozwojowym. Decyzja ta podjęta została na podstawie pozytywnej oceny dotychczas przeprowadzonych testów i prób technologii qRT-PCR w Spółce, zgromadzonych zasobów i doświadczenia zespołów w zakresie diagnostyki molekularnej, a także oceny potencjału biznesowego w świetle dostępnych i antycypowanych danych epidemiologicznych. Opracowywane testy oparte są na przygotowaniu materiału wg. ultraszybkiej metody one-step qRT-PCR, która właśnie jest wdrażana w Niemczech i USA. Dzięki temu oczekuje się, że będą wysoce wydajne, ograniczając czas uzyskania wyniku od momentu pobrania materiału biologicznego z górnych dróg oddechowych do 12 – 24 h. Zarząd Spółki oczekuje pełnej gotowości w zakresie masowego wytwarzania i sprzedaży testów przed sezonem jesiennym, a także gotowości do wykonywania badań w tym okresie.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 5/2020 z dnia 13 marca 2020 roku.

### **Inicjacja strategicznego programu terapeutycznego na COVID-19.**

W dniu 17 marca 2020 r. Zarząd Spółki zainicjował strategiczny program testowania, weryfikacji i poszukiwania efektywnego leku, kombinacji leków i/lub reżimu terapeutycznego na COVID-19. Program ma charakter wieloetapowy. W pierwszym etapie, na podstawie dostępnej literatury, wyników badań i aktywności leków wobec SARS-COV-2, MERS i innych wirusów z tej rodziny, a także identyfikacji potencjalnych celów molekularnych, zostaną wytypowane i poddane testom dopuszczone do obrotu leki, ich kombinacje oraz reżimy podawania tych leków efektywnie hamujących namnażanie się wirusa. W drugim etapie wybrane, najefektywniejsze strategie terapeutyczne zostaną poddane testom in vivo w modelu zwierzęcym i rozpoczną ograniczone testy kliniczne. Według aktualnych szacunków Spółki testy kliniczne dla wybranych, najbardziej efektywnych kombinacji leków mogłyby się rozpocząć z początkiem 2021 roku, a ich efektem byłoby uzyskanie danych klinicznych dla metodycznie wybranych leków i ich kombinacji oraz reżimów terapeutycznych w kontroli/leczeniu wirusa SARS-COV-2. Ostatnim etapem projektu będzie opracowanie innowacyjnego, zmodyfikowanego strukturalnie leku, który wykazywałby jeszcze większy potencjał terapeutyczny w hamowaniu rozwoju wirusa SARS-COV-2 i innych koronawirusów.

Spółka Celon Pharma S.A. jest jedyną firmą farmaceutyczną w Polsce, która posiada w ciągłej produkcji zarejestrowane leki, stosowane w terapii chorób wywołanych przez retrowirusy, do których należą koronawirusy. Wiedza oraz dostępne narzędzia badawcze, będące w dyspozycji Spółki, wspomogą sprawną realizację niniejszego projektu, w którym leki antywirusowe będą jedną z kluczowych grup testowanych leków. W zainicjowanym programie, po analizie potencjału innowacyjnego pipeline Spółki, w kontekście najnowszych doniesień naukowych, zostaną również poddane weryfikacji, przynajmniej dwa rozwijane przez Celon Pharma S.A. związki. W oparciu m. in.: o dane wskazujące na wysoką efektywność inhibicji kinaz JAK w blokowaniu wnikania wirusa do komórek gospodarza ([https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\\_20\\_30132-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099_20_30132-8/fulltext)) oraz o doniesienia rynkowe dotyczące inhibicji kinazy PI3K delta (<http://www.demiurge.technology/blog/demiurge-ai-discovers-the-clinical-benefits-and-risks-of-remdesivir>), Spółka w sposób szczególny podda ocenie rozwijane obecnie dwa innowacyjne leki hamujące kinazy JAK/ROCK (CPL409116) oraz kinazę PI3K delta (CPL302215), (rozwijane obecnie w ramach projektów współfinansowanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju), w monoterapii oraz kombinacji z lekami antywirusowymi, między innymi obecnego w portfolio Spółki leku Lazivir®.

