



**Sprawozdanie Zarządu z działalności
Celon Pharma S.A.
w I półroczu 2017 roku**

SPIS TREŚCI

1 Wybrane dane finansowe	3		
2 Informacje o Celon Pharma S.A.	3		
2.1 Władze Spółki	3		
2.1.1 Zarząd	3		
2.1.2 Rada Nadzorcza	3		
2.2 Struktura kapitału zakładowego	3		
2.3 Struktura akcjonariatu	4		
2.4 Stan posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	4		
2.5 Informacje dotyczące grupy kapitałowej	4		
3 Działalność Celon Pharma S.A.	5		
3.1 Opis działalności	5		
3.2 Działalność Spółki w I półroczu 2017 roku oraz po dniu bilansowym	6		
		3.3 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników finansowych	8
		3.4 Transakcje z podmiotami powiązanymi	8
		3.5 Udzielone poręczenia i gwarancje	8
		3.6 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza	8
		4 Czynniki ryzyka i zagrożeń	9
		5 Inne informacje	16
		5.1 Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	16
		5.2 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Emitenta	17
		6 Dane kontaktowe	17

1 Wybrane dane finansowe

	PLN	PLN	EURO	EURO
	01.01.-30.06.2017	01.01.-30.06.2016	01.01.-30.06.2017	01.01.-30.06.2016
Przychody netto ze sprzedaży	56 998 860,94	71 859 722,59	13 419 706,39	16 404 456,70
Zysk ze sprzedaży	10 947 087,01	27 016 533,21	2 577 361,92	6 167 454,22
Zysk z działalności operacyjnej	12 804 387,38	28 164 363,11	3 014 641,28	6 429 485,93
Zysk brutto	15 572 611,63	27 900 675,56	3 666 386,88	6 369 290,16
Zysk netto	13 432 115,63	22 729 534,56	3 162 432,46	5 188 799,12
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	8 013 730,50	11 464 927,93	1 886 737,89	2 617 264,68
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-11 239 680,28	-11 145 589,58	-2 646 249,54	-2 544 364,70
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-8 138 904,26	-576 050,69	-1 916 208,57	-131 503,41
Przepływy pieniężne netto razem	-11 364 854,04	-256 712,34	-2 675 720,21	-58 603,43
	30.06.2017	31.12.2016	30.06.2017	31.12.2016
Aktywa razem	483 741 747,98	464 320 740,02	114 454 453,56	104 954 959,32
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	65 127 399,85	61 819 568,52	15 409 298,44	13 973 681,85
Zobowiązania długoterminowe	1 187 651,14	3 038 683,51	281 001,10	686 863,36
Zobowiązania krótkoterminowe	13 672 256,42	10 094 777,70	3 234 888,54	2 281 821,36
Kapitał własny	418 614 348,13	402 501 171,50	99 045 155,12	90 981 277,46
Kapitał podstawowy	4 500 000,00	4 500 000,00	1 064 710,75	1 017 179,02
Liczba akcji	45 000 000	30 000 000	45 000 000	30 000 000
Zysk netto na jedną akcję	0,30	0,76	0,07	0,17
Wartość księgową na jedną akcję	9,30	13,42	2,20	3,03

Wybrane pozycje bilansu zaprezentowane w walucie EUR zostały przeliczone według, ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski, średniego kursu EUR z dnia 30 czerwca 2017 roku (4,2265 PLN/EUR) oraz 31 grudnia 2016 roku (4,4240 PLN/EUR). Wybrane pozycje rachunku zysków i strat oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono na EUR według ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów dla EUR, obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca w okresie 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2017 roku i 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2016 roku (odpowiednio: 4,2474 PLN/EUR i 4,3805 PLN/EUR).

2 Informacje o Celon Pharma S.A.

2.1 Władze Spółki

2.1.1 Zarząd

Na dzień 30 czerwca 2017 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania w skład Zarządu Celon Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu,
- Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu,
- Bogdan Manowski – Członek Zarządu.

W I półroczu 2017 roku oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w składzie Zarządu Spółki.

2.1.2 Rada Nadzorcza

Na dzień 30 czerwca 2017 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania w skład Rady Nadzorczej Celon

Pharma S.A. wchodziły następujące osoby:

- Maciej Krasieński – Przewodniczący Rady Nadzorczej,
- Urszula Wieczorek – Członek Rady Nadzorczej,
- Michał Kowalczewski – Członek Rady Nadzorczej,
- Mirosław Godlewski – Członek Rady Nadzorczej,
- Robert Rzeźmiński – Członek Rady Nadzorczej,
- Artur Wieczorek – Członek Rady Nadzorczej.

W I półroczu 2017 roku oraz do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

2.2 Struktura kapitału zakładowego

Na dzień 30 czerwca 2017 roku oraz na dzień przekazania niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Celon Pharma S.A. wynosi 4.500.000,00 zł i dzieli się na 45.000.000 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym:

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

- b) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii A2,
c) 15.000.000 akcji zwykłych na okaziciela serii B.

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

2.3 Struktura akcjonariatu

Na dzień przekazania raportu za I półrocze 2017 roku (tj. na dzień 20 września 2017 roku) następujący akcjonariusze posiadają co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki:

Akcjonariusz	Liczba akcji	% kapitału zakładowego	Liczba głosów	% głosów
Maciej Wieczorek, pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. (100% udziałów)*	30.001.400	66,67%	45.001.400	75%
Pozostali akcjonariusze	14.998.600	33,33%	14.998.600	25%
RAZEM	45.000.000	100%	60.000.000	100%

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

W okresie od przekazania raportu za I kwartał 2017 roku, tj. od dnia 26 maja 2017 roku do dnia publikacji raportu za I półrocze 2017 roku nie nastąpiły zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta.

2.4 Stan posiadania akcji Emitenta lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące

Stan posiadania akcji Spółki przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej przedstawia poniższa tabela:

	Stan na dzień publikacji raportu za I kwartał (26 maja 2017 r.)	Stan na dzień publikacji niniejszego raportu półrocznego (20 września 2017 r.)
Zarząd		
Maciej Wieczorek*	-	-
Bogdan Manowski	-	-
Iwona Giedronowicz	9.237	8.596
Rada Nadzorcza		
Urszula Wieczorek	-	-
Michał Kowalczewski	-	-
Mirosław Godlewski	-	-
Robert Rzemieński	-	-
Maciej Krasiński	-	-
Artur Wieczorek	4.400	4.400

* Pan Maciej Wieczorek posiada akcje Spółki pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. zgodnie ze stanem wykazany w pkt 2.3. Struktura akcjonariatu w niniejszym sprawozdaniu.

Osoby zarządzające i nadzorujące nie posiadają uprawnień do akcji Spółki.

2.5 Informacje dotyczące grupy kapitałowej

Celon Pharma S.A. nie tworzy grupy kapitałowej i nie posiada podmiotów zależnych. W I półroczu 2017 roku i do dnia przekazania niniejszego sprawozdania nie wystąpiły zmiany w powyższym zakresie.

Celon Pharma S.A. wchodzi w skład grupy kapitałowej i jest jednostką zależną od Glatton Sp. z o.o., która posiada 66,67% udziału w kapitale zakładowym Emitenta oraz 75% udziału w ogólnej liczbie głosów. Jedyńm udziałowcem Glatton Sp. z o.o. jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S.A.

Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S.A. posiada pośrednio, za pośrednictwem spółki Glatton Sp. z o.o. (w której posiada 100% udziału w kapitale zakładowym) oraz spółki Celon Pharma S.A. (w której posiada pośrednio poprzez Glatton Sp. z o.o. 66,67% udziału w kapitale zakładowym) łącznie 1.624.876 akcji Spółki Mabion S.A. o wartości nominalnej 0,10 zł każda, stanowiących 13,77% kapitału zakładowego Spółki Mabion S.A. i dających 15,84% głosów na Walnym Zgromadzeniu Mabion S.A.

Ponadto Celon Pharma S.A. jest powiązana ze spółką Action for Development of Research Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w ten sposób, iż posiada bezpośrednio 34,81% udziału w kapitale zakładowym tej spółki. Pan Maciej Wieczorek jest wiceprezesem Zarządu Action for

Development of Research Sp. z o.o. uprawnionym do jej samodzielnego reprezentowania, a także posiada 11,89% udziału w kapitale zakładowym tej spółki. Action for Development of Research Sp. z o.o. powstała jako inicjatywa naukowców oraz inwestorów prowadzących działalność na rynku farmaceutycznym i prowadzi działalność badawczo-rozwojową, której celem jest prowadzenie badań klinicznych oraz wprowadzanie do obrotu leków zawierających analogi bifaliny, stanowiących środki o silnym działaniu przeciwbólowym.

3 Działalność Celon Pharma S.A.

3.1 Opis działalności

Celon Pharma S.A. jest zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną zajmującą się badaniami, rozwojem, wytwarzaniem oraz sprzedażą produktów farmaceutycznych. Spółka dysponuje własnym zapleczem laboratoryjnym oraz wytwórczym, co umożliwia zarówno prowadzenie zaawansowanych prac badawczo-rozwojowych dotyczących nowych leków, jak i niezależne wytwarzanie oferowanych na rynku produktów.

Aktualny portfel produktów oferowanych na rynek znajduje zastosowanie w leczeniu schorzeń związanych z następującymi obszarami terapeutycznymi:

- » choroby oddechowe – lek Salmex
- » choroby układu nerwowego – lek Ketrel
- » choroby serca – lek Valzek
- » onkologia – lek Aromek
- » terapię HIV – lek Lazivir

W I półroczu 2017 roku Spółka wygenerowała przychody netto ze sprzedaży w wysokości 57 mln złotych. W analogicznym okresie poprzedniego roku wartość przychodów ze sprzedaży była wyższa i wyniosła 71,9 mln złotych, na co wpływ miały jednorazowe płatności milestone'ów związanych z zawartymi umowami dystrybucyjnymi dla leku Salmex. Wartość tak sklasyfikowanych przychodów w pierwszym półroczu 2016 roku wyniosła 12,7 mln złotych. Po pominięciu zdarzeń jednorazowych wartość przychodów netto ze sprzedaży w I półroczu 2016 roku wyniosła 59,2 mln. Analiza struktury sprzedaży wskazuje na uzyskanie porównywalnych wartości sprzedaży na lekach oferowanych na rynek polski, wzrost wartości eksportu oraz zaprzestanie wytwarzania kontraktowego leku Asaris na potrzeby Polfarmex S.A.

(dane w mln zł)	I połowa 2017	I połowa 2016
Sprzedaż leków w Polsce	53,5	53,4
Działalność eksportowa	3,2	2,8
Produkcja kontraktowa	0,2	3,0
Milestone	-	12,7
Całkowita wartość sprzedaży	57,0	71,9

W I półroczu 2017 roku Spółka wygenerowała zysk brutto w kwocie 15,6 mln złotych. W porównaniu do roku poprzedniego wartość zysku jest niższa (27,9 mln zł), niemniej po zdyskontowaniu zdarzeń jednorazowych związanych z uzyskanymi w ubiegłym roku płatnościami milestone za prawa do dystrybucji leku Salmex na zagranicznych rynkach, wartość zysku brutto za poprzedni okres jest zbliżona do wartości zysku brutto za I półrocze 2017 roku (27,9 mln – 12,7 mln = 15,2 mln złotych). Brak milestone'ów w I półroczu 2017 roku wynika z braku spełnienia w okresie rozliczeniowym założeń związanych z procedurami rejestracyjnymi na rynkach zagranicznych. Na bazie zawartych umów dystrybucyjnych Spółka posiada prawa do przyszłych płatności, niemniej ich terminarz uzależniony jest od czynników zewnętrznych, w głównej mierze od tempa rejestracji leku na poszczególnych rynkach.

Oferowane produkty są dostępne na polskim rynku farmaceutycznym w sposób nieprzerwany od kilku lat i charakteryzują się dużą popularnością zarówno lekarzy, jak i samych pacjentów. Wartość krajowej sprzedaży leków gotowych w I półroczu 2017 r. wyniosła 53,5 mln złotych (1kw: 26,9 mln zł; 2kw 26,6 mln zł) co przełożyło się na 0,3% dynamiki wzrostu w porównaniu z pierwszym półroczem 2016 roku. Z perspektywy wartościowej najważniejsze produkty Spółki to bez zmian: Salmex z 64% udziałem w portfelu produktowym, Ketrel (16%) oraz Valzek

(15%), w sumie odpowiadające za 95% wartości sprzedaży oferowanych na rynek leków. Pozostałe 5% sprzedaży zostało zrealizowane na lekach Donepex (3%) oraz Aromek (2%). W okresie I półrocza 2017 roku Spółka zrezygnowała z dystrybucji leku Bosentan Celon, co było podyktowane zarówno odmiennym charakterem dystrybucji (przetargi szpitalne), marginalnym udziałem w strukturze sprzedaży, jak i niesatysfakcjonującym poziomem cen konkurencyjnych leków. W analizowanym okresie poziomy cen kluczowych produktów Spółki w porównaniu do analogicznego okresu 2016 roku pozostały bez zmian. Ceny jednostkowe poszczególnych dawek i opakowań oferowanych leków z uwagi na ich specyfikę – leki refundowane wydawane na receptę – są regulowane administracyjnie poprzez właściwe rozporządzenia refundacyjne i są pozycjami sztywnymi. W okresie pierwszego półrocza 2017 roku ceny nominalne nie uległy zmianom. Spółka posiada ważne decyzje refundacyjne dla oferowanych leków, które określają poziomy cen poszczególnych leków i ich dawek. Z uwagi na brak proporcjonalności poziomów cen leków w zależności od dawki terapeutycznej średnie poziomy cen leków (rozumiane jako marki handlowe) pomiędzy półroczem 2017 roku i 2016 roku różni się o ok. 5%. Wynika to wyłącznie z proporcji sprzedanych dawek dla poszczególnych leków. Odstępstwem od reguły był nominalny poziom ceny leku Aromek, gdzie w wyniku negocjacji z płatnikiem Spółka zdecydowała się obniżyć poziom ceny o 12% od początku 2017 roku. Zaproponowana obniżka ograniczyła

poziom odpłatności pacjentów, co w efekcie umożliwiło wygenerowanie 23% wzrost wolumenu i co przełożyło się na 8% wzrost wartości sprzedaży wygenerowanej na tym leku w pierwszym półroczu 2017 roku.

W pierwszym półroczu 2017 roku Spółka sprzedała łącznie ponad 2 miliony opakowań specjalistycznych leków, co oznacza 10% dynamikę wzrostu. Ilość sprzedanych opakowań leku Salmex wyniosła ponad 426.000 opakowań, co stanowi spadek o 1% w porównaniu do analogicznego okresu roku poprzedniego. Sprzedaż opakowań leku Ketrel wzrosła o 17% uzyskując poziom 890.000 szt., zaś w przypadku leku Valzek odpowiedni wzrost wyniósł 9%, przekraczając tym samym poziom 600.000 szt. Z perspektywy rynkowej produkty oferowane przez Spółkę zajmują kluczowe pozycje konkurencyjne na polskim rynku leków. Salmex w rynku złożonych leków oddechowych, w perspektywie ilościowej, utrzymał się na poziomie 25%, zaś w rynku bardziej specyficznym dla leku – kombinacji salmeterolu i flutikazonu – wzrósł z poziomu 47% do 50%. Analogicznie lek Ketrel, na rynku produktów zawierających substancję kwetiapina, wzrósł z 53% do 57%. W przypadku leku Valzek udział w rynku leków zawierających substancję walsartan pozostał na niezmiennym poziomie 20%.

Sprzedaż eksportowa w pierwszej połowie 2017 roku była realizowana na bazie otrzymanych zamówień z rynków, na których Spółka posiada odpowiednie rejestracje. Przebiegała ona zgodnie z oczekiwaniami. Podstawę eksportu stanowi lek Salmex, gdzie Spółka oczekuje największej dynamiki wzrostu ilości w przyszłych okresach z uwagi na toczące się procesy rejestracyjne na dużych europejskich rynkach. Sprzedaż eksportowa w okresie pierwszego półrocza 2017 roku wyniosła ponad 64.000 szt. zagranicznych wersji leku Salmex. Zamówienia realizowane były na takich rynkach jak: Austria, Litwa, Chorwacja, Bośnia, Ukraina, Dominikana. Szczegółowa analiza sprzedaży eksportowej jest niereprezentatywna z uwagi na charakter i specyfikę prowadzonej działalności, jak również brak dodatkowych rejestracji leku Salmex na kluczowych rynkach zagranicznych w analizowanym okresie. Zarząd Spółki podtrzymuje opinię, iż dodatkowe perspektywy eksportowe wynikające ze zbliżającego się zakończenia procedur rejestracyjnych leku Salmex na rynkach europejskich mogą mieć miejsce w późniejszych okresach 2017 roku.

W I półroczu 2017 roku spółka prowadziła konsekwentnie prace badawczo-rozwojowe w ramach przyjętej strategii. W grupie projektów zaawansowanych leków generycznych, rozwijane były leki wziewne, w tym zawierające substancje salmeterol, fluticason oraz tiotropium. Prace dotyczyły badań przemysłowych, a także wdrożeniowych, w tym badań klinicznych.

W ramach rozwoju leków innowacyjnych Spółka zrealizowała w ostatnich latach szereg projektów badawczo-rozwojowych. Realizowane obecnie przez Spółkę projekty badawczo-rozwojowe leków innowacyjnych mają różny stopień zaawansowania i potencjał rozwoju. Generalnym założeniem Spółki jest rozwój projektów co najmniej do fazy klinicznej II, tzw. momentu wykazania klinicznego „proof of concept” oraz ich komercjalizacja.

W grupie projektów nowych leków o rozpoznanym mechanizmie działania i projektów zleconych, największy postęp osiągnięto w projekcie wziewnej esketaminy stosowanej w depresji lekoopornej. W projekcie tym nowy lek poddawano badaniom toksykologicznym i wraz z pozostałymi wynikami prac przemysłowych oczekuje się, że lek jeszcze w III kwartale 2017r rozpocznie procedurę kliniczną w postaci złożenia wniosku o zgodę na rozpoczęcie badań klinicznych.

W grupie zaawansowanych projektów innowacyjnych spółki (po weryfikacji z przyznanym dofinansowaniem) największe postępy osiągnięto w Celonko, którego celem jest opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów litych. Inhibitor FGFR spółki potwierdził wysoką efektywność przeciwnowotworową na zaawansowanych zwierzęcych modelach ex vivo od pacjentów. Projekt jest w trakcie badań toksykologicznych i oczekuje się, że lek jeszcze w IV kwartale 2017r. rozpocznie procedurę kliniczną w postaci złożenia wniosku o zgodę na rozpoczęcie badań klinicznych. W neuropsychiatrii inhibitor PDE10a, przygotowywany do testowania w schizofrenii i chorobie Huntingtona jest w trakcie badań toksykologicznych i oczekuje się, że lek jeszcze w IV kwartale 2017r. rozpocznie procedurę kliniczną w postaci złożenia wniosku o zgodę na rozpoczęcie badań klinicznych.

Inhibitor JAK z kardioprotekcyjnym potencjałem, rozwijany w chorobach autoimmunologicznych uzyskał potwierdzenie wysokiej efektywności na zwierzęcych modelach RZS, łuszczycy i tocznia rumieniowatego. Projekt jest przygotowywany do rozpoczęcia formalnych badań toksykologicznych z oczekiwaniem rozpoczęcia rozwoju klinicznego w II kwartale 2018 roku. Agonista GPR40 rozwijany w cukrzycy, a także wziewny inhibitor kinazy PI3k delta rozwijany w chorobach płuc przeszły pozytywnie kolejny cykl zaplanowanych badań przedklinicznych i oba leki przygotowywane są do rozpoczęcia formalnych badań toksykologicznych. Dla obu projektów planuje się rozpoczęcie rozwoju klinicznego w II kwartale 2018 roku.