W celu efektywnej inicjacji i kontynuacji niniejszego programu Spółka adoptuje częściowo nowopowstałe Centrum Badawczo-Rozwojowe w Kazuniu Nowym na potrzeby pracy z wirusami, tzn. z uwzględnieniem wymogów strefy BSL-3. Jednocześnie Spółka jest w trakcie rozmów z krajowymi instytucjami posiadającymi własne strefy BSL-3 w celu jak najszybszego uruchomienia programu. Zdaniem Zarządu Spółki i ekspertów, COVID-19 oraz inne potencjalne choroby o podłożu koronawirusowym są i będą atrakcyjnym, znaczącym, długoterminowym obszarem biznesowym.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 6/2020 z dnia 17 marca 2020 roku.

### **Porozumienie ramowe z Siecią Badawczą ŁUKASIEWICZ dotyczące rozpoczęcia wspólnego program rozwoju terapii przeciw COVID-19**

W dniu 23 marca 2020 r. Celon Pharma S. A oraz Sieć Badawcza Łukasiewicz, podpisały porozumienie ramowe dotyczące rozpoczęcia wspólnego programu badawczego obejmującego prowadzenie prac nad:

- określeniem potencjału terapeutycznego znanych leków i substancji czynnych (oraz ich kombinacji) w innych niż zarejestrowane wskazaniach, mając na celu zbadanie wpływu tych substancji na wirus SARS CoV-2;
- opracowaniem innowacyjnych molekuł specyficznie targujących w elementy wirus SARS CoV-2, co docelowo w dłuższej perspektywie czasowej pozwoliłoby na opracowanie innowacyjnego leku posiadającego potencjał terapeutyczny w obszarze chorób wywołanych przez wirusy;
- przeprowadzeniem rozwoju przedklinicznego i klinicznego wybranych kandydatów na terapie oraz zabezpieczeniu ich dostępności na potrzeby pacjentów w naszym kraju.

Jednocześnie na mocy porozumienia oba podmioty postanowiły podjąć wspólne działania mające na celu uzyskanie strategicznego wsparcia finansowego na realizację ww. prac badawczych.

Sieć Badawcza ŁUKASIEWICZ to unikalna w skali kraju, licząca się międzynarodowo sieć instytutów badawczych przygotowana merytorycznie i organizacyjnie do prowadzenia działalności badawczej i wdrożeniowej.

Szczegóły współpracy, a w szczególności zakres, przedmiot oraz termin jej rozpoczęcia zostaną określone w odrębnej umowie.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 7/2020 z dnia 23 marca 2020 roku.

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

W I kwartale 2020 r. nie wystąpiły inne niż wskazane w pozostałych punktach raportu kwartalnego czynniki i zdarzenia mające istotny wpływ na skrócone sprawozdanie finansowe.

### **7. Zmiany organizacji grupy kapitałowej emitenta.**

Celon Pharma S.A. jest jednostką dominującą wobec spółki Action for Development of Research Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w której posiada bezpośrednio 84,60% udziału w kapitale zakładowym. Ponadto Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S. A., jest Wiceprezesem Zarządu Action for Development of Research Sp. z o.o. uprawnionym do jej samodzielnego reprezentowania. Na podstawie art. 58 ust. 1 ustawy o rachunkowości, Celon Pharma S.A. podjęła decyzję o niekonsolidowaniu danych z jednostką, uznając je za nieistotne z punktu widzenia realizacji obowiązku wynikającego z art. 4 ust. 1 ustawy o rachunkowości. W związku z powyższym Celon Pharma S.A. nie sporządza skonsolidowanych sprawozdań finansowych.



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

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2020 r.

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

W I kwartale 2020 roku nie toczyły się istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarygodności Spółki lub jednostki od niej zależnej.