3.2 Działalność Spółki w I półroczu 2017 roku oraz po dniu bilansowym

Zgoda na nabycie nieruchomości Spółki

W dniu 8 lutego 2017 r. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki wyraziło zgodę na nabycie nieruchomości położonych w Gminie Czosnów o łącznej powierzchni 3,8984 ha i zatwierdziło zawarcie przez Zarząd Spółki umów przedwstępnych z dnia 7 grudnia 2016 roku nabycia ww. nieruchomości. Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie powierzyło Zarządowi Spółki ustalenie ceny nieruchomości.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 5/2017 z dnia 9 lutego 2017 r.

Nabycie nieruchomości w celu budowy CBR

W dniu 7 kwietnia 2017 roku Zarząd Spółki zawarł na podstawie upoważnienia Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia z dnia 8 lutego 2017 roku przyrzeczoną umowę kupna

nieruchomości (1,2479 ha) w Gminie Czosnów pod budowę Centrum Badawczo – Rozwojowego. Zakup jest zgodny z celem emisji wykazany w prospekcie emisyjnym Spółki.

Rejestracja leku Salmex w Kazachstanie

W dniu 31 maja 2017 r. Spółka otrzymała informację o rejestracji leku Salmex na rynku w Kazachstanie pod handlową nazwą Salmerix. Rejestracja nastąpiła za pośrednictwem partnera biznesowego na mocy zawartego porozumienia handlowego. Rejestracja leku otwiera drogę do komercjalizacji leku na nowym, europejsko-azjatyckim rynku zamieszkałym przez blisko 16 mln ludzi. Obecnie wspólnie z partnerem biznesowym Spółka weryfikuje faktyczną wielkość potencjalnego rynku zbytu i możliwości komercjalizacyjne dla produktu. Pomimo, iż Kazachstan nie należy do grona kluczowych rynków na których Spółka planuje wprowadzenie swojego kluczowego leku oddechowego, fakt rejestracji jest istotny z uwagi na konsekwencję wdrażania wcześniej przyjętej strategii eksportu.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 15/2017 z dnia 31 maja 2017 r.

Zarekomendowanie przez NCBiR wniosku o dofinansowanie trzech projektów Spółki

W dniu 6 lipca 2017 r. Spółka powzięła informację, iż trzy wnioski Spółki o dofinansowanie projektów złożone w ramach Programu sektorowego InnoNeuroPharm (konkurs 2/1.2/2017 (POIR), finansowanego ze środków Działania 1.2 „Sektorowe programy B+R” POIR 2014-2020, zostały zarekomendowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBiR”) do dofinansowania:

1. „Rozwój przedkliniczny i kliniczny innowacyjnych agonistów TrkB w terapii chorób układu nerwowego” – całkowity koszt projektu został określony na 34,9 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 23,2 mln zł.
2. „Opracowanie opartej o komórki CHO oraz innowacyjny system ekspresyjny platformy produkcji biopodobnych oraz rozwój przedkliniczny i kliniczny leku biopodobnego opartego o fragment Fab” – całkowity koszt projektu został określony na 39,9 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 25,6 mln zł.
3. „Rozwój przedkliniczny i kliniczny inhibitora ścieżki ubikwityna-proteasom jako innowacyjnego leku stosowanego w terapii nowotworów” – całkowity koszt projektu został określony na 37,6 mln zł, a rekomendowana wysokość dofinansowania wynosi 25,7 mln zł.

Wnioski Spółki o dofinansowanie zostały pozytywnie rozpatrzone i rekomendowane do dofinansowania. Ostateczna kwota dofinansowania może ulec zmianie.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 18/2017 z dnia 6 lipca 2017 r.

Rejestracja leku Salmex na rynkach w Gwatemali i w Salwadorze

W dniu 14 lipca 2017 r. Spółka otrzymała informację od Agencia Farmacéutica Internacional S.A. z siedzibą w Gwatemali o rejestracji leku Salmex na rynkach w Gwatemali oraz

w Salwadorze pod handlową nazwą Ventiflu Discus. Rejestracja nastąpiła za pośrednictwem partnera biznesowego na mocy zawartego porozumienia handlowego. Rejestracja leku otwiera drogę do komercjalizacji leku na nowych rynkach zamieszkałych przez ponad 22 mln mieszkańców.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 19/2017 z dnia 14 lipca 2017 r.

Rejestracja leku Salmex na Łotwie oraz w Azerbejdżanie

W dniu 4 sierpnia 2017 r. Spółka otrzymała informację o rejestracji leku Salmex na rynkach na Łotwie oraz w Azerbejdżanie. Rejestracja nastąpiła za pośrednictwem partnera biznesowego na mocy zawartego porozumienia handlowego. Rejestracja leku otwiera drogę do komercjalizacji leku na nowych rynkach zamieszkałych przez blisko 12 mln mieszkańców. Obecnie wspólnie z partnerem biznesowym Spółka weryfikuje faktyczną wielkość potencjalnych rynków zbytu i możliwości komercjalizacyjne dla produktu.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 21/2017 z dnia 4 sierpnia 2017 r.

Zawarcie umowy o współpracy z Plexus Ventures LLC

W dniu 7 sierpnia 2017 r. Spółka zawarła z Plexus Ventures LLC („Plexus Ventures”) umowę o współpracy („Umowa”). Zgodnie z zapisami Umowy, Plexus Ventures opracuje strategię rozwoju dla kandydatów na następujące leki:

- » CPL-304110 (selektywny inhibitor FGFR),
- » S-ketamina w podaniu inhalacyjnym,
- » CPL-500036 (inhibitor PDE10A),
- » CPL-302253 (selektywny inhibitor PI3Kdelta),
- » CPL-409116 (inhibitor JAK 1,3 o kardioprotekcyjnym potencjale),
- » CPL-207280 (agonista GPR40)

oraz zorganizuje spotkania z potencjalnymi partnerami. W przypadku osiągnięcia znaczącego postępu klinicznego i zgody stron co do strategii rozwoju leku/ów, Plexus Ventures podejmie działania w celu pozyskania partnerów do rozwoju lub licencjobiorców, bądź w celu sprzedaży praw do dystrybucji leków innowacyjnych Spółki. Wybór konkretnej strategii dla produktu związany będzie ze specyfiką rynkową i inwestycyjną rozwoju danego leku.

Umowa została zawarta na okres 12 miesięcy, przy czym ulega automatycznemu przedłużeniu na kolejne 3-miesięczne okresy, tak długo jak rozmowy z potencjalnymi partnerami/licencjobiorcami będą w ocenie Spółki wskazywać na postęp w prowadzonych przez Plexus Ventures działaniach. Umowa przyznaje wyłączność Plexus Ventures w zakresie ww. działań.

Z tytułu realizacji Umowy Plexus Ventures otrzyma wynagrodzenie za doradztwo i działania w celu pozyskania partnerów/licencjobiorców na rynkowym poziomie, a w przypadku zawarcia przez Spółkę w wyniku działań Plexus Ventures umowy z partnerem/licencjobiorcą dodatkowo wynagrodzenie prowizyjne na poziomie kilku procent wartości skumulowanych opłat licencyjnych. Warunki finansowe wedle oceny Zarządu są w pełni zbieżne

ze stawkami rynkowymi za zakres świadczonych usług i nie stanowią znaczącej pozycji w kosztach działalności Spółki.

Umowa o współpracy została zawarta w następstwie zawarcia w dniu 12 maja 2017 roku przez Spółkę z Plexus Ventures listu intencyjnego w zakresie doradztwa strategicznego w celu opracowania strategii rozwoju i komercjalizacji wybranych innowacyjnych leków Spółki poprzez partnerstwo z firmami farmaceutycznymi.

O powyższych zdarzeniach Spółka informowała w raportach bieżących nr 11/2017 z dnia 12 maja 2017 r., nr 17/2017 z dnia 30 czerwca 2017 r. oraz nr 22/2017 z dnia 7 sierpnia 2017 r.

Uzyskanie pozwolenia na budowę Centrum Badawczo – Rozwojowego w Kazuniu Nowym

W dniu 23 sierpnia 2017 r. Zarząd powziął informację o uzyskaniu z dniem 4 sierpnia 2017 roku ostatecznej decyzji o zatwierdzeniu projektu budowlanego i udzieleniu Spółce pozwolenia na budowę CBR zlokalizowanego w Kazuniu Nowym.

Całkowity koszt budowy budynku i wyposażenia CBR w specjalistyczne urządzenia laboratoryjne (bez uwzględnienia poniesionych dotychczas kosztów zakupu gruntu) szacowany jest na ok. 77 mln zł, z czego kwota ok. 35 mln zł będzie pochodzić z pozyskanego przez Spółkę w lutym 2017 r. dofinansowania. W pozostałym zakresie nakłady zostaną sfinansowane środkami własnymi, w tym środkami uzyskanymi z emisji akcji serii B. Zakończenie budowy CBR wraz z wyposażeniem przewidywane jest na rok 2019.

W CBR będą prowadzone prace w zakresie poszukiwania i rozwoju nowych leków oraz przygotowywania leków do badań klinicznych. Zamierzeniem Spółki jest podwojenie aktualnego potencjału badawczo analitycznego i zwiększenie zatrudnienia w działach związanych z procesem badawczo – rozwojowym do ok. 150 osób.

O powyższym zdarzeniu Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 23/2017 z dnia 23 sierpnia 2017 r.

3.3 Stanowisko Zarządu odnośnie do możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników finansowych

Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych na 2017 rok.

3.4 Transakcje z podmiotami powiązаныmi

W I półroczu 2017 roku nie odnotowano transakcji z podmiotami powiązаныmi, które zostały zawarte na warunkach innych niż rynkowe.

3.5 Udzielone poręczenia i gwarancje

W I półroczu 2017 roku Spółka nie udzieliła łącznie jednemu podmiotowi lub jednostce zależnej od tego podmiotu poręczeń kredytu lub pożyczki ani też gwarancji, gdzie

łącna wartość istniejących poręczeń lub gwarancji stanowi równowartość co najmniej 10% kapitałów własnych Spółki.

3.6 Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego półrocza

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, w ramach którego to pola działalności Spółka będzie kontynuowała dotychczasowy model biznesowy.