W dniu 12 stycznia 2020 r., w wyniku rozmów trójstronnych między Grupą GlaxoSmithKline („GSK”), Glenmark Group („Glenmark”) a Spółką (łącznie „Strony”), Strony zawarły ugodę dotyczącą pozwów wniesionych przez spółki z Grupy GSK w związku z rzekomym naruszeniem znaków towarowych i praw autorskich do produktów inhalacyjnych w formie dysku firmy GSK, a także rzekomych działań nieuczciwej konkurencji przypisywanych Spółce oraz Glenmark, w stosunku do leku Salmex występującym pod nazwami handlowymi: Stalpex, Salflutin i Asthmex, na wybranych rynkach europejskich. W wyniku ugody Strony wycofują się z licznych postępowań sądowych dotyczących leku Salmex w Polsce i na rynkach europejskich objętych umową dystrybucyjną zawartą między Celon Pharma S.A. a Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, obejmującą: Czechy, Danię, Finlandię, Niemcy, Islandię, Irlandię, Włochy, Luksemburg, Malte, Gibraltar, Holandię, Norwegię, Rumunię, Słowację, Szwecję i Wielką Brytanię. Ugoda zawarta między stronami pozwoli spółce Celon Pharma S.A. i Glenmark sprzedawać lek Salmex w Polsce i na wybranych rynkach europejskich, w uzgodnionym kształcie inhalatora bez ryzyka naruszenia praw własności intelektualnej. O zdarzeniu Spółka informowała raportem bieżącym nr 1/2020 z dnia 13 stycznia 2020 roku.

**10. Informacje o zawarciu przez emitenta lub jednostkę od niego zależną jednej lub wielu transakcji z podmiotami powiązаныmi, jeżeli zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe.**

W okresie I kwartału 2020 r. Emitent ani jednostka od niego zależna nie zawierali transakcji z podmiotami powiązаныmi, na warunkach innych niż rynkowe.

**11. 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 w pozostałych punktach niniejszego raportu kwartalnego informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej Spółki, jej wyniku finansowego i ich zmian oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

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

Strategia rozwoju Spółki w najbliższych latach będzie koncentrować się na trzech obszarach działalności:

- selektywnej eksploracji segmentu klasycznych leków generycznych,
- dynamicznym rozwoju segmentu leków inhalacyjnych, w tym w szczególności rozwoju sprzedaży eksportowej leku Salmex na rynki europejskie oraz rynki Ameryki Północnej,
- zwiększenie potencjału badawczego i rozwój projektów nowych leków, w tym leków innowacyjnych i ich globalna komercjalizacja.

Generalnym zamierzeniem Spółki jest koncentracja na projektach i lekach dotyczących chorób przewlekłych, które charakteryzują się długotrwałym procesem terapii i koniecznością regularnego przyjmowania leków. Spółka zakłada rozszerzenie swojej oferty zarówno w zakresie projektów leków innowacyjnych, jak też produktów gotowych w zakresie takich grup terapeutycznych jak: choroby zapalne układu oddechowego, neuropsychiatryczne, a także nowotworowe i metaboliczne.

Największe perspektywy rozwoju Spółki odnoszą się jednakże w najbliższych latach do Projektów Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych. Od kilku lat Spółka aktywnie rozwija posiadany potencjał badawczy realizując szereg projektów ukierunkowanych na rozwój nowych leków. Zdobyte doświadczenie, posiadane zaplecze oraz ustrukturyzowany zespół badawczy pozwalają coraz śmielej planować bardziej zaawansowane prace mające na celu wdrożenie na rynek w dłuższej perspektywie leków innowacyjnych o znacznie większym potencjale biznesowym niż dotychczasowe Leki

Generyczne czy nawet Leki Generyczne Plus. Zarząd Spółki doceniając potencjał tej grupy leków ocenia, że większość dostępnych zasobów finansowych powinna być dedykowana na inwestycje w tej właśnie kategorii. Dodatkowo na wskutek epidemii COVID-19 Spółka podjęła decyzję w zakresie nowych 2 projektów związanych z molekularną diagnostyką i poszukiwaniem leków na to i inne schorzenia o podłożu wirusowym.

Wyniki Spółki w przyszłości będą ściśle związane z dynamiką rynkową występującą na polskim rynku farmaceutycznym oraz tempem realizacji zawartych umów partneringowych w zakresie rejestracji i dystrybucji leku Salmex poza obszarem Polski. W kontekście rynku krajowego, z uwagi na dobre spopularyzowanie marek handlowych dla oferowanych produktów leczniczych, ich wieloletnią nieprzerwaną dostępność dla odbiorców zewnętrznych, jak również posiadanie wiążących decyzji cenowych i refundacyjnych wpływ czynników mogących zmieniać dotychczasowe parametry sprzedażowe jest ograniczony. Uzyskiwane wyniki sprzedażowe będą zależne w głównej mierze od bezpośrednich działań rynkowych i konkurencyjnych, czyli na polu aktywności na którym Spółka posiada doświadczenie potwierdzone sukcesami rynkowymi swoich leków. W przypadku realizacji umów partneringowych wpływ na wysokość przychodów w kolejnych kwartałach mogą mieć niezależne od Spółki, toczące się, procedury administracyjne związane z rejestracją leku Salmex na rynkach zagranicznych. Mogą one odnosić się zarówno do kwestii terminowości spełniania założonych kamieni milowych w ramach zawartych kontraktów i otrzymaniem odpowiednich wartości milestone'ów, jak również na same terminy planowanej aktywności eksportowej.

Wśród najważniejszych czynników, które mogą mieć istotny wpływ na działalność operacyjną i przyszłe wyniki Spółki, można wymienić:

- polityka ograniczania przez rządy wielu krajów deficytu budżetowego, w tym wydatków na ochronę zdrowia, która może przełożyć się na spadek popytu na wyroby Spółki,
- polityka refundacji leków prowadzona przez rządy państw na rynkach, na których Spółka obecnie działa, jak również zamierza działać w przyszłości,
- kształtowanie się kursów walut obcych, w szczególności kursu PLN wobec euro, dolara amerykańskiego, franka szwajcarskiego i funta brytyjskiego,
- działania podejmowane przez firmy konkurencyjne w zakresie leków generycznych,
- opracowanie innych, bardziej skutecznych preparatów przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem leków Spółki,
- zmiany rozmiaru rynku leków referencyjnych, tj. zwiększanie się w przypadku rejestracji leku w nowych wskazaniach terapeutycznych lub kurczenie się w przypadku cofnięcia rejestracji ze względu na brak dowodów długoterminowego bezpieczeństwa bądź skuteczności danego leku,
- utrzymanie i dalsze pozyskiwanie wykwalifikowanej i doświadczonej kadry badawczej,
- skuteczność przyjętej strategii rozwoju i efektywność prowadzonych i planowanych inwestycji,
- osiągnięcie założonych celów prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w planowanym zakresie i harmonogramie czasowym,
- efektywność i natężenie działalności marketingowej i dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach,
- ryzyko niedotrzymania warunków umów o dofinansowanie i związana z tym możliwość ograniczenia lub cofnięcia uzyskanej pomocy finansowej,
- pozyskanie kolejnych środków na dofinansowanie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych w zakresie leków innowacyjnych oraz nowych leków wykorzystujących technologie inhalacyjne,
- potencjalny wpływ pandemii COVID19 na zabezpieczenie w surowce niezbędne do prowadzenia działalności wytwórczej przez Spółkę