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. Wpływ takich czynników może odnosić się zarówno do kwestii terminowości spełniania założonych kamieni milowych w ramach zawartych kontraktów i wpływem odpowiednich wartości milestone'ów, jak również na same terminy planowanej aktywności eksportowej. W okresie pierwszego półrocza 2017 roku Spółka nie zawarła dodatkowych umów partneringowych, jak również nie rozpoczęła dodatkowych procedur rejestracyjnych dla swoich leków, koncentrując swoje działania na realizacji już zawartych porozumień i ściśle współpracując z regulatorami weryfikującymi przedłożoną dokumentację produktową do oceny.

Ponadto 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 i dolara amerykańskiego,
- 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 – 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
 - Skuteczność polityki marketingowej i dystrybucyjnej na poszczególnych rynkach
 - Niedotrzymanie 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.

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. Możliwość 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 za zasadach kontraktowych przez strony trzecie, co znacząco wpływa na poziom realizowanych marż. Celon Pharma S.A. 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. Dalszym obszarem czynników stanowiących o faktycznych możliwościach rozwoju są kwestie zasobów i doświadczeń promocyjno-sprzedażowych 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 standardy dotyczące prowadzenia prac badawczo-rozwojowych. Poszczególne projekty prowadzone są zgodnie z najwyższymi standardami jakości wynikającymi między innymi z doświadczeń Spółki w zakresie praktyk Dobrego Wytwarzania. Dodatkowo prace nad nowymi lekami, jak również analizy kontroli jakości prowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Planowany zaś rozwój kliniczny leków prowadzony będzie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

4 Czynniki ryzyka i zagrożeń

Ryzyko związane z sytuacją makroekonomiczną

Sytuacja finansowa i realizacja planów rozwojowych Spółki jest uzależniona od sytuacji makroekonomicznej i tempa wzrostu gospodarczego w Polsce i w innych krajach, na rynkach których Spółka prowadzi lub zamierza prowadzić działalność. Do istotnych czynników o charakterze ekonomicznym, wpływających na osiągnięte przez Spółkę wyniki finansowe, można zaliczyć: poziom PKB, poziom średniego wynagrodzenia, poziom bezrobocia, poziom inflacji, poziom nakładów na ochronę zdrowia. Niekorzystne zmiany w otoczeniu makroekonomicznym na rynkach działalności Spółki, w szczególności spowolnienie tempa wzrostu gospodarczego czy też zmniejszenie nakładów na ochronę zdrowia, mogą mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane z krajowym i międzynarodowym otoczeniem prawnym

Charakteryzujące polski system prawny częste zmiany przepisów mogą rodzić dla Spółki potencjalne ryzyko, iż przewidywania Zarządu w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej staną się nieaktualne, a jej kondycja finansowa ulegnie pogorszeniu. Regulacjami, których zmiany w największym stopniu oddziałują na funkcjonowanie Spółki, są w szczególności przepisy prawa farmaceutycznego, prawa podatkowego i prawa własności intelektualnej. Zmiany w powyższych regulacjach mogą prowadzić do istotnej zmiany otoczenia prawnego Spółki oraz wpłynąć na jej wyniki finansowe, np. poprzez zwiększenie kosztów działalności (w drodze bezpośredniego wzrostu obciążeń podatkowych czy też dodatkowych wydatków na wypełnienie nowych obowiązków prawnych i administracyjnych), wydłużenie procesów wytwórczych i inwestycyjnych, nałożenie na Spółkę kar administracyjnych i obciążeń podatkowych związanych z nieprawidłowym, zdaniem organów administracji publicznej, stosowaniem przepisów prawa. Istotnym czynnikiem, który może wpłynąć na perspektywę rozwoju, osiągnięte wyniki i sytuację finansową Spółki są także rozbieżności w interpretacji przepisów obowiązującego w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnego. Niejednorodność wykładni przepisów dokonywanych przez krajowe sądy oraz organy administracji publicznej, a także przez sądy wspólnotowe może prowadzić do skutków oddziałujących pośrednio i bezpośrednio na Spółkę. Spółka prowadzi swoją działalność

w sferze szczegółowych regulacji prawnych, w dużej mierze dotyczących legislacji w obszarze ochrony zdrowia. Duże znaczenie dla przyszłych wyników finansowych Spółki ma dopuszczenie do obrotu rozwijanych przez Spółkę innowacyjnych leków. Komisja Europejska działa zgodnie z tzw. procedurą scentralizowaną, co oznacza, że podejmuje decyzję o dopuszczeniu, stanowiącą podstawę prawną obrotu na obszarze wszystkich państw członkowskich UE. Nie można wykluczyć, że ewentualna zmiana tej regulacji w przyszłości wpłynie niekorzystnie na możliwość dopuszczenia do obrotu leków, nad którymi Spółka prowadzi badania. Dodatkowo szereg procedur związanych z działalnością Spółki musi spełniać wymagania certyfikatów oraz dyrektyw unijnych. Istnieje ryzyko niekorzystnych zmian tych przepisów lub ich interpretacji w przyszłości. Spółka zakłada, że opracowane przez nią leki będą rejestrowane również na rynkach poza UE. Oznacza to wystąpienie podobnych jak wyżej ryzyk związanych z dopuszczeniem do obrotu w innych krajach. Opisane powyżej czynniki mogą mieć istotny negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane ze zmianą prawa lub interpretacji jego przepisów

Ryzyko to wiąże się z możliwymi zmianami przepisów prawa krajowego lub wspólnotowego, mających zastosowanie w działalności prowadzonej przez Spółkę, a przez to mogącymi wpływać na jej sytuację. Wskazane ryzyko może dotyczyć m.in. zmian w prawie pracy i ubezpieczeń społecznych, dotyczących np. czasu pracy, zasad nawiązywania i rozwiązywania stosunku pracy, nałożenia na pracodawców dodatkowych obciążeń lub wprowadzenia nowych uprawnień dla pracowników, co może nie tylko generować dodatkowe koszty po stronie pracodawców, ale też wymagać odpowiednich zmian w zakresie organizacji. Istotne znaczenie mogą mieć także ewentualne zmiany w prawie podatkowym lub kierunkach jego interpretowania, co może przełożyć się na wzrost obciążeń podatkowych, np. w wyniku zmian dotyczących ujmowania przychodów lub kosztów ich uzyskania, zmian stawek podatkowych, zmian w zakresie zwolnień, ulg etc. Wskazane okoliczności mogą bezpośrednio wpływać na wyniki finansowe przedsiębiorstw. Ze względu na charakter działalności Spółki, istotne mogą okazać się także ewentualne zmiany w przepisach dotyczących ochrony środowiska oraz wytwarzania substancji chemicznych i wprowadzania ich do obrotu. Zmiany w powyższym zakresie, polegające np. na zaostrzeniu warunków wydawania niezbędnych pozwoleń, nałożeniu na przedsiębiorców nowych obowiązków, w szczególności o charakterze rejestracyjnym czy finansowym, mogą wpłynąć na zwiększenie obciążeń organizacyjnych i kosztowych, jak również mogą wymagać dostosowania przedsiębiorstwa Spółki do zmieniających się wymogów, co może wymagać poniesienia nakładów finansowych na inwestycje w przedmiotowym zakresie.

Ryzyko związane z polityką podatkową

Jednym z głównych elementów wpływających na decyzje przedsiębiorców jest polskie prawo podatkowe, które charakteryzuje się częstymi zmianami i brakiem precyzyjności tworzących je przepisów, które często nie posiadają

jednolitej wykładni. Zarówno praktyka organów skarbowych, jak i orzecznictwo sądowe dotyczące kwestii podatkowych oparte na niejednoznacznych regulacjach prawnych przekładają się na wzrost ryzyka działalności gospodarczej w Polsce w porównaniu ze stabilniejszymi systemami podatkowymi krajów o dojrzałych gospodarkach. Ta niekorzystna sytuacja ulega jednak poprawie od 2004 roku, kiedy wraz ze wstąpieniem w struktury Unii Europejskiej, polskie prawo, w tym również prawo podatkowe, musiało zostać dostosowane do regulacji obowiązujących w UE, co miało pozytywne przełożenie na polską gospodarkę. W najbliższych latach należy oczekiwać postępującego procesu ujednoczenia przepisów podatkowych determinującego ich jednoznaczną interpretację przez przedsiębiorstwa i organy skarbowe. Obok wysokości obciążeń fiskalnych ważnym elementem systemu podatkowego jest okres, po jakim zachodzi przedawnienie zobowiązania podatkowego. Ma on związek z możliwością weryfikacji poprawności naliczenia zobowiązań podatkowych za dany okres, a w przypadku naruszeń wpływa na możliwość stwierdzenia natychmiastowej wykonalności decyzji organów podatkowych. Obecnie organy skarbowe mogą kontrolować deklaracje podatkowe przez okres pięciu lat od końca roku, w którym minął termin płatności podatku. Sytuacja, w której organy podatkowe przyjmą odmienną podstawę prawną, niż nakazuje interpretacja przepisów podatkowych założona przez Spółkę, może w negatywnie wpłynąć na jej sytuację podatkową, a co za tym idzie, na jej działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane z decyzjami administracyjnymi

Spółka nie jest w stanie zapewnić, że poszczególne zezwolenia, pozwolenia oraz zgody wymagane do realizacji projektów rozwoju leków zostaną przez nią uzyskane, ani że jakiegokolwiek obecne lub przyszłe zezwolenia, pozwolenia lub zgody nie zostaną wzruszone. Sytuacje takie mogą rzutować opóźnieniem w realizacji bądź zmianą pierwotnych projektów i negatywnie wpłynąć na prowadzoną działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko kursowe

Spółka dokonuje zakupów większości maszyn i urządzeń, sprzętu laboratoryjnego, substancji czynnych do produkcji i odczynników do prowadzenia prac badawczych w walutach obcych, w tym przede wszystkim w EUR i USD. Niekorzystne zmiany kursowe (osłabienie PLN w stosunku do walut obcych) mogą negatywnie wpłynąć na poziom ponoszonych przez Spółkę nakładów inwestycyjnych oraz spowodować wzrost kosztów prac badawczo-rozwojowych, co z kolei może przyczynić się do pogorszenia wyników finansowych osiąganym przez Spółkę. Ze względu jednak na fakt, iż Spółka zamierza istotnie zwiększyć sprzedaż swoich leków na rynkach zagranicznych (denominowaną głównie w EUR i USD), ryzyko związane z wahaniami kursów walut będzie w przyszłości ograniczone.

Ryzyko związane z konkurencją

Rynek farmaceutyczny jest jedną z najbardziej innowacyjnych i najszybciej rozwijających się gałęzi światowej gospodarki.

Historycznie Spółka koncentrowała się na produkcji klasycznych leków generycznych tj. leków będących zamiennikami leków oryginalnych, zawierających tę samą substancję czynną oraz mających takie samo działanie farmakologiczne jak lek oryginalny. Począwszy od 2007 roku Spółka rozszerzyła krąg swoich zainteresowań w kierunku rozwoju leków wziewnych należących do kategorii tzw. leków generycznych plus, leków biopodobnych oraz projektów leków innowacyjnych. Rynek leków generycznych charakteryzuje się niskimi barierami wejścia oraz możliwością generowania w krótkim czasie stabilnych przychodów i zdobycia istotnej pozycji na rynku. W efekcie w pierwszych latach po wygaśnięciu praw patentowych następuje szybki wzrost ilościowy sprzedaży leków generycznych. Jednakże wraz z wprowadzeniem na rynek kolejnych odpowiedników generycznych dla leków oryginalnych w ciągu kolejnych kilku lat następuje zwykle szybka erozja ceny leku i systematyczny spadek rentowności sprzedaży produktu generycznego na danym rynku. Z tych względów konkurencja na rynku leków generycznych jest bardzo wysoka. Istotnego znaczenia dla utrzymania i wzrostu pozycji na rynku nabierają takie czynniki jak polityka cenowa, intensywne działania promocyjne prowadzone wśród lekarzy i farmaceutów oraz podmiotów zajmujących się sprzedażą leków, czy też przywiązanie pacjentów do marki. Istnieje ryzyko, że pomimo prowadzonych działań promocyjnych, przychody ze sprzedaży leków generycznych znajdujących się w portfelu produktowym Spółki będą spadać w szybszym od zakładanego przez Spółkę tempie co może skutkować koniecznością wycofania danego leku z portfela i przejściowego pogorszenia przychodów ze sprzedaży oraz wyników finansowych. W przypadku tzw. leków generycznych plus istnieją znacznie wyższe w stosunku do klasycznych leków generycznych bariery wejścia wynikające z faktu ponoszenia przez producentów farmaceutycznych nakładów na modyfikację postaci farmakologicznej leku bądź sposobu jego aplikacji w stosunku do leku oryginalnego. W takim przypadku proces rejestracji leku może wiązać się między innymi z koniecznością przeprowadzenia w ograniczonym zakresie badań klinicznych. Strategia Spółki przewiduje intensywny rozwój leków wykorzystujących technologię wziewną przy wykorzystaniu własnego inhalatora typu dysk. Z tego też względu proces rozwoju tych leków będzie wymagał między innymi przeprowadzenia badań klinicznych w zakresie uzgodnionym z EMA. Istnieje szereg ryzyk związanych z poszczególnymi etapami rozwoju tego typu leków, które mogą spowodować istotne opóźnienie harmonogramu realizacji, w tym konieczność przerwania projektu. W takim przypadku należy liczyć się z ryzykiem opóźnienia z wprowadzeniem tego typu leków do obrotu bądź w przypadku niepowodzenia etapu badań klinicznych z wycofaniem się Spółki z rozwoju danego leku. W efekcie może to skutkować pogorszeniem wyników finansowych Spółki. Rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się z kolei relatywnie mniejszą konkurencją niż rynek leków generycznych. Wynika to z faktu, iż rejestracja i wprowadzenie innowacyjnego leku na rynek wymaga długotrwałych i kosztownych badań oraz przygotowania pełnej wymaganej dokumentacji. Od rozpoczęcia badań nad takim lekiem do wprowadzenia go na rynek mija średnio 10 lat, typowy koszt to około 1 miliarda euro.

W Polsce rynek leków innowacyjnych znajduje się dopiero w fazie powstawania, natomiast w takich krajach jak Stany Zjednoczone, kraje Europy Zachodniej czy kraje azjatyckie jest to działalność rozwijająca się bardzo dynamicznie. Obecnie na świecie rozwój innowacyjnych produktów terapeutycznych to dziedzina, której poświęca się wiele uwagi i przeznaczana na nią duże nakłady, zwłaszcza w obszarach onkologii, ośrodkowego układu nerwowego czy immunologii. Spółka nie jest w stanie przewidzieć siły i liczby podmiotów konkurencyjnych, jednakże pojawienie się większej konkurencji jest nieuniknione, co stwarza ryzyko ograniczenia zdolności osiągnięcia zaplanowanego udziału w rynku, zdolności do pozyskania interesujących części cząsteczek oraz zdolności do sprzedaży lub komercjalizacji wyników prowadzonych projektów. Lek biopodobny, którego opracowaniem zajmuje się Spółka we współpracy z Mabion S. A., są biopodobne do oryginalnych leków referencyjnych chronionych patentami o powszechnie znanym okresie obowiązywania. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że obecnie na rynku jest wiele podmiotów, które rozwijają leki biopodobne do tych samych co Spółka leków oryginalnych, a prace nad niektórymi z nich są już bardzo zaawansowane. Istnieje ryzyko, że w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej na leki oryginalne część z tych podmiotów gotowa będzie do wprowadzenia na rynek własnych leków biopodobnych. Spowoduje to wzrost konkurencji wobec Spółki (np. firmy konkurencyjne mogą szybciej wprowadzić swoje produkty na rynek lub też wprowadzić leki o niższej cenie itp.) i konieczność ewentualnej rewizji założeń Spółki co do wielkości planowanego udziału w rynku czy też wysokości potencjalnych przychodów. Wystąpienie jednego lub kilku powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko wynalezienia i wprowadzenia innych leków stosowanych w tych samych wskazaniach co leki Spółki

Schorzenia onkologiczne, choroby układu oddechowego, nerwowego i układu krążenia, na których wytwarzaniu i rozwoju skupia się Spółka, to bardzo intensywnie badane grupy schorzeń w naukach biomedycznych. Zgodnie z wiedzą Zarządu obecnie w trakcie opracowywania na różnych etapach rozwoju na świecie znajduje się łącznie ponad 6.200 leków, z czego przykładowo leki o zastosowaniu onkologicznym stanowią około 30% opracowywanych terapii. Dodatkowo następuje szybki rozwój w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej. W rezultacie istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku lat na rynek zostaną wprowadzone leki posiadające przewagi w zakresie skuteczności bądź tolerancji przez organizm ludzki nad lekami wytwarzanymi lub rozwijanymi obecnie przez Spółkę. Ponadto istnieje ryzyko wynalezienia innych metod leczenia – np. szczepionek, które byłyby wykorzystywane przeciw schorzeniom poddawanych terapiom z wykorzystaniem przyszłych leków Spółki. Pojawienie się nowych leków i terapii mogłoby w negatywny sposób wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z pozycją rynkową leku Salmex

Spółka, w ramach umowy z Polfarmex S. A., wytwarzała dla tego podmiotu lek tożsamy z lekiem Salmex, który był

wytwarzany i sprzedawany do Polfarmex S.A. pod nazwą handlową Asaris, a następnie wprowadzany do obrotu na terenie Polski jako marka własna Polfarmex S.A. Współpraca Spółki z Polfarmex S.A. została zapoczątkowana w 2010 roku i umożliwiła pozyskanie przez CELON PHARMA S.A. środków finansowych na rozwój technologii wytwarzania leków wziewnych w zamian m.in. za prawo do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Asaris. W ramach umowy CELON PHARMA dostarczała gotowy produkt do Polfarmex S.A. włącznie do 2016 roku, kiedy to Polfarmex S.A. rozpoczął własny proces wytwórczy leku. Pomimo, iż Spółka nie postrzega Polfarmex S.A. jako istotnej konkurencji dla własnego produktu na rynku polskim, istnieje ryzyko, że Polfarmex S.A. zdoła istotnie rozbudować swoje zdolności wytwórcze dla leku Asaris oraz rozpocząć działania mające na celu wprowadzenie tego leku na rynki zagraniczne, w szczególności na rynki europejskie. Pomimo, że Spółka ocenia działania Polfarmex związane z wprowadzeniem leku na rynki zagraniczne na opóźnione w stosunku do CELON PHARMA, istnieje ryzyko, że Polfarmex zdoła wprowadzić lek Asaris na rynki europejskie w krótkim czasie po rejestracji leku Salmex przez CELON PHARMA. Może to wpłynąć na osłabienie pozycji rynkowej leku Salmex na tych rynkach. W takim przypadku oczekiwane przez Spółkę wpływy ze sprzedaży leku Salmex na rynkach w Europie mogą okazać się niższe, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyka związane z projektami leków innowacyjnych

Cechą charakterystyczną projektów badawczych, w szczególności projektów potencjalnych leków innowacyjnych jest między innymi: (i) duży stopień niepewności odnośnie do osiągnięcia zakładanych wyników, (ii) relatywnie częsta konieczność modyfikacji pierwotnych założeń badawczych oraz (iii) różny i zmieniający się w czasie potencjał rozwojowy projektów związany z możliwością komercjalizacji danej substancji. Z wiedzy i doświadczeń Spółki wynika, że w zależności od grupy terapeutycznej średnio od dwóch do trzech na dziesięć projektów badawczych w zakresie potencjalnych leków innowacyjnych dochodzi do fazy klinicznej, w której możliwa jest jego komercjalizacja, a tylko jeden na dziesięć projektów doprowadzany jest do fazy rejestracji. Z rozwojem tego typu leków wiąże się wiele ryzyk, z których dwa podstawowe dotyczą:

- » nieosiągnięcia zakładanych efektów badawczych związanych z brakiem uzyskania związku chemicznego o oczekiwanych parametrach,
- » opóźnienia w realizacji projektu, np. na skutek zmiany pierwotnych założeń projektu, powodującej obniżenie potencjału rynkowego uzyskanego związku i ograniczenie możliwości jego komercjalizacji.