W przypadku klasycznych leków generycznych kluczową kwestią jest bezpośrednia dostępność oferowanych dla odbiorców leków oraz poziomy odpłatności pacjentów. Spółka posiada odpowiednie zaplecze technologiczne zapewniające uzyskiwanie odpowiedniej skali wytwarzania dla oferowanych komercyjnie leków co zabezpiecza pierwszy z kluczowych czynników wzrostu. Obecnie nie są planowane dodatkowe znaczne inwestycje związane z tym obszarem działalności, niemniej posiadane zasoby z uwagi na obecne i szacowane przyszłe zapotrzebowanie na poszczególne leki można określić jako w pełni adekwatne. Poziom odpłatności pacjenta za leki wynika z kwestii refundacyjnych, które regulują sztywne poziomy cen leków. Możliwości elastyczności cenowej dla portfela leków Spółki z uwagi na posiadane zdolności wytwórcze, należy określić jako nie gorsze od tych oferowanych przez konkurencyjne podmioty branżowe, które same prowadzą działalność wytwórczą. Jest to istotne bowiem znaczna część podmiotów branżowych wprowadza na rynek leki wytwarzane na zasadach kontraktowych przez strony trzecie, co znacząco wpływa na poziom realizowanych marż. Spółka nie korzysta z takich rozwiązań, co pozwala na uzyskanie pełnej kontroli nad wszystkimi etapami wytwórczymi.

Dla segmentów leków generycznych plus oprócz kwestii związanych z samą dostępnością czy odpłatnością pacjentów za lek kluczowym czynnikiem rozwoju jest tempo rejestracji na rynkach zagranicznych. Kwestia rejestracji determinuje początkową możliwość rozpoczęcia działalności eksportowej na danym obszarze. Kolejnym ważnym elementem jest sprawa ewentualnej refundacji czy wymienialności produktów, niemniej są to obszary, których znaczenie przybiera na wadze dopiero po zarejestrowaniu produktu. Dalszymi czynnikami stanowiącymi o faktycznych możliwościach rozwoju są zasoby i doświadczenia promocyjno-sprzedażowe partnerów biznesowych, którym Spółka udzieliła licencji na lek Salmex. Należy tu



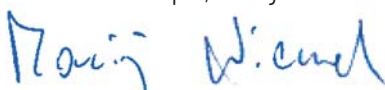
wskazać, że w procesie negocjacyjnym, który doprowadził do wyboru aktualnych partnerów, kwestie potencjału rynkowego były jednym z kluczowych wytycznych na bazie których podjęto decyzje biznesowe.

Kluczowy czynnik dla rozwoju w segmencie perspektyw związanych z Projektami Nowych Leków, w tym potencjalnych Leków Innowacyjnych to przede wszystkim zsynchronizowanie inwestycji w budowę centrum badawczo-rozwojowego ze sprawnym realizowaniem harmonogramów projektów. Spółka w związku z realizacją projektów w tym segmencie systematycznie zwiększa zatrudnienie pracowników – naukowców z kompetencjami w zakresie rozwoju leków innowacyjnych. Działania te będą kontynuowane w kolejnych okresach adekwatnie do potrzeb wynikających z realizacji projektów naukowo-badawczych Spółki.

W celu minimalizacji ryzyk regulacyjnych Spółka przykłada najwyższą wagę do jakości swoich aktywności. Poszczególne projekty prowadzone są zgodnie z najwyższymi standardami jakości wynikającymi między innymi z doświadczeń Spółki w zakresie Dobrych Praktyk laboratoryjnych, Dobrych Praktyk Wytwarzania oraz Dobrych Praktyk Klinicznych. Spółka poszukuje aktywnie partnerów dla swoich projektów innowacyjnych. W działaniach tych wykorzystuje wyspecjalizowaną firmę zajmującą się pośrednictwem w biznesie biofarmaceutycznym – Plexus Ventures. Wspólnie z nią została opracowana strategia partneringu dla 6 projektów innowacyjnych spółki. Spółka podtrzymuje swój cel strategiczny, którym jest podpisanie kontraktu na sprzedaż praw dystrybucyjnych/marketingowych, bądź licencyjnych dla wybranych projektów Spółki w ciągu najbliższych miesięcy.

W I kwartale 2020 roku aktywności w tym obszarze, w dalszym ciągu koncentrowały się na identyfikacji potencjalnych partnerów i rozpoczynaniu kolejnych procesów tzw. due diligence. Podstawowym czynnikiem decydującym o możliwości realizacji tej strategii są wyniki prac badawczych, szczególnie w obszarze rozwoju klinicznego.

Kielpin, 8 maja 2020



Maciej Wieczorek