W przypadku zaistnienia tego typu zdarzeń Spółka stanie przed koniecznością zakończenia projektu i nie będzie mogła liczyć na zwrot poniesionych nakładów na prace badawczo-rozwojowe. W szczególności, w przypadku projektów zatrzymanych na etapie badań klinicznych, skala utraconych nakładów może okazać się znaczna i spowodować istotny wzrost kosztów, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko niedoszacowania kosztów związanych z rozwojem leków i ich komercjalizacją

Zarząd szacuje, że do końca 2018 roku łączne koszty związane z rozwojem badawczym i rynkowym nowych leków wyniosą 380 mln zł. Nie można wykluczyć, że faktyczna wysokość tych kosztów będzie znacznie wyższa od obecnie zakładanej. Przykładowymi bezpośrednimi przyczynami niedoszacowania kosztów rozwoju i wprowadzenia do obrotu opracowywanych leków, mogą być:

- » zmiana regulacji w zakresie wytwarzania leków i konieczność użycia droższych rozwiązań technologicznych, bądź stworzenia zupełnie nowych;
- » wzrost kosztów zakupu surowców i materiałów używanych do wytwarzania leków wynikający z sytuacji rynkowej, bądź nowych wytycznych;
- » zmiana regulacji dotyczących zakresu analitycznego koniecznego do charakterystyki produktu, np. konieczność wykonania dodatkowych kosztownych analiz, czy też stworzenia nowych metod lub narzędzi analitycznych;
- » zwiększenie wymagań w zakresie dokumentacji rejestracyjnej, np. konieczność wykonania dodatkowych badań i opracowań;
- » zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów, odpowiedzi na leczenie, metabolizmu leku, nieprzestrzegania przez pacjentów lub lekarzy protokołu badania;
- » zwiększenie zakresu badania klinicznego wynikające ze zmienności biologicznej pacjentów większej niż podawana w dostępnej literaturze klinicznej, na podstawie której sporządzano projekt badania;
- » zwiększenie kosztu badania klinicznego ze względu na silną konkurencję na rynku badań klinicznych i ograniczoną dostępność ośrodków badawczych i pacjentów. Istotny wzrost kosztów wytworzenia i wprowadzenia opracowywanych leków do obrotu może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z badaniami klinicznymi

Część realizowanych przez Spółkę projektów zakłada zarówno przedkliniczny, jak i kliniczny rozwój nowych leków. Badania kliniczne, przeprowadzane na ludziach, są bardzo istotnym etapem prac związanych z przygotowaniem do rejestracji i wprowadzeniem leków na rynek. Istnieje ryzyko, że wyniki badań klinicznych nie będą zgodne z oczekiwanymi, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań klinicznych lub opracowania nowej próbki leków do badań. Takie zdarzenia mogą wydłużyć okres przed rejestracyjny, a więc opóźnić uzyskanie całości lub części przychodów przez Spółkę, zaś w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. Wystąpienie każdej z wymienionych powyżej przeszkód może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z rejestracją leków

Jednym z podstawowych celów Spółki jest wprowadzenie, samodzielnie lub przez partnera farmaceutycznego, części produkowanych i opracowywanych leków na rynki światowe, w tym przede wszystkim na rynki krajów Unii

Europejskiej i Stanów Zjednoczonych, co wiąże się z obowiązkiem rejestracji tych leków przez właściwe urzędy – odpowiednio Europejską Agencję ds. Leków (EMA) i amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Istnieje ryzyko, że w przypadku np. zmian proceduralnych czy błędów w dokumentacji proces rejestracji leków może się nie odbyć w planowanym terminie lub też rejestracja taka nie będzie możliwa. Ponadto istnieje ryzyko, że wymagania przyjęte przez każdy z wymienionych urzędów będą inne, co może narazić Spółkę na konieczność poniesienia dodatkowych kosztów lub też całkowitego zaniechania aktywności na danym rynku. Powyższe czynniki mogą negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane z możliwością komercjalizacji innowacji Spółki

Działalność Spółki w zakresie leków innowacyjnych jest oparta w dużej mierze na opatentowanych lub zawartych w zgłoszonych na jej rzecz wnioskach patentowych substancjach chemicznych, o potencjale rozwoju w innowacyjne terapeutyki. Wartość patentu będącego w posiadaniu Spółki 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, a ich komercjalizacja będzie utrudniona, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane ze współpracą w ramach konsorcjum akademicko przemysłowego

Spółka realizuje lub zamierza realizować projekty leków innowacyjnych we współpracy z jednostkami akademickimi w Polsce. Pełnią one lub będą pełnić istotną rolę w realizacji niektórych aspektów zaplanowanych prac, w zależności od projektu są to na przykład zadania obejmujące charakterystykę opracowanych związków w modelach *in vitro* i *in vivo* czy walidacja potencjału terapeutycznego wybranego celu molekularnego. W większości projektów CELON PHARMA pełni lub będzie pełnić rolę lidera konsorcjum, starając się zapewnić czasową i płynną realizację projektu. Z uwagi na ograniczone możliwości Spółki w zakresie wpływania i kontroli zadań wykonywanych przez podmioty akademickie istnieje ryzyko niewywiązania się partnerów akademickich z przeprowadzenia części zaplanowanych zadań, które może wpłynąć na realizację projektów. Dodatkowo, realizacja projektów w konsorcjum akademicko przemysłowym niesie ze sobą ryzyka związane z poufnością danych i wyników, których ochrona jest realizowana w ramach każdego z podmiotów niezależnie, a także ryzyka związane z prawem autorskim, które są jednak zminimalizowane umową konsorcjum określającą podział korzyści między partnerów konsorcjum.

Ryzyko związane z refundacją leków

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania wszystkie oferowane komercyjnie do sprzedaży leki (z wyjątkiem leku

Lazivir) z portfolio Spółki znajdują się na liście leków refundowanych ogłaszanej przez Ministra Zdrowia. Spółka posiada odpowiednie decyzje refundacyjne dla swoich leków z datami ważności wykraczającymi poza 2017 rok. W Polsce rynek leków, w tym leków refundowanych, podlega szczegółowej regulacji przepisami prawa. Na ich podstawie ustala się wykaz leków refundowanych, zakres refundacji, w tym ceny, limity oraz stopień refundacji. Niekorzystne zmiany w zakresie tych przepisów (np. skreślenie produktów Spółki z listy leków refundowanych) mogą mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie produktów Spółki do obrotu oraz ryzyko odpowiedzialności za produkt

W określonych przez prawo przypadkach może dojść do cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu na obszarze, na którym leki te zostały uprzednio do obrotu dopuszczone. Przykładowo, zgodnie z prawem polskim, Minister Zdrowia cofa pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu m.in. w przypadku stwierdzenia niespodziewanego, ciężkiego, niepożądanego działania tego produktu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej tego produktu, stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego lub stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami prawa. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu miałyby negatywny wpływ na perspektywę rozwoju Spółki i osiągnięte wyniki finansowe. Niezależnie od powyższego w pewnych okolicznościach (np. w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkty lecznicze nie odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom) wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu określonymi seriami tego produktu na terenie działania tego inspektora. We wskazanych wyżej okolicznościach, oraz w innych przypadkach, w których stosowanie produktów leczniczych Spółki wyrządzi szkodę określonym podmiotom, Spółka może ponosić odpowiedzialność odszkodowawczą, co wiąże się z ryzykiem wysunięcia w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych w trybie postępowania cywilnego. W związku z wytworzeniem produktów leczniczych Spółka może także ponosić odpowiedzialność za produkt niebezpieczny. Na przykład zgodnie z prawem polskim, produktem niebezpiecznym jest produkt nie zapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu. O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Również konieczność zaspokojenia ewentualnych kierowanych w stosunku do Spółki roszczeń odszkodowawczych może mieć negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane ze sporem sądowym

Spółka prowadzi obecnie dwa spory sądowe z powództwa Glaxo Operations UK Ltd. z siedzibą w Wielkiej Brytanii oraz

GSK Services Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu (Powodowie). Spółka została pozwana w związku z wytwarzaniem i wprowadzeniem do obrotu leku Salmex w inhalatorze, w pierwotnej wersji podobnym do inhalatora Powodów – Dysku GSK (obecnie Spółka stosuje już inną wersję inhalatora). Pierwszym pozwem Powodowie domagają się nakazania Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, składowania, oferowania i reklamowania leków wziewnych w inhalatorze podobnym do inhalatora Powodów, a także nakazanie zniszczenia inhalatorów wraz z materiałami informacyjnymi, reklamowymi i promocyjnymi. W pozwie zarzucono Spółce naruszenie praw autorskich przysługujących do utworu, jaki stanowić ma Dysk GSK, czyn nieuczciwej konkurencji polegający na naśladownictwie tego inhalatora oraz naruszenie praw do znaku towarowego powszechnie znanego, jakim, w ocenie Powodów, jest Dysk GSK. Drugim pozwem Powodowie żądają nakazania Spółce zaniechania, produkowania, wprowadzania do obrotu, w tym eksportowania, importowania, składowania, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych stosowanych w leczeniu astmy i POChP w inhalatorze wykorzystującym łudzko podobny kolor i łudzko podobny kształt do inhalatora Powodów. Powodowie wnieśli także o nakazanie Spółce zaniechania używania koloru zbliżonego do koloru fioletowego inhalatora Seretide Dysk w celu oznaczania inhalatora wykorzystywanego przez Spółkę oraz nakazanie zaniechania wprowadzania do obrotu oraz reklamowania leków wziewnych w inhalatorze o takim kolorze. Sąd udzielił zabezpieczenia w następującym zakresie:

- 1) dla pierwszego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych w inhalatorze podobnym do inhalatora Powodów, przy czym, uwzględniając zobowiązania Spółki wynikające z istniejących zobowiązań, ustalił termin tego obowiązku od dnia 1 stycznia 2014 roku.
- 2) w przypadku drugiego powództwa, poprzez nakazanie Spółce zaniechania produkowania, wprowadzania do obrotu, w tym eksportowania, składowania, oferowania oraz reklamowania leków wziewnych, stosowanych w leczeniu astmy i POChP, w inhalatorze wykorzystującym charakterystyczny kolor i kształt inhalatora Powodów. Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie pierwszego, jak i drugiego powództwa w całości. W ocenie Spółki, Powodowie, bazując na ustawie o prawie autorskim, chcą w sposób nieuzasadniony wydłużyć sobie wcześniej istniejącą, a wygasną już ochronę wynikającą z prawa własności przemysłowej, która przez wiele lat pozwala im na utrzymanie istotnej części rynku. Spółka nie zgadza się z zarzucanymi jej naruszeniami, wobec czego wniosła o oddalenie powództwa w całości. W ocenie Spółki, jej działalność nie naruszała praw powodów, na co Spółka przedstawiła wiele argumentów oraz dowodów. Spółka podejmuje działania prawne mające na celu zapewnienie obrony przed negatywnymi skutkami powództwa. Nie można jednak wykluczyć, że spór sądowy zakończy się niekorzystnie dla Spółki, poprzez uznanie powództwa w całości lub części. Na wypadek takiej sytuacji, stosując się także w ten sposób do postanowienia sądu o zabezpieczeniu

powództwa, Spółka opracowała i wprowadziła nowy wzór inhalatora, w którym oferowane są leki Salmex i Asaris. Wobec powyższego, ewentualny negatywny wynik postępowania nie wpłynie negatywnie na możliwość prowadzenia przez Spółkę działalności w zakresie wytwarzania i sprzedaży tych leków. Nie można jednak wykluczyć, że, w przypadku uznania powództwa, Powodowie będą dochodzili na tej podstawie odszkodowania w odrębnym postępowaniu. W razie zaistnienia takiej sytuacji, Spółka podejmie wszelkie działania prawne niezbędne do ochrony jej interesów. Według stanu na dzień publikacji niniejszego sprawozdania, w ocenie Spółki ewentualne roszczenie odszkodowawcze nie powinno istotnie wpłynąć na wyniki finansowe Spółki. Inwestorzy powinni wziąć jednak pod uwagę ryzyko zaistnienia w przyszłości konieczności zapłacenia przez Spółkę odszkodowania, którego wysokości ani zakresu Spółka obecnie nie jest w stanie przewidzieć.

Ryzyko związane ze sporami dotyczącymi praw własności przemysłowej i intelektualnej

Spółka prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności przemysłowej i intelektualnej oraz ich ochrony. Spółka zamierza prowadzić działalność w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółce będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez Spółkę praw własności przemysłowej i intelektualnej, w szczególności na etapie prac badawczych oraz na etapie uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych Spółki do obrotu. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na czas potrzebny dla uzyskania wspomnianego pozwolenia, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z możliwością ujawnienia tajemnic handlowych

Realizacja planów Spółki może być uzależniona od zachowania w tajemnicy będących w posiadaniu Spółki informacji poufnych, w szczególności informacji dotyczących prowadzonych badań oraz procesów technologicznych. Nie można wykluczyć, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby współpracujące ze Spółką, w szczególności przez jego pracowników, i że efektem ujawnienia tych informacji będzie ich wykorzystanie przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną. W takiej sytuacji środki obrony praw Spółki, w szczególności przysługujące Spółce roszczenia, mogą się okazać niewystarczające dla ochrony Spółki przed negatywnymi skutkami takich zdarzeń, co może mieć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z utratą kluczowych pracowników

Spółka prowadzi działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej

i naukowobadawczej. Kompetencje, lojalność i zaangażowanie kluczowych pracowników są istotnymi czynnikami wpływającymi na działalność i rozwój Spółki. Istnieje ryzyko, że konkurencja na rynku pracy w branży Spółki spowoduje odejścia pracowników o kluczowym znaczeniu z punktu widzenia Spółki, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z przyznaniem dofinansowaniem

W związku z prowadzonymi projektami badawczo-rozwojowymi i wdrożeniowymi Spółka realizowała w przeszłości oraz realizuje projekty dofinansowane z krajowych i wspólnotowych środków publicznych, w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka, a także programów wdrażanych i zarządzanych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Większość projektów została zakończona i rozliczona na dzień publikacji niniejszego sprawozdania. W odniesieniu do projektów w toku Spółka dokłada wszelkich starań, aby ich realizacja odbywała się zgodnie z warunkami wynikającymi z umów o dofinansowanie, w szczególności w zakresie wynikającym z harmonogramów rzeczowo finansowych. Według najlepszej wiedzy Spółki, nie występują okoliczności mogące skutkować obowiązkiem zwrotu pomocy uzyskanej na realizację projektów realizowanych z udziałem środków publicznych. Nie można jednak wykluczyć ryzyka wynikającego z uprawnień odpowiednich krajowych i wspólnotowych organów oraz instytucji w zakresie kontrolowania Spółki pod kątem prawidłowości realizacji projektów, osiągnięcia ich celów oraz wykorzystania udzielonej pomocy publicznej zgodnie z przeznaczeniem, a w razie stwierdzenia ewentualnych uchybień, nakazania zwrotu części lub całości dotacji wraz z odsetkami. Wskazane uprawnienia w przedmiotowym zakresie podlegają dziesięcioletniemu okresowi przedawnienia, liczonemu od dnia udzielenia pomocy, tj. zawarcia poszczególnych umów o dofinansowanie. Inwestorzy powinni wziąć pod uwagę, że ewentualne nakazanie zwrotu pomocy w całości lub części może wywrzeć negatywny wpływ na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z nieotrzymaniem dofinansowania na planowane projekty badawczo-rozwojowe

W ramach realizowanej przez Spółkę strategii rozwoju Zarząd przyjął program inwestycyjny na lata 2015-2018 w łącznej kwocie około 380 mln zł, obejmujący przede wszystkim nakłady na dwa obszary działalności Spółki związane z:

- (i) rozwojem leków wziewnych oraz ich rejestracją na rynkach europejskich i rynkach Ameryki Północnej oraz
- (ii) rozwojem projektów nowych leków, w tym potencjalnych leków innowacyjnych. Istotnym źródłem finansowania planów inwestycyjnych Spółki mają być dotacje z Unii Europejskiej, których wysokość w odniesieniu do zidentyfikowanych projektów została oszacowana na około 50% planowanych budżetów.

Istnieje jednak ryzyko, że składane przez Spółkę wnioski o przyznanie dofinansowania nie zostaną pozytywnie rozpatrzone i Spółka będzie zmuszona do poszukiwania

innych źródeł finansowania planowanych projektów, co może istotnie wydłużyć harmonogram czasowy ich realizacji i/lub może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego. Wystąpienie powyższych ryzyk może negatywnie wpłynąć na działalność, sytuację finansową lub perspektywy Spółki.

Ryzyko naruszenia wymogów ochrony środowiska

Działalność Spółki oddziałuje na środowisko w zakresie wytwarzania odpadów, w tym niebezpiecznych, odprowadzania ścieków gospodarczo bytowych i technicznych, a także wprowadzania zanieczyszczeń do powietrza. Spółka dokłada wszelkiej staranności, aby prowadzona przez nią działalność była zgodna z obowiązującymi przepisami z zakresu ochrony środowiska oraz ponosi wszelkie wymagane opłaty z tym związane. Nie można jednak wykluczyć ryzyka, że w przypadku ewentualnego naruszenia obowiązujących Spółkę wymogów z zakresu ochrony środowiska, nałożone zostaną na nią kary z tego tytułu, nie wyłączając nakazu wstrzymania bądź ograniczenia określonej działalności lub zadośćuczynienia ewentualnym roszczeniom. Istnieje także ryzyko, że przyszłe regulacje prawne w zakresie wymogów dotyczących ochrony środowiska spowodują konieczność wprowadzenia ograniczeń w zakresie prowadzonej działalności lub poniesienia nakładów w celu jej dostosowania do zmienionych wymogów prawa, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywy Spółki.

Ryzyko związane z wykorzystywaniem substancji niebezpiecznych oraz wytwarzaniem niebezpiecznych odpadów

Specyfika działalności Spółki, obejmująca wytwarzanie leków oraz prowadzenie prac badawczych w tym obszarze, wiąże się z koniecznością stosowania w zakresie prowadzonej działalności substancji chemicznych zaliczanych do niebezpiecznych, w tym także wykorzystywania, na skalę laboratoryjną, substancji o działaniu rakotwórczym oraz teratogennym, jak również powstawania odpadów niebezpiecznych. Powyższe wiąże się z narażeniem pracowników Spółki na szkodliwe działanie takich substancji oraz odpadów. Spółka przestrzega wszelkich wymogów prawa, jak i procedur związanych z zapewnieniem należytego bezpieczeństwa jej pracowników. W szczególności, w przedsiębiorstwie Spółki stosowane są procedury:

- » gospodarki odpadami – zapewniające przechowywanie odpadów niebezpiecznych w oznakowanych pojemnikach, zamkniętych i zabezpieczonych przed przedostaniem się do otoczenia oraz mieszaniem się odpadów, umieszczanych w miejscach o ograniczonym dostępie, gwarantujące prowadzenie szkoleń dla pracowników w zakresie obowiązujących procedur, a także zapewniany jest odbiór odpadów przez podmioty specjalizujące się w utylizowaniu odpadów i gospodarowaniu nimi, posiadające stosowne uprawnienia w zakresie prowadzenia gospodarki odpadami;
- » wykorzystywania substancji niebezpiecznych – obejmujące: dbałość o sprawność i prawidłową pracę instalacji wykorzystujących substancje niebezpieczne, prawidłowe zabezpieczanie opakowań z takimi substancjami, ograniczanie ilości zużytych substancji niebezpiecz-

nych do niezbędnego minimum, ograniczanie liczby pracowników mających kontakt z takimi substancjami, stosowanie procesów odprowadzania substancji z miejsca ich powstawania, stosowanie wentylacji, stałą kontrolę poziomu stężeń, stosowanie środków ochrony indywidualnej, stosowanie instrukcji dla stanowisk pracy, na których występuje narażenie oraz instrukcji postępowania na wypadek awarii, zapewnianie badań profilaktycznych dla pracowników narażonych na działanie substancji niebezpiecznych, a także wyznaczanie i znakowanie obszarów zagrożenia. Z uwagi na wykorzystywanie substancji o działaniu rakotwórczym oraz teratogennym na niewielką skalę, głównie do celów laboratoryjnych, a także stosowanie powyższych procedur, Spółka ocenia ryzyko z tym związane jako małe. Nie można jednak wykluczyć, że, w przypadku ewentualnego naruszenia obowiązujących Spółkę wymogów związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznych lub wytwarzaniem takich odpadów, nałożone zostaną na nią kary z tego tytułu, nie wyłączając nakazu wstrzymania bądź ograniczenia określonej działalności. Nie można także wykluczyć ryzyka wystąpienia awarii lub innego zdarzenia, w wyniku którego dojdzie do poszkodowania osób narażonych na kontakt z tymi substancjami lub odpadami, co może wiązać się z ewentualnymi roszczeniami i odpowiedzialnością Spółki, w tym finansową. Istnieje także ryzyko, że przyszłe regulacje prawne w zakresie wymogów dotyczących wykorzystywania substancji niebezpiecznych spowodują konieczność wprowadzenia ograniczeń w zakresie prowadzonej działalności lub poniesienia nakładów w celu jej dostosowania do zmienionych wymogów prawa, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane z zawieraniem transakcji z podmiotami powiązanymi

Spółka zawiera i planuje zawierać w ramach prowadzonej działalności transakcje z podmiotami powiązanymi. W ocenie Spółki, transakcje takie zawierane są na warunkach rynkowych oraz odpowiednio dokumentowane. Nie można jednak wykluczyć ewentualnego zakwestionowania przez organy podatkowe rynkowości warunków stosowanych w tego typu transakcjach, co może skutkować wszczęciem i prowadzeniem wobec Spółki ewentualnych postępowań podatkowych w tym zakresie, co może negatywnie wpłynąć na działalność, wyniki finansowe lub perspektywę Spółki.

Ryzyko związane ze strukturą akcjonariatu

Glatton Sp. z o. o., w której jedynym udziałowcem jest Pan Maciej Wieczorek, Prezes Zarządu Celon Pharma S. A., dysponuje akcjami dającymi 75% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki. Jako dominujący akcjonariusz Spółki, Glatton Sp. z o.o. może istotnie wpływać na decyzje Walnego Zgromadzenia w sprawie wypłaty dywidendy i jej wysokości, a nawet zdecydować o jej niewypłacie w poszczególnych latach obrotowych, albo zdecydować o wypłacie w większej niż rekomendowana przez Zarząd wysokości, co może stać w sprzeczności z interesem i oczekiwaniami innych akcjonariuszy i Zarządu.

Glatton Sp. z o. o., a za jego pośrednictwem Pan Maciej Wieczorek, ma decydujący wpływ na sprawę Spółki, w tym m.in. na kształtowanie polityki i strategii, kierunków rozwoju działalności, wybór członków Rady Nadzorczej i Zarządu. Uchwały Walnego Zgromadzenia podjęte głosami akcjonariusza większościowego mogą być niezgodne z zamierzeniami lub interesami akcjonariuszy mniejszościowych. Nie jest możliwe przewidzenie polityki akcjonariusza większościowego w odniesieniu do wykonywania praw z akcji Spółki oraz wpływu na działalność Spółki, wyniki finansowe oraz sytuację finansową, możliwość realizacji strategii Spółki czy też jej pozycję rynkową. Nie można przewidzieć również, czy polityka i działania akcjonariusza większościowego będą zbieżne z interesami innych akcjonariuszy Spółki.

Ryzyko związane z potencjalnymi konfliktami interesów

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

- a) Maciej Wieczorek jest podmiotem pośrednio dominującym wobec Spółki, a równocześnie Prezesem Zarządu Spółki;
- b) Maciej Wieczorek – jest mężem członka Rady Nadzorczej – Urszuli Wieczorek – oraz ojcem członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka;
- c) członek Rady Nadzorczej – Urszula Wieczorek – jest matką innego członka Rady Nadzorczej – Artura Wieczorka.

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

Ryzyko związane z zasadami wynagradzania członków Zarządu i Rady Nadzorczej

W Spółce nie występuje polityka wynagradzania członków Zarządu. Prezes Zarządu poprzez Spółkę Glatton jest największym akcjonariuszem i nie pobiera wynagrodzenia w żadnej innej postaci. Pozostali dwaj członkowie są zatrudnieni na umowę o pracę. Za pełnienie funkcji w zarządzie nie pobierają dodatkowego wynagrodzenia. Członkowie Rady Nadzorczej otrzymują wynagrodzenie ustalone w wysokości 1.200 zł brutto za posiedzenie. Ustalanie zasad wynagradzania członków Zarządu należy do kompetencji Rady Nadzorczej, natomiast w odniesieniu do członków Rady Nadzorczej kompetencje te przysługują Walnemu Zgromadzeniu.

5 Inne informacje

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

W okresie I półrocza 2017 r. nie toczyły się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub

organem administracji żadne postępowania sądowe, administracyjne i arbitrażowe, których wartość stanowi pojedynczo lub łącznie co najmniej 10% kapitałów własnych Spółki.

5.2 Inne informacje istotne dla oceny sytuacji Emitenta

W dniu 30 marca 2017 roku Spółka zawarła z Narodowym Centrum badań i Rozwoju umowę o dofinansowanie projektu „Selektywny inhibitor kinaz jak w terapii chorób o podłożu immunologicznym”. Całkowity koszt realizacji projektu to 32,7 mln zł, dofinansowanie 21,7 mln zł.

W dniu 25 maja 2017 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie podziału zysku za rok obrotowy 2016. Zgodnie z treścią uchwały zysk netto Spółki za 2016 rok w kwocie 37 807 419,72 zł został podzielony w następujący sposób:

- a) kwota 30 157 419,72 zł przeznaczona została na zwiększenie kapitału zapasowego Spółki,
- b) kwota 7 650 000,00 zł przeznaczona została na wypłatę dywidendy dla akcjonariuszy, tj. 0,17 zł na jedną akcję.

Dzień dywidendy ustalony został na dzień 1 czerwca 2017 r., a termin wypłaty dywidendy na dzień 14 czerwca 2017 r.

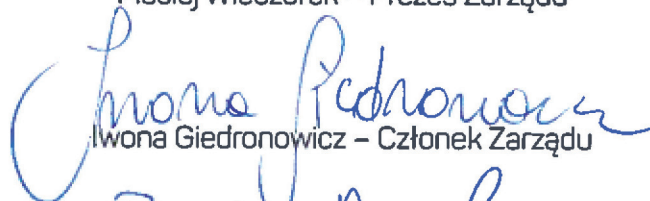
Nie występują inne niż wskazane powyżej i w pozostałych punktach niniejszego raportu istotne informacje dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej Spółki, jej wyniku finansowego i ich zmian oraz możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

6 Dane kontaktowe

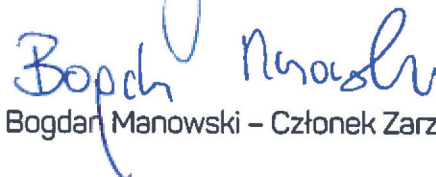
Nazwa (firma):	Celon Pharma Spółka
Akcyjna	
Siedziba:	Łomianki/Kielpin
Adres:	Ogrodowa 2A, 05-092
Kielpin	
Numery telekomunikacyjne:	tel. +48 22 751 59 33
Adres poczty elektronicznej:	info@celonpharma.com
Adres strony internetowej	www.celonpharma.com



Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu



Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu



Bogdan Manowski – Członek Zarządu

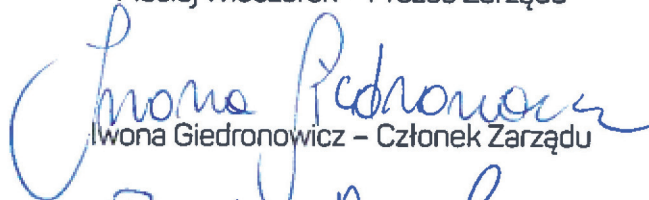
Kielpin, 20 września 2017 r.

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU W SPRAWIE PODMIOTU UPRAWNIONEGO DO BADANIA SPRAWOZDAŃ FINANSOWYCH

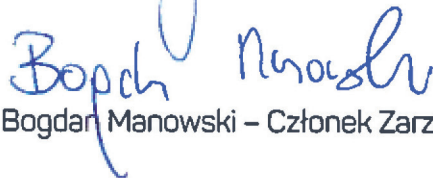
Zarząd Spółki Celon Pharma S.A. oświadcza, że podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych, dokonujący przeglądu półrocznego skróconego sprawozdania finansowego, został wybrany zgodnie z przepisami prawa oraz informuje, że podmiot ten oraz biegli rewidenci, dokonujący tego przeglądu, spełniali warunki do wydania bezstronnego i niezależnego raportu z przeglądu półrocznego skróconego sprawozdania finansowego, zgodnie z obowiązującymi przepisami i standardami zawodowymi.



Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu



Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu



Bogdan Manowski – Członek Zarządu

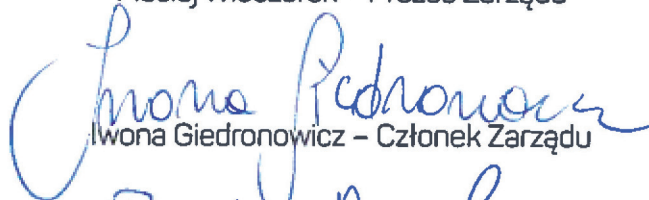
Kielpin, 20 września 2017 r.

OŚWIADCZENIE ZARZĄDU W SPRAWIE RZETELNOŚCI SPRAWOZDANIA FINASOWEGO

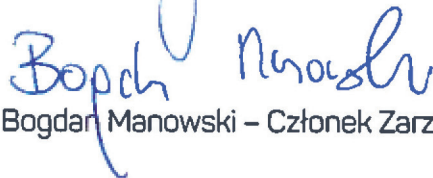
Zarząd Spółki Celon Pharma S.A. oświadcza, że wedle jego najlepszej wiedzy półroczne skrócone sprawozdanie finansowe za okres od 01.01.2017 r. do 30.06.2017 r. i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy oraz że półroczne sprawozdanie z działalności Spółki zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyk.



Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu



Iwona Giedronowicz – Członek Zarządu



Bogdan Manowski – Członek Zarządu

Kielpin, 20 września 2017 r.

